Руководство по эксплуатации

Babyleo TN500



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Для надлежащего применения этого медицинского аппарата изучите и соблюдайте данное руководство по эксплуатации.

IncuWarmer
Программное обеспечение 1.0n

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

Эта страница нарочно оставлена пустой.

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

Содержание

1 Сведения о данном документе 6
- 1.1 Типографские обозначения 6
- 1.2 Использование терминов 6
- 1.3 Иллюстрации 6
- 1.4 Товарные знаки 7

2 Информация по безопасности 8
- 2.1 Назначение 8
- 2.2 Показания 8
- 2.3 Противопоказания 8
- 2.4 Условия эксплуатации 8
- 2.5 Основные эксплуатационные характеристики 9
- 2.6 Целевые группы 9
- 2.7 Информация об инструкциях по технике безопасности и мерах предосторожности 10
- 2.8 Базовые инструкции по технике безопасности 11
- 2.9 Безопасность при эксплуатации электрооборудования 14
- 2.10 Использование кислорода 15
- 2.11 Взрывозащита 17
- 2.12 Безопасность механического оборудования 17
- 2.13 Температурное излучение и предотвращение возгорания 20
- 2.14 Терапия и варианты применения 21
- 2.15 Безопасность во время уборки и сервисного обслуживания 24
- 2.16 Инструкции по технике безопасности для принадлежностей ... 25

3 Описание изделия 27
- 3.1 Структура и функционирование 27
- 3.2 Виды экрана 36
- 3.3 Спектр функций 46

4 Концепция управления 50
- 4.1 Блок дисплея 50
- 4.2 Регулирование высоты устройства 53
- 4.3 Регулирование лотка для матраца 55
- 4.4 Колпак 56
- 4.5 Отверстия для рук и панели для доступа 58
- 4.6 Блокирование и деблокирование функций 61

5 Сборка и подготовка 62
- 5.1 Максимальная нагрузка 62
- 5.2 Функция вызова медсестры 64
- 5.3 Регулирование держателя газовых баллонов и подключение кислородного баллона 65
- 5.4 Выравнивание потенциалов 68
- 5.5 Подключение MEDIBUS для передачи данных 69

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

6 Эксплуатация 70
6.1 Проверка готовности к эксплуатации 70
6.2 Включение устройства 71
6.3 Выключение устройства 74
6.4 Режимы работы 75
6.5 Режим инкубатора 76
6.6 Режим инфракрасного обогревателя 78
6.7 Переключение режимов 82
6.8 Режим температуры по коже 85
6.9 Режим по температуре воздуха 94
6.10 Ручной режим 101
6.11 Влажность 104
6.12 Концентрация кислорода (опция) 107
6.13 Матрац с подогревом (опция) 111
6.14 Режим кенгуру 114
6.15 Охлаждение (опция) 119
6.16 Прогрев (опция) 122
6.17 Отлучение (опция) 125
6.18 Весы (опция) 128
6.19 Проведение рентгеновского исследования 134
6.20 Выхаживание новорожденных (опция) 136

7 Сигналы тревоги 140
7.1 Приоритеты тревожных сигналов и тревожные сигналы 140
7.2 Отключение и задержка включения сигналов тревоги 140
7.3 Отмена тревожного сообщения 143
7.4 Просмотр истории тревог 144

8 Конфигурация 145
8.1 Ввод данных пациента 145
8.2 Передача данных на другое устройство 149
8.3 Отображение линий трендов и данных 152
8.4 Настройка системы 157

9 Транспортировка 167
9.1 Внутрибольничная транспортировка пациента с отключением теплотерапии 167

10 Решение проблем 170
10.1 Тревожные сигналы, их причины и способы устранения 170
10.2 Сигнал тревоги нарушения питания 180
10.3 Регулирование высоты устройства невозможно 181
10.4 Регулирование лотка для матраца невозможно 181
10.5 Неполадка во время взвешивания 182
10.6 Неисправность в подаче кислорода 183
10.7 Удаление жидкости с нагревательной пластины 184

11 Обработка 186
11.1 Автоматическая очистка увлажнителя 186
11.2 Разборка 188

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

11.3 Информация по обработке ... 192
11.4 Классификация для обработки ... 193
11.5 Рекомендации по обработке ... 193
11.6 Дезинфекция поверхностей с очисткой ... 195
11.7 Дополнительные мероприятия по обработке ... 197
11.8 После обработки ... 198

12 Сервисное обслуживание ... 201
12.1 Обзор ... 201
12.2 Осмотр ... 201
12.3 Техническое обслуживание ... 206
12.4 Замена матерчатого фильтра для воздуха, поступающего пациенту, в стенке для датчиков ... 207
12.5 Ремонт ... 207
12.6 Активация приложений ... 208

13 Утилизация ... 209
13.1 Утилизация устройства ... 209

14 Технические характеристики ... 210
14.1 Условия окружающей среды ... 210
14.2 Параметры для эксплуатации ... 210
14.3 Эксплуатационные характеристики ... 212
14.4 Отображение результатов измерения ... 212
14.5 Материалы ... 214
14.6 Обмен данными и интерфейсы ... 215
14.7 Комбинации устройств ... 217
14.8 Подключение к информационным сетям ... 217
14.9 Заявление об электромагнитной совместимости ... 219
14.10 Программное обеспечение с открытым исходным кодом ... 225

15 Приложение ... 226
15.1 Описание регулирования температуры кожи ... 226
15.2 Дополнительная информация о матраце с подогревом (опция) 227
15.3 Автоматическая самопроверка ... 228
15.4 Задержка срабатывания тревожных сигналов ... 229
15.5 Схематическое представление тонов тревожных и информационных сигналов ... 229
15.6 Интерфейсы ... 230
15.7 Сокращения ... 231
15.8 Символы ... 232
15.9 Символ в программе ... 234
15.10 Этикетки на изделии ... 236

16 Пароль ... 239
16.1 Пароль для конфигурации Babyleo TN500 Программное обеспечение 1.0n ... 239

Указатель ... 241

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

1 Сведения о данном документе

1.1 Типографские обозначения

Текст Текст полужирным и курсивным шрифтом обозначает наклейки на аппарате и экранные тексты.

1 Цифры означают отдельные этапы действий в последовательности действий. Для каждой новой последовательности действий нумерация начинается с единицы.

(1) Цифрами в скобках обозначаются элементы на иллюстрациях.

① Цифры на иллюстрациях показаны в кружке и обозначают элементы, на которые приводится ссылка в тексте.

► Этот треугольник используется в инструкциях по технике безопасности и информации о мерах предосторожности для обозначения возможных путей недопущения опасности.

– Тире обозначают элементы списка.

> Символ "больше" обозначает путь перехода в диалоговом окне.

Этот символ обозначает полезный совет, который упрощает пользование изделием.

⇒ Эта стрелка обозначает результат этапа процесса.

✓ Эта галочка обозначает результат последовательности процессов.

1.2 Использование терминов

В документации Dräger используется термин «принадлежность» не только для принадлежностей в понимании IEC 60601-1, но и для расходных материалов, заменяемых деталей и присоединяемых деталей.

1.3 Иллюстрации

В зависимости от конфигурации, изделия и содержимое экрана, приведенные в настоящем документе, могут отличаться от фактических комплектаций.

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

1.4 Товарные знаки

Товарные знаки, принадлежащие Dräger

Товарные знаки зарегистрированы в следующих странах:

Товарный знак	Страна
Babyleo®	Германия, Австралия, Швейцария, Китай, ЕС, Япония, Корея, Мексика, Новая Зеландия, Россия, Сингапур, США
Infinity®	ЕС, США, Китай, Бразилия, Австралия, Индия
IncuWarmer®	ЕС
DrägerService®	Германия, США
MEDIBUS.X®	ЕС, США
Oxycell®	ЕС, США
KangarooMode®	ЕС, США
ThermoMonitoring®	Германия, Франция, США

Товарные знаки, принадлежащие сторонним производителям

Товарный знак	Владелец товарного знака
Actichlor®	Ecolab
Incidin®	Ecolab
BruTab6S®	Brulin
Buraton®	Schülke & Mayr
Mikrozid®	Schülke & Mayr
Perform®	Schülke & Mayr
acryl-des®	Schülke & Mayr
Descogen®	Antiseptica
Dismozon®	BODE Chemie
Dispatch®	Clorox
Klorsept®	Medentech
Oxycide®	Ecolab USA
Virkon®	DuPont
Neodisher®	Chemische Fabrik Dr. Weigert
ODU MEDI-SNAP®	ODU

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

2 Информация по безопасности

2.1 Назначение

Изделие IncuWarmer Babyleo TN500 предназначено для недоношенных детей и новорожденных. Оно может использоваться как в качестве инкубатора, так и в качестве инфракрасного обогревателя. Когда изделие переключается из режима инкубатора в режим инфракрасного обогревателя и обратно, пациенты продолжают оставаться в тепле во время переключения. Изделие обеспечивает среду с регулируемой температурой для пациентов с массой тела до 5 кг (11 фунтов) и ростом до 55 см (22 дюймов). Изделие может эксплуатироваться как в закрытом, так и в открытом виде. В закрытом виде Babyleo TN500 представляет собой инкубатор. Новорожденные пребывают в тепле внутри кювеза с регулируемой степенью увлажнения воздуха, который может быть насыщен кислородом (опция). В открытом виде Babyleo TN500 представляет собой инфракрасный обогреватель.

2.2 Показания

Изделие IncuWarmer Babyleo TN500 обеспечивает контролируемые условия окружающей среды для недоношенных и новорожденных детей. В соответствии с назначением регулируются следующие параметры:

- Температура
- Влажность
- Коцентрация кислорода (опция)

2.3 Противопоказания

Эксплуатация Babyleo TN500 не в установленных условиях эксплуатации запрещена.

2.4 Условия эксплуатации

Babyleo TN500 обеспечивает контролируемые условия окружающей среды для недоношенных и новорожденных детей в больнице. Устройство Babyleo TN500 предназначено для эксплуатации в следующих условиях:

- Родильное отделение
- Родовые залы
- Отделения интенсивной терапии новорожденных
- Операционные

Babyleo TN500 предназначен для использования в тех условиях, в которых некоторые из функций, описанных в разделе о предусмотренном применении, ограничены (не работает активная тепловая терапия, увлажнение и обогащение кислородом). Дополнительная информация содержится в главе: "Внутрибольничная транспортировка пациента с отключением теплотерапии" (стр. 167)

- Во время внутрибольничной транспортировки пациентов

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

Устройство Babyleo TN500 не предназначено для эксплуатации в следующих условиях:

- Жилые помещения
- Транспортные средства, например, автомобили скорой медицинской помощи, самолеты или вертолеты
- Рядом с оборудованием для магнитно-резонансной томографии

2.5 Основные эксплуатационные характеристики

Изделие разрешается использовать в соответствии с назначением при условии, что его основные эксплуатационные характеристики в норме. Изделие обладает следующими основными эксплуатационными характеристиками:

- Регулирование температуры кожи в режиме инкубатора
  Измеренная температура кожи сравнивается с заданным значением температуры и регулируется соответствующим образом, либо срабатывает сигнал тревоги.
- Регулирование температуры воздуха в режиме инкубатора
  Измеренная температура воздуха в отделении для пациента сравнивается с заданным значением температуры и регулируется соответствующим образом, либо срабатывает сигнал тревоги.
- Регулирование температуры кожи в режиме инфракрасного обогревателя
  Измеренная температура кожи сравнивается с заданным значением температуры и регулируется соответствующим образом, либо срабатывает сигнал тревоги.

2.6 Целевые группы

2.6.1 Определение целевых групп

Целевые группы могут выполнять описываемые далее действия только в случае соответствия необходимым требованиям. Дополнительная информация содержится в главе: "Базовые инструкции по технике безопасности" (стр. 11)

2.6.1.1 Пользователи

Пользователи — это персонал медучреждений, такой как врачи и медсестринский персонал, обладающий знаниями в области неонатологии.

Действие	Требование
Использование изделия в соответствии с назначением	Знание неонатологии на уровне врача-специалиста Знание текущих существующих рисков и преимуществ теплотерапии

2.6.1.2 Персонал, выполняющий обработку

Действие	Требование
Обработка	Знания в области обработки медицинских устройств на уровне специалиста

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

2.6.1.3 Персонал, выполняющий сервисное обслуживание

Персонал, выполняющий сервисное обслуживание — это, например, больничные техники, обученные сервисному обслуживанию устройства.

Действие	Требование
Установка	Знания в области электрических и механических систем на уровне специалиста Опыт сервисного обслуживания медицинских устройств
Работы по базовому сервисному обслуживанию (осмотр, техническое обслуживание в соответствии с требованиями главы «Техническое обслуживание»)	

2.6.1.4 Персонал, выполняющий специализированное сервисное обслуживание

Действие	Требование
Установка	Знания в области электрических и механических систем на уровне специалиста Опыт сервисного обслуживания медицинских устройств Опыт в сложном сервисном обслуживании этого изделия
Простые и сложные работы по сервисному обслуживанию (осмотр, техническое обслуживание, ремонт)	

Dräger рекомендует заключить сервисный контракт с DrägerService.

2.6.1.5 Персонал, выполняющий установку

Персонал, выполняющий установку, — это, например, больничные техники, которые не прошли обучение по работе с настоящим устройством.

Действие	Требование
Сборка и установка	Знания в области электрических и механических систем на уровне специалиста Опыт сборки и установки медицинских устройств

2.7 Информация об инструкциях по технике безопасности и мерах предосторожности

Инструкции по технике безопасности и информация о мерах предосторожности призваны предупреждать об опасностях и предоставлять инструкции по безопасной эксплуатации изделия. Их несоблюдение может привести к травмам людей и имущественному ущербу.

2.7.1 Инструкции по технике безопасности

В настоящем документе имеются разделы с инструкциями по технике безопасности, которые предупреждают о рисках. Тип опасности и последствия несоблюдения инструкции описываются в каждой инструкции по технике безопасности отдельно.

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

2.7.2 Информация о мерах предосторожности

Информация о мерах предосторожности относится к этапам действий и предупреждает об опасностях, которые могут возникнуть во время выполнения этапов действий. Информация о мерах предосторожности приводится до описания этапов действий.

Следующие предупреждающие сигналы и сигнальные слова обозначают информацию о мерах предосторожности, а также возможные последствия несоблюдения таких мер.

Предупреждающий сигнал	Сигнальное слово	Последствия несоблюдения
⚠	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	Может привести к тяжким травмам, в том числе со смертельным исходом.
⚠	ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ	Может привести к травмам средней степени тяжести или легким травмам.
	УВЕДОМЛЕНИЕ	Может привести к имущественному ущербу.

2.8 Базовые инструкции по технике безопасности

2.8.1 Руководство по эксплуатации

Использование изделия не в соответствии с информацией, содержащейся в настоящем руководстве по эксплуатации, может привести к травмам людей и имущественному ущербу.

- ► Следует соблюдать настоящее руководство по эксплуатации, а также инструкции для изделий, используемых в связи с этим изделием.
- ► Разрешается использовать настоящее устройство только для целей, указанных в разделе "Назначение".
- ► Следует держать руководство по эксплуатации под рукой.

ℹ В настоящем руководстве по эксплуатации не содержится информация по следующим пунктам:

- опасности, очевидные для пользователей;
- последствия очевидного использования изделия не по назначению;
- потенциально негативные эффекты для пациентов с неудовлетворительным состоянием здоровья.

2.8.2 Условные обозначения и наклейки на изделии

Игнорирование условных обозначений и наклеек на изделии может привести к травмам людей и имущественному ущербу.

- ► Следует соблюдать условные обозначения и наклейки на изделии.

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

2.8.3 Мониторинг состояния пациента

Мониторинг состояния пациента охватывает действия от непосредственного осмотра пациента до электронного мониторинга с помощью медицинских устройств. Пациент может подвергаться опасности, если его/ее состояние не будет адекватно контролироваться.

► Следует контролировать состояние пациента при помощи соответствующих средств и через подходящие промежутки времени.

2.8.4 Обязанности эксплуатирующей организации

Задачи, описанные в настоящем документе, определяют требования, которым должна соответствовать каждая целевая группа. Если соответствующая целевая группа не обладает требуемой квалификацией, это может привести к травмам людей и имущественному ущербу.

Организация, эксплуатирующая настоящее устройство, должна обеспечить выполнение следующих требований:

► Целевая группа должна обладать требуемой квалификацией (например, успешно пройти тренинг для специалистов или приобрести знания на уровне специалистов путем получения соответствующего опыта).

► Целевая группа должна быть обучена выполнению поставленной задачи.

► Целевая группа должна быть ознакомлена с разделами настоящего руководства по эксплуатации, связанными с выполняемой деятельностью, а также с содержащимися в таких разделах инструкциями по технике безопасности и информацией о мерах предосторожности.

2.8.5 Эксплуатация устройства лицами, не входящими в установленные целевые группы

Настоящее устройство не предназначено для использования неспециалистами (лицами, не входящими в целевую группу). Ответственность за эксплуатацию устройства, которая не соответствует его назначению, в частности, эксплуатацию неспециалистами, лежит на эксплуатирующей организации. Тем не менее, если эксплуатирующая организация разрешает неспециалистам взаимодействовать с устройством, необходимо обеспечить их соответствующий инструктаж и контроль за их действиями.

Если к устройству допускаются неспециалисты (например, посетители), то необходимо принять следующие меры предосторожности:

► Неспециалистов необходимо проинформировать относительно недопустимости несанкционированных действий с устройством, которые могут привести к травмам.

► Для предотвращения несанкционированного изменения настроек следует выбирать вид экрана ***Семья*** или блокировать интерфейс пользователя.

► Во избежание несанкционированной активации механизмов регулировки высоты и наклона ложа их следует блокировать.

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

2.8.6 Внесение изменений в устройство

Внесение изменений в устройство может привести к его неправильной работе, что, в свою очередь, может стать причиной травм людей и имущественному ущербу.

► Не вносите изменения в это изделие.

2.8.7 Сигналы тревоги

Отмена сигналов тревоги может поставить здоровье пациента под угрозу.

► Проверьте, что при включении устройства звучат 2 акустических сигнала, а сигнальная лампа светится желтым и красным светом.

► Громкость сигналов тревоги следует устанавливать на таком уровне, чтобы их было слышно.

► Просьба учитывать, что только сигналы с высоким или средним приоритетом приводят к срабатыванию вызова медсестры.

► Сделайте памятку о сигналах непосредственно на устройстве. Следует помнить о том, что использование функции вызова медсестры не гарантирует безусловную передачу сигналов тревоги.

► Убедитесь в том, что система сигналов тревоги не выведена из строя путем указания слишком высоких предельных значений для срабатывания сигналов тревоги или деактивирована путем их отключения.

► Отрегулируйте базовые сигналы тревоги на устройстве в соответствии с потребностями пациента.

2.8.8 Сервисный разъем

Используйте сервисный разъем устройства только для проведения сервисного обслуживания. Использование его иным образом может привести к его неправильной работе, что, в свою очередь, может стать причиной травм.

► Не используйте сервисный разъем (RJ45) для подсоединения устройства к сети ИТ.

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

2.9 Безопасность при эксплуатации электрооборудования

2.9.1 Поражение электрическим током

Под корпусом располагаются токопроводящие компоненты, которые могут привести к поражению электрическим током. Во избежание риска получения травм и имущественного ущерба следует принять описанные далее меры предосторожности.

- ► Корпус разрешается открывать только целевым группам лиц, которые уполномочены на выполнение соответствующего сервисного обслуживания.
- ► Перед открытием корпуса следует извлечь вилку подключения к сети электропитания.
- ► Запрещается одновременно дотрагиваться до разъемов для подключения интерфейсов и пациента.
- ► Во избежание образования конденсата и последующего отказа электронных компонентов запрещается включать устройство в течение 3 часов после неожиданных перепадов температуры (например, после хранения в неотапливаемых помещениях).
- ► Устройство разрешается подключать только к заземленным розеткам сети электропитания.
- ► Запрещается подключать устройство через различные тройники.
- ► Разрешается подключать к USB-разъему только те USB-накопители, которые входят в лист одобренных принадлежностей.
- ► К USB-разъему запрещается подключать любые принадлежности, работающие от напряжения электросети.
- ► К разъему для подключения аудиокабеля, разъему последовательной передачи данных COM, USB-разъему и сервисному разъему разрешается подключать только такие устройства, которые соответствуют требованиям, установленным в стандартах и спецификациях, перечисленных в технических данных. Дополнительная информация содержится в главе: "Технические характеристики" (стр. 210).
- ► В устройство или на устройство запрещается помещать контейнеры, содержащие более 1 литра жидкости.
- ► Не позволяйте жидкостям попадать в устройство.

2.9.2 Электромагнитная совместимость (ЭМС)

В отношении медицинского электрического оборудования действуют особые меры предосторожности, связанные с электромагнитной совместимостью. Информацию об ЭМС необходимо учитывать во время установки устройства и ввода его в эксплуатацию. Дополнительная информация содержится в разделе: "Заявление об электромагнитной совместимости" (стр. 219).

Переносное и мобильное радиочастотное оборудование связи может влиять на работу электрического медицинского оборудования.

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

Во избежание риска нарушения его работоспособности следует принимать описанные далее меры предосторожности, а работающий с устройством персонал должен пройти соответствующее обучение.

► Соблюдайте меры предосторожности от воздействия электростатического разряда. В качестве таких мер следует носить антистатическую одежду и обувь, прикасаться к стержню уравнивания потенциалов перед подключением контактов и во время него, либо использовать электрически изолирующие антистатические перчатки.

► Соблюдайте требования к электромагнитному окружению устройства. Дополнительная информация содержится в главе: "Электромагнитное окружение" (стр. 221).

Электромагнитные поля могут негативно влиять на функционирование устройства, создавая угрозу для жизни и здоровья пациента. Источниками генерирования электромагнитных полей могут быть, например:

– Мобильные телефоны
– Радиочастотное хирургическое оборудование
– Дефибрилляторы
– Коротковолновое терапевтическое оборудование

► Следует соблюдать необходимое расстояние от таких источников до устройства. Дополнительная информация содержится в главе: "Рекомендованное безопасное расстояние для переносного и передвижного высокочастотного коммуникационного оборудования" (стр. 224).

2.10 Использование кислорода

2.10.1 Баллоны с кислородом

Если рядом с вентиляционным отверстием установлены баллоны с кислородом или устройства, содержащие кислород, то кислород может попасть в устройство через блок питания. В случае искрообразования в блоке питания устройства возникает повышенная опасность возгорания, что может привести к травмам людей и имущественному ущербу.

► Размещайте баллоны с кислородом и устройства, содержащие кислород, с той стороны устройства, где отсутствует вентиляционное отверстие.

2.10.2 Клапаны кислородных баллонов

Использование несертифицированных или прошедших некачественное техническое обслуживание клапанов для баллонов с кислородом увеличивает опасность возгорания, что может привести к травмам людей и имущественному ущербу.

► Использование несертифицированных клапанов для баллонов с кислородом запрещено.

► Необходимо убедиться в том, что соединительные детали и уплотнения кислородной системы не содержат масла и пыли. Клапаны на баллонах с кислородом необходимо всегда открывать медленно.

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

2.10.3 Подача кислорода

Если пациентам будет подаваться избыточное или, наоборот, недостаточное количество кислорода, их жизнь и здоровье могут оказаться под угрозой. В случае подачи O2 из внешнего источника также существует опасность возгорания.

- ► Если устройство выключено, подача O2 из внешнего источника категорически запрещена. Запрещается оставлять какие-либо принадлежности для подачи кислорода (например, кислородный колпак, назальные канюли) в кювезе.
- ► Измеряйте и контролируйте концентрацию кислорода в кювезе.
- ► Концентрация кислорода в кювезе всегда должна составлять не более 65 %.
- ► Всегда контролируйте концентрацию кислорода в крови пациентов, например, при помощи анализа газов крови и пульсового оксиметра.
- ► Необходимо контролировать правильность настроек подачи O2.
- ► Контролируйте количество подаваемого внутрь кислородного колпака O2.
- ► Всегда контролируйте подачу O2 из системы централизованной подачи газов, от баллона с кислородом или под кислородный колпак.
- ► Следует учитывать, что Babyleo TN500 не отображает сигналы тревоги в случае внешней подачи кислорода, например, через колпак для O_2.
- ► В кювезе разрешается использовать только такие электрические устройства, которые одобрены для эксплуатации в насыщенной кислородом атмосфере.

2.10.4 Датчики кислорода

Воздух в кювезе может обогащаться кислородом (дополнительная функция). Концентрация кислорода в кювезе измеряется датчиками O2.

Пользователь должен регулярно настраивать датчики O_2. Если датчики O_2 не настроены, погрешность измерения концентрации кислорода может увеличиться. Пациент может получать слишком много или слишком мало кислорода. Здоровье пациента может оказаться под угрозой.

- ► Всегда контролируйте концентрацию кислорода в крови пациентов, например, при помощи анализа газов крови и пульсового оксиметра.
- ► Настраивайте датчики O_2 минимум каждые 2 недели согласно ***Спец. процедуры...*** > ***Кислород***.
- ► Измеряйте и контролируйте концентрацию кислорода в кювезе.

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

2.11 Взрывозащита

2.11.1 Горючие газы

При наличии концентрации кислорода свыше 25 % от объема, легко воспламеняющихся или взрывоопасных газовых смесей, существует повышенная опасность взрыва и возгорания, которые могут привести к травмам людей и имущественному ущербу.

- ► Запрещается эксплуатация устройства в зонах, где концентрация кислорода составляет более 25 % от объема, а также вероятно возникновение легко воспламеняющихся или взрывоопасных газовых смесей.
- ► Запрещается эксплуатация устройства в зонах, где используются легко воспламеняющиеся растворители или взрывоопасные анестетики.
- ► В устройстве нельзя использовать легко воспламеняющиеся растворители или взрывоопасные анестетики. Даже небольшие остатки этих веществ могут вступить в реакцию с кислородом и привести к возгоранию.

2.11.2 Не допущенные к использованию газы

Использование сжатых газов, которые не допущены к использованию в медицинских целях, может негативно сказаться на функционировании устройства и поставить здоровье пациента под угрозу.

- ► Разрешается использовать только такие сжатые газы, применение которых допускается в медицинских целях.
- ► Разрешается использовать только сухие сжатые газы, которые не содержат пыли и масла.

2.12 Безопасность механического оборудования

2.12.1 Опрокидывание устройства

Избыточная весовая нагрузка или изменение центра тяжести могут привести к опрокидыванию устройства, в результате чего пациент, пользователи и находящиеся рядом лица получат травмы. Также существует опасность повреждения самого устройства и принадлежностей вследствие опрокидывания.

- ► Запрещается устанавливать устройство на наклонных поверхностях, а также прикладывать к нему боковую нагрузку, толкая его, опираясь на него или отклоняя его в сторону.
- ► Следует соблюдать максимально допустимую нагрузку для всех полок, ящиков и удерживающих устройств.
- ► Запрещается превышать максимальную грузоподъемность лотка для рентгеновского оборудования.
- ► Во время транспортировки следует контролировать, чтобы устройство не опрокинулось вследствие неправильного размещения принадлежностей на направляющих.

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

2.12.2 Застревание частей тела

Невнимательное выполнение функций или случайное приведение в действие функций необученными лицами может привести к травмам пациента, пользователей или третьих лиц. Возможны зажатия и переломы рук, ног и других частей тела. Кроме того, опасность могут представлять и неправильно смонтированные принадлежности. Приведенная далее иллюстрация демонстрирует особые зоны опасности.

28227

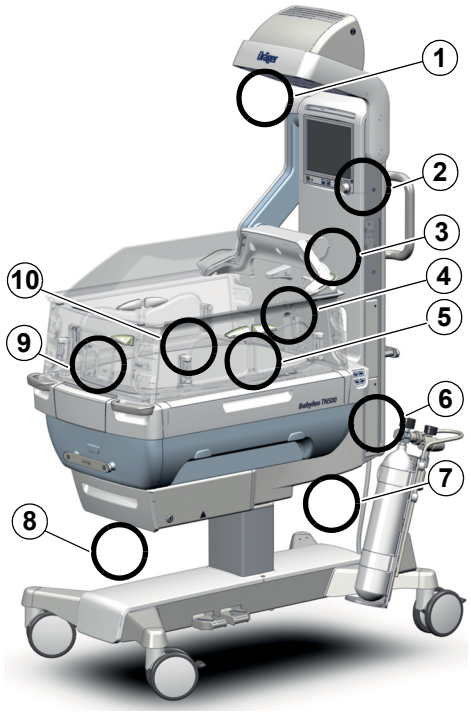


Рис. 1 Особые зоны опасности во время эксплуатации

№	Риск возникновения травм при размещении в зонах
1	Между кронштейном колпака и корпусом инфракрасного обогревателя, а также между рамой колпака и передней частью инфракрасного обогревателя (например, при открытии или закрытии колпака)
2	Принадлежностей размещённых на боковых каналах при закрытии колпака или опускании кронштейна колпака
3	Между колпаком и боковыми панелями (особенно в зоне стенки с датчиками)
4	На стенке с датчикам между опорой кроватки и внутренней стороной устройства (например, при опускании и наклоне лотка для матраца)
5	На длинной стороне опоры кроватки между лотком для матраца и внутренней стороной устройства (например, при опускании и наклоне лотка для матраца)
6	Между баллоном со сжатым газом и принадлежностями, неподвижно закрепленными на боковых каналах (например, при опускании устройства)
7	Между тележкой и подключением кабеля питания (например, при опускании устройства)

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

№	Риск возникновения травм при размещении в зонах
8	Между тележкой и ящиком (например, при опускании устройства)
9	С передней стороны между опорой кроватки и внутренней стороной устройства (например, при опускании и наклоне лотка для матраца)
10	При закрытии отверстий для рук, при закрытии одной из двух боковых панелей для доступа или передней панели для доступа.

Перед снятием компонентов устройства необходимо принять следующие меры предосторожности.

► Убедитесь в том, что в опасной зоне отсутствуют люди.

► Убедитесь в том, что отсутствует опасность застревания частей тела.

2.12.3 Опасность выпадения пациента

Если панели для доступа или отверстия для рук открыты, либо извлечен лоток для матраца, то существует опасность выпадения пациента из устройства.

► Следует контролировать правильность блокировки боковых и передней панели для доступа к пациенту.

► Когда панели для доступа или отверстия для рук открыты, либо извлечен лоток для матраца, следует постоянно контролировать состояние пациента.

2.12.4 Неожиданное движение тележки

Если стопоры не задействованы, то на наклонных поверхностях тележка может неожиданно прийти в движение, в результате чего пациент и находящиеся рядом лица получат травмы.

► При стационарной эксплуатации следует задействовать все стопоры колес тележки и контролировать правильность их работы.

2.12.5 Падение предметов

Положенные на колпак предметы могут упасть с него и нанести пациенту травмы.

► Перед открытием колпака следует убрать с него все предметы.

2.12.6 Износ и усталость материалов

Износ и усталость материалов компонентов могут привести к нарушению работоспособности устройства и другим неполадкам. Существует опасность получения травмы.

► Проверьте устройство и изделия многократного использования на предмет признаков износа (например, трещины, деформация, изменение цвета либо отсоединение) и замените их при необходимости.

► Следует выполнять мероприятия по сервисному обслуживанию через установленные интервалы времени.

► При повреждении крыльчатки вентилятора она подлежит замене.

► Проверьте надежность запирания боковых панелей для доступа к пациенту, передней панели для доступа и отверстий для рук, при необходимости отремонтируйте их.

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

2.13 Температурное излучение и предотвращение возгорания

2.13.1 Инфракрасный обогреватель

Температурное излучение от инфракрасного обогревателя может вызывать ускоренную потерю жидкости, ожоги кожи и повреждения глаз пациента.

► Во время эксплуатации изделия в качестве инфракрасного обогревателя оставлять пациента без контроля категорически запрещено.

2.13.2 Противопожарная безопасность

Предметы, положенные на корпус инфракрасного обогреватели или защитную решетку, могут расплавиться или упасть, нанеся травму пациенту. Существует опасность возникновения возгорания.

► Запрещается класть предметы (например, полотенца) или легко воспламеняющиеся материалы на корпус инфракрасного обогревателя или вешать их перед защитной решеткой.

► Не закрывайте вентиляционные отверстия на инфракрасном обогревателе и не накрывайте их легко воспламеняющимися материалами.

► При эксплуатации инфракрасного обогревателя снимите крышку колпака и обеспечьте безопасное расстояние 20 см (8 дюймов) между верхним краем инфракрасного обогревателя и потолком.





30230

Рис. 2 Защитная решетка инфракрасного обогревателя

Инфракрасный обогреватель может нагревать предметы, находящиеся на траектории лучей рядом с инфракрасным обогревателем, до такой степени, что прикосновение к этим предметам будет приводить к ожогу. Кроме того, предметы могут воспламеняться или приводить к возникновению возгорания.

► Запрещается на постоянной основе устанавливать предметы (например, смотровые лампы) на траектории инфракрасных лучей обогревателя.

► Во избежание ожогов необходимо позволять нагретым предметам остыть.

► Перед тем, как убрать принадлежности (например, смотровые лампы) с траектории инфракрасных лучей обогревателя, следует принять меры предосторожности во избежание ожогов.

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

2.13.3 Дополнительные источники тепла

Температура в кювезе может подниматься до опасных уровней вследствие воздействия прямого солнечного света или иных внешних источников тепла (например, устройств фототерапии). В результате пациент может получить перегрев.

► При активности дополнительных источников тепла (например, солнечного излучения, ламп для осмотра или фототерапии) необходимо убедиться в том, что температура в кювезе остается на некритическом уровне.

► Контролируйте внутреннюю температуру пациента через регулярные промежутки времени.

2.13.4 Поток воздуха в канале теплого воздуха

Если канал теплого воздуха устройства заблокировать или накрыть, это отрицательно скажется на терморегуляции. Поток горячего воздуха может попасть непосредственно на пациента и привести к получению им ожогов.

► Запрещается блокировать или накрывать канал теплого воздуха (1), а также направлять поток горячего воздуха на пациента с помощью различных предметов (например, одеял).

ℹ Канал теплого воздуха проходит через воздушные каналы лотка для рентгеновской кассеты. Конвекционный нагреватель направляет теплый воздух через воздушные каналы лотка для рентгеновской кассеты в кювез.

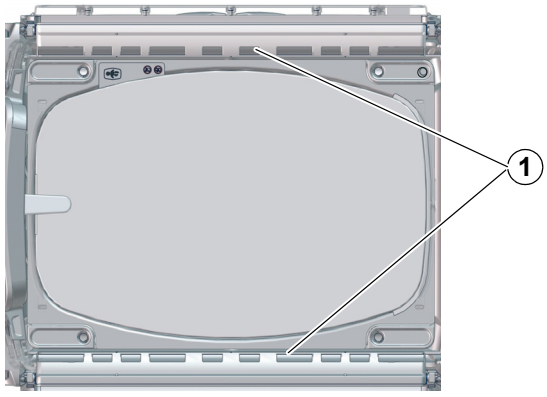


Рис. 3 Воздушные каналы лотка для рентген кассеты

2.14 Терапия и варианты применения

2.14.1 Условия окружающей среды

Если условия окружающей среды не соответствуют допустимым, то достичь установленных значений влажности и температуры воздуха в кювезе будет невозможно. Может возникнуть угроза здоровью пациента.

► Контролируйте условия окружающей среды и поддерживайте их соответствие допустимым величинам. Дополнительная информация содержится в главе: "Технические характеристики" (стр. 210)

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

2.14.2 Настройки для терапии

Если настройки терапии будут неподходящими для пациента, то он может подвергнуться опасности.

- ► Перед началом терапии внимательно проверьте настройки. Отрегулируйте их в соответствии с потребностями пациента, например, после передачи данных пациента на новое устройство, после передачи данных через USB-разъем, после изменения режима эксплуатации, при использовании настроек по умолчанию.
- ► Регулярно измеряйте внутреннюю температуру тела пациента, используя отдельный термометр.

2.14.3 Повышение концентрации CO_2 в кювезе

Если в устройстве отсутствует опция "Охлаждение", то его необходимо выключить для охлаждения. Когда устройство выключено, неправильная подача свежего воздуха может привести к увеличению концентрации CO_2 в кювезе. Это может создать опасность для пациента.

- ► Убедитесь в том, что пациенту обеспечен адекватный доступ свежего воздуха при отключении устройства (например, путем открытия отверстия для руки или боковой панели).

2.14.4 Датчики температуры кожи

Неправильное использование датчиков температуры кожи может привести к гипотермии или гипертермии. Повторно используемые датчики температуры кожи могут передавать патогены или быть неисправны, что приведет к искажению результатов измерений. Здоровье пациента будет находиться под угрозой.

- ► Допускается использовать только те датчики температуры кожи, которые разрешены для устройства.
- ► Датчики температуры кожи являются одноразовыми изделиями: Не используйте их повторно, не перерабатывайте и не стерилизуйте.
- ► Неправильная интерпретация результатов измерений может привести к гипотермии или гипертермии пациента.
- ► Не используйте датчики температуры кожи как клинические термометры, и не используйте их для ректального измерения температуры.
- ► Разрешается использовать только сухие датчики температуры кожи.
- ► Разрешается использовать только термоизолирующие наклейки, рекомендованные Dräger, например, термоизолирующие наклейки датчиков ThermoPad или аналогичные термоизолирующие наклейки с алюминиевой пленкой.
- ► Регулярно проверяйте положение датчиков температуры кожи.
- ► Желтый датчик температуры кожи разрешается устанавливать только в зоне печени или почек.
- ► Белый датчик температуры кожи разрешается устанавливать только в зоне руки или ноги.
- ► Запрещается класть датчики температуры кожи под пациента.

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

► Устройство не может различать повышение температуры внутри тела, если кожа холодная (например, в случае повышения температуры), и понижение температуры внутри тела (например, в случае гипотермии). Запрещается использовать режим по температуре кожи в случае лихорадки или шока у пациента.

► Если датчики температуры кожи подключены, запрещается использовать радиочастотное хирургическое оборудование, внутрисердечные катетеры или дефибрилляторы.

2.14.5 Температура воздуха в устройстве

Следующие ситуации могут привести к гипотермии или гипертермии пациента.

– Отверстия для руки или панели для доступа оставлены открытыми.

– Лоток для матраца или лоток для рентген кассеты оставлен в извлеченном состоянии.

► Отверстия для руки или панели доступа разрешается открывать только на необходимое время.

► Лоток для матраца или лоток для рентгеновского оборудования разрешается извлекать только на необходимое время.

2.14.6 Матрац с подогревом

Если матрац с подогревом (опция) используется в качестве единственного источника тепла, то это может создать угрозу для пациента.

► Пациента необходимо обеспечить матрацем с подогревом и другим источником тепла, особенно в том случае, если пациент в состоянии гипотермии.

► Отслеживайте внутреннюю температуру тела пациента с помощью термометра.

► Не оставляйте пациента без присмотра.

► Если матрац с подогревом подключен, запрещается использовать радиочастотное хирургическое оборудование, внутрисердечные катетеры или дефибрилляторы.

2.14.7 Трансдермальные пластыри

Если на кожу пациента клеится пластырь, обработанный активным агентом (трансдермальный), во время теплотерапии, то это может привести к высвобождению слишком большого количества активного агента. Это может создать опасность для пациента.

► Не клейте на кожу пациента трансдермальные пластыри до теплотерапии и во время нее, либо помните о вероятности того, что активный агент может впитываться слишком быстро.

2.14.8 Блок датчиков

Если отверстия на блоке датчиков заблокированы, это может привести к нарушению его работоспособности.

► Постоянно контролируйте проходимость отверстий на блоке датчиков.

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

2.15 Безопасность во время уборки и сервисного обслуживания

2.15.1 Опасность инфекции

Необходимо выполнять обработку устройства, в противном случае возникает опасность инфицирования пациента, а также нарушений работоспособности устройства.

- ► Перед первым использованием устройства его необходимо тщательно продезинфицировать и очистить. Затем дезинфекцию и очистку следует выполнять раз в неделю и каждый раз при поступлении нового пациента.
- ► Соблюдайте правила лечебного учреждения в области гигиены, включая интервалы и процедуры выполнения обработки.
- ► Применяемые методы обработки должны иметь соответствующее подтверждение.
- ► Изделия многократного использования следует обрабатывать после каждого применения.
- ► Необходимо соблюдать инструкции производителя в отношении чистящих и дезинфицирующих средств.
- ► Перед выполнением сервисного обслуживания изделия либо возвратом его для ремонта необходимо выполнить обработку изделия в соответствии с описанием в "Обработка".

2.15.2 Дезинфицирующие и чистящие средства

Если после обработки внутри устройства остаются остатки дезинфицирующих или чистящих средств, то это может создать угрозу для пациента вследствие раздражения кожи или слизистых оболочек.

- ► Необходимо соблюдать инструкции в отношении дезинфицирующих и чистящих средств.
- ► Устройство после обработки необходимо тщательно провентилировать.

2.15.3 Сервисное обслуживание

Устройство требует регулярного сервисного обслуживания в соответствии с инструкцией. Неправильное выполнение мероприятий по сервисному обслуживанию может привести к травмам людей и имущественному ущербу.

- ► Выполняйте работы по сервисному обслуживанию в соответствии с описанием в "Сервисное обслуживание".
- ► Работы по сервисному обслуживанию разрешается выполнять только целевым группам лиц, которые уполномочены на выполнение указанных работ.
- ► Сервисное обслуживание устройства допускается только при условии отсутствия внутри него пациента.
- ► Калибровку, регулировку и верификацию показаний весов (опция) следует выполнять через указанные интервалы времени.

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

2.15.4 Скрытые повреждения устройства

Обработка, износ и неправильное хранение устройства могут его повредить. В этом случае функциональная целостность устройства более не гарантируется. Здоровье пациента будет находиться под угрозой.

- ► Соблюдайте условия окружающей среды для эксплуатации и хранения устройства.
- ► Если вы не уверены в правильности работы устройства, либо оно явно неправильно функционирует, его следует заменить на устройство в исправном рабочем состоянии.

2.16 Инструкции по технике безопасности для принадлежностей

2.16.1 Принадлежности

Одобренные принадлежности для изделия включены в список принадлежностей, а также перечислены в декларациях Dräger (например, в декларации о соответствии изделия требованиям технических регламентов). Использование других принадлежностей может отрицательно сказаться на функциональной целостности изделия, привести к травмам людей и имущественному ущербу.

- ► Допускается использовать только одобренные принадлежности.
- ► Монтаж принадлежностей разрешается выполнять только персоналу, занимающемуся установкой устройств.
- ► Следует учитывать существующий список принадлежностей и инструкции по сборке устройства.
- ► Соблюдайте инструкции по эксплуатации и инструкции по сборке принадлежностей.
- ► Учитывайте предельную весовую нагрузку для присоединенных принадлежностей.
- ► При присоединении принадлежностей следует убедиться в том, что устройство не сможет опрокинуться.

2.16.2 Вентиляция

На результаты измерения температуры в системе увлажнения дыхательных смесей может оказывать влияние температура инфракрасного обогревателя или инкубатора. Если дыхательная смесь слишком холодная, она создает опасность гипотермии, а образование конденсата вызывает опасность удушения.

- ► Необходимо следовать требованиям руководства по эксплуатации увлажнителя в сочетании с требованиями руководства по эксплуатации дыхательного контура.

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

2.16.3 Шланги и кабели

Если устройство или тележка неконтролируемо перемещаются, это может привести к внезапному прекращению лечения пациента. Здоровье пациента будет находиться под угрозой.

- ► При использовании механизма регулировки высоты и тележки следует всегда контролировать, чтобы подсоединенные шланги и кабели не могли случайно отсоединиться.
- ► Заблокируйте сдвоенные ролики тележки стопорами.
- ► Разрешается использовать только такие шланги и кабели, которые имеют достаточную длину.
- ► Проводите шланги и кабели в кювез через порты для шлангов.
- ► Не пускайте шланги и кабели поверх кронштейна колпака.

2.16.4 Предметы в кювезе

Если в кювезе находятся какие-либо предметы, возникает опасность инфицирования пациента патогенами. Пациент может проглотить детали предметов и задохнуться.

- ► Запрещается оставлять какие-либо предметы в кювезе.

2.16.5 Рабочее освещение

Проведение медосмотра пациента без использования освещения нейтрального цвета может привести, например, к неправильной интерпретации цвета кожи пациента.

- ► Не используйте рабочее освещение устройства при осмотре пациента.
- ► При осмотре пациента всегда используйте смотровые лампы в соответствии со стандартом IEC 60601-2-41.

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

3 Описание изделия

3.1 Структура и функционирование

В этой главе содержатся описания компонентов устройства в формате таблицы.

ℹ Некоторые компоненты и функции устройства являются опциями. Фактический внешний вид и функции устройства могут отличаться от приведенных ниже описаний. Дополнительная информация содержится в главе: "Спектр функций" (стр. 46).

3.1.1 Обзор режимов работы устройства

Устройство можно эксплуатировать как инкубатор или инфракрасный обогреватель. Открытие или закрытие колпака изменяет режим работы устройства.

30273



Рис. 4 При закрытом колпаке устройство функционирует как инкубатор, а при открытом — как инфракрасный обогреватель

ℹ Пользователь может управлять устройством слева, справа или спереди.

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

3.1.2 Общий вид

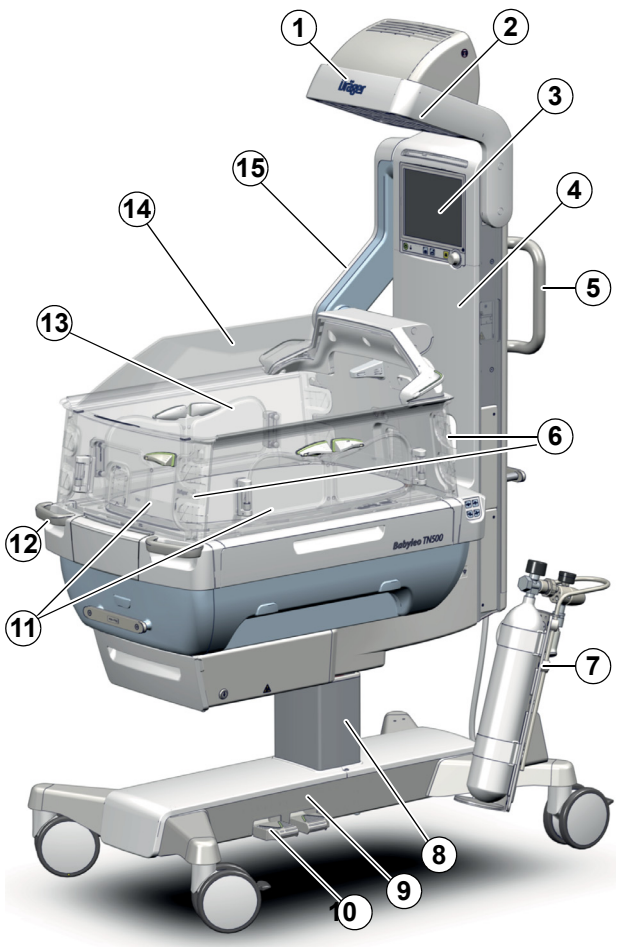


Рис. 5 Общий вид устройства - базового блока (режим инкубатора, колпак закрыт)

№	Назначение	Описание
1	Инфракрасный обогрева-тель	Выполняет обогрев пациента в режиме инфракрасного обогревателя и в переход-ном режиме.
2	Лампа дополнительного освещ-я (рабочее освещ-е)	Обеспечивает подсветку кювеза.
3	Блок дисплея	Дает доступ к интерфейсу пользователя с помощью сенсорного дисплея и ручки управления.
4	Главная колонна	На ней крепятся блок дисплея и сигнальная лампа. На боковых направляющих могут быть установлены принадлежности, напри-мер, кронштейны и т. д.
5	Ручки	Для перемещения устройства.
6	Проходные порты для контуров аппарата ИВЛ	Расположены на 4 углах, для проведения кабелей и шлангов в кювез.
7	Держатель баллона с газом (опция)	Для крепления кислородных баллонов или баллонов со сжатым воздухом.

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

№	Назначение	Описание
8	Подъемная колонна	Для регулировки высоты устройства.
9	Тележка	Для перемещения устройства. Четыре сдвоенных ролика тележки оборудованы стопорами. Сдвоенный ролик можно заблокировать как поворотный ролик.
		 На стопоре ролика имеется этикетка, и он может быть установлен в 3 положения: – Верхнее положение (зеленая стрелка): Ролик может перемещаться только в продольном направлении.Предназначено для того, чтобы толкать устройство по прямой линии. – Среднее положение (зеленый замок): Ролик может перемещаться в любом направлении. – Нижнее положение (красный замок): Ролик заблокирован.
10	Ножные педали	Позволяют поднимать или опускать устройство.
11	Окошки(отверстия) для рук	Обеспечивают доступ к пациенту.
12	Ручки	Позволяют второму человеку дополнительно направлять устройство во время перемещения.
13	Кювез	Обеспечивает пациента тёплым воздухом, который можно увлажнять и обогащать кислородом.
14	Колпак	Накрывает кювез. Его можно вручную открывать или закрывать.
15	Кронштейн колпака	Соединяет колпак с главной колонной. Содержит механизм открытия и закрытия колпака.

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

3.1.3 Подробный вид кювеза

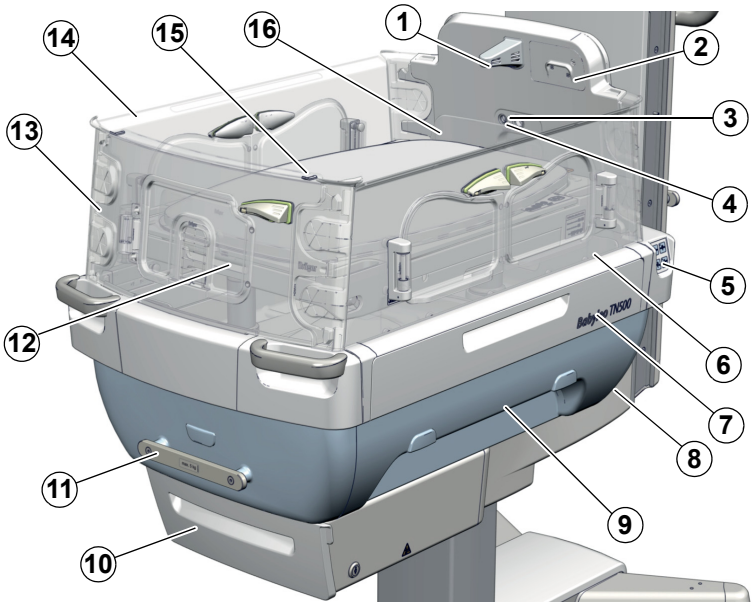


Рис. 6 Кювез

№	Назначение	Описание
1	Блок датчиков температуры и влажности	Измеряет температуру воздуха и влажность внутри устройства.
2	Датчики O_2 (опция)	Измеряют концентрацию кислорода внутри устройства.
3	Датчики шума и яркости (опция)	Измеряют громкость шумов и яркость внутри кювеза.
4	Ночное освещение	Подсвечивает затемненный кювез.
5	Панель управления на подставке матраса	Дает возможность регулировать высоту и наклон подставки матраса (с обеих сторон).
6	Канал подачи теплого воздуха	Направляет теплый воздух с двух сторон подставки матраса внутрь кювеза.
7	Поддон (лоток) для рентген кассеты	Место для установки поддона рентген кассеты или цифрового рентгеновского детектора.
8	Стержень уравнивания потенциалов	Для уравнивания потенциалов во время хирургического вмешательства.
9	Подсветка под настроение	Обеспечивает подсветку кювеза различными цветами в зависимости от настроения.
10	Ящик (опция)	Используется в качестве отделения для хранения, содержит вставной отсек, может запираться.
11	Стандартный рельс	Используется для крепления принадлежностей на устройстве, например, кронштейна для соединения с Babylog VN500, блока аспиратора.

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

№	Назначение	Описание
12	Основание кроватки (ложе инкубатора)	Служит держателем поддона для рентген кассеты и весов (опция).
13	Передняя стенка (панель)	Открывается наружу, обеспечивая доступ к пациенту сбоку (с двух сторон)
14	Боковая стенка (панель), содержит дверцы инкубатора	Открывается наружу, обеспечивая доступ к пациенту сбоку (с двух сторон)
15	Матрас с подогревом (опция)	Обеспечивает подогрев пациента снизу. В качестве альтернативы в подставку матраса может быть установлен матрас SoftBed.
16	Миниатюрные стенки	Препятствуют смещению матраса

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

3.1.4 Подробный вид главной колонны

27220

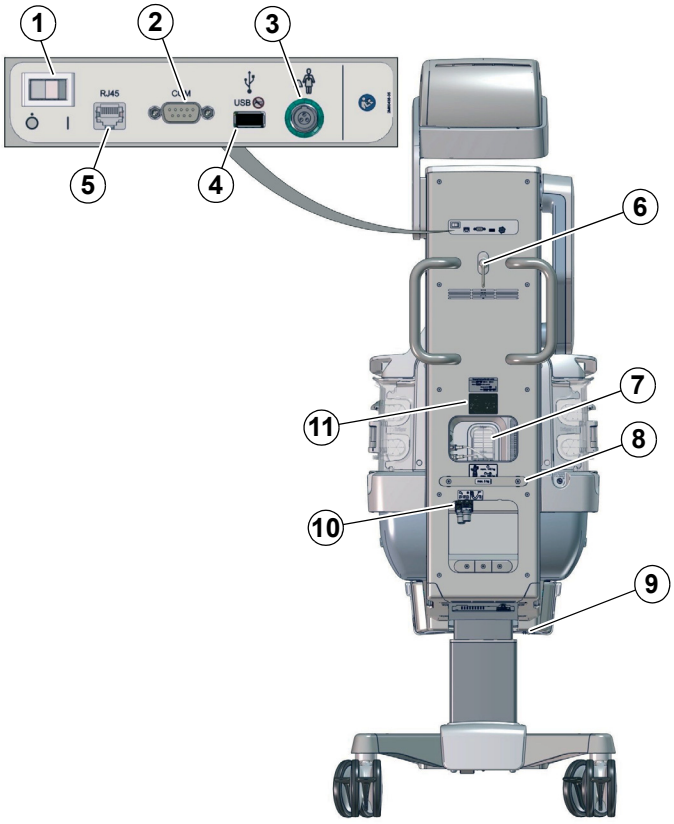


Рис. 7 Задняя сторона главной колонны

№	Назначение	Описание
1	Главный выключатель	Дает возможность полностью выключить устройство.
2	Разъем для последовательной передачи данных (COM)	Для подключения устройств по протоколу программного обеспечения MEDIBUS.X
3	Разъем для вызова медсестры	Для подключения устройства к централизованной системе сигналов тревоги лечебного учреждения.
4	USB-разъем	Для подключения съемного USB-носителя, предназначенного для импортирования и экспортирования данных конфигурации и пациента.
5	Сервисный разъем (RJ45)	Для подключения устройства к сервисному ПК для проведения сервисного обслуживания.
6	Держатель инфузионного пакета для воды	Используется для подключения инфузионного пакета для воды, предназначенной для увлажнителя. Его можно извлечь.
7	Отверстие	Для прокладки жестких шлангов, например дыхательного шланга.

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

№	Назначение	Описание
8	Стандартный рельс	Используется для крепления принадлежностей на устройстве, например, кронштейна для соединения с Babylog VN500, блока аспиратора.
9	Разъем кабеля питания	Соединяет устройство с сетью электропитания.
10	Разъем для кислорода (опция)	Для подключения устройства к кислородному баллону или к системе централизованного кислородного газоснабжения.
11	Заводская табличка с паспортными данными	На табличке указываются характеристики конкретного устройства.

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

3.1.4.1 Разъемы для подключения на задней стенке для датчиков

27216

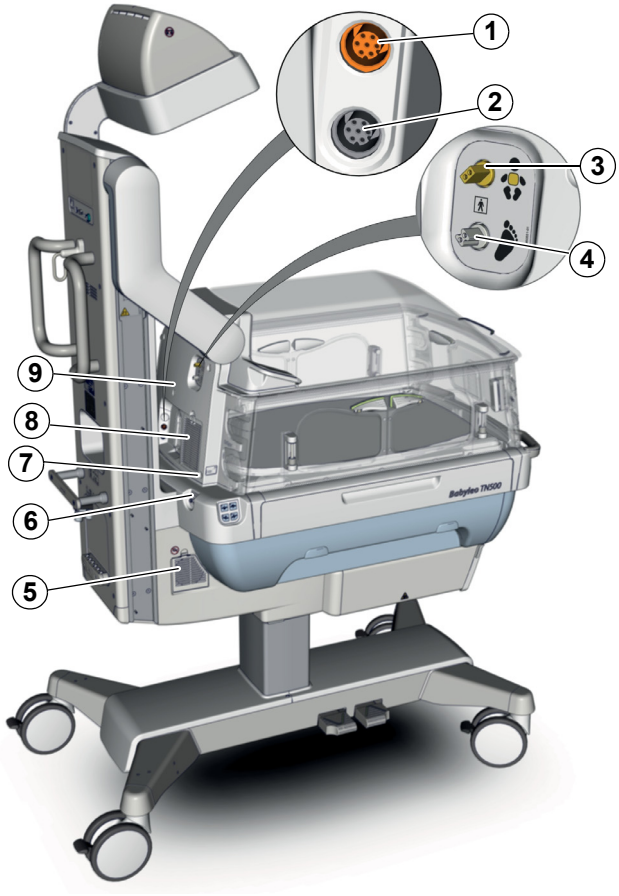


Рис. 8 Разъемы для подключения на задней стенке для датчиков

№	Назначение	Описание
1	Разъем для подключения матраса с подогревом (оранжевый)	Для подключения матраса с подогревом (опция) к устройству.
2	Разъем для подключения весов (серый)	Для подключения весов (опция) к устройству.
3	Разъем для подключения датчика центральной температуры кожи (желтый)	Для подключения датчика температуры кожи, предназначенного для измерения центральной температуры кожи.
4	Разъем для подключения датчика периферической температуры кожи (белый)	Для подключения датчика температуры кожи, предназначенного для измерения периферической температуры кожи.
5	Вентиляционное отверстие (спереди блока питания)	Используется для отвода воздуха.
6	Разъем для подключения типа Luer Lock	Позволяет подключить инфузионный пакет для воды к системе увлажнения устройства.

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

№	Назначение	Описание
7	Разъем для подключения аудиокабеля (опция)	Для подключения аудиокабеля от стороннего устройства воспроизведения.
8	Матерчатый фильтр для воздуха, поступающего к пациенту (в стенке с датчиками)	Выполняет фильтрацию окружающего воздуха при его поступлении в кювез.
9	Стенка с датчиками	Содержит датчики устройства, а также разъемы для подключения с обратной стороны.

3.1.5 Блок дисплея

27215

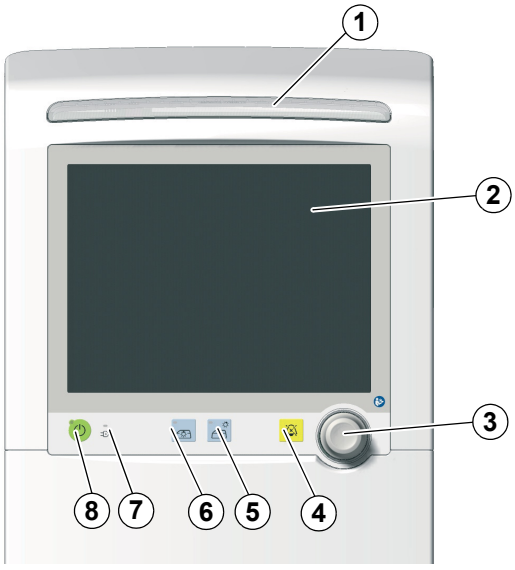


Рис. 9 Блок дисплея

№	Назначение	Описание
1	Сигнальная лампа	Визуальный индикатор сигналов тревоги.
2	Сенсорный дисплей	Используется для управления графическим интерфейсом пользователя.
3	Ручка управления	Используется для выбора значений и их подтверждения.
4	Отключение сигнализации о тревоге	Кнопка "Отключение тревоги" позволяет подавить звуковую сигнализацию для всех активных сигналов тревоги на определенный период времени. Дополнительная информация содержится в главе: "Отключение и задержка включения сигналов тревоги" (стр. 140)
5	Рабочее освещение	Кнопка позволяет включать и выключать рабочее освещение инфракрасного обогревателя. Можно выбрать один из трех вариантов интенсивности освещения.

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

№	Назначение	Описание
6	Ночное освещение	Кнопка позволяет включать и выключать ночное освещение в кювезе.
7	Индикатор электропитания	Отображает статус подачи электропитания. Присутствует электропитание от сети: LED-индикатор светится зеленым цветом.
8	Кнопка пуска/режима ожидания	Кнопка позволяет включать и выключать устройство.

3.2 Виды экрана

В этой главе описывается структура главного экрана и основных возможностей управления.

Фактическая конфигурация или внешний вид содержимого экрана могут отличаться от показанных. Виды экрана в настоящем руководстве по эксплуатации демонстрируют максимальный спектр функций устройства. Показанные на представленных изображениях значения предназначены только для иллюстрации. Дополнительная информация содержится в главе: "Спектр функций" (стр. 46)

3.2.1 Главный экран

На главном экране отображается наиболее важная информация для теплотерапии.

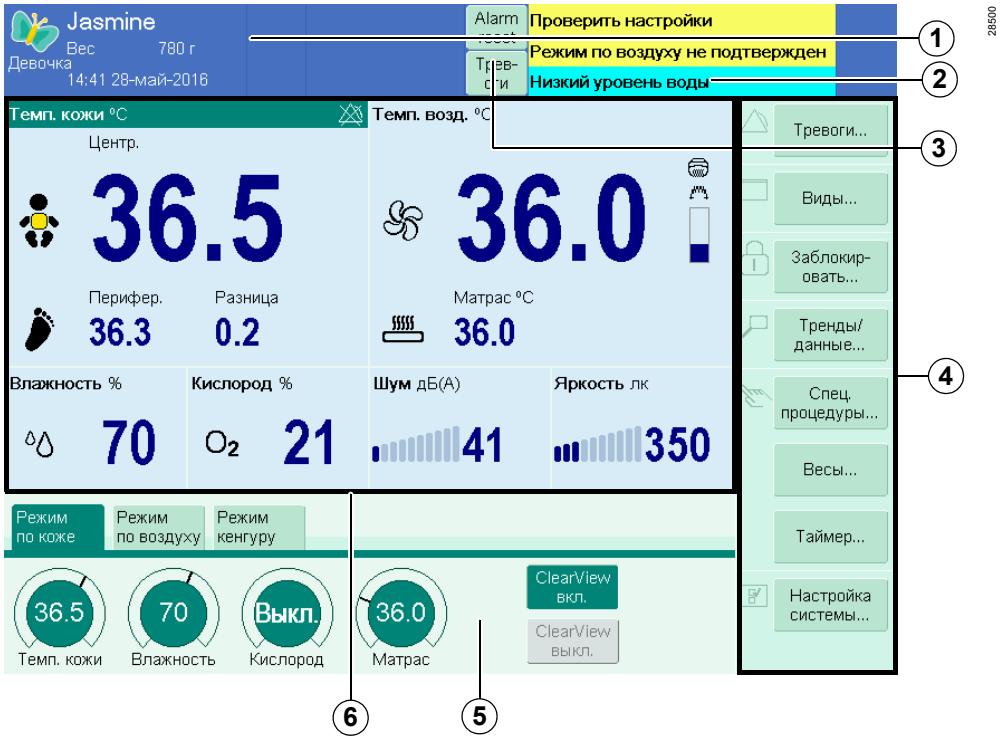


Рис. 10 Структура главного экрана

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

№	Назначение	Описание
1	Верхняя строка	Показывает активные сигналы тревоги, данные пациента, секундомер и АПГАР-таймер. В верхней строке отображаются символ отключения тревоги и время, оставшееся до его повторного включения.
2	Поле тревожных сообщений	Здесь одновременно отображается до трех активных тревожных сигналов. Приоритет сигнала тревоги обозначается различным цветом его фона.
3	***Тревоги***	Показывает, что имеется более трех активных тревожных сигналов. Нажмите на кнопку для отображения всех активных сигналов тревоги.
	Alarm reset	Обозначает, что текущие тревожные сигналы можно сбросить.
4	Панель главного меню	Содержит кнопки для открытия диалоговых окон и активации функций.
5	Панель терапии	Дает доступ к режимам и настройкам терапии.
6	Зона мониторинга	Отображает различные параметры. Если для параметра имеется активный тревожный сигнал, то фон соответствующего параметра будет мигать.

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

3.2.2 Панель главного меню

В этой главе описывается панель главного меню.

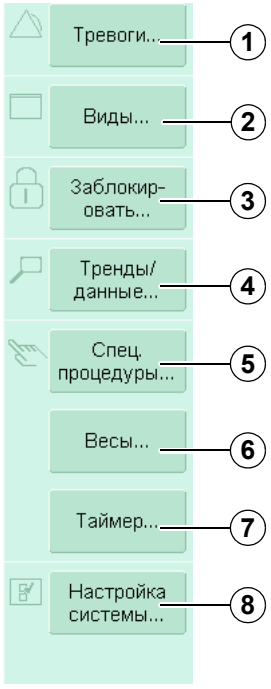


Рис. 11 Панель главного меню на главном экране

№	Назначение	Описание
1	***Тревоги...***	Открывает диалоговое окно для настройки предельных значений для срабатывания тревожных сигналов, отображает текущие сигналы и их историю.
2	***Виды...***	Позволяет переключать вид экрана между ***Главная***, ***Термомониторинг***, ***Выхаживание новорожд.*** и ***Семья***.
3	***Заблокировать...***	Активирует блокировку и деблокировку регулировки высоты, механизма наклона постели и сенсорного дисплея.
4	***Тренды/данные...***	Открывает диалоговое окно для отображения трендов в виде графиков и таблиц, измеренных значений и настроек, а также журнала.
5	***Спец. процедуры...***	Открывает диалоговое окно для выбора специальных процедур, например, прогрева, отлучения (опция) или очистки увлажнителя.
6	***Весы...*** (опция)	Открывает диалоговое окно для взвешивания пациента.

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

№	Назначение	Описание
7	***Таймер...***	Предоставляет доступ к АПГАР - таймеру и секундомеру. Для отмены выбора нажмите кнопку ***АПГАР*** или ***Секундомер***.
8	***Настройка системы...***	Открывает диалоговое окно для конфигурации функций устройства и ввода данных пациента.

3.2.2.1 Таймер

АПГАР - таймеру или секундомер можно активировать, нажав кнопку ***Таймер...*** на панели главного меню.

ℹ Когда АПГАР - таймеру запущен, по истечению одной, пяти, а также десяти минут подается звуковой сигнал. Секундомер позволяет отсчитывать время до 99:59 минут.

Порядок действий

1 Нажмите кнопку ***Таймер...*** на панели главного меню.
   ⇒ Отобразится диалоговое окно ***Таймер***.
2 Нажмите кнопку ***АПГАР*** или ***Секундомер***.
   ⇒ Выбранный таймер отобразится в верхней строке.
3 Для использования таймера выполните следующие действия.
   a Нажмите кнопку рядом с таймером.
   b Нажмите "Пуск", "Стоп" или "Сброс".
   c Для деактивации таймера нажмите кнопку ***Таймер...*** на панели главного меню.
   d В диалоговом окне ***Таймер*** нажмите на таймер, который необходимо деактивировать.

✓ Цвет кнопки изменится на светло-зеленый. Таймер исчезнет из верхней строки.

3.2.3 Диалоговое окно быстрой настройки

Существуют два способа настройки предельных значений для срабатывания тревожных сигналов:

– через панель главного меню в диалоговом окне ***Тревоги...***
– с помощью диалогового окна ***Быстрая установка***



Рис. 12 Диалоговое окно быстрой настройки температуры воздуха (пример)

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

Диалоговое окно быстрой настройки предельных значений для срабатывания тревожных сигналов можно открыть, нажав на следующие поля параметров в зоне мониторинга:

- Температура кожи
- Температура воздуха
- Концентрация кислорода (опция)
- Уровень шума (опция)
- Уровень освещенности (опция)

3.2.4 Стандартный вид в режиме инкубатора

На следующем виде экрана показываются варианты настроек и отображаемые значения в режиме инкубатора (с закрытым колпаком).

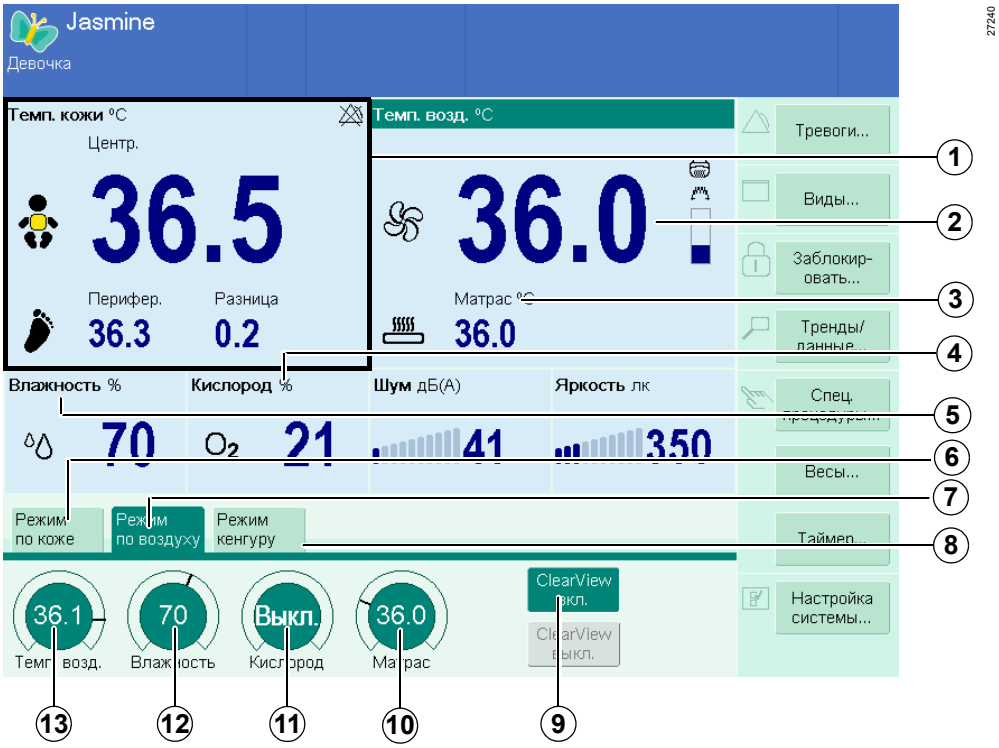


Рис. 13 Активируется стандартный вид в режиме инкубатора с режимом по температуре воздуха

№	Назначение	Описание
1	***Темп.кожи***	Показывает результаты текущего измерения температуры кожи.
2	***Темп. возд.***	Показывает результаты текущего измерения температуры воздуха в кювезе.
3	***Матрас*** (опция)	Показывает результаты текущего измерения температуры матраца.
4	***Кислород*** (опция)	Показывает результаты текущего измерения концентрации кислорода в кювезе.
5	***Влажность***	Показывает результаты текущего измерения влажности в кювезе.

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

№	Назначение	Описание
6	***Режим по коже***	Позволяет выбрать режим по температуре кожи.
7	***Режим по воздуху***	Позволяет выбрать режим по температуре воздуха.
8	***Режим кенгуру***	Позволяет выбрать режим кенгуру.
9	***ClearView вкл.***	Уменьшает количество конденсата с внутренней стороны колпака.
10	***Матрас*** (опция)	Используется для настройки внутренней температуры матраца.
11	***Кислород*** (опция)	Используется для настройки уровня концентрации кислорода в кювезе.
12	***Влажность***	Используется для настройки уровня влажности в кювезе.
13	***Темп. возд.***	Используется для настройки температуры воздуха в кювезе.

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

3.2.5 Стандартный вид в режиме инфракрасного обогревателя

На следующем виде экрана показываются варианты настроек и отображаемые значения в режиме инфракрасного обогревателя (с открытым колпаком).

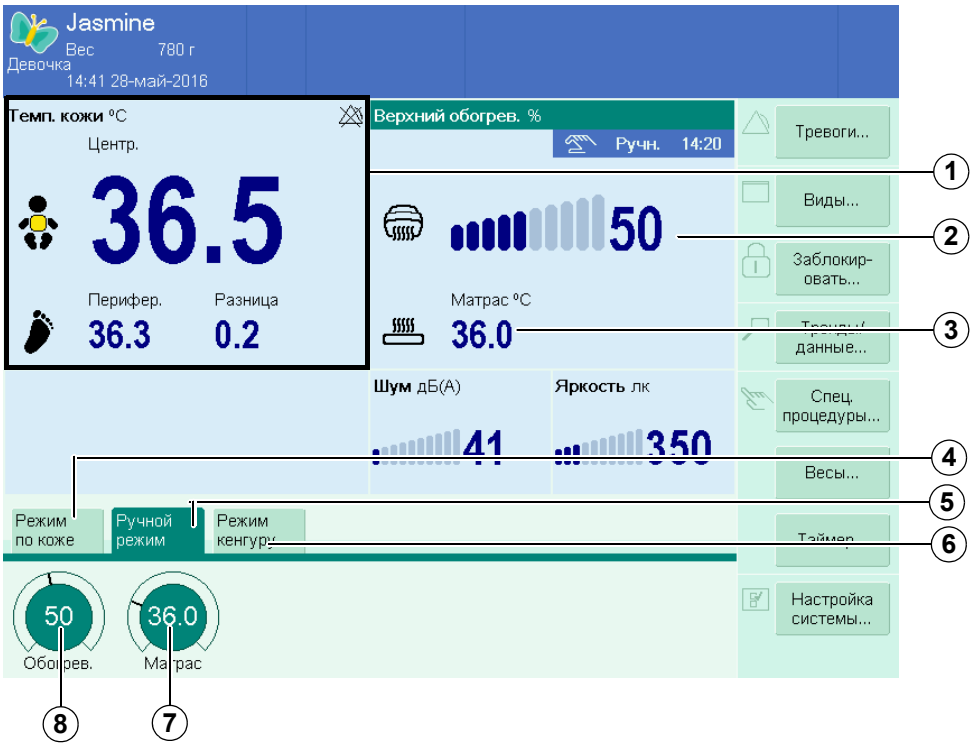


Рис. 14 Активируется стандартный вид в режиме инфракрасного обогревателя с ручным управлением

№	Назначение	Описание
1	***Темп. кожи***	Показывает результаты текущего измерения температуры кожи.
2	***Верхний обогрев.***	Показывает текущую мощность инфракрасного обогревателя в процентах.
3	***Матрас*** (опция)	Показывает результаты текущего измерения температуры матраца.
4	***Режим по коже***	Позволяет выбрать режим по температуре кожи.
5	***Ручной режим***	Позволяет выбрать ручной режим.
6	***Режим кенгуру***	Позволяет выбрать режим кенгуру.
7	***Матрас*** (опция)	Используется для настройки внутренней температуры матраца.
8	***Обогрев.***	Используется для настройки мощности инфракрасного обогревателя.

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

3.2.6 Термомониторинг

Термомониторинг представляет собой непрерывное измерение и отображение центральной и периферической температуры кожи даже в том случае, когда режим по температуре кожи неактивен.

Кнопка ***Виды...*** используется для переключения между видами экрана ***Главная***, ***Термомониторинг***, ***Выхаживание новорожд.*** и ***Семья***.

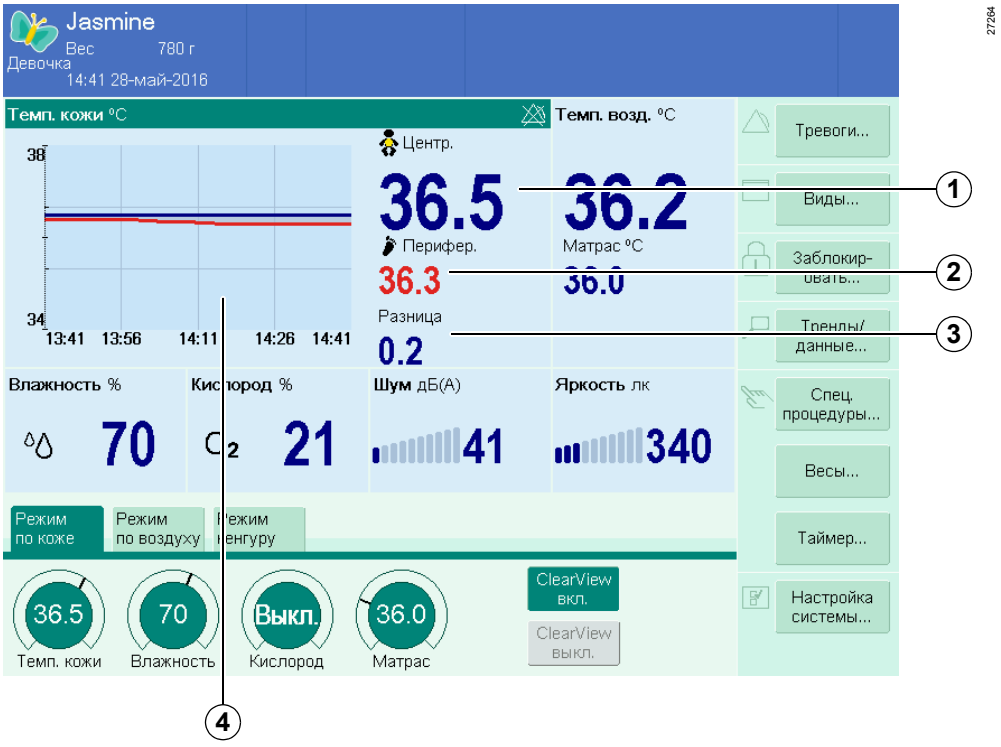


Рис. 15 Вид экрана термомониторинг

№	Назначение	Описание
1	***Центр.***	Показывает центральную температуру кожи.
2	***Перифер.***	Показывает периферическую температуру кожи.
3	***Разница***	Показывает разницу между центральной и периферической температурой кожи.
4	***Темп.кожи***	Показывает значения температуры кожи пациента в виде графической линии тренда.

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

3.2.7 Выхаживание новорожденных

Это вид позволяет измерять уровень шума и освещенности внутри устройства. Вид экрана ***Выхаживание новорожд.*** показывает, как изменяются уровень громкости и освещенности за определенный период времени. Это требует установки пакета "Выхаживание новорожденных".

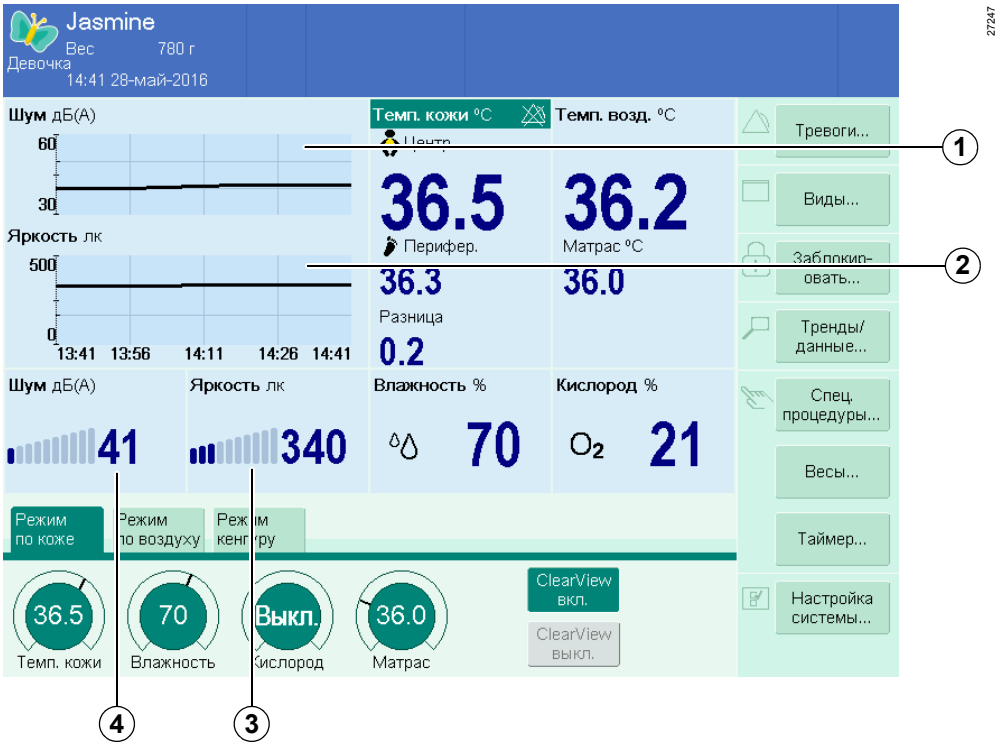


Рис. 16 Вид экрана «Выхаживание новорожденных»

№	Назначение	Описание
1	***Шум***	Показывает результаты измерения уровня шума в ***дБ(А)*** в форме графической линии тренда.
2	***Яркость***	Показывает результаты измерения уровня освещенности в ***лк*** или ***fc*** в форме графической линии тренда.
3	***Яркость***	Отображает текущие результаты измерения уровня освещенности в ***лк*** или ***fc***.
4	***Шум***	Отображает текущие результаты измерения уровня шума в ***дБ(А)***.

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

3.2.8 Семья

Если у устройства находятся родители пациента, то можно выбрать вид экрана ***Семья***. В этом случае будут отображаться только самые важные настройки терапии.

Этот вид экрана не позволяет изменять значения и настройки терапии. Для изменения вида экрана необходимо нажать на поворотную ручку.

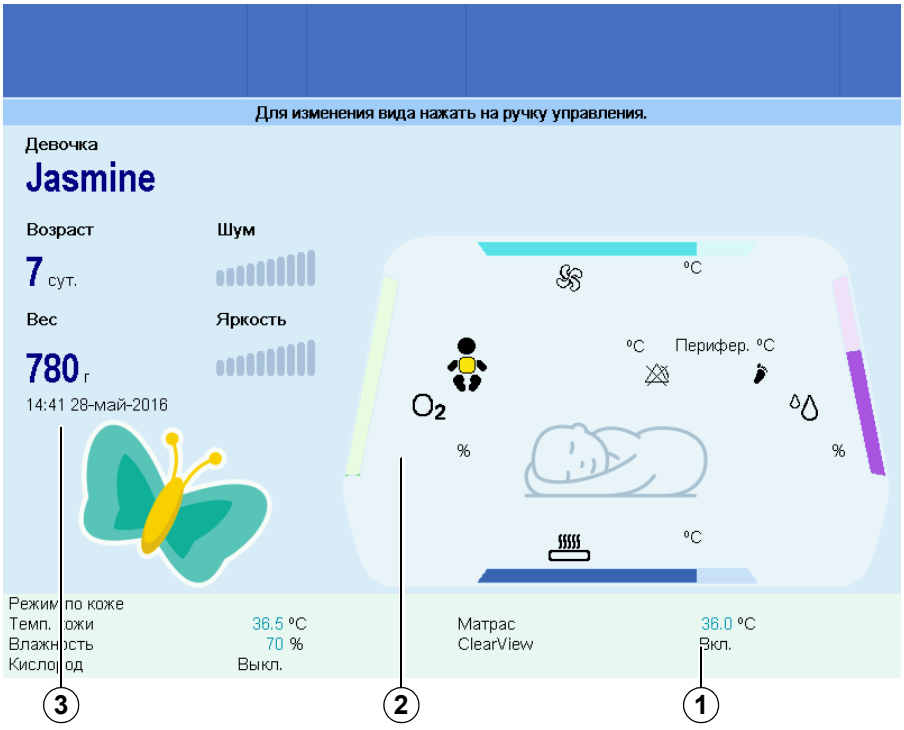


Рис. 17 Вид экрана «Семья»

№	Назначение	Описание
1	Настройки для терапии	Показать текущие настройки терапии (зеленый фон).
2	Значения терапии	Показать текущие измерения значений терапии в кювезе.
3	Данные пациента	Показать, например, имя, возраст и массу пациента.

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

3.3 Спектр функций

Некоторые из функций являются опциями. Фактический внешний вид и функции устройства могут отличаться от приведенных ниже описаний.

3.3.1 Базовое устройство

- Конвекционный нагреватель и инфракрасный обогреватель
- Регулирование влажности с управлением образования конденсата
- Режимы терапии
  - Регулировка по температуре воздуха
  - Регулировка по температуре кожи
  - Режим кенгуру
- Переключение между режимами инкубатора и инфракрасного нагревателя
- Регулирование высоты устройства
- Электронный механизм наклона кроватки
- Эргономичный доступ к кювезу через отверстия для рук, боковые панели для доступа и колпак
- Цветной сенсорный дисплей
- Лоток для рентгеновского оборудования
- Управление сигналами тревоги
- Освещение
  - Рабочее освещение
  - Ночное освещение
  - Подсветка под настроение
- Закрытая система увлажнения с автоматической очисткой увлажнителя
- Передача данных по MEDIBUS.X
- Боковые каналы для крепления принадлежностей, например, мониторов, шприцевых насосов, полок

3.3.1.1 Опция

- Весы (стандартные или с сертификацией по NAWI/OIML)
- Подогреваемый матрац, проницаемый для рентгеновского облучения
- Ящик
- Сервоконтроль концентрации кислорода в кювезе
- Держатели баллонов с газом до двух штук
- Пакет AutoThermo для продвинутой термотерапии
  - Охлаждение
  - Прогрев
  - Отлучение
- Пакет «Выхаживание новорожденных»
  - Аудиостимуляция
  - Управление уровнем освещенности и уровнем шума в кювезе

Устройство предназначено для эксплуатации с принадлежностями, перечисленными в списке принадлежностей.

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

3.3.1.2 Мониторинг

Устройство может отслеживать следующие параметры и события (некоторые доступны только при выборе соответствующей опции):

- Термомониторинг: температура кожи
- Температура воздуха
- Внутренняя температура матраца (опция)
- Относительная влажность
- Концентрация O_2 в кювезе (опция)
- Уровень шума в кювезе (опция)
- Уровень освещенности в кювезе (опция)
- Масса пациента (опция)
- Мощность конвекционного нагревателя
- Мощность инфракрасного обогревателя
- Возникновение состояния ***Крышка открыта*** и ***Открыта стенка***
- Режим кенгуру

3.3.1.3 Варианты отображения на экране

Устройство может отображать информацию на экране в следующих вариантах:

- Графическое представление линий трендов
- Табличное представление линий трендов
- История тревожных сигналов
- Журнал событий

3.3.1.4 Протоколирование

Устройство может сохранять следующие данные в журнал, помимо прочего:

- Результаты измерений
- Заданные значения и изменения значений
- Данные пациента
- События (например, тревожные сигналы, подтвержденные тревожные сигналы)
- Результаты тестов

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

3.3.1.5 Варианты подачи газов

Газ	Встроено	Тип	Редуктор давления
O_2	Да (опция)	Регулятор кислорода соединяется с централизованной системой подачи газа или баллоном со сжатым газом	Редуктор давления Dräger или стороннего производителя (с использованием невзаимозаменяемого резьбового соединителя или соединителя системы безопасности с индексацией параметров, соответствующего требованиям страны применения)
Воздух	Нет	Баллон со сжатым газом соединяется с наружным вентиляционным блоком	Редуктор давления Dräger или стороннего производителя

3.3.1.6 Обмен данными и разъемы

Разъем для последовательной передачи данных

Разъем для последовательной передачи данных (COM) предназначен для обмена данными по протоколу передачи данных Dräger MEDIBUS.X.

USB-разъем

USB-разъем при подключении USB-накопителя данных (например, USB-флэш-накопителя данных производства Dräger) позволяет выполнять следующие действия:

- Сохранение и загрузка конфигураций устройства
- Сохранение и загрузка конфигураций пациента

Сервисный разъем

Персонал, выполняющий специализированное сервисное обслуживание, может подключать устройство к компьютеру DrägerService.

Позволяет выполнить следующее:

- Оценка статуса устройства
- Поддержка установки программного обеспечения

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

3.3.2 Часто используемые функции

Эксплуатация		
Использование отверстий для рук и панелей для доступа		Стр. 58
Открытие и закрытие колпака		Стр. 57
Регулирование высоты устройства		Стр. 53
Регулирование лотка для матраца		Стр. 55
Открытие и закрытие ящика		Стр. 30
Тревожные сигналы		
Настройка тревожных сигналов для режимов и элементов управления терапией		Стр. 70
Подавление звукового тревожного сигнала		Стр. 140
Отмена тревожного сообщения		Стр. 143
Переключение между режимами терапии		
Режим инкубатора	Режим по температуре воздуха	Стр. 94
	Режим по температуре кожи	Стр. 85
Режим инфракрасного обогревателя	Ручной режим	Стр. 101
	Режим по температуре кожи	Стр. 85
Настройка параметров терапии		
По температуре воздуха		Стр. 96
По температуре кожи		Стр. 90
Мощность инфракрасного обогревателя		Стр. 102
Внутренняя температура матраца		Стр. 113
Влажность		Стр. 106
Концентрация кислорода в кювезе		Стр. 107
Мониторинг параметров терапии		
Температура воздуха		Стр. 94
Температура кожи		Стр. 85
Мощность инфракрасного обогревателя		Стр. 101
Внутренняя температура матраца		Стр. 111
Влажность		Стр. 104
Концентрация кислорода в кювезе		Стр. 107

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

4 Концепция управления

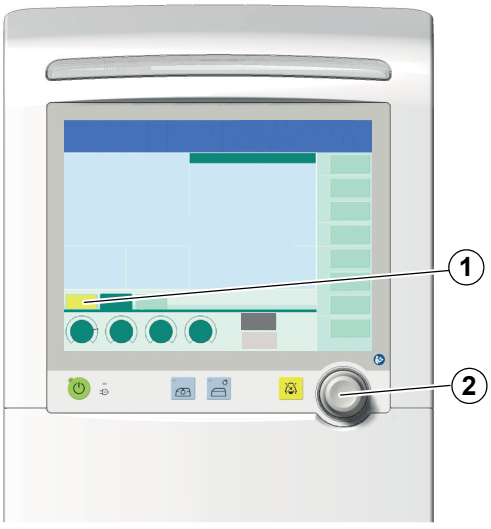
4.1 Блок дисплея

В этой главе описывает процедура изменения настроек терапии с помощью блока дисплея. В главе также объясняется, как устройство помогает пользователю в процессе управления путем визуальной и текстовой индикации (цветовых сигналов, информационных текстов, текстов тревожных сигналов).

4.1.1 Выбор режима терапии

1 Нажмите на закладку (1) в интерфейсе пользователя (например, закладку ***Режим по коже***).

⇒ Закладка становится желтой.



30607

Рис. 18 Выбор режима терапии

2 Нажмите на поворотную ручку (2) для подтверждения.

⇒ Выбранное значение сохранено.

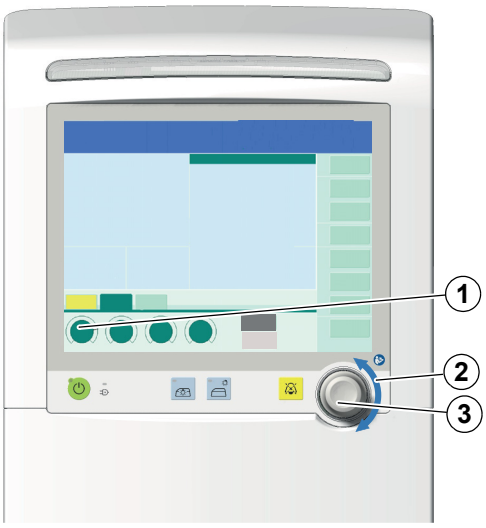
✓ Закладка становится темно-зеленой.

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

4.1.2 Установка параметров

1 Нажмите на элемент управления терапией (1) в интерфейсе пользователя (например, закладку ***Темп. кожи***).

⇒ Элемент управления терапией станет желтым.



30608

Рис. 19 Установка параметров

2 Для установки параметра (например, значения температуры кожи) вращайте поворотную ручку (2) вправо или влево.

⇒ Нужное значение отобразится в элементе управления терапией.

3 Нажмите поворотную ручку (3) для подтверждения.

⇒ Выбранное значение сохранено.

✓ Элемент управления терапией станет темно-зеленым.

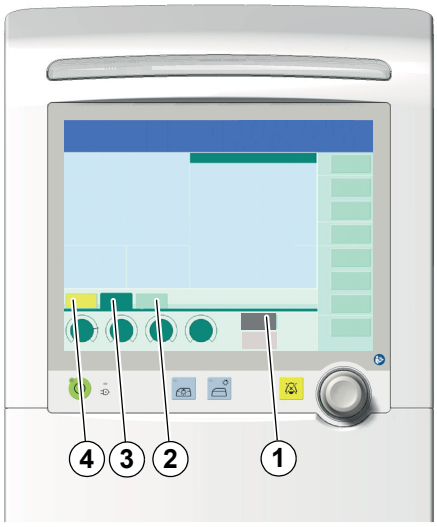
4.1.3 Цвета элементов управления

Цвета обозначают доступность функций и настроек, например, следующих элементов управления:

- Элементы и кнопки управления терапией
- Поворотная ручка
- Панель терапии
- Диалоговые окна

На следующей иллюстрации показана цветовая схема закладок.

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



30607

Рис. 20 Значение цветов элементов управления

№	Цвет	Значение
1	Серый	Элемент недоступен
2	Светло-зеленый	Элемент можно выбрать, функция не активирована
3	Темно-зеленый	Элемент выбран, функция активирована
4	Желтый	Элемент выбран, еще не подтвержден

Фоновая подсветка поворотной ручки

Когда устройство готово к работе, то поворотная ручка подсвечивается определенным цветом. В следующей таблице объясняются значения цветов.

Цвет	Значение
Синий	Запущена наиболее часто выбираемая и подтверждаемая терапия.
Желтый	Выбранную функцию или настройку необходимо подтвердить поворотной кнопкой.

Поддержка системы для неподтвержденных выбранных значений

На примере закладок и элементов управления терапией далее демонстрируется, как устройство реагирует на выбор параметра/значения, если последующее подтверждение отсутствует.

- Если выбор не подтвержден, то появится указание о неподтвержденной функции или настройке.
- Если выбор остается неподтвержденным в течение более 10 секунд, указание будет мигать синим цветом. Фоновая подсветка поворотной ручки начнет мигать желтым цветом, а также раздастся акустический сигнал.
- Если выбор остается неподтвержденным в течение более 15 секунд, поворотная ручка и указание перестанут мигать. Устройство выполняет сброс выбранного значения. Текст тревожного сообщения предупреждает пользователя о том, что выбранная функция или настройка не сохранена.

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

4.2 Регулирование высоты устройства

Высоту устройства можно регулировать при помощи подъемной колонны. Подъемная колонна управляется двумя напольными педалями, расположенными на тележке.

Обязательные условия

– Устройство работает.
– Механизм регулирования высоты устройства не заблокирован.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ
Опасность удара электрическим током
Если при активированном механизме регулирования высоты устройства кабель питания будет зажат или намотан на ролик тележки, то он может надорваться.

► При позиционировании устройства следует контролировать, чтобы кабель питания не был зажат.
► При регулировании высоты необходимо учитывать длину кабеля питания.
► Во время внутрибольничной транспортировки пациентов запрещается тянуть устройство за кабель питания.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ
Опасность травм при столкновении с баллонами со сжатым газом
При активированном механизме регулирования высоты принадлежности, установленные на боковых направляющих, могут столкнуться с газовыми баллонами.

► Активировать механизм регулирования высоты следует с соблюдением осторожности и немедленно остановить его при необходимости.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ
Опасность для пациента в случае слишком коротких шлангов и кабелей
При открытии колпака, перемещении устройства или активации механизма регулирования высоты шланги и кабели могут подвергаться растяжению. Эта опасность возникает в особенности в тех случаях, когда шланги и кабели заводятся в кювез по колпаку.

► Следует выбирать шланги и кабели, обладающие достаточной длиной для безопасного выполнения вышеуказанных операций.
► Запрещается заводить шланги и кабели по колпаку — их необходимо всегда заводить в кювез через проходные втулки.
► При выполнении вышеуказанных операций необходимо контролировать состояние шлангов и кабелей.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ
Непреднамеренное отсоединение шлангов и кабелей
Риск нарушений в лечении пациента пациента вследствие неконтролируемого перемещения устройства при регулировке высоты тележки.

► При использовании механизма регулировки высоты тележки следует всегда контролировать, чтобы шланги и кабели не могли отсоединиться.
► Заблокируйте сдвоенные ролики тележки стопорами.

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

⚠ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Опасность травмы вследствие столкновения при использовании механизма регулировки высоты

При увеличении высоты устройства инфракрасный нагреватель или принадлежности могут сталкиваться с препятствиями. Пациент может получить травмы вследствие тряски. Инфракрасный нагреватель и принадлежности могут получить повреждения.

► Убедитесь в том, что над инфракрасным обогревателем и установленными принадлежностями имеется достаточно места.

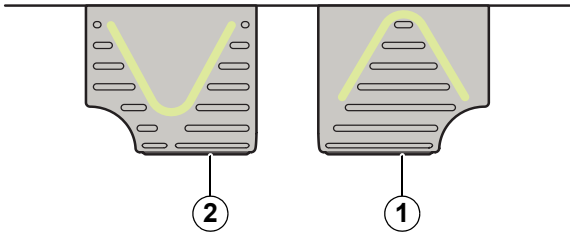
► При обнаружении любого препятствия немедленно остановите устройство.

Порядок действий

1 Отрегулируйте высоту устройства с помощью напольных педалей:

– Правая напольная педаль (1) позволяет поднимать устройство.

– Левая напольная педаль (2) позволяет опускать устройство.



28263

Рис. 21 Ножные педали

✓ Высота устройства отрегулирована.

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

4.3 Регулирование лотка для матраца

Высоту и наклон лотка для матраца можно настроить при помощи кнопок на панели управления лотком для матраца.

Обязательные условия

– Устройство работает.
– Механизм наклона кроватки не заблокирован.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ
Опасность травм при регулировке лотка для матраца
При несоблюдении осторожности в ходе регулирования лотка для матраца возможно зажатие частей тела. При использовании внешнего вентилятора пациент может быть случайно экстубирован.

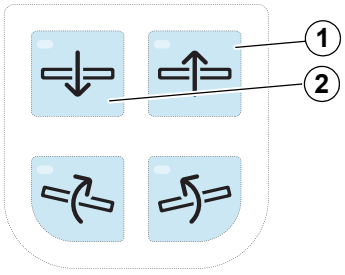
► При опускании или наклоне лотка для матраца следует контролировать, чтобы части тела пациента или пользователя устройства не попадали в опасные зоны.
► Механизмами регулирования высоты и наклона кроватки должен единовременно управлять только один пользователь.
► Если лоток для матраца выдвинут, то регулировать высоту устройства следует с осторожностью и немедленно прекращать регулирование при обнаружении препятствия.
► При использовании внешнего вентилятора необходимо убедиться в том, что шланги имеют достаточную длину.

⚠ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ
Неравномерное распределение тепла
При наклоне лотка с матрацем тепло может неравномерно распределяться по его поверхности.

► Если лоток с матрацем наклонён, необходимо убедиться в том, что обеспечивается адекватный обогрев пациента.

Порядок действий

1 Отрегулируйте высоту лотка для матраца с помощью верхних кнопок:
– Правая кнопка (1) поднимает кроватку.
– Левая кнопка (2) опускает кроватку.



28262

Рис. 22 Панель управления на лотке для матраца

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

– В режиме инкубатора лоток для матраца необходимо установить в крайнее нижнее положение для того, чтобы для пациента было как можно больше места. В этом положении также будет обеспечиваться хороший доступ к пациенту.

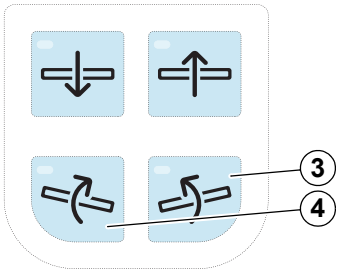
  ⇒ При достижении крайнего нижнего положения светодиод в кнопке (2) выключится.

– В режиме инфракрасного нагревателя Dräger рекомендует устанавливать лоток для матраца в крайнее высшее положение. В этом положении будет обеспечиваться наиболее эффективный обогрев пациента. В этом положении также будет обеспечиваться хороший доступ к пациенту.

  ⇒ При достижении крайнего высшего положения светодиод в кнопке (1) выключится.

2 Настройка механизма наклона кровати выполняется с помощью нижних кнопок:

– Две кнопки (3 и 4) наклоняют лоток с матрацем в направлении соответствующей стрелки.



28262

Рис. 23 Панель управления на лотке для матраца

ℹ Когда лоток для матраца достигает горизонтального положения, он автоматически останавливается. Можно продолжить наклон лотка для матраца, снова нажав на соответствующую кнопку.

⇒ При достижении лотком для матраца максимального угла наклона светодиод в кнопке (3 или 4) выключится.

✓ Высота и угол наклона лотка для матраца установлены.

4.3.1 Матрац

На лоток для матраца можно устанавливать матрац с подогревом либо матрац SoftBed.

Порядок действий

1 Расположите матрац на лотке для матраца.

2 Накройте матрац простыней.

Дополнительная информация содержится в главе: "Подключение матраца с подогревом" (стр. 111)

4.4 Колпак

В этой главе описывается процесс открытия и закрытия колпака.

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

4.4.1 Обзор направления движения

Колпак соединен с кронштейном. На иллюстрации ниже показано направление движения колпака при его открытии.



Рис. 24 Направление движения колпака

4.4.2 Открытие и закрытие колпака

Колпак можно открывать и закрывать вручную.

⚠ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ
Опасность получения травм вследствие неожиданного открытия или закрытия колпака
Неожиданное открытие или закрытие колпака может привести к травмам головы или иным травмам стоящих рядом людей.

► Следует убедиться в том, что в это время никто больше не пользуется устройством и не находится поблизости от колпака.

⚠ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ
Опасность от падения предметов
Положенные на колпак предметы могут упасть с него и нанести пациенту травмы.

► Перед открытием колпака следует убрать с него все предметы.

Порядок действий

1 Для открытия колпака возьмитесь за ручку на боковине колпака и поднимите его в направлении вперед и вверх.
   ⇒ Колпак поднимется.
2 Для закрытия колпака потяните колпак вниз за ручку на его боковине.
   ⇒ Устройство автоматически закроет колпак.

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

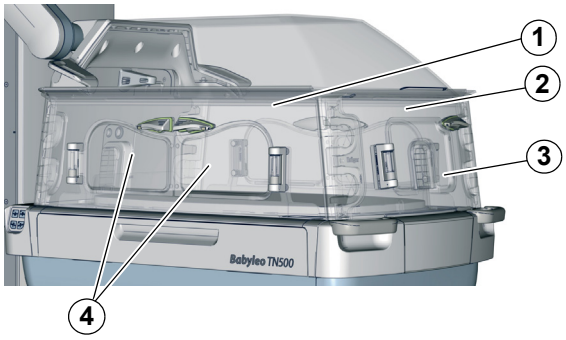
4.5 Отверстия для рук и панели для доступа

В этой главе описывается использование отверстий для рук и панелей для доступа.

4.5.1 Обзор вариантов доступа

Доступ к пациенту, находящемуся в кювезе, возможен через следующие панели и отверстия.

- На каждой стороне устройства имеется боковая панель для доступа (1) с двумя отверстиями для рук (4).
- На передней стороне устройства имеется передняя панель для доступа (2) с одним отверстием для рук (3).



28257

Рис. 25 Панели для доступа и отверстия для рук

ℹ Когда отверстия для рук или панели для доступа открыты, то завеса из теплого воздуха остается на месте, предотвращая охлаждение кювеза.

4.5.2 Использование отверстий для рук и панелей для доступа

Затворы на отверстиях для доступа предназначены для их открытия и закрытия. Замками также можно управлять с помощью локтя.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасность выпадения

Если панели для доступа или отверстия для рук открыты, либо извлечен лоток для матраца, то существует опасность выпадения пациента из устройства.

► Следует проверять надежность запирания панелей для доступа и отверстий для рук.

► Когда панели для доступа или отверстия для рук открыты, либо извлечен лоток для матраца, следует контролировать положение пациента.

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

Порядок действий

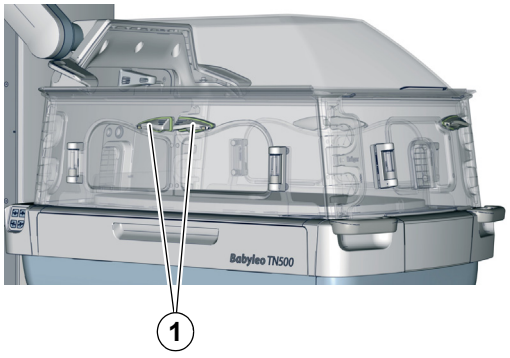
Использование отверстий для рук

1 Для открытия отверстия для рук необходимо нажать на рифленую часть запора (1) вниз ладонью или локтем.

⇒ Отверстие для рук откроется.

2 Для закрытия отверстия запор (1) должен со слышимым звуком защелкнуться.

⇒ Теперь отверстие для рук закрыто.



28257

Рис. 26 Запоры на отверстиях для рук

Использование панелей для доступа

1 Для открытия панели для доступа следует взяться за спрятанную рукоять, расположенную в центре под верхней кромкой панели для доступа.

2 Слегка приподнимите панель для доступа и потяните ее. В случае с передней панелью для доступа потребуется слегка приподнять колпак. Приподнимите панель для доступа и потяните ее.

⇒ Панель для доступа будет вертикально висеть перпендикулярно полу.

3 Для закрытия панели для доступа поверните её до упора и слегка опустите.

⇒ Теперь панель для доступа закрыта.

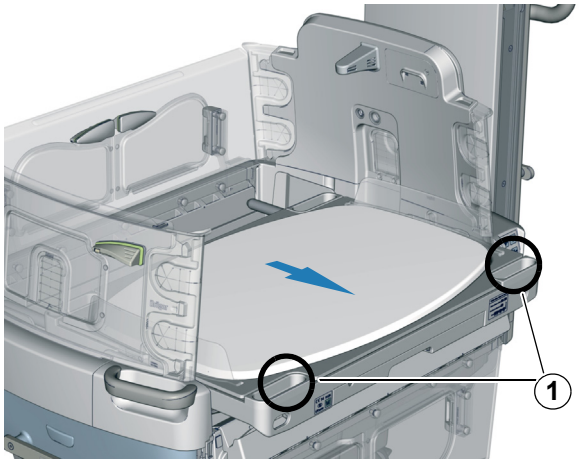
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.5.3 Выдвижение кроватки

Кроватку можно вытянуть в обе стороны из устройства, например, для того, чтобы извлечь пациента для проведения метода кенгуру. При наклонённом или поднятом лотке для матраца следует оставлять достаточно места над пациентом.

Порядок действий

1. Опустите лоток для матраца и переведите его в горизонтальное положение.
2. Откройте одну или две боковые панели.
3. Извлеките заглушку лотка для рентген кассеты.
4. Вытяните кроватку из устройства с помощью ручек (1).



30843

Рис. 27 Кроватка с ручками

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

4.6 Блокирование и деблокирование функций

В этой главе описывается процедура блокирования и деблокирования различных функций. Блокирование функции позволяет не допустить случайного изменения настроек устройства посетителями. Можно блокировать следующие функции:

- Дисплей
- Механизм регулирования высоты устройства
- Механизм наклона постели

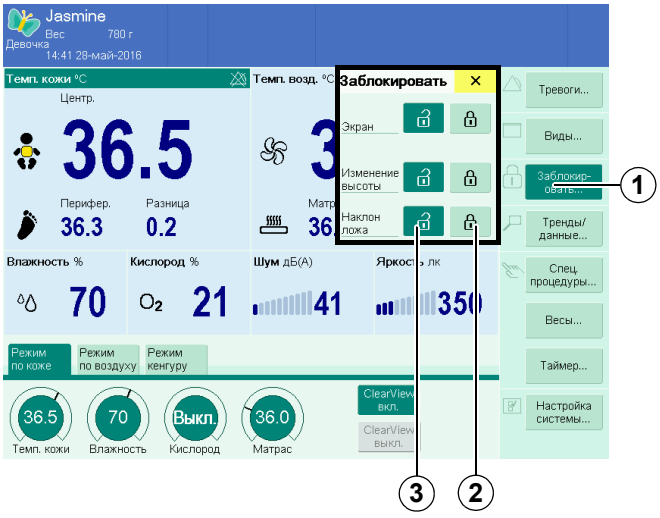
Обязательное условие

- Устройство работает.

Порядок действий

1 Нажмите кнопку ***Заблокировать...*** (1) на панели главного меню.

⇒ Откроется диалоговое окно ***Заблокировать...*** .



30326

Рис. 28 Диалоговые окна ***Заблокировать...***

2 Для блокирования или деблокирования функций необходимо использовать следующие кнопки.

- Правая кнопка (2) блокирует функцию.
- Левая кнопка (3) деблокирует функцию.

3 Подтвердите выбор с помощью поворотной ручки.

✓ Теперь функция блокирована или деблокирована.

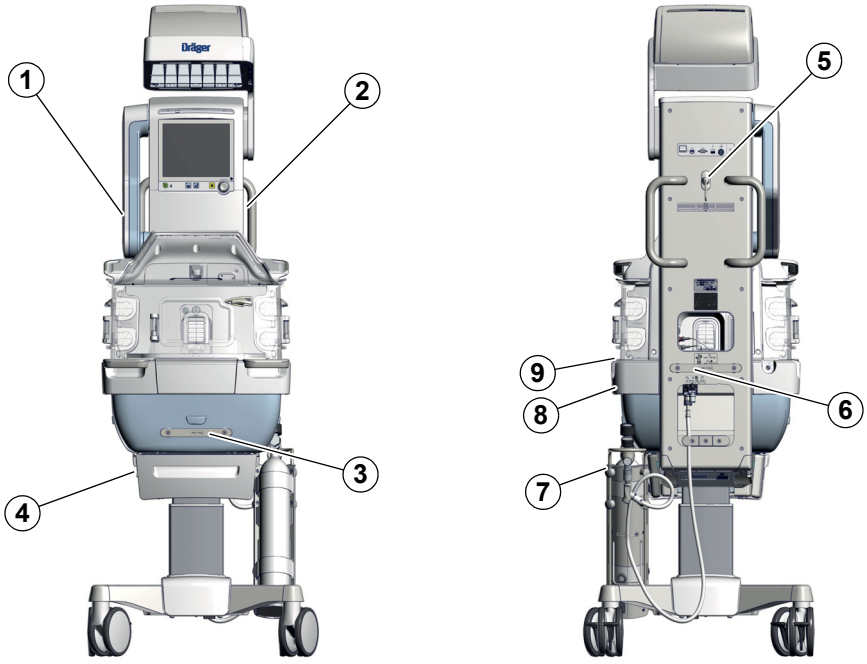
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5 Сборка и подготовка

Соблюдайте инструкцию по сборке устройства.

5.1 Максимальная нагрузка

Максимальный общий вес со всеми нагрузками составляет 220 кг (485 фунтов). Максимальная нагрузка не должна превышать 80 кг (176,4 фунта). К отдельным зонам применяются следующие значения предельно допустимой нагрузки:



№	Зона	Максимальная нагрузка	Примеры
1	Боковой канал со стороны кронштейна колпака, см. дополнительную информацию	15 кг (33,1 фунта) (поворотный кронштейн с принадлежностями) при максимальной длине плеча 300 мм (11,81 дюйма)	Шприцевые насосы, мониторы, блоки всасывания, смотровые лампы, лотки
2	Боковой канал без кронштейна колпака, см. дополнительную информацию	12 кг (26,5 фунта) (поворотный кронштейн с нагрузкой) при максимальной длине плеча 300 мм (11,81 дюйма)	Шприцевые насосы, мониторы, блоки всасывания, смотровые лампы, лотки
3	Стандартный рельс передний	2,5 кг (5,5 фунта)	Корзины, стыковочный узел для Babylog VN500, аспиратор

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

№	Зона	Максимальная нагрузка	Примеры
4	Ящик (опция)	5 кг (11 фунтов)	Принадлежности для пациента
5	Крюк для емкости увлажнителя	3 кг (6,6 фунтов)	Инфузионная ёмкость для воды
6	Стандартный рельс задний	2,5 кг (5,5 фунта)	Корзины, стыковочный узел для Babylog VN500, аспиратор
7	Держатель баллона с газом (опция)	10 кг (22 фунта)	Кислородные баллоны или баллоны со сжатым воздухом
8	Лоток для рентген кассеты	3 кг (6,6 фунтов)	Рентгеновская кассета для пленок или рентгеновский детектор
9	Матрац	5 кг (11 фунтов)	Пациент и принадлежности для пациента

Дополнительная информация.

Следующие ограничения по нагрузке применяются, только если на устройстве установлен только **1** поворотный кронштейн:

Боковой канал со стороны кронштейна колпака:

Максимальная нагрузка	Длина плеча
15 кг (33,1 фунта)	макс. 300 мм (11,81 дюйма)

Боковой канал без кронштейна колпака:

Максимальная нагрузка	Длина плеча
20 кг (44,1 фунта)	макс. 300 мм (11,81 дюйма)

Или:

Максимальная нагрузка	Длина плеча
25 кг (55,1 фунта)	макс. 250 мм (9,84 дюйма)

Следующие ограничения по нагрузке применяются, только если на устройстве установлено в общей сложности **2** поворотных кронштейна:

- На каждый канал можно установить либо 15 кг (33,1 фунта), либо 12 кг (26,5 фунта).
- Пользователь может самостоятельно определить, какой устанавливать вес и на какой стороне устройства.

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

5.2 Функция вызова медсестры

5.2.1 Информация по функции вызова медсестры

Функция вызова медсестры используется для передачи тревожных сигналов с высоким и средним приоритетом к централизованной системе тревожных сигналов лечебного учреждения.Дополнительная информация содержится в главе: "Тревожные сигналы, их причины и способы устранения" (стр. 170)

Если устройство не подает звуковой тревожный сигнал или нарушается подача питания, функция вызова медсестры все равно остается активированной.

При нажатии кнопки "Отключение тревоги" во время подачи тревожного сигнала выполняется подавление звукового тревожного сигнала устройства и функции вызова медсестры. В течение действия периода подавления любые новые тревожные сигналы не вызывают срабатывания функции вызова медсестры.

5.2.2 Подключение функции вызова медсестры

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасность удара электрическим током

Если одновременно коснуться разъемов для подключения интерфейсов и пациента, то возникает опасность удара электрическим током.

► Запрещается одновременно дотрагиваться до разъема для подключения функции вызова медсестры и пациента.

⚠ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Отсутствие тревожного сигнала в случае отказа функции вызова медсестры

Функция вызова медсестры может отказать в случае неправильной конфигурации устройства, ошибок при эксплуатации (например, неправильного подключения к соответствующему разъему) или неисправности соединения между блоком вызова медсестры и централизованной системой тревожных сигналов лечебного учреждения. В этом случае тревожные сигналы передаваться не будут.

► Просьба учитывать, что только сигналы с высоким или средним приоритетом приводят к срабатыванию вызова медсестры.

► Следует помнить о том, что использование функции вызова медсестры абсолютно не гарантирует передачу тревожных сигналов.

► Сделайте памятку о сигналах непосредственно на устройстве.

Порядок действий

1 Вставьте соединительный кабель для подключения функции вызова медсестры в соответствующий разъем до слышимого щелчка.

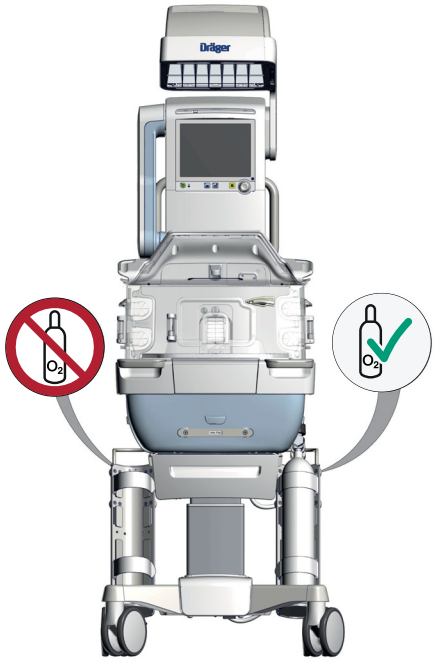
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.3 Регулирование держателя газовых баллонов и подключение кислородного баллона

В этой главе описывается регулирование держателя газовых баллонов под размер кислородного баллона. Здесь также приводится описание подключения кислородного баллона к устройству.

Обязательные условия:

- Держатель газовых баллонов установлен с нужной стороны устройства.
- Имеется полный баллон с кислородом.
- На клапан кислородного баллона навинчен редуктор давления.
- Имеются в наличии следующие детали:
  - Шланг для сжатого газа
  - 2 защитные пластины для боковых каналов
  - Шестигранный ключ 3 мм



30229

Рис. 29 Нужная сторона устройства для установки кислородных баллонов

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасность взрыва и возгорания

Если рядом с вентиляционным отверстием установлены баллоны с кислородом или устройства, содержащие кислород, то кислород может попасть в устройство через блок питания. В случае искрообразования в блоке питания устройства возникает повышенная опасность возгорания, что может привести к травмам людей и имущественному ущербу.

► Размещайте баллоны с кислородом и устройства, содержащие кислород, с той стороны устройства, где отсутствует вентиляционное отверстие.

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

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасность для пациента при использовании несертифицированных газов

Использование сжатых газов, которые не допущены к использованию в медицинских целях, может негативно сказаться на функционировании устройства и поставить здоровье пациента под угрозу.

- ► Разрешается использовать только такие сжатые газы, применение которых допускается в медицинских целях.
- ► Разрешается использовать только сухие сжатые газы, которые не содержат пыли и масла.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Повышенная опасность возгорания при использовании несертифицированных клапанов для кислородных баллонов

Использование несертифицированных или прошедших некачественное техническое обслуживание клапанов для баллонов с кислородом увеличивает опасность возгорания, что может привести к травмам людей и имущественному ущербу.

- ► Использование несертифицированных клапанов для баллонов с кислородом запрещено.
- ► Необходимо убедиться в том, что соединительные детали и уплотнения кислородной системы не содержат масла и пыли.
- ► Клапаны на баллонах с кислородом необходимо всегда открывать медленно.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасность травм при монтаже принадлежностей на слишком малой высоте

Если при наличии баллонов со сжатым газом принадлежности монтируются слишком низко на боковых каналах, то возникает опасность травмирования кистей или пальцев между принадлежностями и баллонами со сжатым газом.

- ► При наличии баллонов со сжатым газом не монтируйте принадлежности слишком низко.
- ► При опускании устройства не касайтесь баллонов со сжатым газом и кронштейна для принадлежностей.

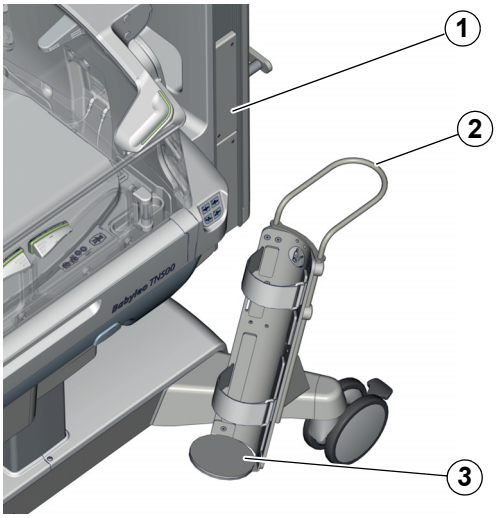
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.3.1 Регулирование держателя баллонов с газом

Перед монтажом необходимо перевести подъемную колонну в крайнее нижнее положение. Устанавливать принадлежности следует, когда подъемная колонна находится в крайнем нижнем положении. Не устанавливайте принадлежности слишком низко.

Порядок действий:

1. Отрегулируйте основание держателя для газовых баллонов (3) под размер кислородного баллона. Высоту держателя для газовых баллонов можно установить на один из двух уровней.
2. Редуктор должен быть направлен назад и выступать над верхним краем держателя для баллонов с газом.
3. Отрегулируйте высоту защитного ограничителя (2) в соответствии с размером кислородного баллона и положением редуктора давления.



30227

Рис. 30 Регулирование высоты держателя баллонов с газом

4. Установите проставки на боковые каналы (1) так, чтобы не допустить столкновения принадлежностей с баллоном при опускании устройства.

✓ Теперь держатель для баллонов с газом отрегулирован.

5.3.2 Подключение баллона с кислородом

Порядок действий:

1. Установите баллон с кислородом в держатель для баллонов с газом, зафиксируйте его кольцевыми ремнями с крючками.
2. Проверьте, чтобы редуктор давления выступал над верхним краем держателя для баллонов с газом и был защищен защитным ограничителем (4).
3. Направьте шланг сжатого газа на задней стороне держателя для баллонов с газом вниз
   и зафиксируйте его зажимом (3).

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

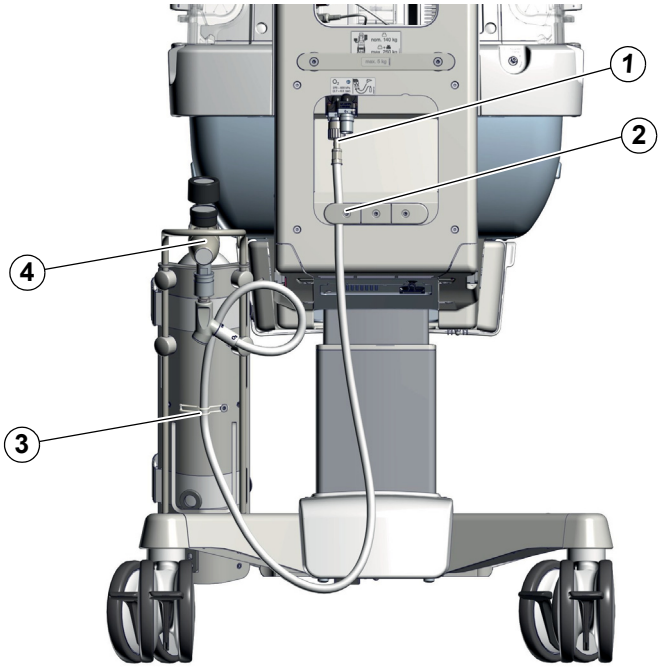


Рис. 31 Подключение баллона с кислородом

4 Обратите внимание на маркировку на устройстве при подключении кислорода. Подсоедините шланг для сжатого газа к кислородному входу (1), расположенному ближе всего к краю устройства.

5 Заправьте шланг для сжатого газа в дополнительный фиксатор шлангов (2). Плотно затяните фиксатор.

✓ Теперь баллон с кислородом присоединен.

Держатель для баллонов с газом также можно использовать для баллонов со сжатым воздухом. Баллоны со сжатым воздухом можно устанавливать с обеих сторон устройства. Дополнительную информацию о газовых баллонах можно найти в технических данных устройства.

5.4 Выравнивание потенциалов

Разность электрических потенциалов между устройствами можно уменьшить путем выравнивания потенциалов.

Выравнивание потенциалов не заменяет собой подключение защитного заземления.

5.4.1 Подключение кабеля выравнивания потенциалов

1 Подключите кабель выравнивания потенциалов к стержню выравнивания потенциалов устройства.

2 Подключите кабель выравнивания потенциалов к точке подключения выравнивания потенциалов в лечебном учреждении (например, стене, потолочному блоку подачи, операционному столу).

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

5.5 Подключение MEDIBUS для передачи данных

В этой главе описывается программный протокол для передачи данных между устройством и другим медицинским или немедицинским оборудованием.

MEDIBUS.X представляет собой протокол для передачи данных между устройством и другим медицинским или немедицинским оборудованием (например, гемодинамическими мониторами, системами управления данных или компьютерами) с помощью разъема для последовательной передачи данных.

Ознакомьтесь со следующими программными протоколами для передачи любых данных.

– MEDIBUS.X, Rules and Standards for Implementation (9052607)
– MEDIBUS.X, Profile Definition for Data Communication V1.n (9052608)

Обязательное условие

– Кабель MEDIBUS готов эксплуатации.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ
Опасность удара электрическим током
Если одновременно коснуться разъемов для подключения интерфейсов и пациента, то возникает опасность удара электрическим током.

► Запрещается одновременно дотрагиваться до разъема COM для последовательной передачи данных и пациента.

⚠ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ
Опасность для пациента вследствие неправильной передачи данных
Все данные, передаваемые по соединению через разъем для последовательной передачи данных, предназначены только для информационных целей. Такие данные запрещается использовать в качестве единственного основания для принятия решений в области диагностики или терапии. Это может создать опасность для пациента.

► Запрещается использовать данные, полученные по соединению через разъем для последовательной передачи данных, в качестве единственного источника информации.

Порядок действий

1 Подключите внешнее устройство к разъему для последовательной передачи данных (COM).
2 Выполните конфигурацию разъема COM.

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

6 Эксплуатация

6.1 Проверка готовности к эксплуатации

В этой главе описывается процедура проверки готовности устройства к эксплуатации. Дополнительная информация содержится в главе: "Автоматическая самопроверка" (стр. 228)

Обязательные условия

- Устройство акклиматизировалось в условиях окружающей среды в течение 24 часов до начала использования.
- Устройство обработано и собрано в готовом к эксплуатации виде.
- Вилка подключения к сети электропитания вставлена в соответствующую розетку.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасность для пациента вследствие скрытых повреждений устройства

Обработка, износ и неправильное хранение устройства могут нанести такие повреждения деталям устройства, что оно больше не сможет правильно функционировать.

► Соблюдайте условия окружающей среды для эксплуатации и хранения устройства.

► Перед началом эксплуатации устройства всегда выполняйте этапы проверки, описанные в главе "Проверка готовности к эксплуатации".

► Разрешается эксплуатировать устройство только после того, как все этапы проверки, а также автоматическая самопроверка выполнены успешно.

ℹ Расположите устройство таким образом, чтобы сетевой штекер был постоянно легкодоступным. Устройство можно отключить от сети питания безопасно исключительно путем извлечения вилки из розетки.

Порядок действий

Перед началом работы устройства всегда выполняйте следующие этапы проверки.

1. Проверьте отсутствие трещин и острых граней на всех деталях устройства, в особенности на колпаке, панелях для доступа и лотке для матраца.
2. Проверьте отсутствие повреждений и правильность прокладки всех кабелей и шлангов.
3. Проверьте отсутствие повреждений на матраце с подогревом (опция).
4. Проверьте отсутствие повреждений и правильность запирания панелей для доступа и отверстий для рук.
5. Проверьте, что при включении устройства звучат 2 акустических сигнала, а сигнальная лампа светится желтым и красным светом.
6. После включения устройства проверьте правильность работы сенсорного дисплея и поворотной ручки.
7. Проверьте, нужно ли настроить датчики O_2. Дополнительная информация содержится в главе: "Настройка датчиков O_2" (стр. 109)

✓ Разрешается эксплуатировать устройство только после того, как все этапы проверки, а также автоматическая самопроверка выполнены успешно.

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

6.2 Включение устройства

В этой главе описывается процедура включения устройства.

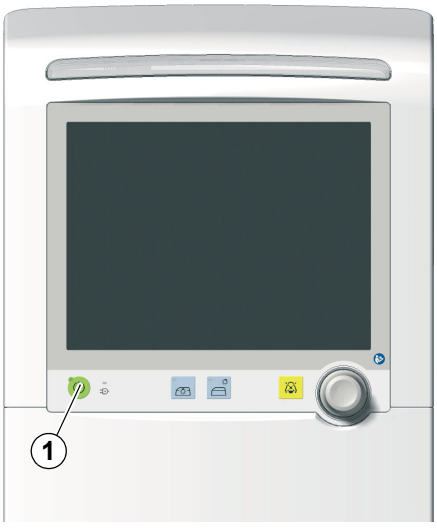
Обязательные условия:

- Подача питания от сети электропитания к устройству отсутствует.
- Устройство обработано и собрано в готовом к эксплуатации виде.
- Пользователь проверил комплектность и отсутствие дефектов устройства.

После включения устройство успешно выполнило автоматическую самопроверку. При обнаружении устройством неполадки отобразится соответствующее сообщение либо сигнал тревоги. В ходе автоматической самопроверки проверяется, например, функциональная целостность первичной и вторичной систем подачи сигналов тревоги, а также системы питания устройства. Дополнительная информация содержится в главе: "Автоматическая самопроверка" (стр. 228)

Порядок действий:

1. Вставьте вилку подключения к сети электропитания в розетку.
2. Включите устройство главным выключателем, расположенным с задней стороны колонны (положение **I**).
   ⇒ Начнется процедура пуска, которая продлится около 7 секунд.
3. Включите устройство с дисплея, используя кнопку пуска/режима ожидания ⏻ (1).
   ⇒ Устройство выполнит автоматическую самопроверку.
4. Сразу после включения устройства проверьте следующее:
   - Звучит звуковой сигнал (тревога отказ электропитания).
   - Индикатор питания, находящийся возле кнопки пуска/режима ожидания, светится красным светом.
   - Звучит другой звуковой сигнал (система сигналов тревоги активна).
   - Сигнальная лампа светится поочередно желтым и красным светом.



27215

Рис. 32 Кнопка пуска/режима ожидания на блоке дисплея

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

5 Проверьте правильность работы сенсорного дисплея и ручки управления.

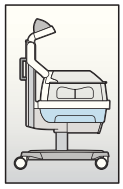
✓ После выполнения автоматической самопроверки отобразится главный экран.

6.2.1 Диалог при пуске

В этой главе описывается диалог при пуске и процедура настройки параметров терапии.

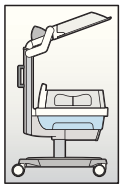
6.2.1.1 Обзор диалога при пуске

Если устройство выключается более чем на 2 часа, то существующие данные пациента будут удалены. Выполняется пуск устройства, как описано далее, в зависимости от выбранного режима работы:



Режим инкубатора

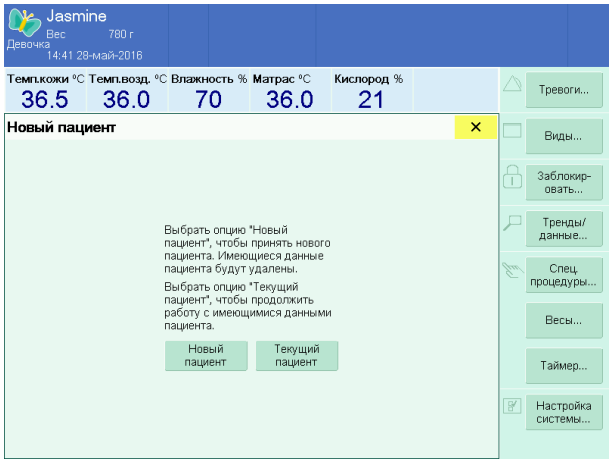
Если колпак закрыт, устройство запускается в режиме температуры по воздуху со следующими регулируемыми пользователем настройками.



Режим инфракрасного обогревателя

Если колпак открыт, устройство автоматически запускается в режиме предварительного прогрева.

Если устройство выключается менее чем на 2 часа, то отображается следующее диалоговое окно:



28478

Рис. 33 Диалоговое окно ***Новый пациент***

– При нажатии кнопки «Новый пациент» ***Новый пациент*** все существующие данные пациента будут удалены.
– После нажатия кнопки ***Текущий пациент*** устройство продолжит работу со всеми существующими данными пациента и самыми последними настройками.

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

ℹ Режим температуры по коже не подходит для прогрева устройства при использовании его в качестве инкубатора и инфракрасного обогревателя.

6.2.1.2 Настройка параметров терапии

Перед помещением пациентов в устройство его необходимо прогреть.

Обязательные условия:

– Устройство работает.
– Устройство прогрето.
– Устройство находится в режиме инкубатора или инфракрасного обогревателя.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ
Опасность из-за неправильных параметров
Устройства могут иметь разную конфигурацию в рамках одних и тех же условий эксплуатации. На устройствах могут быть установлены предельные значения для срабатывания тревожных сигналов или параметры терапии, соответствующие требованиям конкретных пользователей. Если параметры будут неподходящими для пациента, то он может подвергнуться опасности.

► Следует убедиться в том, что установленные параметры терапии подходят для пациента.
► Убедитесь в том, что система тревожных сигналов не выведена из строя путем указания слишком высоких предельных значений для срабатывания тревожных сигналов или деактивирована путем их отключения.
► При запуске терапии проверьте базовые настройки тревожных сигналов и настройки тревожных сигналов для конкретного пациента.

⚠ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ
Опасность гипотермии
Если устройство не прогрето, то пациента ожидает опасность гипотермии.

► Необходимо выждать время, требуемое для прогрева инфракрасного нагревателя.
► В режиме инкубатора время прогрева составляет 30 минут.

Порядок действий:

1 Выберите нужный режим на панели терапии.
2 Выберите нужную температуру с помощью элементов управления терапией.
3 Задайте дополнительные параметры (например, влажность).
✓ Теперь параметры терапии отрегулированы.

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

6.3 Выключение устройства

В этой главе описывается процедура выключения устройства. Перед выключением устройства подъемную колонну необходимо опустить на транспортировочную высоту. Это позволит устройству не опрокинуться и не получить повреждения в ходе транспортировки. Дополнительная информация содержится в главе: "Внутрибольничная транспортировка пациента с отключением теплотерапии" (стр. 167).

Обязательное условие

– Устройство работает.

Порядок действий

1 Отрегулируйте высоту устройства с помощью ножных педалей: Правильная высота для транспортировки достигается в том случае, когда заштрихованная красным наклейка на подъемной колонне полностью закрыта.

2 Выключите устройство с дисплея, используя кнопку пуска/режима ожидания ⏻.

⇒ Отобразится диалоговое окно ***Выключить***.

3 Нажмите кнопку ***Выключить*** и подтвердите действие.

⇒ Теперь функции устройства отключены.

4 Выключите устройство главным выключателем, расположенным с задней стороны колонны (положение ⏼).

ℹ Перед тем, как извлечь вилку подключения к сети электропитания из розетки, устройство необходимо выключить главным выключателем. Если выключить устройство только с помощью кнопки пуска/режима ожидания на дисплее, а затем извлечь вилку подключения к сети электропитания из розетки, через несколько секунд раздастся тревожный сигнал.

5 Извлеките вилку подключения к сети электропитания из розетки.

6 Закрепите кабель питания на устройстве, например, намотав его на стандартный рельс.

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

6.4 Режимы работы

Устройство можно эксплуатировать как инкубатор или инфракрасный обогреватель. На схеме показаны два режима устройства с соответствующими параметрами и вариантами применения.

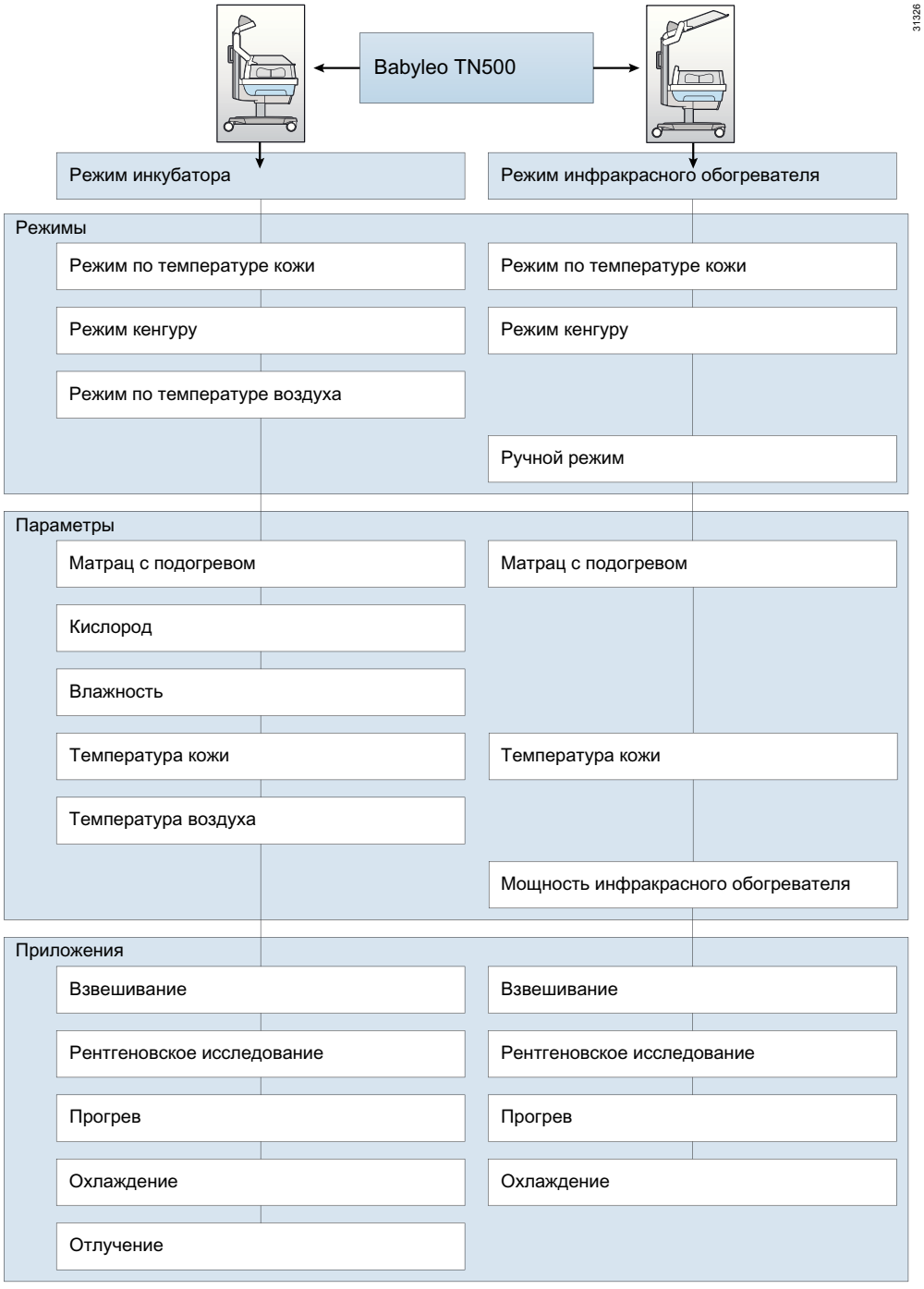


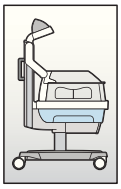
Рис. 34 Обзор режимов инкубатора и инфракрасного нагревателя

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

6.5 Режим инкубатора

В этой главе описывается процедура настройки режимов и параметров при эксплуатации устройства как инкубатора.

6.5.1 Обзор режима инкубатора



Когда колпак закрыт, устройство автоматически работает в режиме инкубатора. Устройство отображает интерфейс пользователя для режима инкубатора.

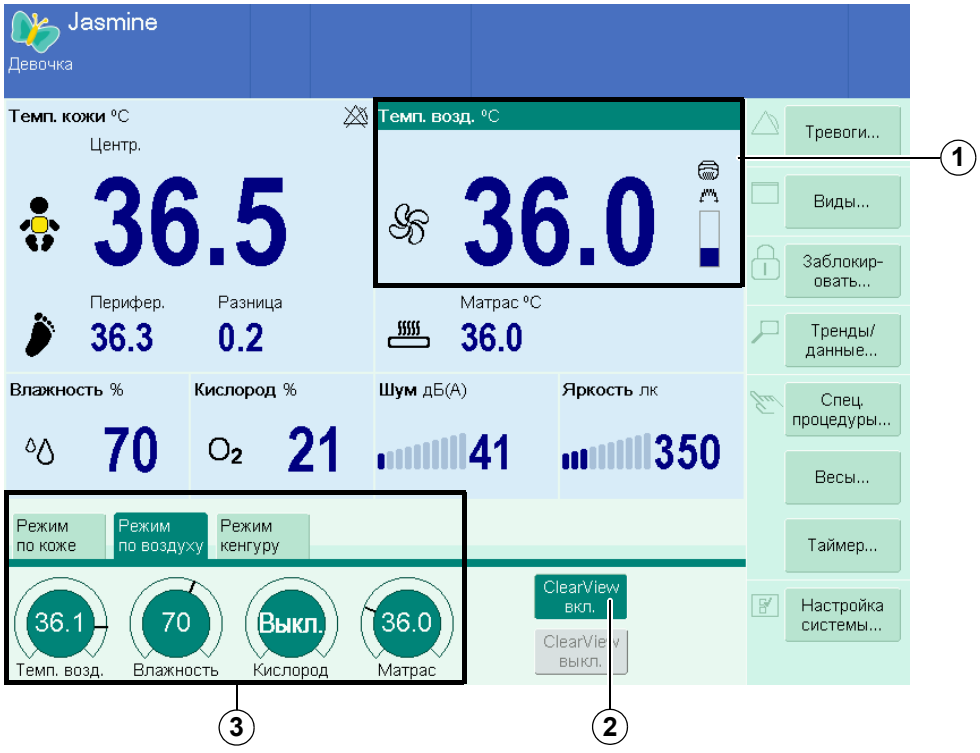


Рис. 35 Активируется стандартный вид в режиме инкубатора с режимом температуры по воздуху

№	Назначение	Описание
1	***Темп. возд.***	Показывает результаты текущего измерения температуры воздуха в кювезе.
2	***ClearView вкл.***	Уменьшает количество конденсата с внутренней стороны колпака.
3	Панель терапии	Показывает доступные режимы при эксплуатации устройства в качестве инкубатора. В этом примере активирован режим температуры по воздуху.

6.5.1.1 Управление образованием конденсата

Высокое установленное значение влажности может привести к запотеванию внутренней стороны колпака. Для ограничения запотевания можно активировать функцию ***ClearView***. Если на панели терапии активирована

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

кнопка ***ClearView вкл.***, то инфракрасный нагреватель начинает работать с низкой мощностью. Это позволяет прогреть колпак, уменьшая его запотевание.

ℹ Для переключения между режимами инкубатора и инфракрасного нагревателя можно выбрать функцию ***Стандарт*** или ***Энергосбережение***. Дополнительная информация содержится в главе: "Конфигурация переключения режимов" (стр. 84). Функция ***Стандарт*** автоматически активирует параметр ***ClearView вкл.***. Параметр ***ClearView вкл.*** можно деактивировать только путем выбора функции ***Энергосбережение***.

6.5.2 Режимы при работе устройства в качестве инкубатора

Когда устройство работает в качестве инкубатора, для регулирования температуры в кювезе доступны следующие режимы:

- Режим температуры по коже
- Режим температуры по воздуху
- Режим кенгуру

ℹ Если устройство включается с закрытым колпаком, оно автоматически начинает работать в режиме температуры по воздуху.

Дополнительная информация содержится в главе: "Режим температуры по коже" (стр. 85)

Дополнительная информация содержится в главе: "Режим по температуре воздуха" (стр. 94)

Дополнительная информация содержится в главе: "Режим кенгуру" (стр. 114)

6.5.3 Параметры при работе устройства в качестве инкубатора

В режиме инкубатора можно настраивать следующие параметры:

- Температура кожи (режим температуры по коже), температура воздуха (режим температуры по воздуху)
- Влажность
- Концентрация кислорода (опция)
- Внутренняя температура матраса (опция)
- ClearView

Дополнительная информация содержится в главе: "Влажность" (стр. 104)

Дополнительная информация содержится в главе: "Концентрация кислорода (опция)" (стр. 107)

Дополнительная информация содержится в главе: "Матрац с подогревом (опция)" (стр. 111)

Дополнительная информация содержится в главе: "Режим кенгуру" (стр. 114)

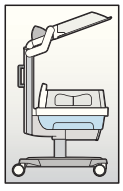
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

В режиме инкубатора подставку матраса необходимо установить в крайнее нижнее положение для того, чтобы для пациента было как можно больше места. В этом положении также будет обеспечиваться хороший доступ к пациенту.

6.6 Режим инфракрасного обогревателя

В этой главе описывается процедура настройки режимов и параметров при эксплуатации устройства как инфракрасного обогревателя.

6.6.1 Обзор режима инфракрасного обогревателя



Когда колпак открыт, устройство автоматически работает в режиме инфракрасного обогревателя. Устройство отображает интерфейс пользователя для режима инфракрасного обогревателя. Мощность инфракрасного обогревателя отображается в интерфейсе пользователя с помощью полос. В режиме температуры по коже мощность обогревателя регулируется при помощи установленного значения температуры кожи. В ручном режиме параметры инфракрасного обогревателя можно программировать вручную. В обоих режимах мощность инфракрасного обогревателя уменьшается в соответствии с температурой окружающей среды. Полосы в интерфейсе пользователя показывают максимально допустимую мощность инфракрасного обогревателя в каждой ситуации. При наклоне подставки матраса мощность обогревателя соответствующим образом изменяется для того, что компенсировать неравномерное распределение излучения по подставке матраса. Если поднимается стенка подставки матраса напротив стенки для датчиков устройства, то неравномерное распределение излучения можно компенсировать только путем увеличения мощности обогревателя до 80 %. При установке мощности нагревателя на уровень свыше 80 % нижний конец подставки матраса будет нагреваться в несколько меньшей степени.

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



Рис. 36 Активируется стандартный вид в режиме инфракрасного обогревателя с ручным управлением

№	Назначение	Описание
1	***Верхний обогрев.***	Отображает мощность инфракрасного нагревателя в виде цифр и полос.
2	Панель терапии	Показывает доступные режимы при эксплуатации устройства в качестве инфракрасного обогревателя. В этом примере активирован ручной режим.

На тепловое равновесие пациента могут повлиять условия окружающей среды, например сквозняки.

В режиме инфракрасного нагревателя Dräger рекомендует устанавливать подставку матраса в крайнее высшее положение. В этом положении будет обеспечиваться наиболее эффективный обогрев пациента. В этом положении также будет обеспечиваться хороший доступ к пациенту.

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

6.6.2 Режимы при работе устройства в качестве инфракрасного обогревателя

Когда устройство работает в качестве инфракрасного обогревателя, для регулирования температуры доступны следующие режимы:

- Режим температуры по коже
- Ручной режим
- Режим кенгуру

Как только пациент помещается в устройство, необходимо переключиться в ручной режим или режим температуры по коже.

Dräger рекомендует использовать режим температуры по коже при работе устройства в качестве инфракрасного обогревателя, так как в этом случае интенсивность излучения регулируется автоматически в соответствии с измеренной центральной температурой кожи.

6.6.3 Параметры при работе устройства в качестве инфракрасного обогревателя

В режиме инфракрасного обогревателя можно настраивать следующие параметры:

- Температура кожи (режим температуры по коже), мощность инфракрасного обогревателя (ручной режим)
- Внутренняя температура матраса

Дополнительная информация содержится в главе: "Режим температуры по коже" (стр. 85)

Дополнительная информация содержится в главе: "Ручной режим" (стр. 101)

Дополнительная информация содержится в главе: "Матрац с подогревом (опция)" (стр. 111)

Дополнительная информация содержится в главе: "Режим кенгуру" (стр. 114)

6.6.4 Режим предварительного прогрева

Устройство автоматически запускается в режиме предварительного прогрева, если выполнены следующие предварительные условия:

- Устройство отключалось на время более 2 часов.
- Устройство включено с открытым колпаком.

В режиме предварительного прогрева мощность инфракрасного обогревателя регулируется автоматически и включает в себя 3 следующих фазы:

№	Мощность инфракрасного обогревателя	Длительность	Отображение
1	100 %	3 минуты	***Пред***
2	60 %	11 минут 30 секунд	***Пред***
3	30 %	До момента установки пользователем значения.	30

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

Инфракрасный обогреватель запускается с мощностью 100 %. В течение 14 минут 30 секунд мощность ступенчато понижается. В режиме предварительного прогрева дисплей управления терапией отображает либо ***Пред***, либо значение, в зависимости от мощности инфракрасного обогревателя.

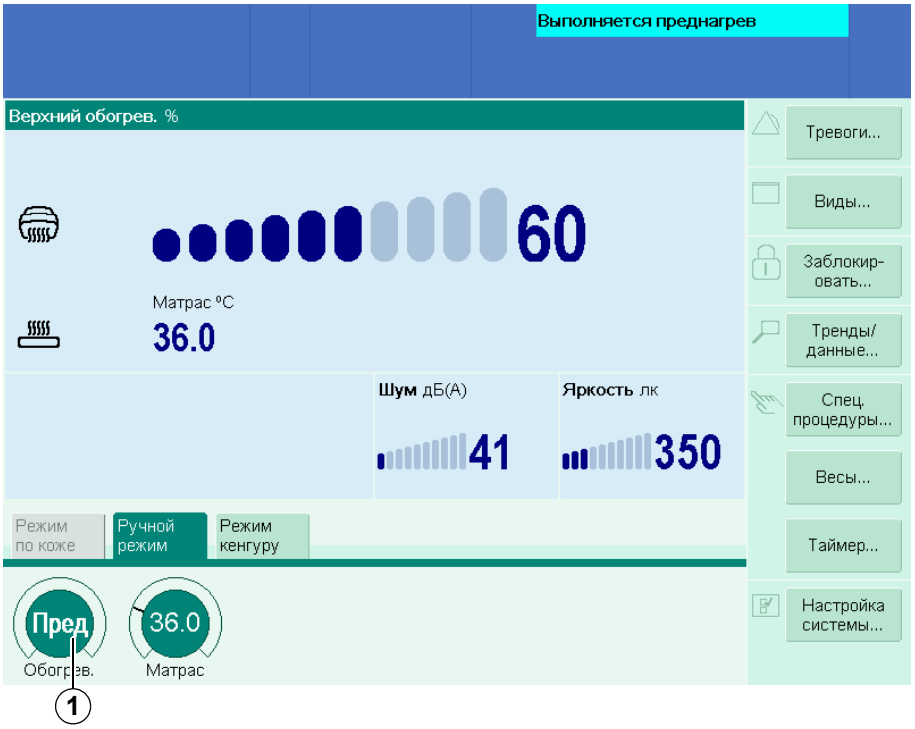


Рис. 37 Режим предварительного прогрева

№	Назначение	Описание
1	***Пред***	Показывает, что режим предварительного прогрева активирован.

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

6.7 Переключение режимов (блок регулировки температуры)

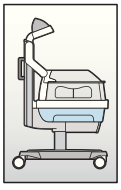
В этой главе описывается переключение между режимами инкубатора и инфракрасного нагревателя.

6.7.1 Обзор переключения режимов

Во время переключения между режимами инкубатора и инфракрасного нагревателя термотерапия пациентов продолжается. Когда устройство находится в одном режиме работы, другой режим продолжает оставаться доступным. Это сокращает время прогрева другого нагревателя, обеспечивая оптимальную температуру во время переключения и сразу после него.

> Для конфигурации переключения необходимо выбрать ***Настройка системы... > Терапия > Терморегуляция***. Дополнительная информация содержится в главе: "Конфигурация переключения режимов" (стр. 84)

Во время переключения устройство управляет нагревателями следующим образом:

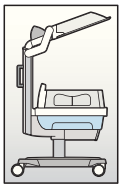


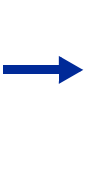


Режим инкубатора
(колпак закрыт)

Режим инфракрасного обогревателя
(колпак открыт)

Как только колпак открывается, устройство автоматически переключается в режим инфракрасного обогревателя. Перед открытием колпака инфракрасный обогреватель уже предварительно прогрет.





Режим инфракрасного обогревателя
(колпак открыт)

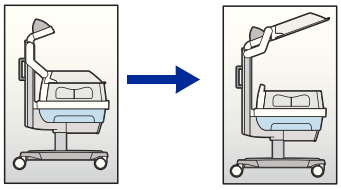
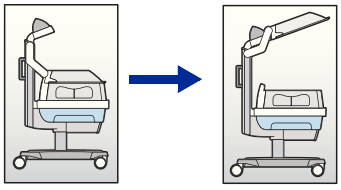
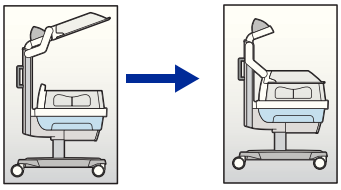
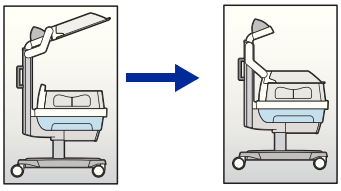
Режим инкубатора
(колпак закрыт)

Как только колпак закрывается, устройство автоматически переключается в режим инкубатора. Перед закрытием колпака конвекционный нагреватель уже предварительно прогрет.

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

6.7.1.1 Регулирование температуры во время переключения режимов

В приведенной таблице показывается регулирование температуры во время переключения режимов в режиме температуры по воздуху, в режиме температуры по коже и в ручном режиме:

Режим	Переключение режимов	Температура
Режим температуры по воздуху		Мощность инфракрасного обогревателя соответствует температуре воздуха, установленной на момент закрытия колпака. Сигнал ***Проверить настройки*** тревог означает, что пользователь должен подтвердить или отрегулировать эти настройки.
Режим температуры по коже		Устройство сохраняет значение температуры кожи, которое было установлено при закрытом колпаке.
		Устройство сохраняет значение температуры кожи, которое было установлено при открытом колпаке.
Ручной режим		Температура воздуха соответствует мощности инфракрасного обогревателя, установленной на момент открытия колпака. Сигнал ***Проверить настройки*** тревог означает, что пользователь должен подтвердить или отрегулировать эти настройки.

6.7.1.2 Прерывание режима инкубатора

Если колпак был открыт на время менее 2 часов, то после его закрытия устройство продолжит работать с самыми последними настройками температуры воздуха. Также сохраняются установленные параметры для концентрации кислорода (опция) и влажности.

Пример: колпак открывается на несколько минут для проверки положения вентиляционной маски.

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

6.7.2 Конфигурация переключения режимов

В этой главе описывается процедура конфигурации переключения режимов.

Обязательное условие:

– Устройство работает.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасность для пациента вследствие неправильных параметров температуры

При переключении между режимами инкубатора и инфракрасного обогревателя установленные значения температуры могут стать слишком высокими или слишком низкими.

► После открытия или закрытия колпака необходимо всегда проверять значения температуры.

► После переключения режимов следует отрегулировать значения температуры в соответствии с потребностями пациента.

Порядок действий:

1 Нажмите кнопку ***Настройка системы...*** на панели главного меню.

2 Нажмите закладку ***Терапия***.

3 Введите пароль и подтвердите ввод с помощью ***OK***.

4 Выберите кнопку в закладке ***Терморегуляция***:

Кнопка	Значение
Стандарт	– В режиме инкубатора инфракрасный обогреватель непрерывно работает на низкой мощности. – В режиме инфракрасного обогревателя конвекционный нагреватель непрерывно работает на низкой мощности. ⇒ Это обеспечивает оптимальный подогрев во время переключения режимов и после него.
Энергосбережение	– В режиме инкубатора инфракрасный обогреватель выключен. – В режиме инфракрасного обогревателя конвекционный нагреватель выключен. ⇒ Это позволяет экономить энергию.

✓ Теперь переключение между режимами сконфигурировано.

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

6.8 Режим температуры по коже

В этой главе описывается режим температуры по коже.

6.8.1 Обзор режима температуры по коже

Режим температуры по коже можно активировать при работе устройства в качестве инкубатора и инфракрасного обогревателя. В режиме температуры по коже температура устройства регулируется при помощи установленного значения для температуры кожи. В этом режиме требуется использовать датчики температуры кожи. После подключения датчиков температуры кожи пользователь устанавливает нужную температуру кожи на устройстве. Температуру можно установить с шагом 0,1 °C (0,1 °F).

В следующей таблице показаны диапазоны температур:

Диапазон настройки	Расширенный диапазон
от 34 до 37 °C (от 93,2 до 98,6 °F)	от 37,1 до 38 °C (от 98,7 до 100,4 °F)

ℹ Для установки температуры в расширенном диапазоне сначала необходимо подтвердить выбор расширенного диапазона, нажав на ручку управления.

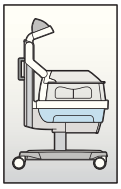
В режиме инкубатора температура воздуха в устройстве регулируется в соответствии с установленной температурой кожи. В режиме инфракрасного обогревателя мощность инфракрасного обогревателя регулируется в соответствии с установленной температурой кожи. Если текущая температура кожи отличается от заданного значения, срабатывает сигнал тревоги. Дополнительные предельные значения для срабатывания сигналов тревоги можно устанавливать при помощи функции ***Диагностический мониторинг темп. кожи***. Если замеряются центральная и периферическая температура кожи, то измерения в температуре можно фиксировать быстрее при помощи функции ***Термомониторинг***. Дополнительная информация содержится в разделе: "Термомониторинг" (стр. 92)

ℹ Для открытия диалогового окна быстрой настройки нажмите на значение температуры кожи. Отобразятся кнопки для установки предельных значений срабатывания сигналов тревоги.

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

6.8.1.1 Главный экран в режиме инкубатора

Главный экран интерфейса пользователя различается в зависимости от варианта эксплуатации устройства, в котором используется режим температуры по коже.





27245

Рис. 38 Главный экран в режиме инкубатора

№	Назначение	Описание
1	***Режим по коже***	Запускает режим температуры по коже.
2	***Темп. кожи***	Используется для настройки температуры кожи.
3	***Влажность***	Используется для настройки уровня влажности в кювезе.
4	***Кислород*** (опция)	Используется для настройки уровня концентрации кислорода в кювезе.
5	***Матрас*** (опция)	Используется для настройки температуры матраса.
6	***ClearView вкл.***	Ограничивает запотевание колпака.

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

6.8.1.2 Главный экран в режиме инфракрасного обогревателя

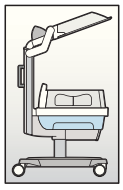




Рис. 39 Главный экран в режиме инфракрасного обогревателя

№	Назначение	Описание
1	***Режим по коже***	Запускает режим температуры по коже.
2	***Темп. кожи***	Используется для настройки температуры кожи.
3	***Матрас*** (опция)	Используется для настройки температуры матраса.

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

6.8.2 Подключение датчиков температуры кожи (блок термомониторинга)

В этой главе приводится описание подключения датчиков температуры кожи к устройству.

Dräger рекомендует измерять и отслеживать центральную и периферическую температуру кожи пациента. Если используются 2 датчика температуры кожи, то измерения в температуре можно фиксировать быстрее при помощи функции термомониторинга. Dräger рекомендует использовать датчики температуры кожи оригинального производства Dräger.

В следующей таблице демонстрируются различия между датчиками температуры кожи:

Условные обозначения на устройстве	Цвет датчика	Измерение температуры	Положение присоединения
	Желтый	Центральная температура кожи	В зоне печени или почек
	Белый	Периферическая температура кожи	Нога или рука

Обязательные условия:

- Устройство работает.
- Пациент находится внутри устройства.
- Желтый и белый датчики температуры кожи и соответствующие теплоотражающие наклейки готовы к использованию.
- Зоны установки датчиков чистые и сухие.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасность удара электрическим током

При касании контактных штифтов пользователь и пациент подвергаются опасности удара электрическим током.

► Запрещается трогать контактные штифты в штекерах датчиков температуры кожи.

Порядок действий:

1. Вставьте *желтый* датчик температуры кожи в желтый разъем (1) на задней стенке для датчиков.

   ⇒ Доступна закладка ***Режим по коже*** на панели терапии.

2. Вставьте *белый* датчик температуры кожи в белый разъем (2) на задней стенке для датчиков.

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

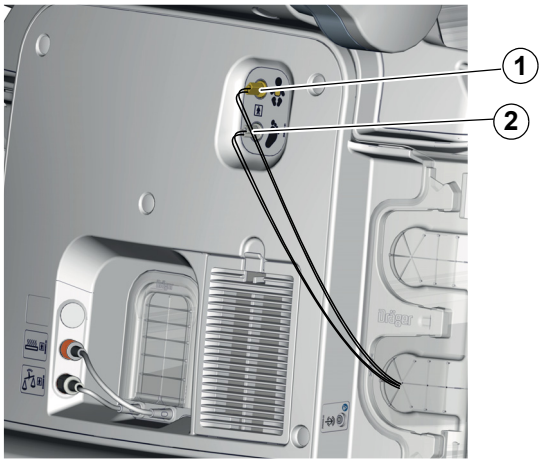


Рис. 40 Подключение датчиков температуры кожи

Для активации режима температуры по коже необходимо подключить как минимум желтый датчик температуры кожи для измерения центральной температуры кожи.

3 Заводить кабели датчиков в устройство следует через проходные порты.

6.8.3 Присоединение датчиков температуры кожи к пациенту

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасность гипотермии или гипертермии

Если разъемы для присоединения датчиков температуры кожи случайно поменяли местами, либо датчики температуры кожи неправильно присоединены к пациенту, то для пациента возникает опасность перегрева или переохлаждения.

- ► Желтый датчик температуры кожи разрешается устанавливать только в зоне печени или почек.
- ► Белый датчик температуры кожи разрешается устанавливать только в зоне руки или ноги.
- ► Запрещается класть датчики температуры кожи под пациента.
- ► Необходимо регулярно проверять правильность крепления датчиков температуры кожи на пациенте.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасность гипотермии или гипертермии

Если датчики температуры кожи влажные, то для пациента возникает опасность перегрева или переохлаждения.

- ► Разрешается использовать только сухие датчики температуры кожи.

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

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасность для пациента вследствие неправильного использования датчиков температуры кожи

Если датчики температуры кожи используются для ректального измерения температуры, то устройство отобразит неверные значения либо начнет регулировать температуру в соответствии с неверными значениями.

► Желтый датчик температуры кожи предназначен только для измерения устройством центральной температуры кожи.

► Белый датчик температуры кожи предназначен только для измерения устройством периферической температуры кожи.

Порядок действий:

1 Прикрепите *желтый* датчик температуры кожи для измерения температуры кожи в центральной части тела в одно из следующих положений на пациенте:
   – Положение лежа на спине: с помощью теплоотражающей наклейки датчика установите его на живот в зоне печени.
   – Положение лежа на животе: с помощью теплоотражающей наклейки датчика установите его на спину в зоне почек.

2 Прикрепите *белый* датчик температуры кожи для измерения периферийной температуры кожи в области стоп или рук пациента, используя термоизолирующую наклейку датчика.

6.8.4 Пуск режима температуры по коже

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасность гипотермии или гипертермии

Если режим по температуре кожи используется для пациента, находящегося в лихорадочном или шоковом состоянии, то для пациента возникает опасность перегрева или переохлаждения.

► Запрещается использовать режим по температуре кожи в случае лихорадки или шока у пациента.

Порядок действий:

1 Нажмите закладку ***Режим по коже*** (1) на панели терапии.
   ⇒ Закладка становится желтой.

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

2 Нажмите на ручку управления для подтверждения.
⇒ Закладка становится темно-зеленой.



Рис. 41 Пуск режима температуры по коже

3 Нажмите на элемент управления терапией ***Темп. кожи*** (2).
⇒ Элемент управления терапией станет желтым.

4 Установите необходимую температуру кожи с помощью ручки управления.

5 Нажмите на ручку управления для подтверждения.
⇒ Элемент управления терапией станет темно-зеленым и отобразит установленное значение.
⇒ При закрытом колпаке результаты измерения центральной температуры кожи определяют температуру воздуха в кювезе; при открытом колпаке результаты измерения центральной температуры кожи определяют мощность инфракрасного обогревателя.

6 Следует регулярно проверять правильность крепления датчиков температуры кожи у пациента.

7 Также следует регулярно проверять значения температуры кожи и при необходимости корректировать их.
⇒ Обогрев пациента выполняется в соответствии с его потребностями.
⇒ Датчики температуры кожи постоянно отслеживают температуру.

8 Следует контролировать установленные предельные значения для срабатывания сигналов тревоги по температуре кожи и при необходимости скорректировать их.

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

6.8.5 Термомониторинг

При использовании двух датчиков температуры вид ***Термомониторинг*** позволяет отображать результаты непрерывного измерения центральной и периферической температуры кожи.

Кнопка ***Виды...*** используется для переключения между видами экрана.

Функцию термомониторинга можно использовать для раннего обнаружения стресса от низкой или высокой температуры, либо инфекции. Термомониторинг означает непрерывное отслеживание центральной и периферической температуры кожи. Отображается разница между двумя значениями температуры. Разница может означать изменение температуры пациента. На схеме показана функция термомониторинга в случае пациента со стрессом от низкой температуры. Здесь периферическая температура кожи (2) падает ниже центральной температуры кожи (1), что может быть первым признаком этого состояния.

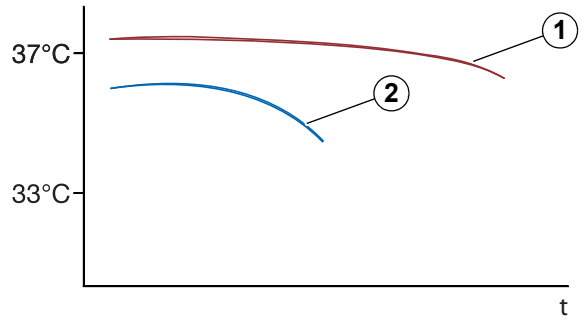


Рис. 42 Пример стресса от низкой температуры

№	Назначение
1	Центральная температура кожи
2	Периферическая температура кожи

6.8.6 Настройка предельных значений для срабатывания сигналов тревоги по температуре кожи

В этой главе описывается процедура настройки предельных значений для срабатывания сигналов тревоги для центральной температуры кожи.

Обязательные условия:

- Как минимум желтый датчик температуры кожи подключен к устройству и присоединен к пациенту.
- Режим температуры по коже активирован.

Порядок действий:

1 Нажмите кнопку ***Тревоги...*** на панели главного меню.

⇒ Отобразится диалоговая страница ***Пределы тревог*** для режима температуры по коже.

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

2 Установите предельные значения для срабатывания сигналов тревоги для допустимых отклонений центральной температуры кожи и подтвердите их.

✓ Теперь предельные значения для срабатывания сигналов тревоги для центральной температуры кожи установлены.

6.8.7 Настройка дополнительных предельных значений для срабатывания сигналов тревоги по температуре кожи

Функция ***Диагностический мониторинг темп. кожи*** позволяет дополнительно запрограммировать предельные значения для срабатывания сигналов тревоги для разницы между центральной и периферической температурой кожи.

Обязательное условие:

– Два датчика температуры кожи подключены к устройству и присоединены к пациенту.

Порядок действий:

1 Нажмите кнопку ***Настройка системы...*** на панели главного меню.

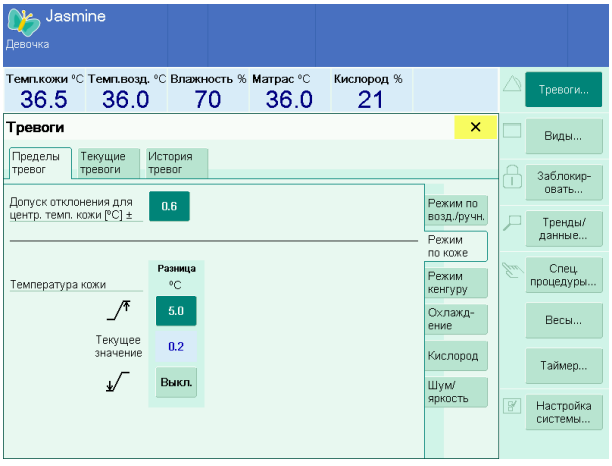
2 Откройте экран ***Тревоги***.

3 Введите пароль и подтвердите ввод.

4 Нажмите закладку ***Режим по коже***.

5 Выберите ***Диагностический мониторинг темп. кожи > Вкл.*** и подтвердите.

⇒ Отобразятся дополнительные кнопки для настройки предельных значений для срабатывания сигналов тревоги для температуры кожи.



28483

Рис. 43 Дополнительные предельные значения для срабатывания сигналов тревоги по температуре кожи

6 Установите предельные значения для срабатывания сигналов тревоги для разницы между центральной и периферической температурой кожи и подтвердите установленные значения.

✓ Теперь дополнительные предельные значения для срабатывания сигналов тревоги по температуре кожи установлены.

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

Если одно из дополнительных предельных значений для срабатывания сигналов тревоги по температуре кожи отключено, на главном экране отобразится следующий символ:



Этот же символ отображается, если отслеживание температуры кожи пациента деактивировано.

6.8.8 Завершение режима температуры по коже

Режим температуры по коже завершает свою работу при выборе другого режима на панели терапии.

Порядок действий:

1 Нажмите другую закладку на панели терапии.
   ⇒ Выбранная закладка становится желтой.
2 Нажмите на ручку управления для подтверждения.
   ⇒ Выбранная закладка становится темно-зеленой.

✓ Режим температуры по коже завершен.

6.9 Режим по температуре воздуха

В этой главе описывается режим по температуре воздуха. Режим по температуре воздуха можно активировать при использовании устройства в качестве инкубатора.

6.9.1 Обзор режима по температуре воздуха

В режиме по температуре воздуха пользователь устанавливает приемлемую температуру в кювезе. Температура измеряется при помощи датчика в кювезе и сравнивается с установленным требуемым значением. Температуру воздуха можно установить с шагом 0,1 °C (0,1 °F). В следующей таблице показаны диапазоны температур.

Расширенный диапазон	Диапазон настройки	Расширенный диапазон
от 20 до 27,9 °C (от 68 до 82,3 °F)	от 28 до 37 °C (от 82,4 до 98,6 °F)	от 37,1 до 39 °C (от 98,7 до 102,2 °F)

ℹ Для установки температуры в расширенном диапазоне сначала необходимо подтвердить выбор расширенного диапазона, нажав на поворотную ручку.

ℹ Целевая температура воздуха должна быть, по крайней мере, на 3 °C (5,4 °F) выше температуры окружающей среды для того, чтобы устройство могло достичь желаемой температуры.

В режиме по температуре воздуха температуру кожи пациента можно отслеживать с помощью датчиков температуры кожи.

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



Рис. 44 Главный экран с активированным режимом по температуре воздуха

№	Назначение	Описание
1	***Режим по воздуху***	Позволяет выбрать режим по температуре воздуха.
2	***Темп. возд.***	Используется для настройки температуры воздуха.
3	***Влажность***	Используется для настройки уровня влажности в кювезе.
4	***Кислород*** (опция)	Используется для настройки уровня концентрации кислорода в кювезе.
5	***Матрас*** (опция)	Используется для настройки внутренней температуры матраца.
6	***ClearView вкл.***	Ограничивает запотевание колпака.

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

6.9.2 Пуск режима по температуре воздуха

В этой главе описывается процедура пуска режима по температуре воздуха.

Обязательные условия

- Устройство работает.
- Колпак закрыт.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасность гипертермии вследствие действия внешних источников тепла

Температура в кювезе может подниматься до опасных уровней вследствие воздействия прямого солнечного света или иных внешних источников тепла (например, устройств фототерапии). В результате пациент может получить перегрев.

► При активности дополнительных источников тепла (например, солнечного излучения, ламп для осмотра или фототерапии) необходимо убедиться в том, что температура в кювезе остается на некритическом уровне.

► Контролируйте внутреннюю температуру пациента через регулярные промежутки времени.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасность для пациента вследствие неправильных параметров

Если параметры температуры и влажности воздуха будут неправильными для пациента, то он может подвергнуться опасности.

► Внимательно проверьте предлагаемые параметры температуры и влажности воздуха и при необходимости отрегулируйте их в соответствии с потребностями пациента.

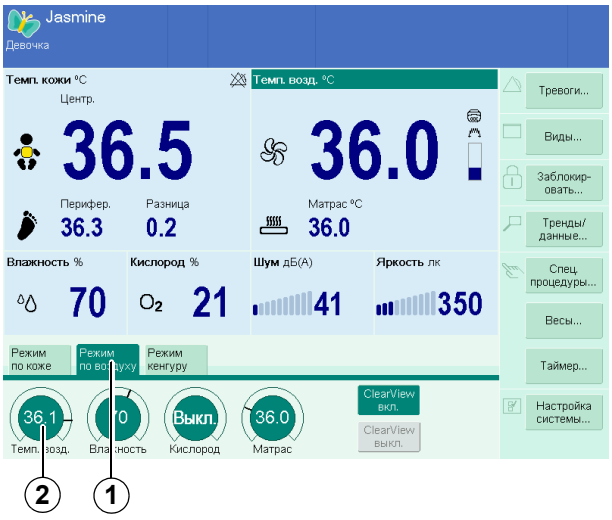
Порядок действий

1 Нажмите закладку ***Режим по воздуху*** (1) на панели терапии.

⇒ Закладка становится желтой.

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

2 Нажмите на поворотную ручку для подтверждения.
⇒ Закладка становится темно-зеленой.
⇒ Теперь режим активирован.



27240

Рис. 45 Пуск режима по температуре воздуха

3 Нажмите на элемент управления терапией ***Темп. возд.*** (2).
⇒ Элемент управления терапией станет желтым.

4 Установите необходимую температуру воздуха с помощью поворотной ручки.

5 Нажмите на поворотную ручку для подтверждения.
⇒ Элемент управления терапией станет темно-зеленым и отобразит установленное значение.

6 Следует контролировать установленные предельные значения для значений температуры воздуха и при необходимости корректировать их.

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

6.9.3 Настройка предельных значений для срабатывания тревожных сигналов по температуре воздуха

В этой главе описывается процедура настройки предельных значений для срабатывания тревожных сигналов в режиме по температуре воздуха.

Обязательное условие

– Режим по температуре воздуха активирован.

Порядок действий

1 Нажмите кнопку ***Тревоги...*** на панели главного меню.

⇒ Отобразится диалоговая страница ***Пределы тревог***.

2 Установите верхнее предельное значение для срабатывания тревожного сигнала для отклонения температуры воздуха и подтвердите выбранное значение.

3 Установите нижнее предельное значение для срабатывания тревожного сигнала для отклонения температуры воздуха и подтвердите выбранное значение.

✓ Теперь предельные значения для срабатывания тревожных сигналов для отслеживания температуры воздуха установлены.

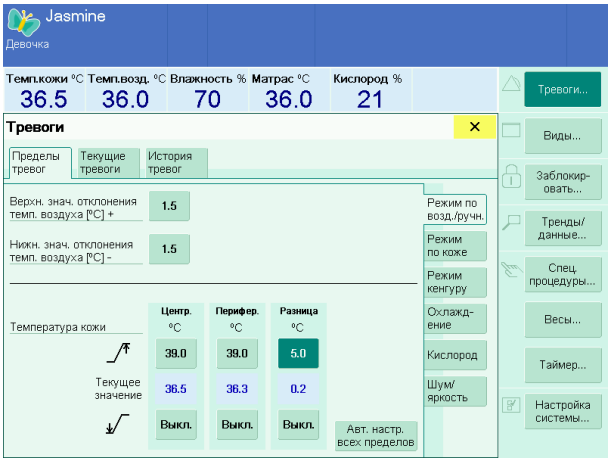
6.9.4 Настройка дополнительных предельных значений для срабатывания тревожных сигналов по температуре кожи

Если датчики температуры воздуха подключены и активировано дополнительное отслеживание температуры кожи, то можно установить предельные значения для срабатывания тревожных сигналов для температуры кожи. Дополнительная информация содержится в главе: "Настройка дополнительных предельных значений для срабатывания сигналов тревоги по температуре кожи" (стр. 93)

Обязательные условия

– Два датчика температуры кожи подключены к устройству и присоединены к пациенту.

– Функция ***Диагностический мониторинг темп. кожи*** активирована.



28473

Рис. 46 Предельные значения для срабатывания тревожных сигналов по температуре кожи

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

Порядок действий

1 Установите верхнее и нижнее предельное значение для срабатывания тревожных сигналов для центральной температуры кожи и подтвердите выбранное значение.

2 Установите верхнее и нижнее предельное значение для срабатывания тревожных сигналов для периферической температуры кожи и подтвердите выбранное значение.

3 Установите верхнее и нижнее предельное значение для срабатывания тревожных сигналов для разницы между центральной и периферической температурой кожи и подтвердите установленные значения.

✓ Теперь предельные значения для срабатывания тревожных сигналов для отслеживания температуры кожи установлены.

6.9.5 Автоматическая настройка предельных значений для срабатывания тревожных сигналов по температуре кожи

Предельные значения для срабатывания тревожных сигналов по температуре кожи можно устанавливать автоматически на основании текущих результатов измерения температуры кожи.

Обязательные условия

– Два датчика температуры кожи подключены к устройству и присоединены к пациенту.

– Функция ***Диагностический мониторинг темп. кожи*** активирована.

Порядок действий

1 Нажмите кнопку ***Авт. настр. всех пределов*** (1).

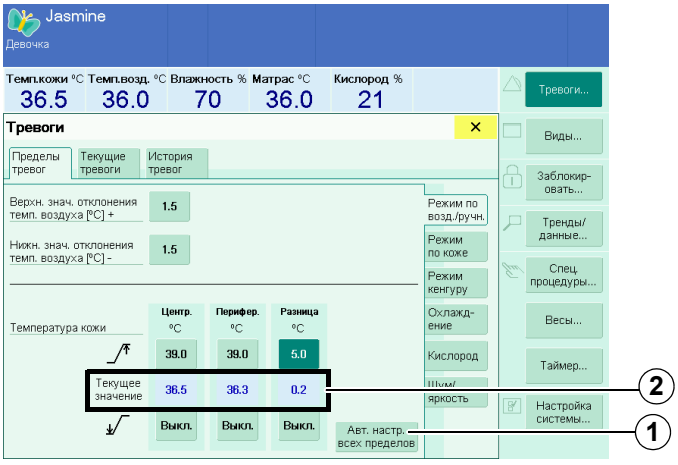


Рис. 47 Текущий результат измерения температуры кожи

2 Нажмите на поворотную ручку для подтверждения.

⇒ Следующие предельные значения для срабатывания тревожных сигналов автоматически устанавливаются для текущего результата измерения температуры кожи (2).

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

Текущий результат измерения температуры кожи	Автоматические предельные значения для срабатывания тревожных сигналов
Центральная температура кожи	Верхнее предельное значение для срабатывания тревожных сигналов: + 1 °C (1,8 °F)
	Нижнее предельное значение для срабатывания тревожных сигналов: - 1 °C (1,8 °F)
Периферическая температура кожи	Верхнее предельное значение для срабатывания тревожных сигналов: +1 °C (1,8 °F)
	Нижнее предельное значение для срабатывания тревожных сигналов: - 1 °C (1,8 °F)
Разница	Верхнее предельное значение для срабатывания тревожных сигналов: +0,5 °C (0,9 °F)
	Нижнее предельное значение для срабатывания тревожных сигналов: - 0,5 °C (0,9 °F)

Автоматические предельные значения для срабатывания тревожных сигналов в каждом случае связаны с текущим результатом измерения температуры кожи или текущей разностью результатов.

6.9.6 Завершение режима по температуре воздуха

Режим по температуре воздуха завершает свою работу при выборе другого режима на панели терапии.

Порядок действий

1 Нажмите закладку ***Режим по коже*** либо закладку ***Режим кенгуру*** на панели терапии.

⇒ Выбранная закладка становится желтой.

2 Нажмите на поворотную ручку для подтверждения.

⇒ Выбранная закладка становится темно-зеленой.

✓ Режим по температуре воздуха завершен.

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

6.10 Ручной режим

В этой главе описывается ручной режим.

6.10.1 Обзор ручного режима

В этом режиме параметры инфракрасного обогревателя можно программировать вручную. Для защиты пациента от перегрева устанавливается предельное время подачи тепла на мощности сверх определенной. Если пользователь устанавливает мощность инфракрасного обогревателя свыше 30 %, то запускается таймер и по истечении предустановленных предельных значений времени отображаются следующие тревожные сигналы.

- По истечении 14 минут отображается тревожный сигнал ***Проверить состояние пациента***.
- По истечении 15 минут инфракрасный обогреватель отключается и отображается тревожный сигнал ***Обогрев. выкл., проверь пациента***.

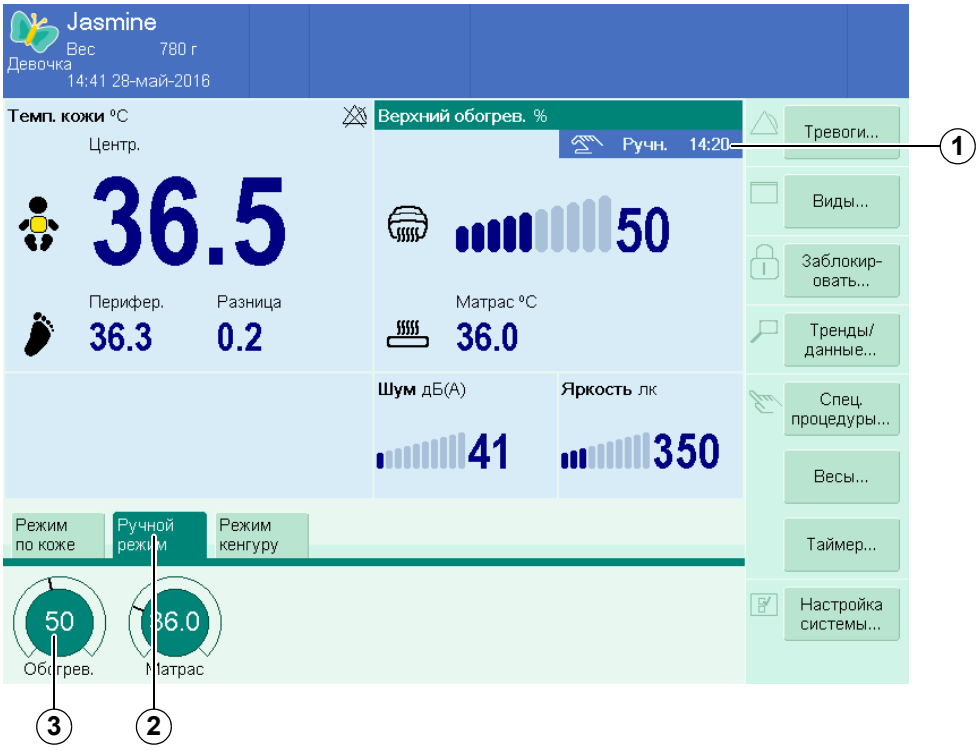


Рис. 48 Инфракрасный обогреватель с активированным ручным режимом

№	Назначение	Описание
1	***Таймер***	Пуск инфракрасного обогревателя на установленной мощности свыше 30 %. Ограничение подачи тепла до 15 минут.
2	***Ручной режим***	Позволяет выбрать ручной режим.
3	***Обогрев.***	Используется для настройки мощности инфракрасного обогревателя.

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

6.10.2 Пуск ручного режима

В этой главе описывается процедура пуска ручного режима при эксплуатации устройства как инфракрасного обогревателя.

Обязательные условия

– Устройство работает.
– Колпак открыт.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасность гипертермии в ручном режиме

Если мощность инфракрасного обогревателя установлена на слишком высоком уровне или имеются дополнительные источники тепла (например, устройства фототерапии или солнечный свет), для пациента возникает опасность перегрева.

► В ручном режиме следует регулярно контролировать внутреннюю температуру тела пациента.
► Пациенту должно подаваться только то количество теплового излучения, которое необходимо.
► Во время эксплуатации изделия в качестве инфракрасного обогревателя оставлять пациента без контроля категорически запрещено.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасность возгорания под инфракрасным обогревателем

Предметы на траектории лучей инфракрасного обогревателя могут воспламеняться, что представляет опасность для людей и имущества.

► Запрещается класть легко воспламеняющиеся материалы под инфракрасный обогреватель.
► Запрещается помещать предметы на траектории инфракрасных лучей обогревателя.

⚠ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Опасность для пациента вследствие быстрой потери жидкости при нахождении под тепловым излучением

Тепловое излучение может вызывать быструю потерю жидкости пациентом.

► Пациенту должно подаваться только необходимое количество теплового излучения и только под постоянным контролем.

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

Порядок действий

1 Нажмите закладку ***Ручной режим*** (1).

⇒ Закладка становится желтой.

2 Нажмите на поворотную ручку для подтверждения.

⇒ Закладка становится темно-зеленой.



Рис. 49 Пуск ручного режима

3 Нажмите на элемент управления терапией ***Обогрев.*** (2).

⇒ Элемент управления терапией станет желтым.

4 Установите необходимую мощность инфракрасного обогревателя с помощью поворотной ручки.

5 Нажмите на поворотную ручку для подтверждения.

⇒ Элемент управления терапией станет темно-зеленым.

⇒ Теперь мощность инфракрасного обогревателя установлена.

Если мощность инфракрасного обогревателя установлена на уровне свыше 30 %, запускается таймер. Устройство отключает инфракрасный обогреватель по истечении 15 минут.

6.10.3 Настройка дополнительных предельных значений для срабатывания тревожных сигналов по температуре кожи

При соблюдении следующих предварительных условий тревожные сигналы для температуры кожи можно устанавливать в ручном режиме.

– Датчики температуры кожи подключены.

– Функция ***Диагностический мониторинг темп. кожи*** активирована.

Дополнительная информация содержится в главе: "Настройка дополнительных предельных значений для срабатывания сигналов тревоги по температуре кожи" (стр. 93)

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

6.10.4 Завершение ручного режима

Ручной режим завершает свою работу при выборе другого режима на панели терапии. Ручной режим также можно завершить, закрыв колпак.

Порядок действий

1 Нажмите другую закладку на панели терапии.
   ⇒ Выбранная закладка становится желтой.
2 Нажмите на поворотную ручку для подтверждения.
   ⇒ Выбранная закладка становится темно-зеленой.

✓ Ручной режим завершен.

6.11 Влажность (блок регулировки влажности)

В этой главе описывается процедура увлажнения воздуха при эксплуатации устройства как инкубатора. Здесь также приводится описание подключения внешнего источника воды к устройству.

6.11.1 Обзор параметров влажности

Теплый воздух внутри инкубатора содержит меньше влаги, чем более холодный окружающий воздух. Dräger рекомендует увлажнять воздух внутри устройства при его эксплуатации в качестве инкубатора. Значение относительной влажности может регулироваться как вручную, так и автоматически.

Для системы увлажнения необходимо использовать воду Aquadest/дистиллированную воду. Внешний источник подачи воды (емкость для инфузий или внешний резервуар) подсоединяется к устройству через разъем для подключения типа Luer Lock. В системе увлажнения вода превращается в пар и направляется в кювез. Необходимое значение относительной влажности устанавливается с помощью элемента управления терапией ***Влажность***. Уровень влажности можно задавать с шагом 1 %.

Возможны следующие варианты настройки:

- Выкл
- Авто
- от 30 до 99 %

Если устройство используется в качестве инкубатора, то существуют 2 способа установки уровня относительной влажности:

Вручную	Автоматически
Пользователь устанавливает уровень относительной влажности вручную в соответствии с потребностями пациента.	Устройство устанавливает уровень относительной влажности автоматически в соответствии с температурой воздуха. **Пример:** если температура воздуха повышается, то значение относительной влажности воздуха будет также повышаться соответствующим образом.

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

6.11.2 Использование системы увлажнения

Обязательные условия:

- Для системы увлажнения используется вода Aquadest/дистиллированная вода в емкости для инфузий или она заливается во внешний резервуар.
- Соединительный комплект с разъемом для подключения типа Luer Lock готов к эксплуатации.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасность для пациента из-за микробов в системе увлажнения

Если система увлажнения заполняется водопроводной водой, то могут образовываться микробы, которые способны заражать воздух под колпаком (например, экзогенными пирогенами).

► Водяной резервуар системы увлажнения разрешается заполнять только водой Aquadest/дистиллированной водой.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасность для пациента из-за несоответствующих жидкостей в системе увлажнения

Недистиллированная вода, вода с добавками, а также инфузионные растворы приводят к повреждению системы увлажнения и могут создать опасность для пациента.

► Водяной резервуар системы увлажнения разрешается заполнять только водой Aquadest/дистиллированной водой.

► Запрещается заливать инфузионные растворы в систему увлажнения.

Порядок действий:

1. Продезинфицируйте руки.
2. Присоедините емкость для инфузий или внешний резервуар к держателю тары для воды на задней стороне главной колонны. Емкость для инфузий или внешний резервуар должны быть установлены над разъемом для подключения типа Luer Lock. Дополнительная информация содержится в главе: "Разъемы для подключения на задней стенке для датчиков" (стр. 34)
3. Закройте зажим на соединительном шланге.
4. Присоедините соединительный шланг к емкости для инфузий или внешнему резервуару.
5. Присоедините соединительный шланг к разъему типа Luer Lock на устройстве.
6. Откройте зажим на соединительном шланге.

✓ Теперь система увлажнения готова к эксплуатации.

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

6.11.3 Настройка значения влажности

Значение относительной влажности может регулироваться как вручную, так и автоматически.

Обязательное условие:

– Устройство эксплуатируется в режиме инкубатора.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасность для пациента вследствие неправильных параметров

Если параметры температуры и влажности воздуха будут неправильными для пациента, то он может подвергнуться опасности.

► Внимательно проверьте предлагаемые параметры температуры и влажности воздуха и при необходимости отрегулируйте их в соответствии с потребностями пациента.

При установке высокого уровня влажности и низкой температуре окружающей среды может образовываться конденсат. Это может привести к травмированию пользователей или посторонних лиц.

Порядок действий:

1 Нажмите элемент управления терапией ***Влажность*** (1) на панели терапии.

⇒ Элемент управления терапией станет желтым.

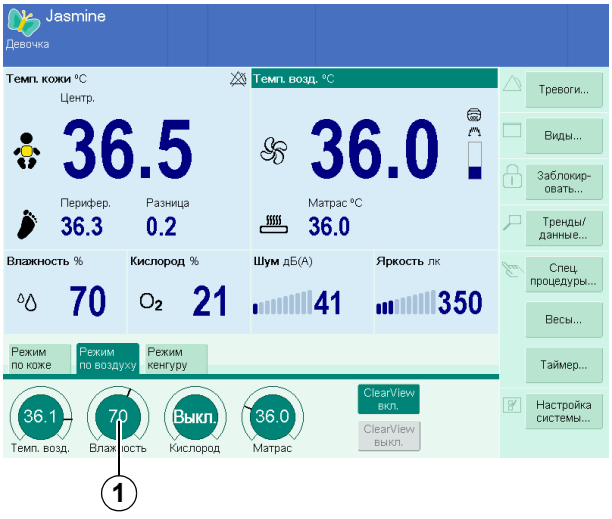


Рис. 50 Элемент управления терапией для влажности

2 Задайте значение влажности вручную с помощью ручки управления.

или

3 Поверните ручку управления до упора вправо и выберите функцию ***Авто***.

⇒ Устройство установит уровень влажности автоматически в соответствии с температурой воздуха.

4 Нажмите на ручку управления для подтверждения.

⇒ Элемент управления терапией станет темно-зеленым.

✓ Теперь значение влажности установлено.

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

6.12 Концентрация кислорода (блок регулировки подачи кислорода) (опция)

В этой главе описывается процедура обогащения воздуха кислородом (опция) в кювезе.

6.12.1 Обзор функции подачи кислорода

Воздух в кювезе может обогащаться кислородом. Концентрация кислорода в кювезе измеряется датчиками O2.

Диапазон настройки	Расширенный диапазон
Выкл., от 21 до 40 %	от 41 до 65 %

ℹ Для настройки подачи кислорода в расширенном диапазоне сначала необходимо подтвердить выбор расширенного диапазона, нажав на ручку управления.

6.12.2 Настройка подачи кислорода

Обязательные условия:

- Устройство работает.
- Устройство подключено к кислородному баллону или к централизованной системе подачи O2.
- Устройство оборудовано O2 (опция).

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасность вследствие увеличенной внешней подачи O2

Если O2 подается из внешнего источника (например, через блок централизованной подачи, кислородный баллон, или кислородный колпак), то концентрация кислорода может превысить 65 %. Может возникнуть опасность для здоровья пациента, а также повышенная опасность возгорания внутри устройства.

- ► Измеряйте и контролируйте концентрацию кислорода в кювезе.
- ► Концентрация кислорода в кювезе всегда должна составлять не более 65%.
- ► Всегда контролируйте концентрацию кислорода в крови пациентов, например, при помощи анализа газов крови и пульсового оксиметра.
- ► Необходимо постоянно контролировать внешнюю подачу O2.
- ► Следует учитывать, что Babyleo TN500 не отображает тревожные сигналы в случае внешней подачи кислорода, например, через колпак для O2.

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

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасность возгорания вследствие использования несертифицированных электрических устройств

Если воздух внутри кювеза насыщен кислородом, возникает повышенная опасность возгорания при использовании несертифицированных электрических устройств.

► В кювезе разрешается использовать только такие электрические устройства, которые одобрены для эксплуатации в насыщенной кислородом атмосфере.

⚠ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Опасность для пациента вследствие фонового шума

Подача кислорода может приводить к появлению дополнительного фонового шума.

► Необходимо защитить пациента от фонового шума.

Порядок действий:

1 Нажмите элемент управления терапией ***Кислород*** (1) на панели терапии.

⇒ Элемент управления терапией станет желтым.



27240

Рис. 51 Элемент управления терапией для кислорода

2 Установите необходимую концентрацию кислорода с помощью ручки управления.

3 Нажмите на ручку управления для подтверждения.

⇒ Элемент управления терапией станет темно-зеленым.

✓ Теперь концентрация кислорода установлена.

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

6.12.3 Настройка предельных значений для срабатывания сигналов тревоги по кислороду

Обязательное условие:

– Установлена необходимая концентрация кислорода.

Порядок действий:

1 Нажмите кнопку ***Тревоги...*** (1) в главном меню.

⇒ Отобразится диалоговая страница ***Пределы тревог***.

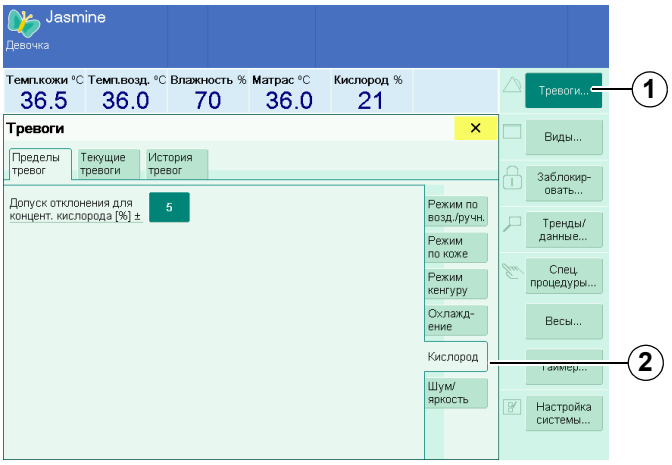


Рис. 52 Предельные значения для срабатывания сигналов тревоги по кислороду

2 Выберите вкладку ***Кислород*** (2).

3 Установите предельное значение для срабатывания сигнала тревоги для допустимого отклонения концентрации кислорода и подтвердите его.

✓ Теперь предельное значение для срабатывания сигнала тревоги по кислороду установлено.

6.12.4 Настройка датчиков O_2

Концентрация кислорода в кювезе измеряется датчиками O2. Для обеспечения точности измерений пользователь должен настраивать датчики O_2 минимум каждые 2 недели. Dräger рекомендует настраивать датчики O_2 перед каждой сменой пациента, одновременно проверяя эксплуатационную готовность.

Обязательные условия:

– Устройство работает минимум в течение 30 минут.

– Элемент управления терапией ***Кислород*** находится в положении ***Выкл.***.

– Внешний источник кислорода выключен.

– В случае использования кислорода, тщательно провентилируйте устройство: откройте крышку и боковые панели доступа минимум на 3 минуты. Закройте их снова после вентилирования.

– Подача кислорода в устройство из внешнего источника не предусмотрена.

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

Порядок действий:

1 Нажмите кнопку ***Спец. процедуры...*** (1) в главном меню.

⇒ Отобразится диалоговое окно ***Спец. процедуры...***.

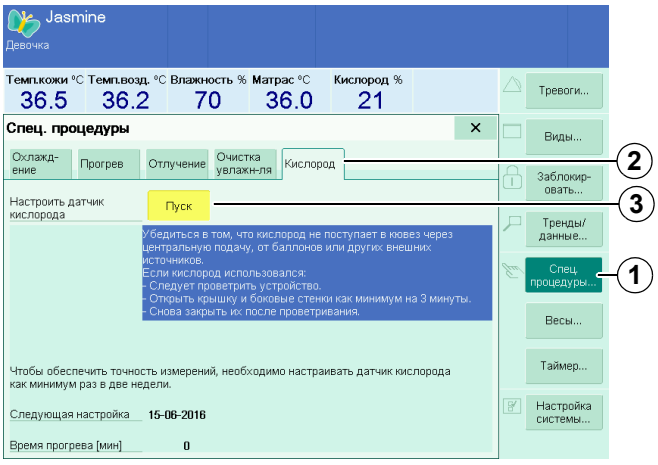


Рис. 53 Настройка датчиков O_2

2 Откройте ***Кислород*** диалоговое окно (2).

3 Необходимо выждать время, требуемое для прогрева датчиков O2.

⇒ Оставшееся время прогрева отобразится в диалоговом окне.

4 Убедитесь, что кислород не поступает в кювез из центрального источника, баллонов или внешних источников.

5 В случае использования кислорода, тщательно провентилируйте устройство: откройте крышку и боковые панели доступа минимум на 3 минуты. Закройте их снова после вентилирования.

⇒ Цвет кнопки ***Пуск*** сменится с серого на зеленый при выполнении следующих условий:

- Время прогрева истекло.
- Элемент управления терапией ***Кислород*** находится в положении ***Выкл.***.
- Устройство было надлежащим образом провентилировано.

Если кнопка ***Пуск*** отображается серым цветом, повторите шаги 3–5.

6 Нажмите кнопку ***Пуск*** (3).

7 Нажмите на ручку управления для подтверждения.

⇒ Настройка занимает около 1 минуты.

⇒ Если настройка была выполнена успешно, отобразится уведомление.

✓ Датчики O2 были настроены.

После того, как датчики O_2 были настроены, в диалоговом окне ***Кислород*** отобразится дата следующей настройки. Если датчики O_2 не будут настроены к этой дате, отобразится предупредительное сообщение. Кроме того, измерения концентрации кислорода на главном экране будут отображаться серым цветом. Измерения, отображаемые серым цветом, указывают на то, что их точность не гарантируется.

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

6.13 Матрац с подогревом (опция)

В этой главе описывает процедура подключения матраца с подогревом (опция) к устройству и установки внутренней температуры матраца.

6.13.1 Обзор матраца с подогревом

В качестве альтернативы матрацу SoftBed в лоток для матраца устройства может устанавливаться матрац с подогревом. Матрац с подогревом обеспечивает дополнительное тепло для пациента за счет тепловой проводимости. Температура матраца с подогревом может регулироваться как вручную, так и автоматически.

В следующей таблице демонстрируются варианты настройки параметров матраца.

Параметр	Значение
от 35 до 39 °C (от 95 до 102 °F)	Диапазон настроек для внутренней температуры матраца Температуру внутри матраца можно установить с шагом 0,5 °C (0,5 °F).
Авто	– При более низкой температуре воздуха автоматически выбирается пониженная внутренняя температура матраца. – При более высокой температуре воздуха автоматически выбирается повышенная внутренняя температура матраца.
Выкл.	Подогрев матраца деактивирован.

Главный экран интерфейса пользователя отображает внутреннюю температуру матраца. Температура внутри матраца измеряется внутри матраца. Температура внутри матраца представляет собой среднее арифметическое 2-х температур, измеренных на краях нагревательного элемента. На внутреннюю температуру матраца также могут влиять другие источники тепла.

Матрац с подогревом проницаем для рентгеновского излучения. Соответственно, при использовании матраца с подогревом можно проводить рентгеновские исследования. В этом случае в лоток для рентгеновских исследований устанавливается рентгеновская кассета для пленок.

6.13.2 Подключение матраца с подогревом

В этой главе приводится описание подключения матраца с подогревом к устройству.

Обязательные условия

– Устройство имеет разъем для подключения матраца с подогревом (опция).
– Матрац с подогревом имеется в наличии.

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

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасность травмирования пациента при использовании матраца с подогревом как единственного источника тепла

Матрац с подогревом не предназначен для использования в качестве единственного источника тепла, в частности для пациентов с гипотермией.

► Помимо матраца с подогревом, пациенту требуется дополнительный источник тепла.

► Отслеживайте внутреннюю температуру тела пациента с помощью термометра.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасность травмирования пациента вследствие повреждения матраца с подогревом

Если покрытие матраца с подогревом повреждено, в матрац может проникать жидкость. Это может повредить электронные компоненты внутри матраца с подогревом. Датчики температуры матраца с подогревом могут получить повреждения.

► Перед использованием матраца с подогревом его следует проверить на предмет повреждений.

► Если матрац с подогревом поврежден, его необходимо заменить.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасность удара электрическим током

Если матрац с подогревом подключен во время использования радиочастотного хирургического оборудования, внутрисердечных катетеров или дефибрилляторов, это может представлять опасность для пациента.

► Если матрац с подогревом подключен, запрещается использовать радиочастотное хирургическое оборудование, внутрисердечные катетеры или дефибрилляторы.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасность удара электрическим током

При касании контактных штифтов пользователь и пациент подвергаются опасности удара электрическим током.

► Запрещается касаться контактов в штекере матраца с подогревом.

Порядок действий



1 Положите матрац с подогревом в лоток для матраца. Необходимо проверить выполнение следующих условий.
   – Нагреваемая сторона матраца с подогревом обращена к пациенту. Этикетка изделия матраца с подогревом показывает правильную сторону.
   – Кабель матраца с подогревом направлен в сторону стенки для датчиков.
2 Проведите кабель через проходную втулку в центре стенки для датчиков и вставьте его в направляющую для кабелей.
3 Убедитесь в том, что кабель направлен вниз между опорой постели и стенкой для датчиков и не пережат.

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

4 Подсоедините оранжевый штекер кабеля матраца с подогревом к оранжевому разъему (1) на задней стороне стенки для датчиков.



Рис. 54 Подключение матраца с подогревом

⇒ Элемент управления терапией для матраца с подогревом должен поменять свой цвет на темно-зеленый.

✓ Теперь матрац с подогревом подключен к устройству.

6.13.3 Настройка внутренней температуры матраца

Внутреннюю температуру матраца можно регулировать вручную или автоматически.

Обязательное условие

– Теперь матрац с подогревом подключен к устройству.

Порядок действий

1 Нажмите элемент управления терапией ***Матрас*** (1) на панели терапии.

⇒ Элемент управления терапией станет желтым.



Рис. 55 Орган управления терапией для матраца с подогревом

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

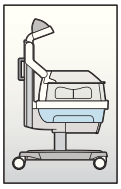
2 Настройте внутреннюю температуру матраца вручную с помощью поворотной ручки.
или
3 Поверните поворотную ручку до упора вправо и выберите функцию ***Авто***.
⇒ Устройство установит внутреннюю температуру матраца автоматически в соответствии с температурой воздуха.
4 Нажмите на поворотную ручку для подтверждения.
⇒ Элемент управления терапией станет темно-зеленым.
✓ Теперь внутренняя температура матраца установлена.

6.14 Режим кенгуру

В этой главе описывается режим кенгуру.

6.14.1 Обзор режима кенгуру

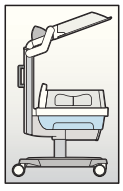
В режиме кенгуру пациент обогревается родительским теплом вместо устройства. Для этого пациент помещается на грудь родителя. Режим кенгуру можно использовать при работе устройства в качестве инкубатора и инфракрасного обогревателя. Его настройки невозможно изменить.



Режим инкубатора

После активации режима кенгуру устройство начинает работать в режиме по температуре воздуха. Из предыдущего установленного режима переносятся следующие настройки.

- Температура воздуха
- Влажность
- Концентрация кислорода (опция)
- Внутренняя температура матраца (опция)



Режим инфракрасного обогревателя

После активации режима кенгуру устройство работает в ручном режиме с 30 % мощности инфракрасного обогревателя и заданной внутренней температурой матраца.

В ходе режима кенгуру необходимо постоянно отслеживать состояние пациента, например, при помощи датчиков температуры кожи. Если отслеживаются центральная и периферическая температура кожи, это позволяет незамедлительно обнаруживать признаки гипотермии или гипертермии.

В зависимости от пациента режим кенгуру может длиться от нескольких минут до нескольких часов. После возвращения пациента в устройство и завершения режима кенгуру устройство возобновляет теплотерапию с использованием параметров, установленных до начала режима кенгуру.

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



27244

Рис. 56 Главный экран с активированным режимом кенгуру

№	Назначение	Описание
1	***Режим кенгуру***	Запускает режим кенгуру.
2	***Кенгуру***	Показывает время, прошедшее с момента начала режима кенгуру.
3	***Окончание кенгуру***	Завершает режим кенгуру.

6.14.2 Пуск режима кенгуру

В этой главе описывается процедура пуска режима кенгуру.

Обязательные условия

- Устройство работает.
- Пациент находится внутри устройства.
- Мать или отец лежат в удобном положении на кушетке либо сидят на стуле рядом с устройством.
- Проверены текущие настройки в режиме инкубатора:
  - Температура воздуха
  - Влажность
  - Концентрация кислорода (опция)
  - Внутренняя температура матраца (опция)

  Эти настройки сохраняются в режиме кенгуру.

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

Порядок действий

1 Нажмите закладку ***Режим кенгуру*** (1).

⇒ Закладка становится желтой.

2 Нажмите на поворотную ручку для подтверждения.

⇒ Закладка становится темно-зеленой.

⇒ Длительность режима кенгуру постоянно отображается на главном экране.



Рис. 57 Пуск ***Режим кенгуру***

3 Откройте колпак или боковую панель для доступа устройства и извлеките пациента из устройства.

4 Приложите пациента к обнаженной груди его отца или матери. Во избежание потери тепла пациента необходимо укрыть одеялом.

5 В случае использования датчиков температуры кожи: Проверьте правильность подключения датчиков к устройству и их крепления на пациенте.

ℹ В режиме кенгуру желтый датчик отслеживает центральную температуру кожи пациента. Тем не менее, значение центральной температуры кожи пациента не влияет на температуру в кювезе.

6 Закройте колпак или боковую панель для доступа. Убедитесь в том, что шланги или кабели нигде не зажаты.

7 Следует контролировать установленные предельные значения для срабатывания тревожных сигналов по температуре кожи и при необходимости скорректировать их.

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

6.14.3 Настройка предельных значений для срабатывания тревожных сигналов по температуре кожи в режиме кенгуру

В этой главе описывается процедура настройки предельных значений для срабатывания тревожных сигналов в режиме кенгуру. Предельные значения для срабатывания тревожных сигналов в режиме кенгуру можно устанавливать независимо от других предельных значений.

Обязательные условия

– Два датчика температуры кожи подключены к устройству и присоединены к пациенту.
– Режим кенгуру активирован.

Порядок действий

1 Нажмите кнопку ***Тревоги...*** (1) на панели главного меню.

⇒ Отобразится диалоговая страница ***Пределы тревог*** для режима кенгуру.

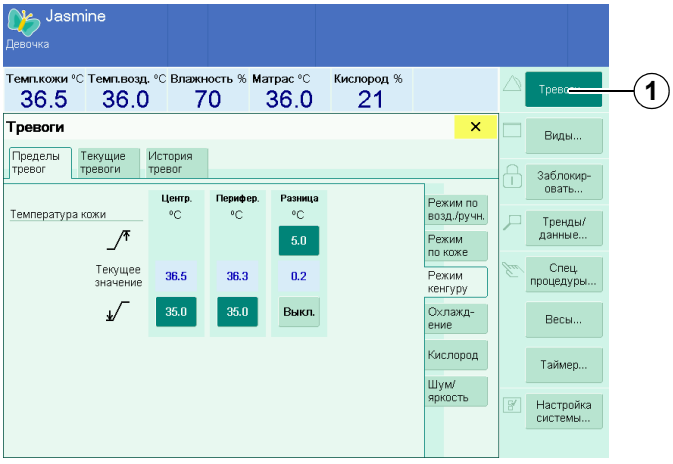


Рис. 58 Предельные значения для срабатывания тревожных сигналов в режиме кенгуру

2 Установите нижнее предельное значение для срабатывания тревожного сигнала для центральной температуры кожи и подтвердите выбранное значение.

3 Установите нижнее предельное значение для срабатывания тревожного сигнала для периферической температуры кожи и подтвердите выбранное значение.

4 Установите предельные значения для срабатывания тревожных сигналов для разницы между центральной и периферической температурой кожи.

– Установите верхнее предельное значение для срабатывания тревожного сигнала и подтвердите выбранное значение.
– Установите нижнее предельное значение для срабатывания тревожного сигнала и подтвердите выбранное значение.

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

При запуске режима кенгуру на 4 минуты откладывается срабатывание следующих тревожных сигналов.

- ***Низкая влажность***
- ***Большая разница темп. кожи***
- ***Низкая разница темп. кожи***
- ***Низкая температура воздуха***
- ***Низкая периферическая темп. кожи***
- ***Низкий уровень кислорода***
- ***Низкая центральная темп. кожи***

6.14.4 Завершение режима кенгуру

Режим кенгуру завершается при выборе другого режима на панели терапии. Режим кенгуру также можно завершить следующим образом.

Порядок действий

1 Нажмите кнопку ***Окончание кенгуру*** (1).

⇒ Кнопка становится желтой.

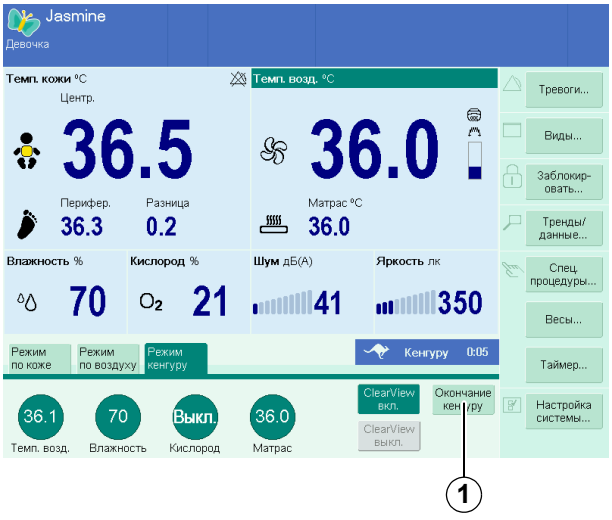


Рис. 59 Завершение ***Режим кенгуру***

2 Нажмите на поворотную ручку для подтверждения.

⇒ Цвет кнопки изменится на светло-зеленый. Режим кенгуру завершен. Устройство продолжает теплотерапию с параметрами, активными до начала режима кенгуру.

3 Откройте колпак или боковую панель для доступа и поместите пациента в устройство.

4 В случае использования датчиков температуры кожи: Проверьте правильность подключения датчиков к устройству и их крепления на пациенте.

5 Закройте устройство.

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

6 В зависимости от вида и режима эксплуатации устройства проверьте следующие настройки и при необходимости скорректируйте их.
- Температура кожи
- Температура воздуха
- Мощность инфракрасного обогревателя
- Концентрация кислорода (опция)
- Влажность
- Внутренняя температура матраца (опция)

6.15 Охлаждение (опция)

В этой главе описывается опция "Охлаждение".

6.15.1 Обзор функции "Охлаждение"

При активации функции "Охлаждение" теплотерапия прерывается для воздействия на пациента терапевтической гипотермии. Конвекционный нагреватель, верхний обогреватель и матрац с подогревом (опция) выключаются, позволяя температуре воздуха в кювезе снизиться.

Если функция "Охлаждение" активирована и устройство находится в режиме инкубатора, то устройство переключается в режим по температуре воздуха. Если устройство используется в качестве верхнего обогревателя, то оно переходит в ручной режим, а верхний обогреватель выключается. Несмотря на то, что все источники тепла выключены, сохраняется возможность непрерывного отслеживания температуры кожи. Для этого необходимо использовать датчики температуры кожи. Имеется возможность настройки и измерения влажности воздуха и концентрации кислорода в кювезе.

Если функция "Охлаждение" активирована, на главном экране отображается следующий символ.



28476

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

6.15.2 Пуск функции "Охлаждение"

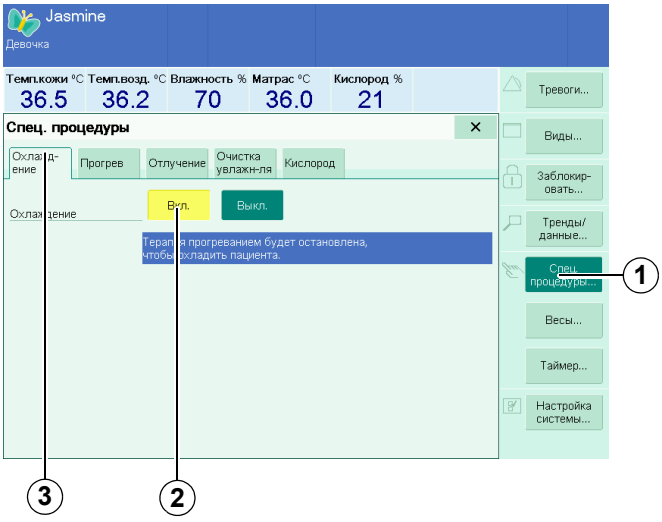
В этой главе описывается процедура пуска функции "Охлаждение". При использовании устройства в этом режиме прервите теплотерапию, выбрав функцию "Охлаждение".

Обязательные условия

– Устройство работает.
– Пациент находится внутри устройства.

Порядок действий

1 Нажмите кнопку ***Спец. процедуры...*** (1) в главном меню.
⇒ Отобразится диалоговое окно ***Спец. процедуры***.



29486

Рис. 60 Пуск ***Охлаждение***

2 Откройте ***Охлаждение*** диалоговое окно (3).
3 Нажмите кнопку ***Вкл.*** (2).
4 Нажмите на поворотную ручку для подтверждения.
✓ Функция активирована.

6.15.3 Настройка предельных значений для срабатывания тревожных сигналов по температуре кожи для функции "Охлаждение"

В этой главе описывается процедура настройки предельных значений срабатывания тревожных сигналов для температуры кожи.

6.15.3.1 Ручная настройка предельных значений срабатывания тревожных сигналов для функции "Охлаждение"

Обязательное условие

– Два датчика температуры кожи подключены к устройству и присоединены к пациенту. Дополнительная информация содержится в главе: "Подключение датчиков температуры кожи" (стр. 88)

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

Порядок действий

1 Нажмите кнопку ***Тревоги...*** (1) в главном меню.

⇒ Для ***Пределы тревог*** отобразится диалоговая страница ***Охлаждение***. Отобразятся кнопки для установки предельных значений срабатывания тревожных сигналов. Отобразятся текущие результаты измерений температуры кожи.

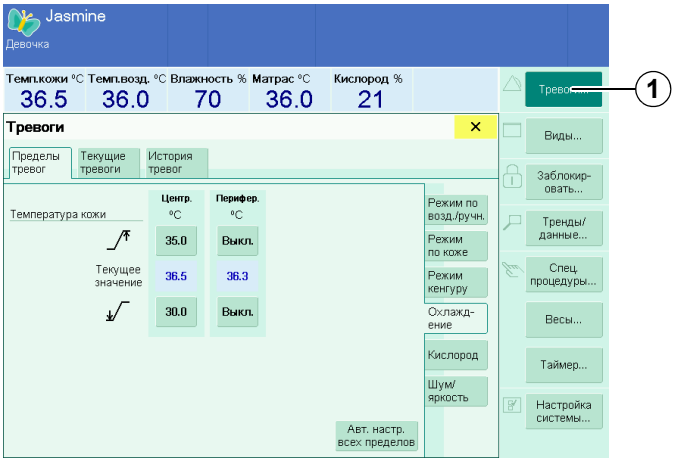


Рис. 61 Предельные значения для срабатывания тревожных сигналов по температуре кожи

2 Установите нижнее и верхнее предельное значение для срабатывания тревожных сигналов для следующих значений.

– Центральная температура кожи
– Периферическая температура кожи

✓ Теперь предельные значения для срабатывания тревожных сигналов по температуре кожи установлены.

6.15.3.2 Автоматическая настройка предельных значений для срабатывания тревожных сигналов для функции "Охлаждение"

В диалоговом окне ***Пределы тревог*** также отображаются текущие результаты измерений температуры кожи. На основе текущих значений можно автоматически установить предельные значения для срабатывания тревожных сигналов.

Порядок действий

1 Нажмите кнопку ***Авт. настр. всех пределов***.

2 Нажмите на поворотную ручку для подтверждения.

✓ Следующие предельные значения для срабатывания тревожных сигналов автоматически устанавливаются для текущего значения температуры кожи.

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

Текущее значение температуры кожи	Автоматические предельные значения для срабатывания тревожных сигналов
Центральная температура кожи	Верхнее предельное значение для срабатывания тревожного сигнала: + 1 °C (1,8 °F)
	Нижнее предельное значение для срабатывания тревожного сигнала: – 1 °C (1,8 °F)
Периферическая температура кожи	Верхнее предельное значение для срабатывания тревожного сигнала: + 1 °C (1,8 °F)
	Нижнее предельное значение для срабатывания тревожного сигнала: – 1 °C (1,8 °F)

6.15.4 Завершение функции "Охлаждение"

Существуют 2 способа завершения функции "Охлаждение".

- На главном экране через панель терапии
- В диалоговом окне ***Охлаждение***

6.15.4.1 Завершение с помощью главного экрана

Порядок действий

1. Нажмите кнопку ***Окончание охлажден.*** на панели терапии.
2. Нажмите на поворотную ручку для подтверждения.

✓ Функция ***Охлаждение*** завершена.

6.15.4.2 Завершение с помощью диалогового окна

Порядок действий

1. Нажмите кнопку ***Спец. процедуры...*** на панели главного меню.
2. Откройте диалоговое окно ***Охлаждение***.
3. Нажмите кнопку ***Выкл.***.
4. Нажмите на поворотную ручку для подтверждения.

✓ Функция ***Охлаждение*** завершена.

6.16 Прогрев (опция)

В этой главе описывается опция прогрева.

6.16.1 Обзор функции прогрева

Эта функция позволяет выполнять обогрев пациента пошагово. Использовать прогрев можно при использовании устройства как инкубатора и верхнего обогревателя. Если прогрев активирован, устройство переключается в режим по температуре кожи. Устройство работает с параметрами для температуры кожи из предыдущего установленного режима.

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

Можно устанавливать следующие значения.

– ***Указанное значение для центр. темп. кожи***
  Температура кожи пациента в конце времени прогрева.
– ***Температурный шаг***
  Повышение температуры кожи за один шаг изменения температуры.
– ***Интервал для темп. шагов***
  Время в минутах до начала следующего шага изменения температуры.

Если эта опция активирована, на главном экране отображается ***Прогрев***.



28490

6.16.2 Пуск прогрева

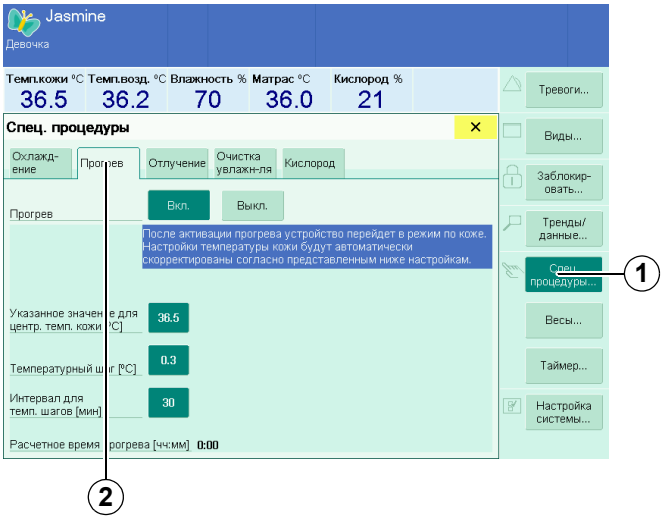
В этой главе описывается процедура пуска прогрева.

Обязательные условия

– Устройство работает.
– Подключен как минимум желтый датчик для измерения устройством центральной температуры кожи. Дополнительная информация содержится в главе: "Подключение датчиков температуры кожи" (стр. 88).

Порядок действий

1 Нажмите кнопку ***Спец. процедуры...*** (1) в главном меню.
  ⇒ Отобразится диалоговое окно ***Спец. процедуры***.



28489

Рис. 62 Пуск прогрева

2 Откройте диалоговую страницу ***Прогрев*** (2).

3 С помощью поворотной ручки задайте нужное значение для центральной температуры кожи и подтвердите его.

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

4 С помощью поворотной руки установите шаг изменения температуры и подтвердите выбранное значение.
   ⇒ Устройство автоматически отрегулирует текущее значение температуры кожи на главном экране с указанным шагом температуры.
   ⇒ Автоматическое изменение будет отображаться на главном экране при помощи кольца из двух стрелок.
5 С помощью поворотной руки установите интервал между шагами изменения температуры и подтвердите выбранное значение.
   ⇒ Выбранное значение сохранено.
   ⇒ Отобразится расчетное время прогрева.
6 Нажмите кнопку ***Вкл.***.
7 Нажмите на поворотную ручку для подтверждения.
   ⇒ Кнопка ***Вкл.*** и ранее выбранные кнопки изменят свой цвет на темно-зеленый.
✓ Устройство переключается в режим по температуре кожи.

Пример: в режиме по температуре кожи установлено значение 35 °C (95 °F). Значение 36,5 °C (97,7 °F) установлено в качестве требуемого значения центральной температуры кожи при использовании прогрева. Установлен шаг изменения температуры 0,5 °C (0,9 °F). В этом примере орган управления терапией отображает установленные значения для температуры кожи 35,5 °C (95,9 °F), 36 °C (96,8 °F) и 36,5 °C (97,7 °F) в соответствии с выбранным интервалом. Отображается предположительное время прогрева.

6.16.3 Завершение прогрева

Существуют 2 способа досрочного завершения времени прогрева.
– На главном экране через панель терапии
– В диалоговом окне ***Прогрев***

6.16.3.1 Завершение с помощью главного экрана

Порядок действий

1 Нажмите кнопку ***Окончание прогрева*** на панели терапии.
2 Нажмите на поворотную ручку для подтверждения.
✓ Прогрев завершен.

6.16.3.2 Завершение с помощью диалогового окна

Порядок действий

1 Нажмите кнопку ***Спец. процедуры...*** на панели главного меню.
2 Откройте экран ***Прогрев***.
3 Нажмите кнопку ***Выкл.***.
4 Нажмите на поворотную ручку для подтверждения.
✓ Режим прогрева завершен.

ℹ При завершении прогрева установленное во время прогрева значение температуры кожи сохраняется как заданное.

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

6.17 Отлучение (опция)

В этой главе описывается автоматическое отлучение (опция).

6.17.1 Обзор функции отлучения

Во время отлучения пациента можно автоматически отлучать от теплой окружающей среды внутри инкубатора. Для этого устройство ступенчато понижает температуру воздуха. Для того, чтобы определить, может ли пациент поддерживать требуемую температуру кожи самостоятельно, выполняется измерение температуры кожи. Если пациент может поддерживать требуемую температуру кожи, то по истечении установленного времени выполняется следующий этап снижения температуры воздуха. Если пациент не в состоянии поддерживать требуемую температуру кожи, то выполняется нагрев воздуха в кювезе обратно до температуры, действовавшей до последнего снижения температуры. Срабатывает тревожный сигнал.

Для отлучения можно устанавливать следующие значения.

- Требуемое значение температуры воздуха в конце отлучения
- Шаг изменения температуры
- Интервал между шагами изменения температуры
- Требуемое значение центральной температуры кожи
- Допустимое отклонение для значения центральной температуры кожи

Если автоматическое отлучение активировано, на главном экране отображается ***Отлучение***.



28492

6.17.2 Пуск отлучения

В этой главе описывается процедура пуска автоматического отлучения.

Обязательные условия

- Пациент находится внутри устройства.
- Устройство функционирует в режиме инкубатора.
- Подключен как минимум желтый датчик для измерения устройством центральной температуры кожи. Дополнительная информация содержится в главе: "Подключение датчиков температуры кожи" (стр. 88)

Запуск автоматического отлучения возможен только в том случае, если температура при пуске составляет менее 38 °C (100,4 °F) и не находится в пределах расширенного диапазона температур.

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

Порядок действий

1 Нажмите кнопку ***Спец. процедуры...*** (1) в главном меню.

⇒ Отобразится диалоговое окно ***Спец. процедуры***.

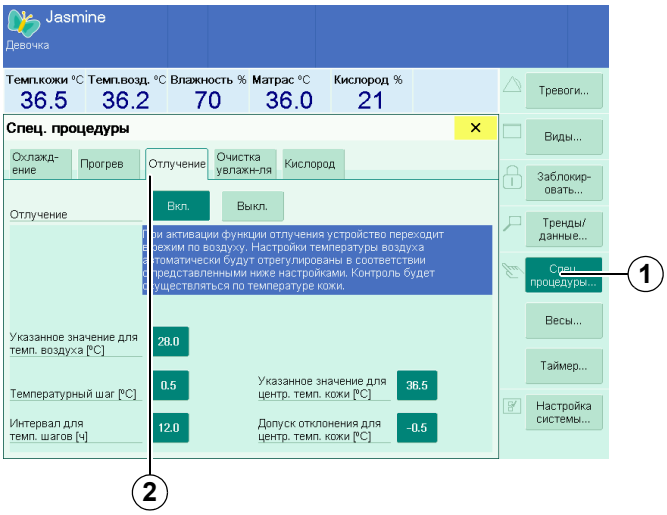


Рис. 63 Пуск отлучения

2 Откройте диалоговое окно ***Отлучение*** (2).

3 С помощью поворотной ручки задайте нужное значение для температуры воздуха и подтвердите его.

4 С помощью поворотной руки установите шаг изменения температуры и подтвердите выбранное значение.

5 С помощью поворотной руки установите интервал для выбранного шага изменения температуры и подтвердите выбранное значение.

6 С помощью поворотной ручки задайте нужное значение для центральной температуры кожи и подтвердите его.

7 С помощью поворотной ручки задайте значение для допустимого отклонения от центральной температуры кожи и подтвердите его.

8 Нажмите кнопку ***Вкл.***.

9 Нажмите на поворотную ручку для подтверждения.

⇒ Кнопка ***Вкл.*** и ранее выбранные кнопки изменят свой цвет на темно-зеленый.

✓ Устройство переключается в режим по температуре воздуха. После достижения требуемого значения температуры воздуха появляется соответствующее сообщение.

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

6.17.3 Завершение отлучения

Отлучение можно завершить в любое время. Существуют 2 пути завершения отлучения:

- На главном экране через панель терапии
- В диалоговом окне ***Отлучение***

Отлучение завершается по достижении установленного значения температуры воздуха. Устройство продолжает работать в режиме по температуре воздуха с установленным значением для отлучения.

6.17.3.1 Завершение с помощью главного экрана

Порядок действий

1. Нажмите кнопку ***Окончание отлучения*** на панели терапии.
2. Нажмите на поворотную ручку для подтверждения.

✓ Отлучение завершено.

6.17.3.2 Завершение с помощью диалогового окна

Порядок действий

1. Нажмите кнопку ***Спец. процедуры...*** на панели главного меню.
2. Откройте диалоговое окно ***Отлучение***.
3. Нажмите кнопку ***Выкл.***.
4. Нажмите на поворотную ручку для подтверждения.

✓ Отлучение завершено.

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

6.18 Весы (опция)

В этой главе приводится описание использования весов (опция) в устройстве.

6.18.1 Обзор весов

Весы встроены в опору постели. При взвешивании пациента также будут взвешены предметы, лежащие на матрасе. Для точного определения массы пациента весы необходимо тарировать. Для тарирования весов пациента необходимо приподнять так, чтобы можно было определить массу подставки матраса и предметов на нем. Масса вычисляется на основе последующего измерения массы пациента таким образом, что будет отображаться только масса пациента. Когда весы тарированы, а также по окончании процесса взвешивания подается акустический сигнал. Взвешивать пациента можно при работе устройства в качестве инкубатора и инфракрасного обогревателя.

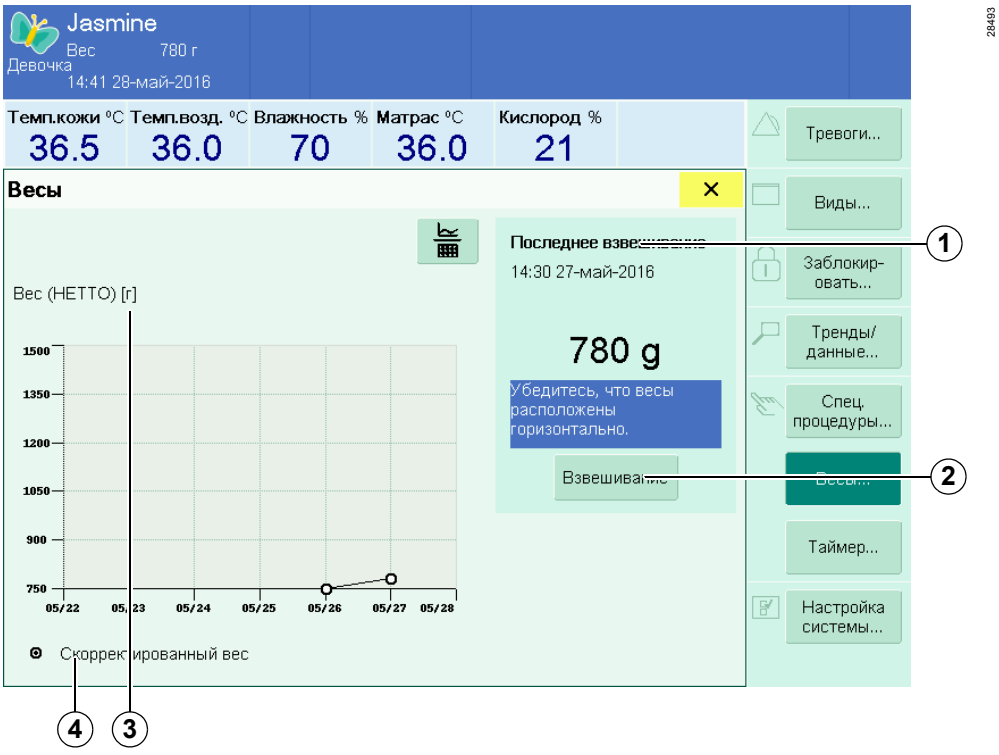


Рис. 64 Диалоговое окно ***Весы***

№	Назначение	Описание
1	***Последнее взвешивание***	Показывает результат последнего измерения массы.
2	***Взвешивание***	Активирует процесс взвешивания.
3	***Вес (НЕТТО) [г]***	Показывает массу после тарирования.
4	***Скорректированный вес***	Символ обозначает, регулировалась ли измеренная масса пользователем.

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



Предоставляет доступ к таблице с последними результатами измерений массы и следующей информацией: дата и время, масса и вручную отрегулированная масса. Эта кнопка позволяет переключаться между графическим и табличным представлением.

ℹ В графическом и табличном представлении сохраняется только один результат измерения массы за день. Сохраняется только последнее измеренное значение.

6.18.2 Подключение весов

Обязательные условия:

- Устройство имеет разъем для подключения весов (опция).
- Весы встроены в опору постели.
- Программная опция "Весы" интегрирована в устройство.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасность удара электрическим током

При касании контактных штифтов пользователь и пациент подвергаются опасности удара электрическим током.

► Запрещается касаться контактов в штекере весов.

Порядок действий:

1. Убедитесь в том, что кабель весов направлен к стенке для датчиков.
2. Установите опору постели с весами сверху на Т-образные планки.
3. Проведите кабель через проходную втулку в центре стенки для датчиков и вставьте его в направляющую для кабелей.
4. Убедитесь в том, что кабель направлен вниз между опорой постели и стенкой для датчиков и не пережат.
5. Подсоедините серый штекер кабеля весов к серому разъему на задней стороне стенки для датчиков.

✓ Теперь весы подключены к устройству.

6.18.3 Взвешивание

В этой главе приводится описание процедуры взвешивания пациента в устройстве.

Обязательные условия:

- Устройство находится в работе, весы подключены.
- Кроватка надежно установлена на Т-образных планках и не наклонена в сторону.
- Стопоры приведены в действие.
- Матрас уложен в подставку матраса.
- Пациент лежит в центре матраса.

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

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасность вследствие ошибки или погрешности измерения

Если во время взвешивания лоток для матраца находится не в горизонтальном положении либо масса искажается из-за шлангов или кабелей, могут возникнуть ошибки или погрешности измерения. Это может привести к принятию неправильных решений в процессе терапии.

- ► Перед взвешиванием лоток для матраца необходимо всегда переводить в горизонтальное положение.
- ► Перед взвешиванием следует убедиться в том, что пузырек воздуха в спиртовом уровне находится внутри черного кольца и не касается его.
- ► Кабели (такие как кабель матраца с подогревом) должны быть проложены правильно, так, чтобы не искажать результаты измерения.
- ► Если результат измерения кажется неправдоподобным, то следует перепроверить его, сравнив с известным значением массы.
- ► Следует особенно тщательно проверять терапевтические решения, которые основываются на массе пациента, путем выполнения контрольного измерения с помощью внешних весов.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Ошибка измерения вследствие некорректной массы тары

Если перед взвешиванием не определена масса тары, то могут возникнуть ошибки измерения.

- ► Следует тарировать весы перед каждой процедурой измерения.

Порядок действий:

1 Нажмите кнопку ***Весы*** (1) в главном меню.

⇒ Отобразится диалоговое окно ***Весы***.

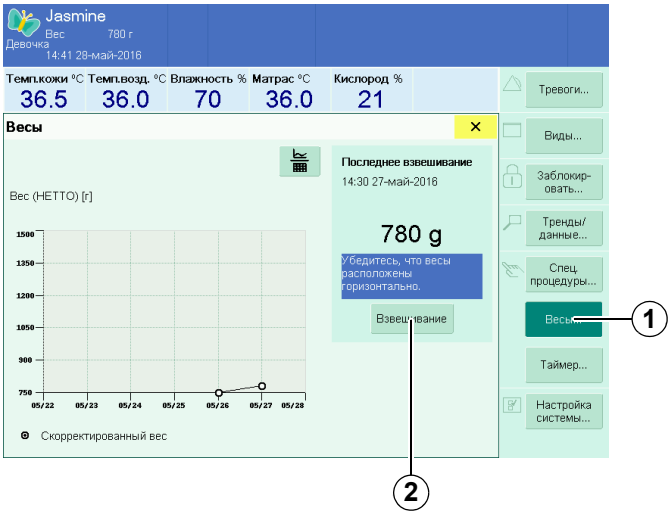


Рис. 65 Активация кнопки ***Весы***

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

2 Переведите матрас в горизонтальное положение с помощью панели управления подставки матраса и спиртового уровня. Подставка матраса по достижении горизонтального положения автоматически останавливается. Дополнительная информация содержится в главе: "Регулирование лотка для матраца" (стр. 55)

⇒ Пузырек воздуха в спиртовом уровне должен находиться внутри черного кольца и не касаться его.

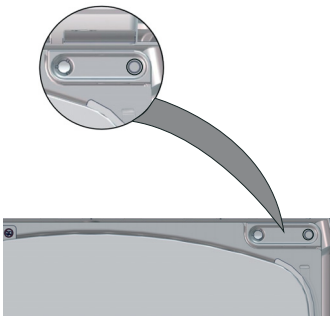


Рис. 66 Проверьте показания спиртового уровня

3 Выполните следующие действия, чтобы тарировать весы:

– Располагайте как можно меньше шлангов и кабелей, ведущих к пациенту, у подставки матраса.
– Закрепите шланги и кабели в держателях.
– Проведите шланги и кабели через втулки для шлангов.

⇒ Это позволит шлангам и кабелям не зажимать подставку матраса или искажать результаты измерения.

4 Нажмите кнопку ***Взвешивание*** (2).

5 Для тарирования весов приподнимите пациента. Для тарирования весов с подставки матраса необходимо убрать груз массой не менее 200 г (0,44 фунта). Подождите, пока не прозвучит сигнал.

⇒ Теперь весы тарированы.

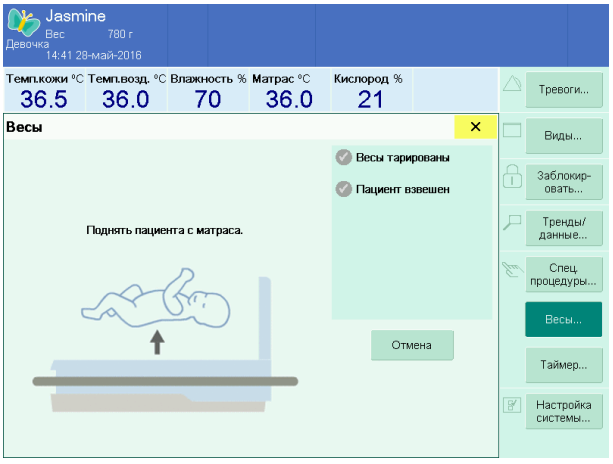


Рис. 67 Тарирование весов

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

6 Уложите пациента на матрас.
   ⇒ Определяется масса пациента.
   ⇒ После взвешивания раздастся сигнал.
   ⇒ Отображается результат взвешивания. Масса также отображается в виде линии тренда.
7 Для подтверждения результата измерения нажмите кнопку ***OK***.
8 Для отмены результата измерения нажмите кнопку ***Сброс***.

6.18.4 Повторное взвешивание

Если подставка матраса не перемещалась в течение 6 минут после предыдущего взвешивания, то можно выполнить повторное взвешивание пациента без тарирования весов. Диалоговое окно ***Весы*** должно оставаться открытым.

Пример: требуется определить массу пациента с подгузником, а затем без подгузника.

Обязательные условия:

– Пациент взвешивался ранее, а диалоговое окно ***Весы*** оставлено открытым.
– Подставка матраса не регулировалась и не перемещалась в течение 6 минут.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ
Опасность при невыполнении тарирования
Если между измерениями выполняются изменения, то в случае, если устройство не тарируется, могут возникнуть ошибки измерения, например, если подставка матраса перемещалась или регулировалась, либо если на подставку матраса клали дополнительные предметы.

► Перед выполнением следующего взвешивания приподнимите пациента и тарируйте весы.

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

Порядок действий:

1 Для повторного взвешивания пациента нажмите кнопку ***Повторить*** (1).

⇒ Отображается результат взвешивания.

⇒ Масса также отображается в виде линии тренда.



30328

Рис. 68 Кнопки после выполнения измерения

6.18.5 Регулирование измеренной массы пациента

После измерения измеренную массу пациента можно регулировать в ручном режиме.

Пример: после взвешивания необходимо вычесть массу подгузника.

Порядок действий:

1 Нажмите кнопку ***Настройка системы...*** на панели главного меню.

2 Нажмите закладку ***Терапия***.

3 Введите пароль и подтвердите ввод.

4 Нажмите закладку ***Весы***.

5 Нажмите кнопку ***Вкл.***.

⇒ Массу можно регулировать вручную в диалоговом окне ***Весы***.

6 Переключитесь в диалоговое окно ***Весы*** и взвесьте пациента. Соблюдайте требования, приведенные в главе: "Взвешивание" (стр. 129)

7 Введите значение в поле ввода ***Корректировка веса*** (1) и подтвердите его с помощью ручки управления.

8 Подтвердите отрегулированную массу с помощью ***OK***.

✓ Результат измерения отобразится в диалоговом окне. Отрегулированные значения веса выделяются в графическом и табличном представлении. За каждый день отображается только последний результат измерения массы.

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

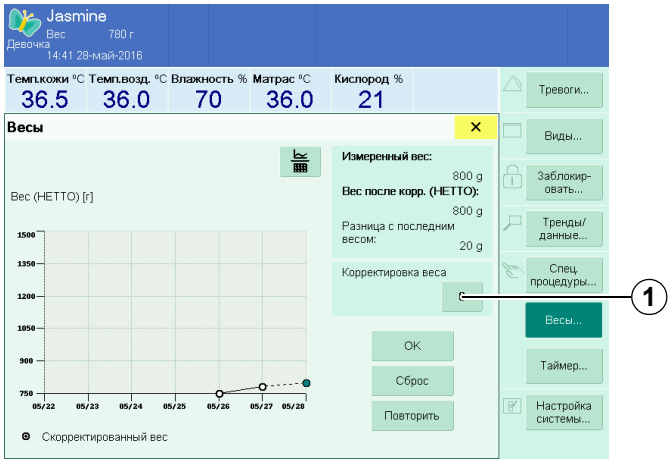


Рис. 69 Регулирование измеренной массы пациента

6.19 Проведение рентгеновского исследования

В этой главе описывается процедура выполнения рентгеновского исследования в устройстве.

6.19.1 Обзор рентгеновского облучения

Проведение рентгеновского исследования в устройстве возможно без необходимости перемещения пациента. Рентгеновская кассета для пленок, рентгенографическая пластина или цифровой рентгеновский детектор устанавливаются в лоток для проведения рентгеновских исследований под лотком для матраца. Для лотка для проведения рентгеновских исследований подходят следующие форматы.

Средство	Формат
Рентгеновская кассета с пленкой или рентгенографическая пластина	18 x 24 см (7 x 9 дюймов) 24 x 30 см (9 x 12 дюймов)
Цифровой рентгеновский детектор	До 34 x 38 см, толщина до 2,25 см (до 13 x 15 дюймов, толщина до 1 дюйма)

В случае цифровых рентгеновских детекторов большего формата следует снять лоток для проведения рентгеновских исследований и вставить цифровой детектор в соответствующий отсек.

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

6.19.2 Рентгеновское исследование

В этой главе приводится описание процедуры проведения рентгеновского исследования пациента в устройстве.

Перед выполнением рентгеновского исследования следует убрать все средства помощи для позиционирования из зоны исследования. Средства помощи для позиционирования могут поглощать рентгеновские лучи и отрицательно сказываться на качестве изображения.

Обязательные условия

- Устройство работает.
- Пациент находится внутри устройства.
- Мобильный рентгеновский излучатель и приемник изображений (рентгеновская кассета для пленок или рентгенографическая пластина) имеются в наличии.
- Правила проведения рентгеновского исследования в инкубаторах известны.
- Принято во внимание ограничение по массе для рентгеновской кассеты для пленок.
- Следует перевести матрац в самое нижнее положение и удостовериться в том, что он находится в горизонтальном положении.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасность опрокидывания при перегрузке

При перегрузке отсеков, лотков для рентгеновского исследования, ящиков и опор устройство может опрокинуться. Это может привести к травмам пациента и пользователя. Также существует опасность повреждения самого устройства и принадлежностей вследствие опрокидывания.

► Не перегружайте открытый лоток для рентгеновских исследований.

► Соблюдайте максимально допустимую нагрузку для всех полок, ящиков и удерживающих устройств.

УВЕДОМЛЕНИЕ

Опасность неправильной работы рентгеновского детектора

Если условия окружающей среды (температура и относительная влажность воздуха) в устройстве не соответствуют требованиям рентгеновского детектора, то он может отображать неверные результаты.

► Соблюдайте допустимый температурный диапазон для цифрового рентгеновского детектора.

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

Порядок действий

1 Откройте заглушку для лотка рентген кассеты с одной стороны устройства. Извлеките лоток (1).

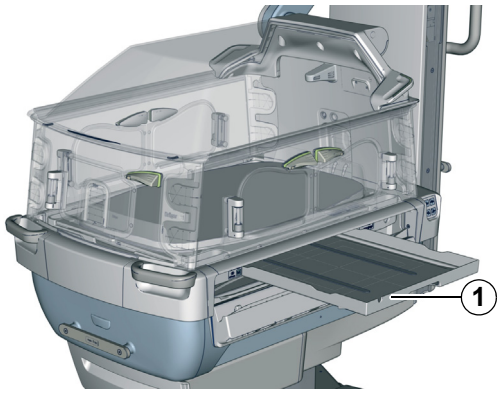


Рис. 70 Извлечение лотка для рентген кассеты

2 Установите рентгеновскую кассету для пленок по маркировке и задвиньте лоток в устройство.

3 Закройте заглушку лотка.

УВЕДОМЛЕНИЕ
Опасность удара рентгеновской трубкой в сборе
Если расстояние над устройством слишком мало, то рентгеновская трубка в сборе может ударить по колпаку устройства.

► Перед выравниванием рентгеновской трубки в сборе необходимо убедиться в том, что над устройством имеется достаточно места для маневра.

4 Поместите рентгеновскую трубку в сборе между инфракрасным обогревателем и кювезом.

5 С помощью светового поля рентгеновского устройства настройте размеры окна для определения нужной части изображения.

6 Выполните рентгеновское исследование пациента.

7 Извлеките приемник изображения из лотка для рентген кассеты и проведите его обработку.

✓ Рентгеновское изображение пациента доступно.

6.20 Выхаживание новорожденных (опция)

В этой главе описывается пакет "Выхаживание новорожденных". В ней также описывается крышка колпака и процедура воспроизведения аудиофайлов.

6.20.1 Описание пакета "Выхаживание новорожденных"

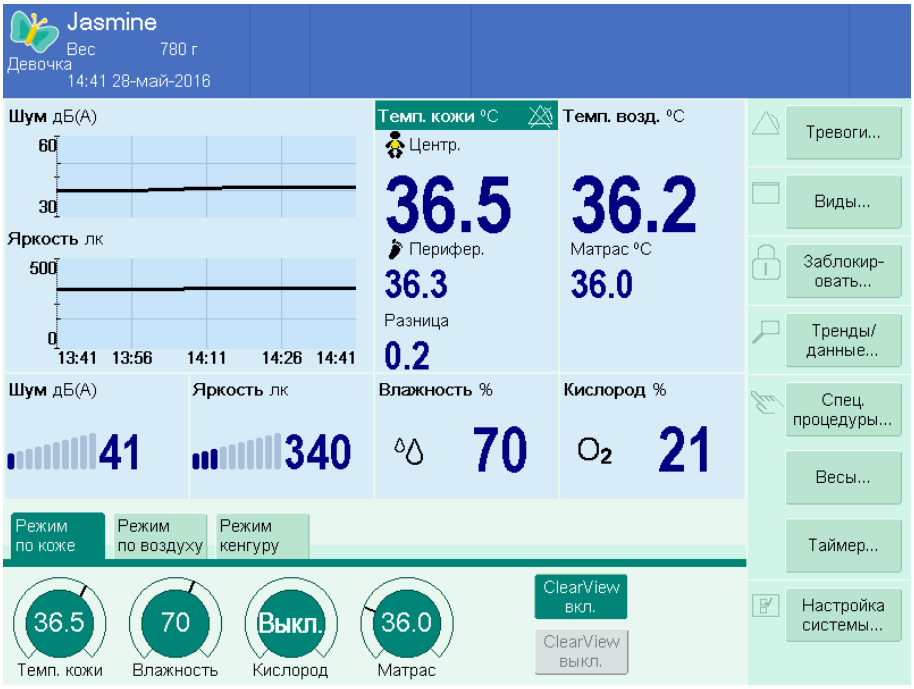
Для развития недоношенного ребенка важно наличие бесшумной атмосферы. В кювезе низкий уровень шума и уровень яркости освещения имеют критическое значение. Устройство измеряет уровень шума и уровень освещенности в кювезе. Также имеется возможность акустической стимуляции пациентов путем воспроизведения аудиофайлов, например, голосов родителей или музыки.

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

Датчики для измерения уровня шума и освещенности расположены в стенке для датчиков устройства. В интерфейсе пользователя отображается текущий результат измерения. Измерения могут выполняться при работе устройства в качестве инкубатора и инфракрасного обогревателя.

Кнопка ***Виды...*** используется для переключения между видами экрана.

Вид ***Выхаживание новорожд.*** демонстрирует в формате графика то, как уровень шума и уровень освещенности в кювезе изменяются с течением времени.



27247

Рис. 71 Вид ***Выхаживание новорожд.***

При превышении предельных значений для срабатывания тревожных сигналов по шуму и освещенности цвет графика меняется в виде ***Выхаживание новорожд.*** и отображается следующее диалоговое окно ***Тренды/данные***.

- Если превышено среднее пороговое значение, то график становится желтым.
- Если превышено высшее пороговое значение, то график становится красным.

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

6.20.2 Настройка предельных значений для мониторинга шума и освещенности

В этой главе описывается процедура настройки предельных значений для мониторинга уровня шума и освещенности.

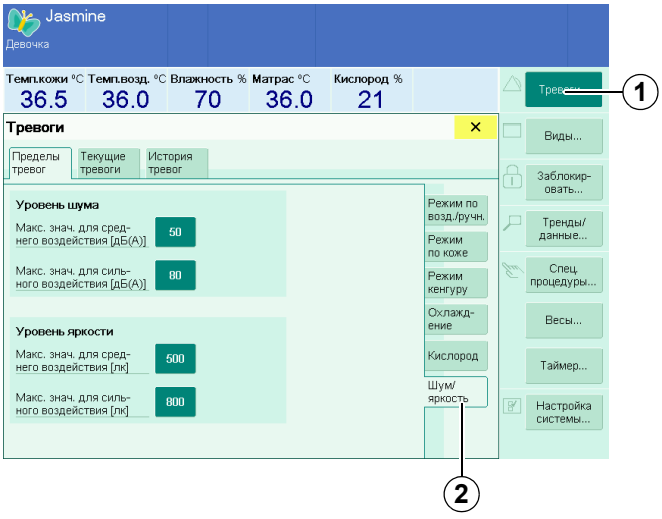
Обязательное условие

– Установлен пакет "Выхаживание новорожденных".

Порядок действий

1 Нажмите кнопку ***Тревоги...*** (1) на панели главного меню.

⇒ Откроется диалоговая страница ***Пределы тревог***.



28479

Рис. 72 Предельные значения для мониторинга шума и освещенности

2 Выберите вкладку ***Шум/яркость*** (2).

⇒ Отобразятся кнопки для установки предельных значений мониторинга.

3 С помощью поворотной ручки установите пороговые значения для уровней шума и освещенности и подтвердите их.

✓ Теперь предельные значения для мониторинга шума и освещенности установлены.

Предельные значения для мониторинга шума и освещенности отображаются только визуально. Акустический сигнал не подается.

6.20.3 Воспроизведение аудиофайлов

В кювезе возможно воспроизведение аудиофайлов в формате MP3 с внешнего плеера или сотового телефона. Такими файлами могут быть, например, голоса родителей или музыка.

Динамик, который передает аудиосигналы в кювез, встроен в стенку для датчиков. Максимальная громкость звука в кювезе ограничена 55 дБ(А) вне зависимости от уровня громкости, установленного на внешнем MP3-плеере или сотовом телефоне.

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

Обязательные условия

– Установлен пакет "Выхаживание новорожденных".
– Устройство работает.
– Аудиокабель Dräger имеется в наличии.
– Внешнее устройство воспроизведения и аудиофайлы имеются в наличии.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасность удара электрическим током

Если одновременно коснуться разъемов для подключения интерфейсов и пациента, то возникает опасность удара электрическим током.

► Запрещается одновременно дотрагиваться до разъема для подключения аудиокабеля и пациента.

Порядок действий

1 Подключите аудиокабель к MP3-плееру или сотовому телефону.
2 Вставьте аудиокабель в соответствующий разъем на задней стороне стенки для датчиков. Дополнительная информация содержится в главе: "Разъемы для подключения на задней стенке для датчиков" (стр. 34)
3 Запустите воспроизведение и отрегулируйте уровень громкости на устройстве воспроизведения.
   ⇒ Голоса или музыка начнут воспроизводиться в кювезе.
4 Во время воспроизведения аудиофайла наблюдайте за пациентом.
5 Остановите воспроизведение по истечении нужного количества времени.

ℹ Выбор и использование аудиоматериалов находятся в компетенции медперсонала.

6.20.4 Покрывало колпака

Для защиты пациента от сильных падающих лучей можно использовать покрывало колпака. Оно также заглушает окружающие шумы. В верхней части покрывала колпака имеется клапан, который можно сложить для проведения фототерапии. В этом случае над устройством можно установить фототерапевтическую лампу.

Покрывало колпака можно использовать только в том случае, когда устройство находится в режиме инкубатора.

Соблюдайте отдельные указания по применению покрывала колпака.

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

7 Сигналы тревоги

7.1 Приоритеты тревожных сигналов и тревожные сигналы

Это устройство оборудовано визуальной и акустической индикацией тревожных сигналов. Каждому сигналу присваивается определенный приоритет, который обозначает уровень срочности. Условия для срабатывания тревожных сигналов отслеживаются автоматически. Предустановленные значения тревожных сигналов для заводских настроек, а также настроек конкретного пользователя и пациента сохраняются после нарушения подачи питания вне зависимости от ее продолжительности.

7.1.1 Приоритеты тревожных сигналов

В следующей таблице показываются различия между приоритетами тревожных сигналов относительно визуальной индикации и потребности в действиях.

Приоритет сигнала тревоги	Индикатор		Значение
Высокий	Красный	!!!	Требуется немедленное действие
Средний	Желтый	!!	Требуется быстрое действие
Низкий	Голубой	!	Требуется внимание или действие

Если в одно и то же время происходит срабатывание нескольких тревожных сигналов, то первым отображается сигнал тревоги с наивысшим приоритетом. Тревожные сообщения с высоким приоритетом, которые более неактивны, отображаются фоновым цветом поля тревожных сигналов.

7.2 Отключение и задержка включения сигналов тревоги

Ручное отключение звукового сигнала тревоги

Звуковой сигнал тревоги, подаваемый для определенных тревог, можно отключать на время от 2 до 15 минут. Длительность отключения основывается на срочности сигнала тревоги.

Если отображаются несколько сигналов тревоги, то все они отключаются при нажатии кнопки "Отключение тревоги". Длительность отключения основывается на срочности сигнала. Наиболее срочный сигнал тревоги задает продолжительность отключения. Если в течение этого времени появляется новый сигнал тревоги, то раздается звуковой сигнал тревоги, то есть действие функции "отключение тревоги" останавливается.

Упреждающее отключение звукового сигнала тревоги

Если пользователь планирует использовать устройство таким образом, что ожидается подача звуковых сигналов тревоги, то их можно заранее отключить на 4 минуты.

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

Пример: устройство эксплуатируется в режиме инкубатора с использованием кислорода. Если кювез потребуется на короткое время открыть в связи с необходимостью (колпак или стенка). В этом случае, концентрация кислорода в кювезе,скорее всего, упадет.

Если до открытия колпака или стенки нажать кнопку "Отключение тревоги", то устройство отключит сигнал тревоги следующим образом: при падении концентрации кислорода, звуковой сигнал не будет генерироваться в течение 4 минут. Будет отображаться только визуальный сигнал тревоги. Если в течение этого времени возникнет новый непредвиденный сигнал тревоги, то отключение будет отменено и прозвучит звуковой сигнал тревоги.

Автоматическая задержка включения звуковых и визуальных сигналов тревоги

Если пользователь выполняет переключения на устройстве либо изменяет его настройки так, что они, скорее всего, приведут к срабатыванию сигналов тревоги, то подача звуковых и визуальных сигналов тревоги для некоторых из них будет автоматически отложена. При любом измерении настроек устройство проверяет вероятность возникновения условий для срабатывания сигнала тревоги. Устройство откладывает вывод сигналов тревоги на то время, которое требуется для достижения новых значений, установленных пользователем.

Пример: устройство включается при температуре в помещении 23 °C (73,4 °F). Задается температура воздуха 36,5 °C (97,7 °F). В то время, пока устройство было выключено, текущая температура воздуха в кювезе была равна температуре окружающей среды, а также была ниже установленного значения. Устройство распознает фазу прогрева и автоматически подавляет сигнал тревоги ***Низкая температура воздуха*** на время не более 30 минут.

При включении режима кенгуру некоторые сигналы тревоги откладываются на 4 минуты, так как срабатывание этих сигналов произойдёт при открытии устройства. Дополнительная информация содержится в главе: "Настройка предельных значений для срабатывания тревожных сигналов по температуре кожи в режиме кенгуру" (стр. 117)

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

В следующей таблице представлена длительность подавления и классификация предполагаемых сигналов тревоги.

Сигнал тревоги	Продолжительность отключения тревоги вручную (мин.)	Продолжительность упреждающего отключения тревоги (мин.)	Продолжительность автоматического отключения тревоги (мин.)
Большая разница темп. кожи	15	-	-
Вентилятор неиспр., нагрев. выкл.	2	-	-
Высокая внутренняя темп.	2	-	-
Высокая периф. темп. кожи	15	-	-
Высокая темп. в возд. канале	5	-	-
Высокая темп. конвекц. нагрев.	2	-	-
Высокая темп. нагрев. увлажн.	2	-	-
Высокая температура воздуха	15	-	макс. 30
Высокая температура кожи	5	-	-
Высокая центральная темп. кожи	15	-	-
Высокий уровень кислорода	4	-	макс. 30
Датчик кислорода неисправен	2	-	-
Датчик кожи неиспр., нагрев. выкл.	2	-	-
Датчик окруж. темп. неисправен	2	-	-
Датчик периф. темп. кожи неиспр.	5	-	-
Кислородный модуль неисправен	2	-	-
Матрас неисправен	2	-	-
Нет датчика периф. темп. кожи	5	-	-
Нет датчика центр. темп. кожи	5	-	-
Нет центр. датчика, нагрев. выкл.	5	-	-
Низкая влажность	-	4	макс. 60
Низкая периферическая темп. кожи	15	4	-
Низкая разница темп. кожи	15	4	-
Низкая температура воздуха	15	4	макс. 30
Низкая температура кожи	5	4	-
Низкая центральная темп. кожи	15	4	-
Низкий уровень воды	-	4	-
Низкий уровень кислорода	4	4	макс. 10

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

Сигнал тревоги	Продолжительность отключения тревоги вручную (мин.)	Продолжительность упреждающего отключения тревоги (мин.)	Продолжительность автоматического отключения тревоги (мин.)
Обогрев. выкл., проверь пациента	2	-	-
Сбой при отлучении	2	-	-
Сбой устройства, нагрев. выкл.	2	-	-
Слишком выс. периф. темп. кожи	2	-	-
Слишком выс. центр. темп. кожи	2	-	-
Слишком высокая темп. воздуха	5	-	макс. 30
Слишком высокая темп. матраса	2	-	-
Центр. датчик сбой, нагрев. выкл.	5	-	-

Если неполадка, вызвавшая срабатывание сигнала тревоги, не устранена по истечении времени отключения, то сигнал тревоги прозвучит снова.



1 Нажмите кнопку "Отключение тревоги".



✓ В верхней строке отображаются символ и оставшееся время отключения сигнала тревоги.

7.2.1 Досрочное повторное включение сигнала тревоги



1 Нажмите кнопку "Отключение тревоги".



✓ Символ отключённого сигнала тревоги больше не отображается в верхней строке.

7.3 Отмена тревожного сообщения

Некоторые тревожные сигналы необходимо отменять в зависимости от причины их происхождения. Могут возникнуть следующие ситуации.

- После того как неполадка, вызвавшее срабатывание тревожного сигнала, устранена, он больше не звучит и пользователю нет необходимости его отменять.
- После того как неполадка, вызвавшее срабатывание тревожного сигнала, устранена, он больше не звучит и пользователю требуется его отменить.
- Отображается тревожный сигнал, который пользователь может отменить. Устройство продолжит работу с установленными значениями. Звуковой тревожный сигнал более не звучит.

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

– После того как неполадка, вызвавшее срабатывание тревожного сигнала, устранена, он больше не звучит. Тревожное сообщение остается в поле тревожных сообщений в верхней строке до тех пор, пока не будет отменено нажатием ***Alarm reset***. Эта процедура применяется для следующих сигналов.

Тревога
Вентилятор неиспр., нагрев. выкл.
Высокая темп. в возд. канале
Датчик кислорода неисправен
Кислородный модуль неисправен
Матрас неисправен
Нет датчика периф. темп. кожи
Нет датчика центр. темп. кожи
Потеря данных
Проверить подачу кислорода
Слишком высокая темп. воздуха
Слишком высокая темп. матраса

Порядок действий

1 Нажмите кнопку ***Alarm reset*** в верхней строке на главном экране.

✓ Тревожное сообщение отменяется и более не будет отображаться.

ℹ Связанные с безопасностью тревожные сигналы отменить невозможно.

7.4 Просмотр истории тревог

В истории тревожных сигналов фиксируются все тревоги в хронологическом порядке.

1 Нажмите кнопку ***Тревоги...*** на панели главного меню.

2 Нажмите закладку ***История тревог***.

3 Для перемещения курсора вверх или вниз используйте поворотную ручку или кнопки со стрелками.

Когда история тревог достигает своей максимальной емкости, новые записи начинают записываться поверх самых старых. История тревог очищается при выключении устройства. Длительность отключения устройства и системы тревог не регистрируется. История тревог также удаляется в случае нарушения подачи питания устройства.

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

8 Конфигурация

8.1 Ввод данных пациента

В этой главе описывается процедура ввода данных пациента. В начале терапии устройство предлагает диапазон температуры воздуха на основе введенных данных и массы пациента.* Дополнительная информация содержится в разделе: "Рекомендованная температура воздуха" (стр. 147)

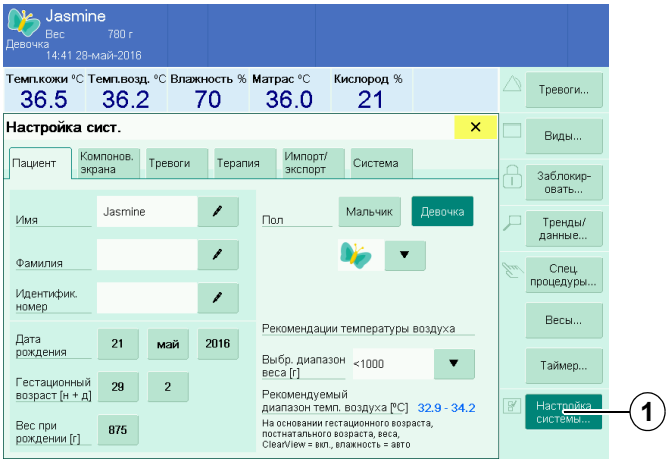
Обязательное условие

– Устройство работает.

Порядок действий

1 Нажмите кнопку ***Настройка системы...*** (1) на панели главного меню.

⇒ Отобразятся диалоговое окно ***Настройка сист.*** и диалоговая страница ***Пациент***.



28495

Рис. 73 Поля ввода для данных пациента

Для ввода данных нажмите на символ ручки на дисплее. Чтобы подтвердить введенные данные, нажмите кнопку Enter на клавиатуре либо поворотную ручку.

* П.Дж.Зауэр, Х.Дж.Дэйн, Х.К.Виссер. Новые стандарты нейтральных температурных условий для здоровых детей с очень низкой массой при рождении на первой неделе жизни. 1984

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

2 Выбрав нужное поле для ввода, нажмите на символ ручки справа от него.
⇒ Отобразится клавиатура.

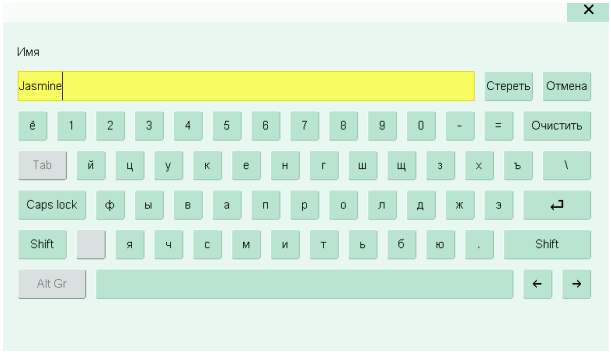


Рис. 74 Клавиатура

В верхней строке может отображаться имя или идентификационный номер пациента. Если введен идентификационный номер, то верхняя строка всегда будет отображать идентификационный номер. В диалоговом окне «Настройка системы» можно указать, чтобы в строке заголовка не отображалось ни имя пациента, ни его идентификационный номер: ***Настройка системы... > Компонов. экрана > Дополнит. настройки***

3 С помощью клавиатуры введите и подтвердите следующие данные:
- ***Имя***
- ***Фамилия***
- ***Идентифик. номер***

⇒ В верхней строке отобразится имя или идентификационный номер пациента.

4 Для перехода к следующим данным нажмите кнопку, поверните поворотную ручку вправо или влево и подтвердите каждый ввод.
- ***Дата рождения***
- ***Гестационный возраст [н + д]***
- ***Вес при рождении [г]***

5 Нажмите кнопку выбора пола.
⇒ Пол отобразится в верхней строке и в виде экрана ***Семья***.

6 Выберите символ для пациента в перечне.
⇒ Символ отобразится в верхней строке и в виде экрана ***Семья***.

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

8.1.1 Удаление данных пациента

В этой главе описывается процедура удаления данных пациента.

ℹ Данные пациента можно удалить только при перезапуске устройства.

1 Выключите устройство с дисплея, используя кнопку пуска/режима ожидания ⏻.

⇒ Отобразится диалоговое окно ***Выключить***.

2 Нажмите кнопку ***Выключить***.

⇒ Устройство выключится.

3 Включите устройство с дисплея, используя кнопку пуска/режима ожидания ⏻.

⇒ Отобразится экран запуска.

4 Нажмите кнопку ***Новый пациент***.

⇒ Существующие данные пациента удаляются.

⇒ Настройки терапии и специальные настройки тревожных сигналов для пациента сбрасываются на пользовательские настройки.

⇒ Журнал не удаляется.

✓ Теперь данные пациента можно ввести заново.

8.1.2 Рекомендованная температура воздуха

Если введены такие данные пациента, как дата рождения, гестационный возраст и масса, то устройство использует эти данные для установления диапазона температуры воздуха для пациента.*

Предлагаемый диапазон температуры воздуха для пациента рассчитывается для обнаженного пациента и на основании следующих параметров:

– ***ClearView вкл.***
– ***Влажность*** с параметром ***Авто***

* П.Дж.Зауэр, Х.Дж.Дэйн, Х.К.Виссер. Новые стандарты нейтральных температурных условий для здоровых детей с очень низкой массой при рождении на первой неделе жизни. 1984.

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

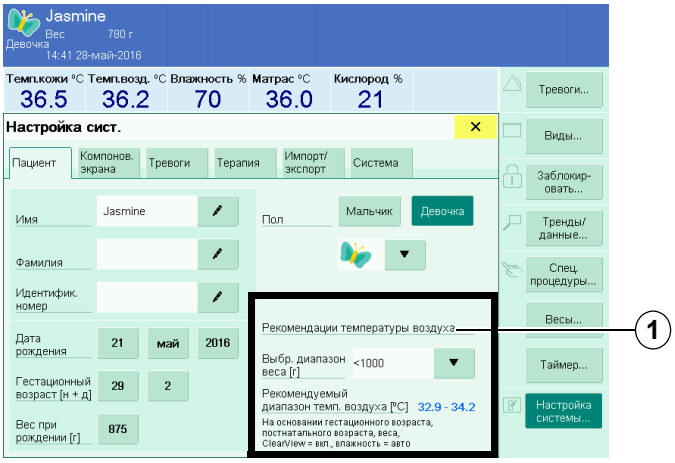
Порядок действий

1 Введите дату рождения.

2 Введите внутриутробный возраст в неделях и днях.

3 Выберите фактический диапазон массы из выпадающего списка.
Пример: Текущая масса пациента составляет 1057 г (2,33 фунта). Из списка выбран диапазон 1000-1100 г (2,2-2,43 фунта).

⇒ Отображается рекомендуемый диапазон температуры воздуха (1) для пациента.



28495

Рис. 75 Рекомендованный диапазон температуры воздуха

4 Закройте диалоговое окно ***Настройка сист.***.

5 Нажмите ***Режим по воздуху*** на панели терапии и подтвердите выбор поворотной ручкой.

6 Нажмите на элемент управления терапией ***Темп. возд.***.

7 С помощью поворотной ручки установите значение температуры воздуха в соответствии с рекомендованным диапазоном.

8 Нажмите на поворотную ручку для подтверждения.

✓ Теперь температура воздуха установлена.

Дополнительная информация.

– Согласно данным этого исследования, рекомендованная температура воздуха для пациента в возрасте от 1 до 7 дней не зависит от массы пациента. Соответственно, для пациентов этого возраста невозможно выбрать диапазон массы.

– Для определения рекомендованного диапазона температуры воздуха используется последний результат измерения массы. Если в устройстве отсутствуют весы, то диапазон массы необходимо выбирать вручную.

– Диапазон рекомендованной температуры воздуха в диалоговом окне настроек системы автоматически регулируется в соответствии с возрастом пациента. Необходимая температура воздуха устанавливается на главном экране.

– Если изменяется параметр ***ClearView вкл.*** или ***Авто*** элемента управления терапией ***Влажность***, либо пациента одевают или накрывают, это необходимо учитывать при настройке температуры воздуха.

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

– Рекомендуемая температура воздуха применяется для пациентов возрастом до 36 дней и массой менее 2500 г (5,5 фунта).

Дополнительная информация содержится в главе: "Пуск режима по температуре воздуха" (стр. 96)

8.2 Передача данных на другое устройство

В этой главе описывается процедура передачи данных конфигурации и пациента с одного устройства на другое.

8.2.1 Обзор экспорта данных

Данные можно экспортировать при помощи USB-накопителя.

Примеры

– Для передач сконфигурированных настроек по умолчанию на несколько устройств
– Для передачи данных пациента на новое устройство при замене устройства

В следующей таблице описываются экспортируемые данные.

Кнопка	Экспортируемые данные
Данные конфигурации	Значения параметров в ***Настройка системы... > Терапия***, например, температура воздуха, температура кожи, влажность воздуха, внутренняя температура матраца
	Значения параметров в ***Настройка системы... > Компонов. экрана***, например, яркость экрана, блокировка дисплея
	Значения параметров в ***Настройка системы... > Тревоги***, например, предельные значения срабатывания для тревожных сигналов по температуре кожи
Данные пациента	Значения параметров в ***Настройка системы... > Пациент***, например, сконфигурированные данные пациента, такие как имя, дата рождения, масса при рождении
	Текущие значения параметров, которые были установлены с помощью элементов управления терапией, например, элементом управления терапией для температуры воздуха, температуры кожи, влажности воздуха, внутренней температуры матраца
	Текущие значения параметров в ***Тревоги***

ℹ Данные линий трендов и журнала экспортировать невозможно.

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

8.2.2 Экспортирование данных

В этой главе описывается процедура передачи данных на USB-накопитель.

Обязательные условия

- Устройство включено.
- USB-накопитель данных (например, USB-накопитель производства Dräger) имеется в наличии.
- Функция ***USB-порт*** активирована. (***Настройка системы... > Система > Интерфейсы > USB > USB-порт > Вкл.***)

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасность травмирования пациента вследствие неверных данных пациента

На USB-накопителе данных возможно сохранение только одного файла с данными конфигурации и одного файла с данными пациента. Если на USB-накопителе уже имеются файлы с данными, то они будут перезаписаны на новые.

► Проверьте данные конфигурации и текущие параметры на новом устройстве после импортирования данных.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасность удара электрическим током от USB-разъема

Подключение к USB-разъему принадлежностей с питанием от электросети сопряжено с опасностью удара электрическим током.

► Разрешается подключать к USB-разъему только те USB-накопители, которые входят в лист одобренных принадлежностей.

► К USB-разъему запрещается подключать любые принадлежности, работающие от напряжения электросети.

► Запрещается одновременно дотрагиваться до USB-разъема и пациента.

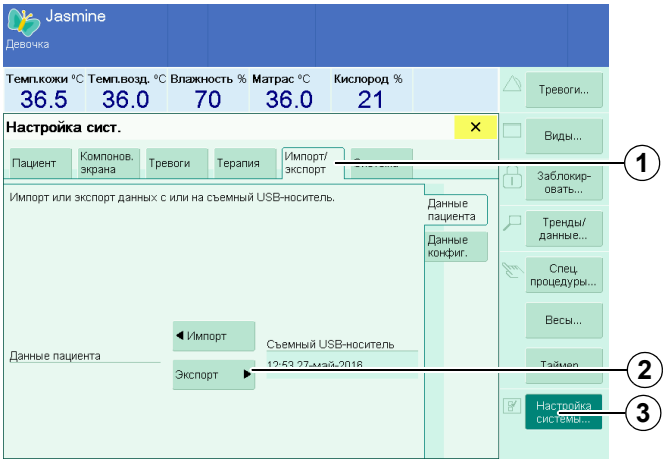
Порядок действий

1 Подключите USB-накопитель данных к USB-разъему на задней стороне главной колонны.

ℹ Распознавание устройством USB-накопителя может занять несколько секунд.

2 Нажмите кнопку ***Настройка системы...*** (3) в главном меню.

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



30325

Рис. 76 Диалоговое окно ***Импорт/экспорт*** данных пациента

3 Откройте закладку ***Импорт/экспорт*** (1).

⇒ Отобразится диалоговое окно ***Данные пациента***.

⇒ Если на USB-накопителе уже имеются данные, то отобразится файл данных с указанием даты и времени.

4 Для экспортирования ***Данные пациента*** нажмите кнопку ***Экспорт*** (2) и подтвердите выбор поворотной ручкой.

⇒ Данные пациента экспортируются на USB-накопитель.

⇒ Запись экспортированных данных отображается в диалоговом окне с датой и временем.

5 Нажмите закладку ***Данные конфигурации***.

6 Введите пароль и подтвердите ввод.

7 Для экспортирования ***Данные конфигурации*** нажмите кнопку ***Экспорт*** и подтвердите выбор поворотной ручкой.

⇒ Данные конфигурации экспортируются на USB-накопитель.

⇒ Запись экспортированных данных отображается в диалоговом окне с датой и временем.

8 Извлеките USB-накопитель данных из USB-разъема.

✓ Теперь данные конфигурации и данные пациента можно перенести на другое устройство.

8.2.3 Импортирование данных

В этой главе приводится описание передачи экспортированных данных на другое устройство.

Обязательные условия

– USB-накопитель содержит экспортированные данные пациента и (или) данные конфигурации.

– Функция ***USB-порт*** активирована. (***Настройка системы... > Система > Интерфейсы > USB > USB-порт > Вкл.***)

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

Порядок действий

1 Подключите USB-накопитель данных к USB-разъему на задней стороне главной колонны.

2 Нажмите кнопку ***Настройка системы...*** на панели главного меню.

3 Откройте закладку ***Импорт/экспорт***.

⇒ В диалоговом окне ***Данные пациента*** отобразятся экспортированные данные пациента с датой и временем.

4 Для импортирования данных пациента нажмите кнопку ***Импорт*** и подтвердите выбор поворотной ручкой.

⇒ Данные пациента импортируются.

⇒ Импортированные данные отображаются с датой и временем.

⇒ По окончании импорта устройство автоматически перезапустится.

5 Нажмите закладку ***Данные конфигурации***.

6 Введите пароль и подтвердите ввод.

⇒ В диалоговом окне ***Данные конфигурации*** отобразятся экспортированные файлы данных пациента с датой и временем.

7 Для импортирования данных конфигурации нажмите кнопку ***Импорт*** и подтвердите выбор поворотной ручкой.

⇒ Данные конфигурации импортируются.

⇒ Импортированные данные отображаются с датой и временем.

⇒ По окончании импорта устройство автоматически перезапустится.

i По окончании импорта данные пациента автоматически удаляются с USB-накопителя. Это позволит не допустить случайно передачи данных пациента. Данные конфигурации не удаляются.

8 Как только устройство вновь готово к эксплуатации, следует проверить установленные предельные значения для срабатывания тревожных сигналов и параметры терапии.

9 Извлеките USB-накопитель данных из USB-разъема.

⇒ Теперь данные конфигурации и данные пациента переданы на другое устройство.

✓ После этого данные конфигурации можно перенести на другое устройство.

8.3 Отображение линий трендов и данных

В этой главе описывается процедура отображения линий трендов, данных и записей в журнале. Параметры в динамике отображаются в диалоговом окне ***Тренды/данные***. Параметры можно отобразить в графическом или табличном представлении.

i В этой главе описываются максимальные возможности отображения линий трендов и данных. В зависимости от конфигурации устройства фактические возможности отображения данных устройством могут отличаться от показанных.

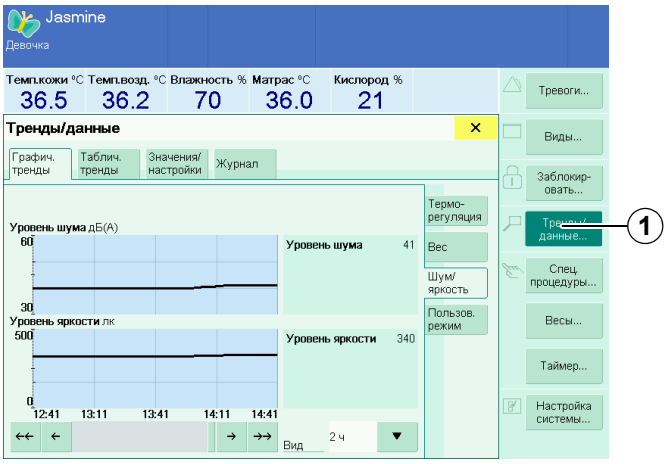
Обязательное условие

– Устройство работает.

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

Порядок действий

1 Нажмите кнопку ***Тренды/данные...*** (1) на панели главного меню.



28487

Рис. 77 Диалоговое окно ***Тренды/данные***

2 Нажмите закладку ***Графич. тренды***, ***Таблич. тренды***, ***Значения/настройки*** или ***Журнал***.

8.3.1 Графическое представление линий трендов

Временное разрешение отображения на срок от 2 часов до 7 дней можно установить в закладке ***Графич. тренды***. Более ранние периоды времени можно отобразить при помощи кнопок со стрелками. В вертикальных закладках можно выбирать различные группы параметров.

8.3.1.1 Вертикальная закладка *Терморегуляция*

В закладке ***Терморегуляция*** можно задать отображение следующих обзоров и параметров.

Обзор	Параметр	Выбран в завод-ских настройках
Температура	Центральная температура кожи	X
	Периферическая температура кожи	X
	Температура воздуха	X
	Внутренняя температура матраца (опция)	X
Кювез	Влажность	X
	Концентрация кислорода (опция)	X
Нагрев	Инфракрасный обогреватель	–
	Конвекционный нагреватель	–

Одновременно могут отображаться не более двух видов. Возможны следующие сочетания:

- Температура и кювез
- Температура и нагрев
- Кювез и нагрев

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

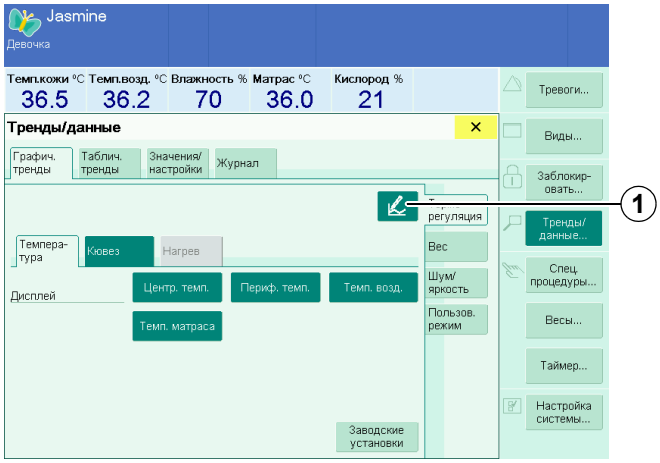


Рис. 78 Меню конфигурации отображаемых параметров терморегуляции

Для смены обзора нажмите на символ ручки (1).

Цвет кнопок отображает обзоры, в которых все еще возможен выбор кнопок.

Цвет	Значение
Темно-зеленый	Параметр выбран и отображается в виде графического представления тренда.
Светло-зеленый	Параметр можно выбрать.
Серый	Параметр нельзя выбрать.

Для выбора параметра серого цвета необходимо сначала отменить выбор параметра темно-зеленого цвета.

Для выбора другого вида необходимо сначала отменить выбор всех параметров выбранного вида. Затем можно выбрать новый обзор и связанные с ним параметры.

Пример: Выбран обзор "Температура" и "Кювез" . Обзор "Кювез" требуется сменить на обзор "Нагрев". Сначала необходимо отменить выбор параметров обзора "Кювез" – "Относительная влажность" и "Концентрация кислорода". После этого появится возможность выбрать параметры обзора "Нагрев" – "Верхний обогрев." и "Конвекц. нагрев.".

8.3.1.2 Вертикальная закладка *Вес* (опция)

Измеренная масса пациента отображается в закладке ***Вес***. За один день сохраняется только один результат измерения. Дополнительная информация содержится в главе: "Взвешивание" (стр. 129)

8.3.1.3 Вертикальная закладка *Шум/яркость* (опция)

Уровень шума и уровень яркости в кювезе во временном разрешении могут отображаться в закладке ***Шум/яркость***.

8.3.1.4 Вертикальная закладка *Пользов. режим*

Пользователи могут сами выбирать, какие линии трендов отображать на закладке ***Пользов. режим***. Можно задать отображение следующих обзоров и параметров.

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

Обзор	Параметр	Выбран в заводских настройках
Температура	Центральная температура кожи	X
	Периферическая температура кожи	X
	Температура воздуха	X
	Внутренняя температура матраца	–
Кювез	Влажность	–
	Концентрация кислорода	–
Нагрев	Инфракрасный обогреватель	X
	Конвекционный нагреватель	X
События	Колпак открыт	X
	Панель для доступа открыта	X
	Режим по воздуху	–
	Ручной режим	–
	Режим по коже	–
	Режим кенгуру	X
Шум/освещенность	Уровень шума	–
	Уровень освещенности	–

Одновременно могут отображаться не более трех видов. В случае с закладкой ***Терморегуляция***, перед выбором нового вида следует отменить выбор всех параметров текущего вида.

Одновременно в одном виде могут отображаться не более трех параметров. Если в виде уже выбраны 3 параметра, то для возможности выбора нового параметра необходимо отменить выбор одного из текущих.

Цвета кнопок соответствуют цветам индикаторов в закладке ***Терморегуляция***.

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

8.3.2 Табличное представление линий трендов

Тренды отображаются в форме таблицы в закладке ***Таблич. тренды***. Временное разрешение для отображения можно установить в пределах от 30 минут до 24 часов. Более ранние периоды времени и другие параметры можно вывести на экран при помощи кнопок со стрелками.

Как и в случае с графическим представлением трендов, в вид можно вносить изменения, нажав на символ ручки. Можно выбирать следующие параметры.

Вертикальная закладка	Нагрев	Параметр	Выбран в заводских настройках
Терморегуляция	Температура	Центральная температура кожи	X
		Периферическая температура кожи	X
		Разность температуры кожи	X
		Температура воздуха	X
		Внутренняя температура матраца	X
	Кювез	Влажность	X
		Концентрация кислорода	–
	Нагрев	Инфракрасный обогреватель	–
		Конвекционный нагреватель	–
Масса			
Шум/освещенность		Уровень шума	
		Уровень освещенности	
Пользов.	Температура	Центральная температура кожи	X
		Периферическая температура кожи	X
		Разность температуры кожи	X
		Температура воздуха	X
		Внутренняя температура матраца	–
	Кювез	Влажность	–
		Концентрация кислорода	–
	Нагрев	Инфракрасный обогреватель	X
		Конвекционный нагреватель	X
	Шум/освещенность	Уровень шума	–
		Уровень освещенности	–

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

8.3.3 Результаты измерений и параметры

Все текущие результаты измерений и текущие параметры терморегуляции отображаются в закладке ***Значения/настройки***.

8.3.4 Журнал

В закладке ***Журнал*** в хронологическом порядке отображаются все события и тревожные сигналы. Самую верхнюю строчку занимает последнее событие или последний тревожный сигнал. Более ранние события и сигналы тревог можно отобразить при помощи кнопок со стрелками.

Записи в журнале регистрации не возможно удалить, они сохраняются даже после того, как устройство выключается и включается или после сбоя питания. Длительность отключения устройства и системы тревожных сигналов не регистрируется. В случае заполнения памяти журнала перезаписываются самые старые записи.

Отображаются следующие события и тревожные сигналы.

- Все сигналы тревог, их подтверждение и подавление пользователем
- Изменения предельных значений для срабатывания тревожных сигналов
- Изменения режимов работы
- Изменения элементов управления терапией
- Начало и окончание приложений
- Такие события, как открытие колпака или боковой панели для доступа
- Импортирование и экспортирование данных с USB-накопителя
- Изменения времени устройства

8.4 Настройка системы

8.4.1 Определение параметров устройства

В следующих таблицах демонстрируются варианты параметров в диалоговом окне ***Настройка сист.***.

ℹ Описание подразумевает максимально полную конфигурацию устройства. Фактические функции устройства могут отличаться от приведенных ниже описаний.

Для устройства возможна установка различных параметров:

Заводские настройки

Dräger поставляет устройство с заводскими настройками параметров, которые используются при первом запуске устройства. Пользователи могут выполнять сброс устройства на заводские настройки.

Пользовательские настройки

Пользователь может задавать собственные настройки параметров устройства. Такие настройки (например, значения терапии, предельные значения для срабатывания сигналов тревоги или схема компоновки экрана) выполняются в диалоговом окне ***Настройка сист.***. Пользовательские

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

настройки автоматически сохраняются после их подтверждения. Пользовательские настройки можно передавать на другие устройства с помощью функции ***Импорт/экспорт***. Дополнительная информация содержится в главе: "Передача данных на другое устройство" (стр. 149)

Пользовательские настройки параметров устройства автоматически применяются в следующих ситуациях:

– Устройство повторно запускалось после того как было отключено в течение более 2 часов.
– Если кнопка ***Новый пациент*** активирована при включенном устройстве.

Настройки для конкретного пациента

Пользователи могут регулировать заводские или пользовательские настройки параметров устройства для того, чтобы они соответствовали потребностям конкретного пациента. Значения настроек для пациента задаются на главном экране с помощью панели терапии (режимы и элементы управления терапией). Сигналы тревоги для конкретного пациента устанавливаются в диалоговом окне ***Тревоги***. Настройки параметров для конкретного пациента также включают в себя информацию в диалоговом окне ***Настройка сист. > Пациент*** . Настройки для конкретного пациента можно передавать на другие устройства с помощью функции ***Импорт/экспорт***. Дополнительная информация содержится в главе: "Передача данных на другое устройство" (стр. 149)

Настройки параметров устройства для конкретного пациента автоматически устанавливаются в следующих ситуациях:

– Устройство повторно запускалось после того как было отключено в течение менее 2 часов.
– Если кнопка ***Текущий пациент*** активирована при включенном устройстве.

Для настройки некоторых параметров требуется повторно ввести пароль для подтверждения. Дополнительная информация содержится в разделе: "Пароль для конфигурации Babyleo TN500 Программное обеспечение 1.0n" (стр. 239).

8.4.1.1 Сброс на заводские настройки параметров

В некоторых закладках диалогового окна ***Настройка сист.*** имеется кнопка для сброса пользовательских настроек на заводские.

1 Откройте соответствующую закладку, например ***Компонов. экрана***, ***Тревоги***, ***Терапия***, ***Система***.
2 Нажмите кнопку ***Заводские установки*** и подтвердите действие.
✓ Для соответствующих параметров восстановится значение заводской настройки.

В следующих таблицах демонстрируются значения заводских настроек параметров устройства.

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

8.4.1.2 Горизонтальная закладка *Пациент*

Заголовок или параметр	Описание	Дополнительная информация
Имя	Введите имя.	В верхней строке может отображаться имя или идентификационный номер. Если введен идентификационный номер, то верхняя строка всегда будет отображать идентификационный номер.
Фамилия	Введите фамилию.	
Идентифик. номер	Введите идентификационный номер.	
Дата рождения	Введите дату рождения.	
Гестационный возраст [н + д]	Введите внутриутробный возраст в неделях и днях.	
Вес при рождении [г]	Введите массу при рождении.	
Пол	Выберите пол.	
	Выберите символ для пациента.	Символ также будет отображаться в виде экрана ***Семья***.

8.4.1.3 Горизонтальная закладка *Компонов. экрана*

Вертикальная закладка	Заголовок или параметр	Описание	Заводская настройка
Общие настройки	***Цветовая гамма***	Выберите дневной или ночной режим для экрана.	***Дневной***
	Яркость экрана [%]	Задайте яркость экрана в процентном значении.	50 %
Дополнит. настройки	***Отображение имени/ИД пациента***	Включите или выключите отображение имени или идентификационного номера пациента в верхней строке.	***Вкл.***
	Отображение веса пациента	Включите или выключите отображение массы пациента.	***Вкл.***
	Рекомендуемые знач. темп. возд.	Включите или выключите отображение предполагаемой температуры воздуха.	***Вкл.***
Цвета		Сконфигурируйте цвета отображаемых параметров.	Все параметры отображаются темно-синим цветом.
Блокир. экрана		Введите пароль для конфигурации и подтвердите ввод.	
	Автоблокировка	Включите или выключите автоматическую блокировку дисплея.	***Выкл.***
	Блокировка после	Выберите время, по истечении которого дисплей должен автоматически блокироваться в случае отсутствия действий: 30 с, 1 мин, 5 мин, 15 мин, 30 мин.	30 с

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

8.4.1.4 Горизонтальная закладка *Тревоги*

Вертикальная закладка	Заголовок или параметр	Описание	Заводская настройка
Режим по возд./ручн.		Введите пароль для конфигурации и подтвердите ввод.	
	Верхн. знач. отклонения темп. воздуха +	Укажите верхнее предельное значение для срабатывания сигнала тревоги для отклонения температуры воздуха.	+1,5 °C (2,7 °F)
	Нижн. знач. отклонения темп. воздуха -	Укажите нижнее предельное значение для срабатывания сигнала тревоги для отклонения температуры воздуха.	–1,5 °C (2,7 °F)
	Диагностический мониторинг темп. кожи	В режиме температуры по воздуху и ручном режиме можно отслеживать температуру кожи пациента. Датчики температуры кожи должны быть подключены к устройству и присоединены к пациенту.	***Выкл.***
	Температура кожи	Если активирована функция ***Диагностический мониторинг темп. кожи***, то можно задать следующие предельные значения для срабатывания сигналов тревоги:	39 °C (102,2 °F)
		– Верхние предельные значения для срабатывания сигналов тревоги по центральной и периферической температуре кожи	
		– Нижние предельные значения для срабатывания сигналов тревоги по центральной и периферической температуре кожи	***Выкл.***
		– Верхнее предельное значение для срабатывания сигналов тревоги по разнице между центральной и периферической температурой кожи	5 °C (9 °F)
		– Нижнее предельное значение для срабатывания сигналов тревоги по разнице между центральной и периферической температурой кожи	***Выкл.***

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

Вертикальная закладка	Заголовок или параметр	Описание	Заводская настройка
Режим по коже	***Допуск отклонения для центр. темп. кожи ±***	Датчики температуры кожи должны быть подключены к устройству и присоединены к пациенту.	
		– Задайте верхнее и нижнее предельное значение для срабатывания сигналов тревоги для допустимых отклонений центральной температуры кожи.	0,6 °C (1,1 °F)
	Диагностический мониторинг темп. кожи	Если активирована функция ***Диагностический мониторинг темп. кожи***, то можно задать дополнительные предельные значения для срабатывания сигналов тревоги:	***Выкл.***
	Температура кожи	– Верхнее предельное значение для срабатывания сигналов тревоги по разнице между центральной и периферической температурой кожи	5 °C (9 °F)
		– Нижнее предельное значение для срабатывания сигналов тревоги по разнице между центральной и периферической температурой кожи	***Выкл.***

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

Вертикальная закладка	Заголовок или параметр	Описание	Заводская настройка
Режим кенгуру	***Температура кожи***	Датчики температуры кожи должны быть подключены к устройству и присоединены к пациенту. Укажите следующие предельные значения для срабатывания сигналов тревоги:	
		– Нижние предельные значения для срабатывания сигналов тревоги по центральной и периферической температуре кожи	35 °C (95 °F)
		– Верхнее предельное значение для срабатывания сигналов тревоги по разнице между центральной и периферической температурой кожи	5 °C (9 °F)
		– Нижнее предельное значение для срабатывания сигналов тревоги по разнице между центральной и периферической температурой кожи	***Выкл.***
Охлаждение (опция)	***Температура кожи***	Укажите следующие предельные значения для срабатывания сигналов тревоги:	
		– Верхнее предельное значение для срабатывания сигнала тревоги по центральной температуре кожи	35 °C (95 °F)
		– Нижнее предельное значение для срабатывания сигнала тревоги по центральной температуре кожи	30 °C (86 °F)
		– Верхнее и нижнее предельные значения для срабатывания сигналов тревоги для периферической температуры кожи	***Выкл.***
Кислород (опция)	***Допуск отклонения для концент. кислорода ±***	Задайте верхнее и нижнее предельное значение для срабатывания сигналов тревоги для допустимых отклонений концентрации кислорода в кювезе.	5 %

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

Вертикальная закладка	Заголовок или параметр	Описание	Заводская настройка
Шум/яркость (опция)	***Уровень шума***	Укажите пороговые значения для среднего и высокого уровня шума в кювезе: – Уровень шума в ***дБ(А)***	
	Макс. знач. для среднего воздействия		Пороговое значение для среднего уровня шума: 50 ***дБ(А)***
	Макс. знач. для сильного воздействия		Пороговое значение для высокого уровня шума: 80 ***дБ(А)***
	Уровень яркости	Укажите пороговые значения для среднего и высокого уровня яркости в кювезе: – Уровень яркости в ***лк*** или ***fc***	
	Макс. знач. для среднего воздействия		Пороговое значение для среднего уровня освещенности: 500 ***лк***, 46 ***fc***
	Макс. знач. для сильного воздействия		Пороговое значение для высокого уровня освещенности: 800 ***лк***, 74 ***fc***

8.4.1.5 Горизонтальная закладка *Терапия*

Вертикальная закладка	Заголовок или параметр	Описание	Заводская настройка
Терморегуляция		Введите пароль для конфигурации и подтвердите ввод. Задайте следующие значения терапии:	
	Темп. кожи	Температура кожи	36,5 °C (97,7 °F)
	Темп. возд.	Температура воздуха	30 °C (86 °F)
	Влажность	Влажность	***Выкл.***
	Темп. матраса (опция)	Внутренняя температура матраса	***Выкл.***
	Трансформация	***Стандарт*** – В режиме инкубатора инфракрасный обогреватель непрерывно работает на низкой мощности. – В режиме инфракрасного обогревателя конвекционный нагреватель непрерывно работает на низкой мощности. ***Энергосбережение*** – В режиме инкубатора инфракрасный обогреватель выключен. – В режиме инфракрасного обогревателя конвекционный нагреватель выключен.	***Стандарт***

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

Вертикальная закладка	Заголовок или параметр	Описание	Заводская настройка
	ClearView	Включено для того, чтобы инфракрасный обогреватель работал на низкой мощности и уменьшал степень запотевания колпака.	***Вкл.***
Весы (опция)	***Корректировка веса пользователем***	Включено для того, чтобы пользователь мог вручную регулировать измеренную массу пациента.	***Выкл.***

Для переключения между режимами инкубатора и инфракрасного нагревателя можно выбрать функцию ***Стандарт*** или ***Энергосбережение***. Дополнительная информация содержится в главе: "Конфигурация переключения режимов" (стр. 84). Функция ***Стандарт*** автоматически активирует параметр ***ClearView вкл.***. Параметр ***ClearView вкл.*** можно деактивировать только путем выбора функции ***Энергосбережение***.

8.4.1.6 Горизонтальная закладка *Импорт/экспорт*

Заголовок или параметр	Описание
Данные конфигурации	Введите пароль для конфигурации и подтвердите ввод. Если доступна определенная конфигурация устройства, она отображается здесь.
Съемный USB-носитель	Если подключен USB-носитель и доступна определенная конфигурация устройства, это отображается здесь.
Данные пациента	При наличии на устройстве данных пациента это отображается здесь.
Съемный USB-носитель	Если подключен USB-носитель и доступны данные пациента, это отображается здесь.

8.4.1.7 Горизонтальная закладка *Система*

Вертикальная закладка	Заголовок или параметр	Описание	Заводская настройка
Подсветка	***Яркость [%]***	Настройте яркость подсветки под настроение.	50 %
	Цвет	Выберите цвет подсветки под настроение.	Синий
	Подсветка	Подсветку под настроение можно включить или выключить. В качестве альтернативы можно активировать автоматическое включение и выключение подсветки.	***Вкл.***
	Таймер	Укажите период времени для автоматического включения и выключения.	

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

Вертикальная закладка	Заголовок или параметр	Описание	Заводская настройка
Страна		Введите пароль для конфигурации и подтвердите ввод.	
	Язык	Выберите язык.	
	Дата/время	Задайте дату и время и подтвердите выбор ручкой управления. Затем подтвердите установленные параметры, нажав кнопку ***Примен.***.	
Интерфейсы		Введите пароль для конфигурации и подтвердите ввод.	
	COM		
		Задайте следующие параметры:	
	Протокол	– ***MEDIBUS.X*** – ***Нет***	***MEDIBUS.X***
	Скорость передачи	– ***Скорость передачи***	9600
	USB		
	USB-порт	Включите или выключите USB-разъем.	***Вкл.***
Единицы измерений		Введите пароль для конфигурации и подтвердите ввод.	
	Температура	Укажите единицы ***ºC*** или ***ºF***.	***ºC***
	Вес (опция)	Укажите единицы ***г*** или ***lbs oz***.	***г***
	Яркость (опция)	Укажите единицы ***лк*** или ***fc***.	***лк***
Громкость тревоги		Введите пароль для конфигурации и подтвердите ввод.	
	Начальный уровень громкости тревоги [%]	Задайте начальный уровень громкости сигнала тревоги в процентах.	50 %
	Максимальная громкость тревоги [%]	Задайте максимальный уровень громкости сигнала тревоги в процентах.	70 %

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

Вертикальная закладка	Заголовок или параметр	Описание	Заводская настройка
Сервис		Сервисное меню можно открыть путем ввода пароля для конфигурации или сервисного пароля. Доступ с использованием сервисного пароля предназначен для специализированного сервисного персонала и сотрудников DrägerService. В зависимости от пароля сервисное меню позволяет получить доступ к различным функциям.	
	Сервисное меню (пользователи; специализированный сервисный персонал)	Введите и подтвердите пароль для конфигурации для следующих функций: – Активация приложений – Настройка датчиков Oxycell O_2 – Удаленное сервисное обслуживание Remote Service (подача заявки на оказание помощи (Help Ticket), проверка устройства (Device Check))	
	Сервисное меню (специализированный сервисный персонал; DrägerService)	Введите и подтвердите сервисный пароль для следующей функции: – Регулировка весов (опция) Более подробную информацию можно запросить в DrägerService.	
	Уведомление о ТО	Включите или выключите отображение сообщений по техническому обслуживанию.	***Вкл.***
	Пароль	Измените пароль для конфигурации.	

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

9 Транспортировка

9.1 Внутрибольничная транспортировка пациента с отключением теплотерапии

В этой главе приводится описание процедуры перемещения пациента в устройстве в другую палату.

9.1.1 Обзор внутрибольничной транспортировки пациента с отключением теплотерапии

Пациента можно перемещать внутри устройства по территории лечебного учреждения, например, из палаты для родов и родоразрешения в отделение интенсивной терапии новорожденных. На это время теплотерапию можно прервать. Пациенту не будет подаваться тепло и увлажненный воздух.

До начала транспортировки устройство необходимо перевести в крайнее нижнее положение — заштрихованная красным наклейка на подъемной колонне должна быть полностью невидима. На этой высоте устройство можно перемещать без опасности, например, удара инфракрасного нагревателя о дверной проем.

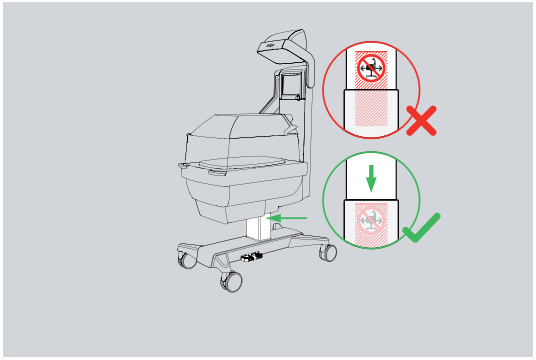


Рис. 79 Наклейка на подъемной колонне

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

9.1.2 Транспортировка пациента

В этой главе описывается процедура подготовки устройства к транспортировке и перевозки пациента вместе с устройством.

Обязательные условия

– Устройство работает.
– Механизм регулирования высоты устройства не заблокирован.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ
Опасность травмирования пациента вследствие прерывания теплотерапии
Если пациент перемещается в другую палату внутри устройства, то на время транспортировки устройство выключается. Соответственно. теплотерапия прерывается, а измерение температуры кожи не выполняется.

► Во время транспортировки необходимо отслеживать температуру пациента при помощи отдельного измерительного устройства.
► Пациент должен получать достаточное количество тепла во время транспортировки.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ
Опасность травмирования пациента во время транспортировки
Во время транспортировки детали устройства могут получить повреждения. Устройство может опрокинуться. В результате пациент может получить травмы, а работоспособность устройства может пострадать. Перед транспортировкой необходимо выполнить следующие действия.

► Установите устройство на транспортировочную высоту и учитывайте информацию, изложенную в главе "Транспортировка пациента".
► Следует контролировать постоянное наличие достаточного свободного места над инфракрасным обогревателем и отсутствие повреждений инфракрасного обогревателя.
► Во время транспортировки принадлежности, такие как редукторы давления и клапаны баллонов, не должны выступать за пределы тележки.
► При транспортировке пациента устройство всегда должны перемещать два человека.
► Необходимо максимально избегать ударов и вибраций, например, при переезде дверных порогов и движении мимо дверных рам.

ℹ Во время внутрибольничной транспортировки и после нее следует контролировать функциональную целостность принадлежностей. Соблюдайте инструкции в главе «Регулирование высоты устройства».

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

Порядок действий

1 Отрегулируйте высоту устройства с помощью ножных педалей: Правильная высота для транспортировки достигается в том случае, когда заштрихованная красным наклейка на подъемной колонне полностью закрыта.

⇒ Теперь правильная высота устройства для транспортировки установлена.

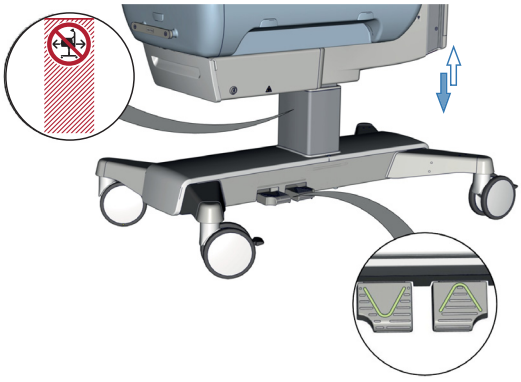


Рис. 80 Установка высоты для транспортировки

2 Осторожно сложите дополнительные устройства (например, мониторы пациента или шприцевые насосы) на установленных опорных кронштейнах.

3 Зафиксируйте незакрепленные предметы на установленных опорных кронштейнах для того, чтобы они не упали во время транспортировки.

4 Закройте колпак.

5 Извлеките рентгеновскую кассету для пленок из лотка для рентген кассеты. Задвиньте лоток в устройство.

6 Задвиньте кроватку в устройство.

7 Задвиньте ящик в устройство и заприте его.

8 Проверьте, можно ли перемещать пациента без теплотерапии.

⇒ Если состояние здоровья пациента достаточно стабильно, то его можно транспортировать внутри устройства.

9 Выключите устройство с дисплея, используя кнопку пуска/режима ожидания ⏻.

⇒ Отобразится диалоговое окно ***Выключить***.

10 Нажмите кнопку ***Выключить*** и подтвердите действие.

⇒ Теперь функции устройства отключены.

11 Выключите устройство главным выключателем, расположенным с задней стороны колонны.

12 Извлеките все вилки, а также вилку подключения к сети электропитания из розетки. Закрепите кабель питания на устройстве.

✓ Теперь устройство готово к транспортировке.

ℹ После транспортировки следует проверить готовность устройства к эксплуатации. Дополнительная информация содержится в главе: "Проверка готовности к эксплуатации" (стр. 70)

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

10 Решение проблем

10.1 Тревожные сигналы, их причины и способы устранения

Тревожные сообщения отображаются в поле сообщений верхней строки в иерархическом порядке. Дополнительная информация содержится в главе: "Приоритеты тревожных сигналов и тревожные сигналы" (стр. 140)

Различные цвета фона указывают на уровни приоритета тревожного сигнала.

Приоритет тревожных сообщений в таблицах ***Текущие тревоги*** и ***История тревог*** также указывается восклицательными знаками.

Приоритет тревожного сигнала	Восклицательные знаки	Цвет
Высокий	!!!	Красный
Средний	!!	Желтый
Низкий	!	Голубой

В таблице ниже приводятся номера, предназначенные для классификации тревожных сигналов внутри уровня приоритета. Наиболее критическому тревожному сигналу присваивается номер 255. Чем ниже номер, тем ниже приоритет соответствующего сигнала.

В следующей таблице тревожные сообщения располагаются в алфавитном порядке. При возникновении тревожной ситуации воспользуйтесь этой таблицей для определения причин и способов устранения. Следует учитывать разные причины и использовать способы устранения тревожных ситуаций в том порядке, в котором они указаны в списке, пока сигнал тревоги не будет снят.

Некоторые сигналы приводятся в таблице несколько раз с различными приоритетами, так как при определенных условиях их приоритет может изменяться.

Приоритет сигнала	Тревоги	Причины	Способы устранения
! 161	Блок управ. подст. матрас. неисп.	Клавиша на блоке управления подставки матраса была прижата в течение более 10 секунд.	Отпустить все клавиши блока управления подставки матраса.
			Свяжитесь со специализированной сервисной организацией.
!! 19	Большая разница темп. кожи	Текущая разница температур между центральной температурой кожи (желтый) и периферической температурой кожи (белый) превышает заданный верхний предел тревоги.	Проверить настройки.
			Проверить состояние пациента.
			Убедиться в правильности подключения датчика к пациенту.

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

Приоритет сигнала		Тревоги	Причины	Способы устранения
!!	67	Вентилятор неиспр., нагрев. выкл.	Крыльчатка вентилятора неисправна.	Отключить устройство.
				Свяжитесь со специализированной сервисной организацией.
!!	68	Вентилятор неисправен	Крыльчатка вентилятора не установлена.	Отключить устройство и проверить крыльчатку вентилятора.
			Вентилятор неисправен.	Свяжитесь со специализированной сервисной организацией.
!	114	Весы неисправны	Произошел внутренний отказ.	Отсоединить кабель весов.
				Свяжитесь со специализированной сервисной организацией.
!	116	Весы отключены	Кабель весов не подключен.	Убедиться в правильности подключения кабеля весов.
!!	58	Влажность не подтверждена	Измененные настройки не подтверждены.	Скорректировать настройки значений влажности и нажать на ручку управления для подтверждения.
!	217	Выполняется преднагрев	Выполняется предварительный нагрев устройства.	Подождать до завершения преднагрева.
				Для отключения преднагрева следует переключиться в ручной режим.
!!	66	Высокая внутренняя темп.	Произошел внутренний отказ.	Отключить устройство.
				Свяжитесь со специализированной сервисной организацией.
!!	209	Высокая периф. темп. кожи	Текущее значение периферической температуры кожи выше заданного предела тревоги.	Проверить настройки.
				Проверить состояние пациента.
				Убедиться в правильности подключения датчика к пациенту.
				Удалить внешние источники тепла.
!!	164	Высокая темп. в возд. канале	Канал подачи теплого воздуха перекрыт.	Убедиться, что канал подачи теплого воздуха не перекрыт.
			Произошел внутренний отказ.	Свяжитесь со специализированной сервисной организацией.

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

Приоритет сигнала	Тревоги	Причины	Способы устранения
!!! 219	Высокая темп. конвекц. нагрев.	Произошел внутренний отказ.	Отключить устройство и дать ему охладиться.
			Свяжитесь со специализированной сервисной организацией.
!! 17	Высокая темп. нагрев. увлажн.	Произошел внутренний отказ.	Отключить устройство и дать ему охладиться.
			Свяжитесь со специализированной сервисной организацией.
!! 214	Высокая температура воздуха	Текущая температура воздуха превышает заданное значение.	Проверить заданное значение.
			Проверить заданный предел тревоги.
			Удалить внешние источники тепла.
!! 213	Высокая температура кожи	Допустимое отклонение для центральной температуры кожи (желтый) было превышено. Текущая центральная температура кожи слишком высокая.	Проверить настройки.
			Проверить состояние пациента.
			Убедиться в правильности подключения датчика к пациенту.
!! 211	Высокая центральная темп. кожи	Текущее значение центральной температуры кожи выше заданного предела тревоги.	Проверить настройки.
			Проверить состояние пациента.
			Убедиться в правильности подключения датчика к пациенту.
			Удалить внешние источники тепла.
!! 216	Высокий уровень кислорода	Текущая концентрация кислорода выше заданного значения.	Проверить заданное значение.
!! 166	Датчик кислорода неисправен	Превышена допустимая погрешность измерений датчика кислорода.	Установить ручку управления терапией для кислорода в положение "Выкл".
			Настроить датчик кислорода.
		Произошел внутренний отказ.	Установить ручку управления терапией для кислорода в положение "Выкл".
			Свяжитесь со специализированной сервисной организацией.

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

Приоритет сигнала		Тревоги	Причины	Способы устранения
!!	117	Датчик кожи неиспр., нагрев. выкл.	По крайней мере один из датчиков температуры кожи неисправен.	Заменить неисправный датчик температуры кожи.
				Свяжитесь со специализированной сервисной организацией.
!!	163	Датчик окруж. темп. неисправен	Произошел внутренний отказ.	Свяжитесь со специализированной сервисной организацией.
!!	119	Датчик периф. темп. кожи неиспр.	Датчик периферической температуры кожи (белый) неисправен.	Заменить датчик.
!!	120	Датчик центр. темп. кожи неиспр.	Датчик центральной температуры кожи (желтый) неисправен.	Заменить датчик.
!	104	Датчик шума неисправен	Произошел внутренний отказ.	Свяжитесь со специализированной сервисной организацией.
!	105	Датчик яркости неисправен	Произошел внутренний отказ.	Свяжитесь со специализированной сервисной организацией.
!	211	Дополнит. динамик неисправен	Произошел внутренний сбой вспомогательной системы тревожной сигнализации.	Свяжитесь со специализированной сервисной организацией.
!	112	Импорт данных не выполнен	Импорт данных не выполнен.	Повторить импорт данных.
				Проверить съемный USB-носитель.
				Свяжитесь со специализированной сервисной организацией.
!!	57	Кислород не подтвержден	Измененные настройки не подтверждены.	Скорректировать настройки кислорода и нажать на ручку управления для подтверждения.
!!	167	Кислородный модуль неисправен	Произошел внутренний отказ.	Установить ручку управления терапией для кислорода в положение "Выкл".
				Свяжитесь со специализированной сервисной организацией.
!	212	Клавиша отключ. трев. неисправна	Клавиша отключения тревоги была нажата в течение более 10 секунд.	Отпустить клавишу отключения тревоги.
				Свяжитесь со специализированной сервисной организацией.

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

Приоритет сигнала		Тревоги	Причины	Способы устранения
!	118	Клавиша пуск/ожид. неисправна	Клавиша пуск/режим ожидания была нажата в течение более 10 секунд.	Отпустить клавишу пуск/режим ожидания.
				Свяжитесь со специализированной сервисной организацией.
!	167	Крышка не закрыта, обогрев. выкл.	Невозможно определить положение крышки.	Закрыть крышку должным образом.
				Свяжитесь со специализированной сервисной организацией.
!!	14	Матрас неисправен	Матрас неисправен.	Отсоединить кабель матраса.
				Заменить матрас.
			Произошел внутренний отказ.	Свяжитесь со специализированной сервисной организацией.
!	164	Матрас отключен	Кабель матраса не подсоединен.	Убедиться в правильности подключения кабеля матраса.
				Установить ручку управления терапией для матраса в положение "Выкл".
!	162	Механизма наклона ложа неиспр.	Произошел внутренний отказ.	Свяжитесь со специализированной сервисной организацией.
!!	55	Мощность обогрев. не подтвержд.	Измененные настройки не подтверждены.	Скорректировать настройки мощности для верхнего обогревателя и нажать на ручку управления для подтверждения.
!	111	Не достигнута темп. отлучения	Невозможно перейти к следующему температурному шагу отлучения. Применяются предыдущие настройки для температуры воздуха.	Проверить настройки и отрегулировать их при необходимости.
				Проверить состояние пациента.
!	163	Неверный наклон ложа	Произошел внутренний отказ.	Свяжитесь со специализированной сервисной организацией.
!	117	Необходима калибровка весов	Произошел внутренний отказ.	Отсоединить кабель весов.
				Свяжитесь со специализированной сервисной организацией.
!	119	Необходима настройка датчика O_2	Превышен интервал настройки датчика O2.	Установить ручку управления терапией для кислорода в положение "Выкл".
				Настроить датчик кислорода.

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

Приоритет сигнала		Тревоги	Причины	Способы устранения
!	156	Необходимо обслуживание	Заданный интервал между ТО был превышен.	Свяжитесь со специализированной сервисной организацией.
!!	118	Нет датчика периф. темп. кожи	Датчик периферической температурой кожи (белый) не подключен.	Необходимо убедиться в правильности подключения датчика.
!!	50	Нет датчика центр. темп. кожи	Датчик центральной температуры кожи (желтый) не подключен.	Необходимо убедиться в правильности подключения датчика.
!!	169	Нет центр. датчика, нагрев. выкл.	Датчик центральной температуры кожи (желтый) не подключен.	Необходимо убедиться в правильности подключения датчика.
!	218	Низкая влажность	Открыта крышка, боковые стенки доступа или окошки для рук.	Закрыть крышку, боковые стенки или окошки для рук.
			Низкий уровень воды в системе увлажнения.	Убедиться в правильности подключения подачи воды.
				Выполнить дозаправку воды для подачи.
			Датчик влажности неисправен.	Свяжитесь со специализированной сервисной организацией.
!!	208	Низкая периферическая темп. кожи	Текущее значение периферической температуры кожи ниже заданного предела тревоги.	Проверить настройки.
				Проверить состояние пациента.
			Температурный датчик неправильно присоединен к пациенту.	Убедиться в правильности подключения датчика к пациенту.
!!	18	Низкая разница темп. кожи	Текущая разница температур между центральной температурой кожи (желтый) и периферической температурой кожи (белый) ниже заданного верхнего предела тревоги.	Проверить настройки.
				Проверить состояние пациента.
				Убедиться в правильности подключения датчика к пациенту.
!!	165	Низкая температура воздуха	Текущая температура воздуха ниже заданного значения.	Закрыть крышку, боковые стенки или окошки для рук.
				Проверить заданное значение.
				Проверить заданный предел тревоги.

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

Приоритет сигнала		Тревоги	Причины	Способы устранения
!!	212	Низкая температура кожи	Допустимое отклонение для центральной температуры кожи (желтый) было превышено. Текущая центральная температура кожи слишком низкая.	Проверить настройки.
				Проверить состояние пациента.
				Убедиться в правильности подключения датчика к пациенту.
				Закрыть крышку, боковые стенки или окошки для рук.
!!	210	Низкая центральная темп. кожи	Текущее значение центральной температуры кожи ниже заданного предела тревоги.	Проверить настройки.
				Проверить состояние пациента.
			Температурный датчик неправильно присоединен к пациенту.	Убедиться в правильности подключения датчика к пациенту.
!	165	Низкий уровень воды	Низкий уровень воды в системе увлажнения.	Убедиться в правильности подключения подачи воды.
				Выполнить дозаправку воды для подачи.
!!	215	Низкий уровень кислорода	Текущая концентрация кислорода ниже заданного значения.	Убедиться в правильности подключения подачи кислорода.
				Проверить заданное значение.
				Закрыть крышку, боковые стенки или окошки для рук.
!	158	Ножная педаль неисправна	Ножная педаль нажата в течение более одной минуты.	Отпустить ножную педаль.
				Свяжитесь со специализированной сервисной организацией.
!!	207	Обогрев. выкл., проверь пациента	Мощность верхнего обогревателя составляла более 30 % в течение 15 минут. Верхний обогреватель отключен.	Проверить заданное значение.
				Чтобы продолжить использование последних активных настроек для верхнего обогревателя, нажать на клавишу "Alarm reset".
!	210	Опция отсутствует	Произошел внутренний отказ.	Свяжитесь со специализированной сервисной организацией.
!	160	Основн. динамик неисправен	Произошел внутренний сбой основной системы тревожной сигнализации.	Свяжитесь со специализированной сервисной организацией.
!	110	Отлучение завершено	Достигнуто указанное значение для отлучения.	Проверить настройки и отрегулировать их при необходимости.
				Извлечь пациента из устройства.

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

Приоритет сигнала		Тревоги	Причины	Способы устранения
!	113	Отсутствие лицензии для весов	Отсутствует лицензия для весов.	Свяжитесь со специализированной сервисной организацией.
				Активировать лицензию для весов.
!	103	Ошибка связи с MEDIBUS.X	Произошла ошибка связи с MEDIBUS.X.	Отключить протокол MEDIBUS.X.
				Свяжитесь со специализированной сервисной организацией.
			MEDIBUS кабель не подсоединен.	Убедиться в правильности подключения кабеля MEDIBUS.
!	115	Ошибка соединения с весами	Произошла ошибка соединения с весами.	Убедиться в правильности подключения кабеля весов.
			Произошел внутренний отказ.	Отсоединить кабель весов.
				Свяжитесь со специализированной сервисной организацией.
!	214	Перегрузка при движении колонны	Слишком высокая нагрузка на устройство.	Удалить нагрузку.
			Произошел внутренний отказ.	Свяжитесь со специализированной сервисной организацией.
!	213	Перегрузка при наклоне матраса	Слишком высокая нагрузка на матрас.	Удалить нагрузку.
			Механизм наклона ложа заблокирован помехой.	Устраните помеху.
			Произошел внутренний отказ.	Свяжитесь со специализированной сервисной организацией.
!	159	Подъемная колонна неисправна	Произошел внутренний отказ.	Свяжитесь со специализированной сервисной организацией.
!	166	Положение крышки? Обогрев. выкл.	Невозможно определить положение крышки.	Закрыть крышку. Доступна только работа инкубатора.
				Свяжитесь со специализированной сервисной организацией.
!	157	Потеря данных	В процессе сохранения данных произошел внутренний сбой.	Проверить текущие настройки и настройки по умолчанию.
				Свяжитесь со специализированной сервисной организацией.

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

Приоритет сигнала		Тревоги	Причины	Способы устранения
!!	53	Проверить настройки	Новые настройки применяются автоматически.	Проверить состояние пациента.
				Проверить настройки и отрегулировать их при необходимости.
!!	52	Проверить настройки	Настройки были импортированы со съемного USB-носителя.	Проверить настройки и отрегулировать их при необходимости.
!!	51	Проверить настройки	Произошел внутренний отказ.	Проверить настройки и отрегулировать их при необходимости.
!	169	Проверить подачу кислорода	Кислородный шланг не подключен.	Убедиться в правильности соединения кислородного шланга.
			Кислородный баллон пуст.	Проверить кислородный баллон.
			Клапан кислородного баллона закрыт.	Убедиться, что клапан кислородного баллона открыт.
			Давление подачи кислорода слишком высокое.	Проверьте подачу кислорода, центральную подачу и регулятор давления.
			Произошел внутренний отказ.	Свяжитесь со специализированной сервисной организацией.
!	219	Проверить состояние пациента	Мощность верхнего обогревателя составляла более 30 % в течение 14 минут.	Проверить заданное значение.
				Чтобы продолжить использование последних активных настроек для верхнего обогревателя, нажать на клавишу "Alarm reset".
!	109	Прогрев завершен	Достигнуто указанное значение для прогрева.	Проверить настройки и отрегулировать их при необходимости.
!!	100	Режим кенгуру не подтвержден	Выбранный режим не подтвержден.	Выбрать режим кенгуру и нажать на ручку управления для подтверждения.
!!	64	Режим по воздуху не подтвержден	Выбранный режим не подтвержден.	Выбрать режим по воздуху и нажать на ручку управления для подтверждения.
!!	100	Режим по коже не подтвержден	Выбранный режим не подтвержден.	Выбрать режим по коже и нажать на ручку управления для подтверждения.
!	215	Ручка управления неисправна	Ручка управления была нажата в течение более 10 секунд.	Отпустить ручку управления.
				Свяжитесь со специализированной сервисной организацией.

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

Приоритет сигнала	Тревоги	Причины	Способы устранения
!! 61	Ручной режим не подтвержден	Выбранный режим не подтвержден.	Выбрать ручной режим и нажать на ручку управления для подтверждения.
!! 15	Сбой при отлучении	Невозможно сделать следующий температурный шаг для отлучения.	Проверить настройки и отрегулировать их при необходимости.
			Проверить состояние пациента.
!! 69	Сбой устройства, нагрев. выкл.	Произошел внутренний отказ.	Отключить устройство.
			Свяжитесь со специализированной сервисной организацией.
!! 218	Слишком выс. периф. темп. кожи	Текущее значение периферической температуры кожи превышает 39,5 °C (103,1 °F).	Проверить настройки.
			Проверить состояние пациента.
			Убедиться в правильности подключения датчика к пациенту.
			Удалить внешние источники тепла.
!! 219	Слишком выс. центр. темп. кожи	Текущее значение центральной температуры кожи превышает 39,5 °C (103,1 °F).	Проверить настройки.
			Проверить состояние пациента.
			Убедиться в правильности подключения датчика к пациенту.
			Удалить внешние источники тепла.
!! 217	Слишком высокая темп. воздуха	Превышено максимально допустимое значение температуры воздуха.	Удалить внешние источники тепла.
			Свяжитесь со специализированной сервисной организацией.
!! 16	Слишком высокая темп. матраса	Превышено максимально допустимое значение температуры матраса.	Отсоединить кабель матраса.
			Заменить матрас.
			Свяжитесь со специализированной сервисной организацией.
!! 59	Темп. воздуха не подтверждена	Измененные настройки не подтверждены.	Скорректировать настройки температуры воздуха и нажать на ручку управления для подтверждения.
!! 54	Темп. кожи не подтверждена	Измененные настройки не подтверждены.	Скорректировать настройки температуры кожи и нажать на ручку управления для подтверждения.

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

Приоритет сигнала		Тревоги	Причины	Способы устранения
!!	56	Темп. матраса не подтверждена	Измененные настройки не подтверждены.	Скорректировать настройки для температуры матраса и нажать на ручку управления для подтверждения.
!	216	Увлажнитель неисправен	Произошел внутренний отказ.	Установить ручку управления терапией для влажности в положение "Выкл".
				Свяжитесь со специализированной сервисной организацией.
!!	168	Центр. датчик сбой, нагрев. выкл.	Датчик центральной температуры кожи (желтый) неисправен.	Заменить датчик.
!	108	Экспорт данных не выполнен	Экспорт данных не выполнен.	Повторить экспорт данных.
			Съемный USB-носитель неисправен.	Использовать другой съемный USB-носитель.
				Свяжитесь со специализированной сервисной организацией.

10.2 Сигнал тревоги нарушения питания

Условие	Причина	Способ устранения
Звучит громкий звуковой сигнал. Сигнал тревоги об отсутствии сетевого питания также отображается на дисплее красным световым индикатором. В интерфейсе пользователя ничего не отображается. Невозможно отрегулировать высоту устройства с помощью ножных педалей. Невозможно управлять подставкой матраса с панели управления.	Вилка подключения к сети электропитания извлечена из розетки до отключения устройства с помощью кнопки пуска/режима ожидания на блоке дисплея.	Выключите устройство главным выключателем.
		Перед тем, как извлечь вилку подключения к сети электропитания из розетки, выключайте устройство главным выключателем. Дополнительная информация содержится в главе: "Выключение устройства" (стр. 74)
	Произошло нарушение подачи электропитания.	Восстановите подачу электропитания.

При восстановлении электропитания от сети устройство продолжает тепловую терапию с настройками, которые были установлены перед отказом электропитания.

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

10.3 Регулирование высоты устройства невозможно

Условие	Причина	Способ устранения
Невозможно отрегулировать высоту устройства с помощью напольных педалей.	Механизм регулирования высоты устройства приводился в действие в течение более 2 минут.	Дайте приводу остыть, подождав несколько минут. Если регулировать высоту устройства после того как привод остыл, все равно невозможно, обратитесь к персоналу, выполняющему специализированное сервисное обслуживание устройства.
	Функция регулирования высоты блокирована.	Нажмите кнопку ***Заблокировать...*** на панели главного меню. Деблокируйте функцию регулирования высоты.
	Неполадка механизма регулирования высоты или наклона постели.	Перезапустите устройство. Не активируйте механизм наклона постели. Установите устройство на высоту для транспортировки. Свяжитесь с персоналом, выполняющим специализированное сервисное обслуживание устройства.

10.4 Регулирование лотка для матраца невозможно

Условие	Причина	Способ устранения
Невозможно управлять лотком для матраца с панели управления. Регулирование высоты и наклона лотка для матраца невозможно.	Механизм наклона кроватки заблокирован.	Нажмите кнопку ***Заблокировать...*** на панели главного меню. Устраните препятствия для перемещения лотка для матраца.

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

10.5 Неполадка во время взвешивания

Невозможно определить массу пациента.

Условие	Причина	Способ устранения
Во время тарирования весов или взвешивания пациента отображается следующий текст: ***Значение взвешивания неверно. Проверить весы.***	Не удается определить массу тары или массу пациента. В работе весов возникла неполадка.	Проверьте положение лотка для матраца и матраца на весах. Проверьте правильность подключения вилки весов. Повторите процедуру взвешивания. Если взвешивание все еще невозможно, следует обратиться к персоналу, выполняющему специализированное сервисное обслуживание.

Масса слишком велика.

Условие	Причина	Способ устранения
Во время процедуры взвешивания отображается следующий текст: ***Превышен макс. допустимый вес.*** Определить массу не удается.	Имеющаяся масса слишком велика для весов.	Проверьте весы. Проверьте правильность положения лотка для матраца и матраца на весах. Снимите все ненужные предметы с лотка для матраца. Повторите процесс взвешивания. Если взвешивание все еще невозможно, следует обратиться к персоналу, выполняющему специализированное сервисное обслуживание.

Другие неполадки во время взвешивания

Текст	Причина	Способ устранения
Сбой при тарировании.	Невозможно определить массу тары. Пациента не приподнимали. Весы не тарированы.	Повторно тарируйте весы.
	Весы не тарированы.	
Слишком высокая нагрузка при тарировании.	Превышена максимально допустимая масса тары.	Повторно тарируйте весы и приподнимите только пациента.

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

Текст	Причина	Способ устранения
Отмена взвешивания.	Не удалось определить массу пациента.	Повторите процесс взвешивания. Если взвешивание все еще невозможно, следует обратиться к персоналу, выполняющему специализированное сервисное обслуживание.
Сбой при взвешивании.	Не удалось определить массу пациента.	Повторите процесс взвешивания. Если взвешивание все еще невозможно, следует обратиться к персоналу, выполняющему специализированное сервисное обслуживание.

10.6 Неисправность в подаче кислорода

Условие	Причина	Способ устранения
Активирована подача кислорода в кювез. Постоянно отображается сигнал тревоги ***Проверить подачу кислорода*** .	Слишком высокое давление подачи кислорода из баллона или центральной подачи кислорода.	Проверьте подачу кислорода, центральную подачу кислорода и редуктор давления.
		Перезапустите устройство. Если неисправность не устранена, выключите подачу кислорода в кювез.
		Dräger рекомендует не использовать устройство в случае постоянного избыточного давления кислорода.

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

10.7 Удаление жидкости с нагревательной пластины

Если в устройство пролилось большое количество жидкости, ее необходимо незамедлительно удалить. Жидкость необходимо удалить до разборки или перемещения устройства. При необходимости персонал, выполняющий специализированное сервисное обслуживание устройства, должен проверить, попала ли в него жидкость.

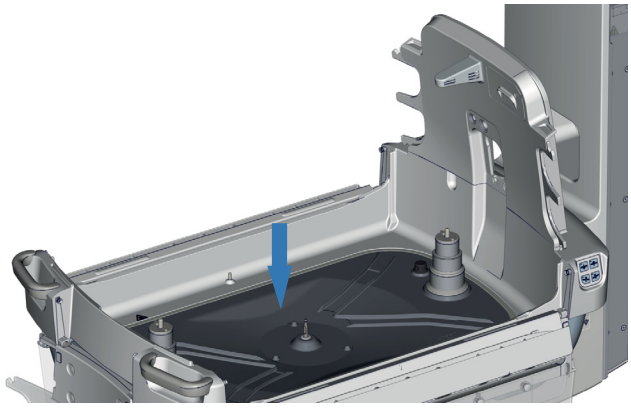


Рис. 81 Нагревательная пластина

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасность вследствие попадания жидкости

Если на нагревательной пластине находится слишком большое количество жидкости, она может попасть внутрь устройства и привести к его повреждению. При неполадках в работе устройства возникнет опасность для пациента.

- ► Необходимо убедиться в том, что внутрь устройства не попала жидкость.
- ► Если уровень жидкости на нагревательной пластине достиг верхней кромки держателя крыльчатки вентилятора, немедленно прекратите эксплуатацию устройства и обратитесь к персоналу, выполняющему его специализированное сервисное обслуживание.

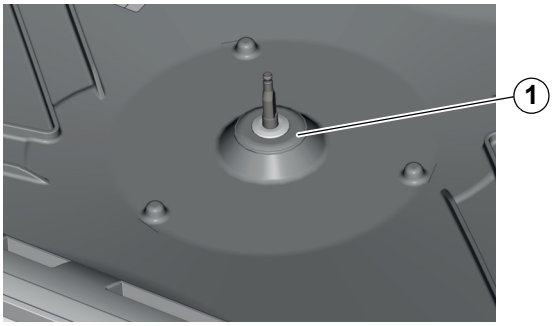
Порядок действий

1. Выключите устройство с дисплея, используя кнопку пуска/режима ожидания ⏻.
2. Выключите устройство главным выключателем, расположенным с задней стороны колонны.
3. Извлеките вилку подключения к сети электропитания из розетки.
4. Удалите любую жидкость с матраца и из лотка для матраца.
5. Снимите матрац и лоток для матраца.
6. Удалите любую жидкость на кроватке.
7. Извлеките кроватку и Т-образные планки.
8. Удалите любую жидкость с крышек каналов теплого воздуха.
9. Снимите крышки каналов теплого воздуха.
10. Проверьте наличие жидкости на крыльчатке вентилятора и снимите крыльчатку.

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

11 Проверьте наличие жидкости на нагревательной пластине. Нагревательная пластина может быть горячей.

12 Если уровень жидкости достиг верхней кромки держателя крыльчатки вентилятора (1), немедленно прекратите эксплуатацию устройства и обратитесь к персоналу, выполняющему его специализированное сервисное обслуживание. Персонал, выполняющий специализированное сервисное обслуживание устройства, должен проверить, попала ли в него жидкость.



30275

Рис. 82 Держатель крыльчатки вентилятора

13 Перед перемещением устройства необходимо удалить всю жидкость с нагревательной пластины.

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

11 Обработка

11.1 Автоматическая очистка увлажнителя

В этой главе описывается процедура выполнения автоматической очистки увлажнителя.

11.1.1 Обзор очистки увлажнителя

Во время очистки в увлажнителе автоматически подогревается и кипятится оставшаяся вода. Длительность очистки зависит от количества воды в увлажнителе и может составлять до 60 минут. Dräger рекомендует выполнять автоматическую очистку увлажнителя до начала любой обработки устройства.

11.1.2 Пуск автоматической очистки увлажнителя

Автоматическую очистку увлажнителя можно выполнять при открытом или закрытом колпаке. Dräger рекомендует открывать колпак. Открытый колпак позволяет влаге выходить наружу и предотвращает возможное образование конденсата.

Обязательные условия:

– В устройстве нет пациента.
– Устройство работает.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ
Опасность травмирования пациента вследствие перегрева
Если запустить автоматическую очистку в то время, когда в устройстве находится пациент, то это может привести к перегреву пациента.

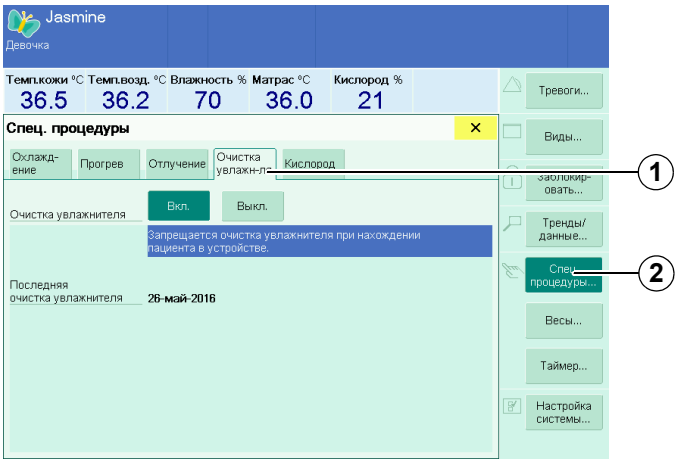
► Автоматическая очистка увлажнителя допускается только при условии отсутствия пациента внутри устройства.

Порядок действий:

1 Убедитесь в том, что в устройстве нет пациента.
2 Откройте колпак.

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

3 Нажмите кнопку ***Спец. процедуры...*** (2) в главном меню.
⇒ Отобразится диалоговое окно ***Спец. процедуры***.



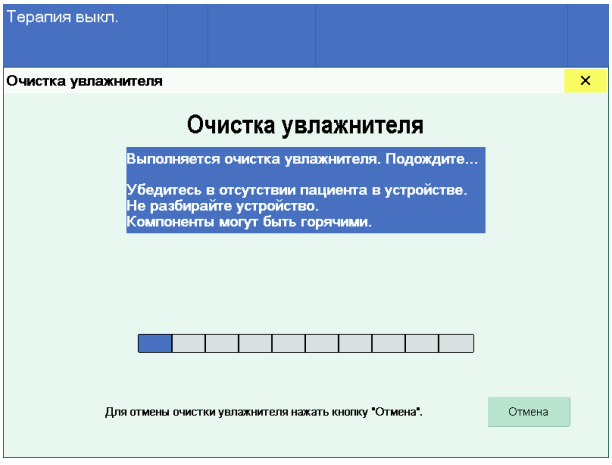
28494

Рис. 83 Пуск очистки увлажнителя

4 Откройте закладку ***Очистка увлажн-ля*** (1).

5 Нажмите кнопку ***Вкл.***.

6 Нажмите на ручку управления для подтверждения.
⇒ Устройство запустит очистку увлажнителя.



27243

Рис. 84 Пуск очистки увлажнителя

7 Дождитесь окончания очистки увлажнителя. Запрещается разбирать устройство во время очистки.

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

11.1.3 Отмена автоматической очистки увлажнителя

Автоматическую очистку увлажнителя можно в любой момент отменить. После отмены выполнения автоматической очистки повторите выполнение этой функции при первой же возможности.

Порядок действий:

1 Для отмены очистки увлажнителя нажмите кнопку ***Отмена***.

⇒ Очистка увлажнителя отменяется.

2 Для закрытия диалогового окна нажмите кнопку ***Выход*** или выключите устройство.

✓ Очистка увлажнителя отменена, и ее необходимо повторить.

11.2 Разборка

В этой главе описывается процедура разборки устройства перед обработкой.

Устройство разрешается разбирать только после того как из него будет извлечен пациент и все имеющиеся предметы. Перед обработкой все дополнительные устройства и принадлежности необходимо снять.

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

11.2.1 Обзор разборки

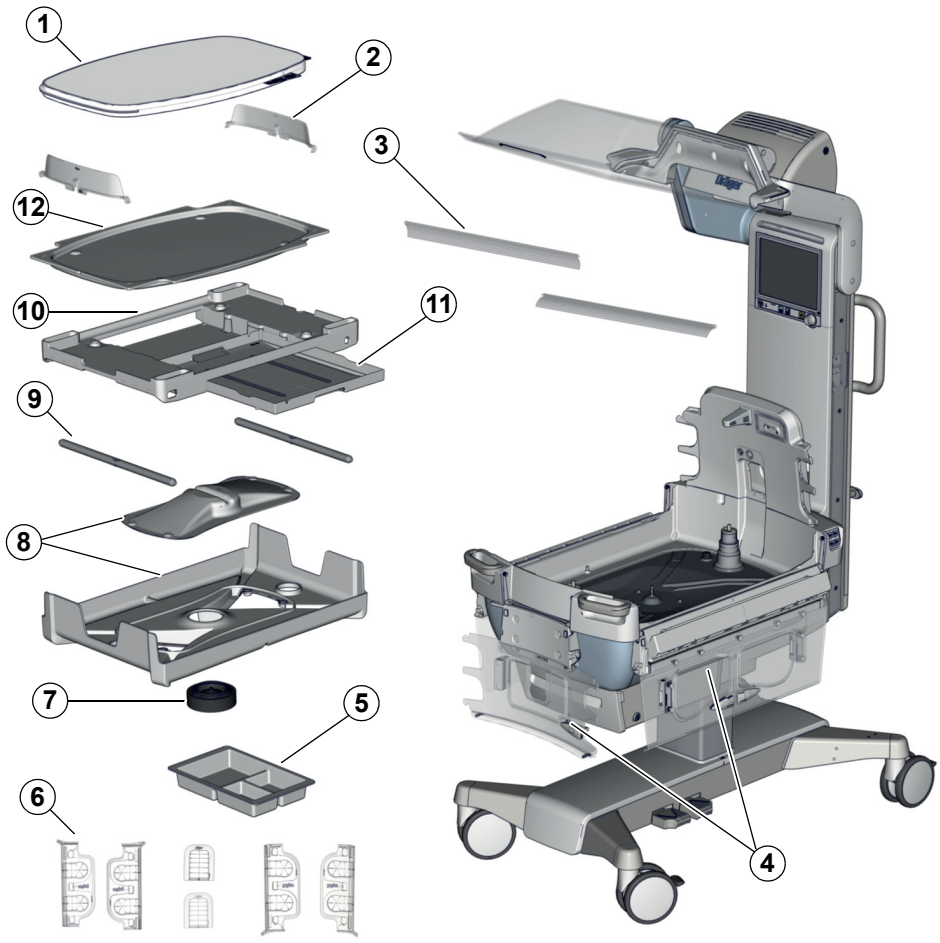


Рис. 85 Разборка

№	Назначение
1	Матрас с подогревом (опция) либо матрас SoftBed
2	Миниатюрные стенки
3	Уплотнения колпака
4	Боковые стенки и передняя стенка
5	Вставка ящика (опция)
6	Проходные порты для шлангов
7	Крыльчатка вентилятора
8	Большая и малая крышки каналов подачи теплого воздуха
9	Т-образные планки
10	Кроватка с весами (опция)
11	Поддон для рентген кассеты
12	Подставка матраса

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

11.2.2 Разборка компонентов

Обязательные условия:

- Автоматическая очистка увлажнителя выполнена.
- Устройство и все дополнительные устройства выключены.
- Вилка подключения к сети электропитания извлечена из розетки.

⚠ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

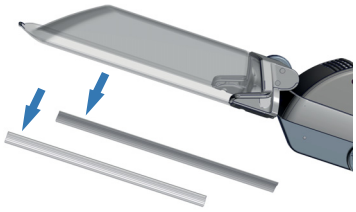
Опасность травмирования горячими поверхностями

Если разбирать устройство сразу после эксплуатации или автоматической очистки увлажнителя, то горячие поверхности могут нанести травмы.

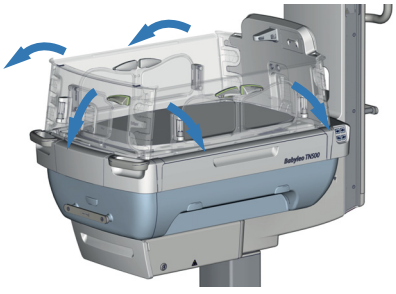
► Перед разборкой следует убедиться в том, что устройство остыло.

► Не прикасайтесь к горячим поверхностям рядом с инфракрасным обогревателем, конвекционным нагревателем и увлажнителем.

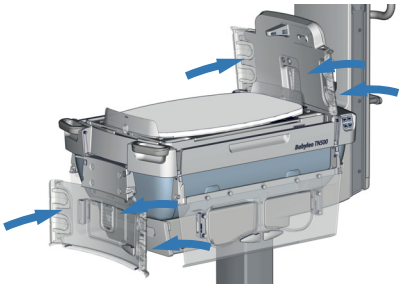
Порядок действий:



1 Откройте колпак и снимите уплотнения по обеим сторонам рамы колпака.



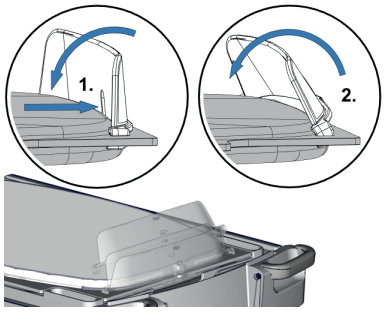
2 Аккуратно подняв боковые и переднюю стенки, сложите их вниз.



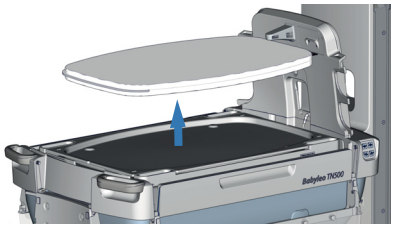
3 Снимите проходные порты для шлангов на следующих позициях:

- Стенка для датчиков: 3 шт., на каждом углу и в центре стенки для датчиков
- Передняя панель для доступа: 3 шт., на каждом углу и в центре передней панели для доступа

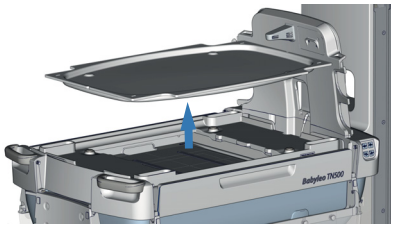
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



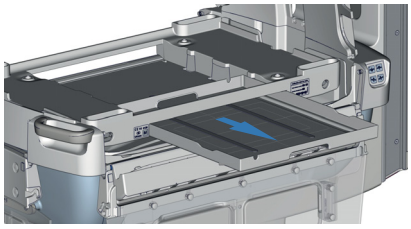
4 Прежде чем снять внутреннюю стенку, необходимо ослабить её крепление: возьмитесь за внутреннюю стенку точно в центре, ближе к основанию (1). Нажмите на внутреннюю часть стенки у основания наружу (от подставки матраса) и, как только центр внутренней стенки высвободится, поворотным движением наклоните ее внутрь (2) (по направлению к подставке матраса). Снимите внутреннюю стенку.



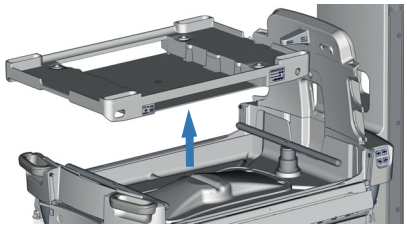
5 При наличии матраса с подогревом и весов снимите оба кабеля с задней стороны стенки для датчиков. Снимите матрас с подогревом или матрас SoftBed с подставки матраса.



6 Снимите подставку матраса.

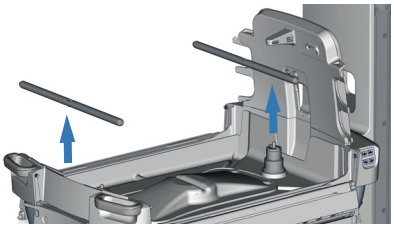


7 Откройте заглушки для лотка для рентгеновского оборудования с обеих сторон. Выдвиньте поддон для рентген кассеты, насколько это возможно, слегка приподнимите его, а затем вытащите полностью.

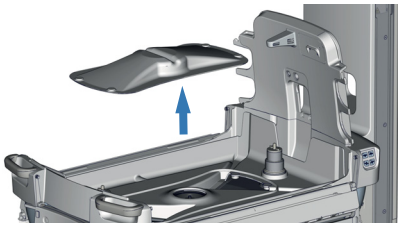


8 Снимите кроватку.

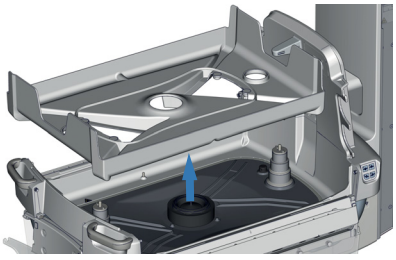
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



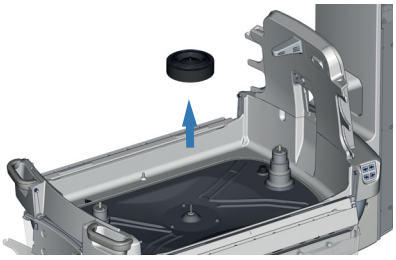
9 Снимите Т-образные планки.



10 Снимите малую крышку с канала подачи теплого воздуха.



11 Снимите большую крышку с канала подачи теплого воздуха.



12 Поднимите и снимите крыльчатку вентилятора.

13 Извлеките вставку из ящика при ее наличии.

11.3 Информация по обработке

Руководство по обработке основано на принятых международных нормах, например, стандарте ISO 17664. Обработка должна выполняться специалистами по обработке или лицами, которые несут ответственность за это.

11.3.1 Информация по дезинфицирующим средствам

Разрешается использовать дезинфицирующие средства, которые сертифицированы для использования на территории страны и подходят для соответствующей процедуры обработки.

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

11.4 Классификация для обработки

11.4.1 Классификация медицинских устройств

Медицинские устройства и их компоненты классифицируются в соответствии с вариантом их использования и вытекающими опасностями.

Классификация	Определение
Некритические	Компоненты, которые контактируют только с неповрежденной кожей
Полукритические	Компоненты, которые содержат газ для дыхания, либо контактируют со слизистыми оболочками или кожей, деформированной из-за патологий
Критические	Компоненты, которые проникают в кожу или слизистые оболочки либо вступают в контакт с кровью

11.4.2 Классификация специфических компонентов устройств

Обработке подлежит все устройство. Учитывайте следующую классификацию и руководство по эксплуатации отдельных компонентов.

Классификация	Специфические компоненты устройства
Некритические	– Все устройство и все компоненты, которые можно демонтировать (например, подставка матраса, крыльчатка вентилятора, шланг, проходные порты) – Матрас с подогревом (опция) и матрас SoftBed
Полукритические	-
Критические	-

11.5 Рекомендации по обработке

11.5.1 Подтвержденная процедура обработки

Эффективность процедур обработки подтверждена независимыми лабораториями, сертифицированными по стандарту ISO 17025.

На момент получения подтверждения следующие процедуры обработки продемонстрировали хорошую совместимость с материалом и эффективность.

Дезинфекция поверхностей

Дезинфекция поверхностей с использование следующих средств дезинфекции подходит для устройства и всех его компонентов (некритических и полукритических).

Классификация по активному веществу	Наименование продукта	Изготовитель	Время воздействия	Концентрация
Средства на основе кислорода	Dismozon plus	BODE Chemie	15 мин	1,6 %

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

Машинная очистка с термическая дезинфекция

Машинная обработка подходит только для крыльчатки вентилятора и проходных портов:

Этап процесса	Наименование продукта	Изготовитель	Время воздействия	Температура
Машинная чистка	Neodisher MediClean forte	Chemische Fabrik Dr. Weigert	Мин. 5 минут	от 40 до 60 °C (от 104 до 140 °F)
Машинная дезинфекция (термическая)	-	-	Мин. 5 минут	90 °C (194 °F)

11.5.2 Дезинфектант для обработки поверхностей

Для устройства и всех компонентов разрешается использовать дополнительные средства для дезинфекции поверхностей.

Средства для дезинфекции поверхностей с хорошей совместимостью с материалами:

Классификация по активному веществу	Дезинфектант для обработки поверхностей	Изготовитель
Средства на основе кислорода	Descogen Liquid	Antiseptica
	Descogen Liquid r.f.u.	
	Dismozon plus	BODE Chemie
	Dismozon pur	
	Incidin Active	Ecolab
Средства на основе альдегидов	Buraton 10F	Schülke & Mayr

Средства для дезинфекции поверхностей с ограниченной совместимостью с материалами:

Классификация по активному веществу	Дезинфектант для обработки поверхностей	Изготовитель
Средства на основе хлора	Actichlor plus	Ecoloab
	BruTab 6S	Brulin
	Clorox Professional Disinfecting Bleach Cleaner	Clorox
	Dispatch Hospital Cleaner Disinfectant Towels with Bleach	
	Klorsept 17	Medentech
Средства на основе кислорода	Oxycide	Ecolab USA
	Perform	Schülke & Mayr
	Virkon	DuPont

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

Классификация по активному веществу	Дезинфектант для обработки поверхностей	Изготовитель
Средства на основе четвертичных соединений аммония	Mikrozid sensitive liquid[1)]	Schülke & Mayr
	Mikrozid alcohol free liquid[1)]	
	Mikrozid sensitive wipes[1)]	
	Mikrozid alcohol free wipes[1)]	
	acryl-des[1)]	

1) Вирулицидные (против вирусов в оболочке)

Dräger обращает внимание на то, что некоторые дезинфицирующие средства на основе компонентов, выделяющих свободный кислород и/или свободный хлор, могут привести к изменению цвета некоторых материалов. Изменение цвета не свидетельствует о неправильном действии средства.

Изготовители указанных дезинфицирующих средств для обработки поверхностей гарантируют как минимум следующий спектр действия:

- Бактерицидное
- Противогрибковое
- Вирулицидное или вирулицидное против вирусов в оболочке

Прочие дезинфицирующие средства используются на свой страх и риск. Соблюдайте спецификации изготовителей указанных средств для дезинфекции поверхностей. Используйте дезинфицирующие средства для обработки поверхностей, разрешенные для применения в вашей стране.

11.6 Дезинфекция поверхностей с очисткой

В этой главе описывается дезинфекция поверхностей всего устройства и всех компонентов с очисткой.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ
Опасность вследствие попадания жидкости
Попадание жидкости может иметь следующие последствия.
– Повреждения устройства
– Удар электрическим током при включении устройства
– Нарушение работоспособности устройства

► Необходимо убедиться в том, что внутрь устройства неспособна попасть жидкость.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ
Опасность нарушения работоспособности датчика O2
Дезинфицирующие или чистящие средства, которые содержат формальдегид или аммиак, могут повредить датчики O2. В результате датчики O2 будут передавать некорректные результаты измерения. Это может создать опасность для пациента.

► Разрешается использовать только такие дезинфицирующие или чистящие средства, которые не содержат формальдегид или аммиак.

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

1 Немедленно удаляйте загрязнения. Для удаления загрязнений используйте тряпку, смоченную дезинфицирующим средством.
2 Выполните дезинфекцию поверхностей.
3 По истечении времени контакта удалите остатки дезинфицирующего средства.
4 Проверьте изделие на предмет видимых загрязнений. При необходимости повторите этапы 1-4.
5 Проверьте изделие на предмет видимых повреждений и при необходимости замените его.

11.6.1 Информация по очистке и дезинфекции поверхностей отдельных деталей

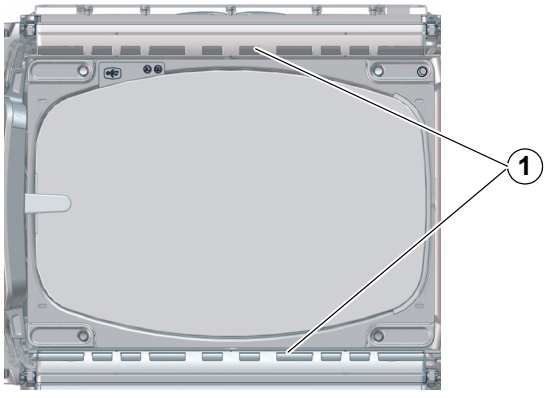
Очистка и дезинфекция поверхностей отдельных деталей требует особого внимания. Необходимо тщательно очищать и дезинфицировать все стороны каждой детали. Примеры

– Колпак и уплотнения колпака
– Боковые панели для доступа и отверстия для рук
– Воздушные каналы лотка для рентген кассеты

При отсутствии отдельного руководства по эксплуатации одобренных принадлежностей для изделия обработку изделия можно производить путем дезинфекции поверхности с использованием указанных средств для дезинфекции поверхностей.

Порядок действий

1 Протрите внутреннюю и наружную поверхность колпака.
2 При обработке уплотнений колпака необходимо следить за тем, чтобы дезинфицирующее средство также вступило в контакт с внутренней поверхностью уплотнения.
3 Протрите внутреннюю и наружную поверхность боковых панелей. Особое внимание уделите механизмам запирания отверстий для рук.
4 Тщательно протрите ручку лотка для рентген кассеты.
5 Для очистки воздушных каналов лотка для рентген кассеты (1) протолкните обильно смоченную дезинфицирующим средством тряпку через каждый канал.



30231

Рис. 86 Воздушные каналы лотка для рентген кассеты

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

6 Тщательно очистите все ручки устройства.

11.6.2 Дезинфекция поверхности матраца с подогревом (опция)

1 Немедленно удаляйте загрязнения. Для удаления загрязнений используйте тряпку, смоченную дезинфицирующим средством.
2 Выполните дезинфекцию поверхности с учетом рекомендованного времени контакта, указанного производителем дезинфицирующего средства.
3 По истечении времени контакта удалите остатки дезинфицирующего средства.
4 Проверьте изделие на предмет видимых загрязнений. При необходимости повторите этапы 1-4.
5 Проверьте изделие на предмет видимых повреждений и при необходимости замените его.

11.7 Дополнительные мероприятия по обработке

Очистку крыльчатки вентилятора и проходных портов можно выполнять машинным способом.

11.7.1 Машинная чистка с термической дезинфекцией

Следует использовать автоклав, который соответствует требованиям ISO 15883. Для респираторных и анестезирующих принадлежностей Dräger рекомендует использовать тележку. Соблюдайте руководство по эксплуатации автоклава.

1 Надежно разместите изделие в корзине. Удостоверьтесь, что:
   – Возможность полной промывки всех поверхностей и внутренних полостей
   – Воду можно беспрепятственно слить.
2 Используйте подходящее моющее средство.
3 Выберите подходящий цикл.
4 Используйте деминерализованную воду для конечной промывки.
5 После окончания цикла проверьте, есть ли на изделии видимые загрязнения. При необходимости, повторите цикл или выполните дезинфекцию и очистку поверхностей.
6 Проверьте изделие на предмет видимых повреждений и при необходимости замените его.
7 Дайте изделию полностью высохнуть.

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

11.8 После обработки

11.8.1 Сборка компонентов

В этой главе описывается процедура сборки устройства после обработки.

Обязательные условия

- Устройство прошло обработку.
- Автоматическая очистка увлажнителя выполнена.

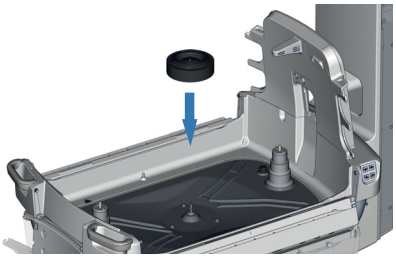
⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасность износа и усталости материалов

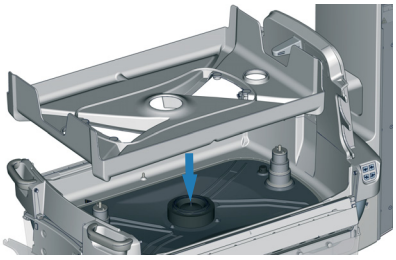
Очистка и дезинфекция может привести к износу компонентов с последующим нарушением их работоспособности. Существует опасность получения травмы.

► Проверьте устройство и изделия многократного использования на предмет признаков износа (например, трещины, деформация, изменение цвета либо отсоединение) и замените их при необходимости.

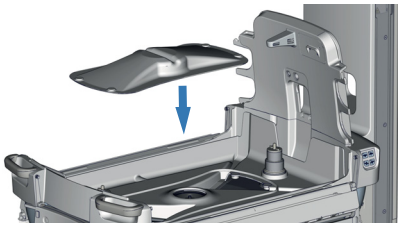
Порядок действий



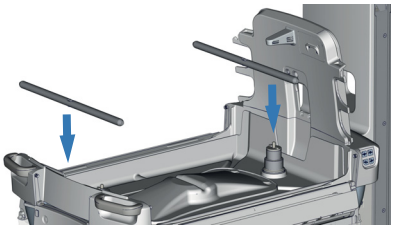
1 Установите рабочее колесо вентилятора и нажмите на него, пока оно не войдет в зацепление.



2 Установите большую крышку канала теплого воздуха.

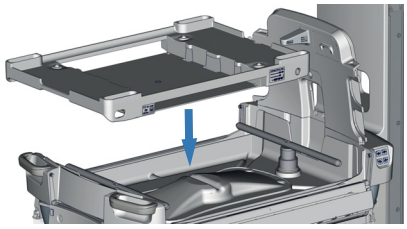


3 Установите малую крышку канала теплого воздуха.

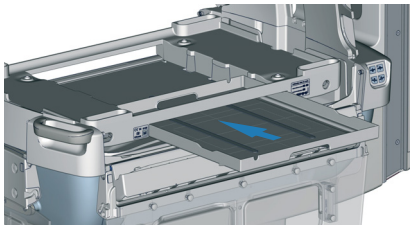


4 Установите Т-образные планки.

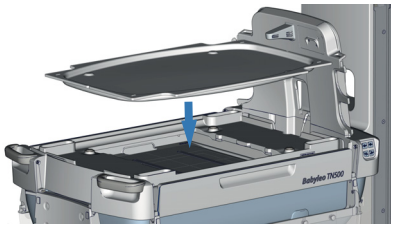
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



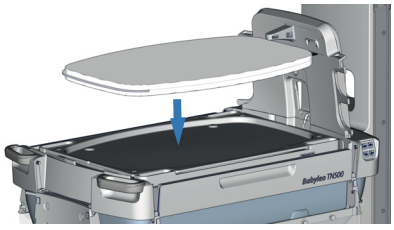
5 Установите кроватку сверху на Т-образные планки.



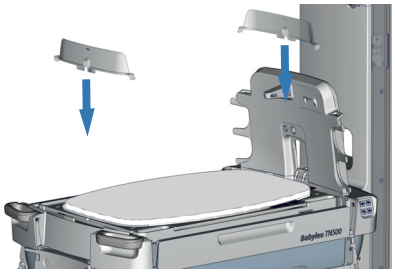
6 Задвиньте лоток для рентген кассеты и закройте заглушки лотка.



7 Установите лоток для матраца.

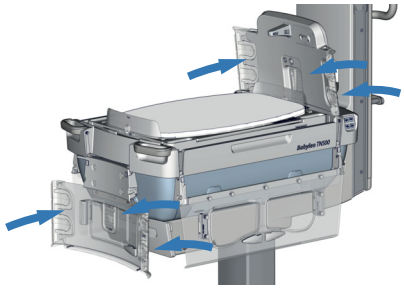


8 Установите матрац с подогревом или матрац SoftBed на лоток для матраца. При наличии матраца с подогревом и весов протяните оба кабеля через проходные втулки в центре стенки для датчиков. Протолкните кабели в кабельные направляющие и вставьте их в разъемы на задней стороне стенки для датчиков.



9 Вставьте 2 миниатюрные стенки в оба конца лотка для матраца.

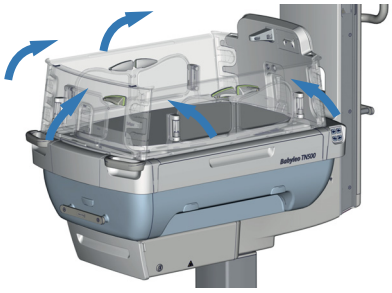
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



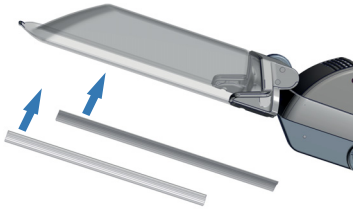
10 Установите проходные порты для шлангов в следующих позициях.

- Стенка для датчиков: 3 штуки: в каждом углу и в середине стенки для датчиков
- Передняя панель доступа: 3 штуки: в каждом углу и в середине передней панели доступа

Проверьте, правильно ли встали на свои места проходные порты.



11 Поверните боковые и переднюю панель для доступа в направлении вверх. Убедитесь в том, что все панели для доступа надежно зафиксировались на своих местах.



12 Затяните уплотнения по краям колпака. Закройте колпак и проверьте правильность расположения уплотнений.

13 Установите вставку в ящик при ее наличии.

11.8.2 Подготовка перед продолжением эксплуатации

1 Соберите устройство и подготовьте его так, чтобы оно было готово к эксплуатации. Дополнительная информация содержится в главе: "Сборка и подготовка" (стр. 62).

2 Проверьте готовность устройства к эксплуатации. Дополнительная информация содержится в главе: "Проверка готовности к эксплуатации" (стр. 70).

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

12 Сервисное обслуживание

12.1 Обзор

В этой главе описываются мероприятия по сервисному обслуживанию, необходимые для поддержания правильной работы изделия. Техническая документация предоставляется по запросу.

12.1.1 Определения терминов, связанных с обслуживанием

Понятие	Определение
Сервисное обслуживание	Любые мероприятия (осмотр, техническое обслуживание, ремонт), предназначенные для поддержания и восстановления функциональной целостности изделия
Осмотр	Мероприятия, предназначенные для определения и оценки текущего состояния изделия
Техническое обслуживание	Регулярно выполняемые специальные мероприятия, предназначенные для поддержания функциональной целостности изделия
Ремонт	Мероприятия, предназначенные для восстановления функциональной целостности изделия после неполадки

12.2 Осмотр

Мероприятие	Интервал	Целевая группа
Осмотр и проверка безопасности[1)]	Каждые 12 месяцев	Сервисный персонал
Метрологическая проверка системы измерения температуры кожи	Каждые 24 месяца	Сервисный персонал
Визуальный контроль внутреннего шланга сжатого газа	6 лет с момента ввода в эксплуатацию. Если замена не требуется, проверять каждые 24 месяца.	Сервисный персонал
Калибровка весов	Каждые 12 месяцев	Сервисный персонал
Верификация весов	В соответствии с требованиями нормативных документов для весов, которые необходимо верифицировать	Специалисты с официальным допуском

1) Назначение относится к Федеральной республике Германия; соответствует «Повторной проверке безопасности» в Федеральной республике Австрия

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

12.2.1 Удаленное сервисное обслуживание Remote Service

Устройство поддерживает следующие функции удаленного сервисного обслуживания:

- Подача заявки на оказание помощи (Help Ticket)
- Проверка устройства (Device Check)

Более подробную информацию относительно функции удаленного сервисного обслуживания Remote Service можно запросить в DrägerService.

12.2.2 Верификация весов NAWI (опция)

Подробную информацию относительно оценки совместимости, выполняемой производителем, и калибровки до установки на место эксплуатации можно найти на этикетке изделия. В указанной зоне весы могут функционировать, имея определенную погрешность результатов измерения. Дополнительная информация содержится в главе: "Технические характеристики" (стр. 210)

По истечении крайнего срока выполнения верификации она более недействительна. Верификация также становится недействительной в следующих ситуациях:

- После изменения базовых настроек параметров весов
- Если главная печать или предохранительная печать более не читаются или повреждены
- После изменений в сервисном диалоговом окне в связи с нажатием кнопки ***Adjust*** (Настроить)
- Превышение допустимого количества сервисных ошибок

В такой ситуации потребуется новая официальная верификация весов в соответствии с правилами, действующими в стране эксплуатации устройства. Верификацию весов разрешается выполнять только с использованием местного эталона измерений и силами уполномоченного органа, ответственного за верификацию. Для проверки точности и правильности работы весов специализированный сервисный персонал может провести соответствующее исследование весов. Более подробную информацию можно запросить в DrägerService.

Если весы установлены Dräger, то оценка их соответствия уже выполнена. До истечения крайнего срока верификации необходимо выполнить верификацию весов в соответствии с требованиями местных нормативных документов.

12.2.3 Проверки безопасности

Проверки безопасности не являются заменой мероприятиям по техническому обслуживанию, включая предупредительную замену изнашиваемых деталей в соответствии с указаниями производителя.

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

12.2.3.1 Выполнение проверок безопасности

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасность вследствие пропущенных мероприятий по сервисному обслуживанию

Если не выполнять техническое обслуживание устройства с установленной регулярностью, то функционирование и безопасность устройства гарантировать невозможно. Это может создать угрозу для здоровья пациентов и пользователей устройства.

- ► Следует выполнять мероприятия по сервисному обслуживанию устройства через установленные интервалы времени.
- ► Мероприятия по сервисному обслуживанию разрешается выполнять только персоналу, обладающему соответствующей квалификацией.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасность травмирования пациента вследствие выполнения мероприятий по сервисному обслуживанию во время терапии

Выполнение мероприятий по сервисному обслуживанию во время терапии может представлять опасность для пациента.

- ► Сервисное обслуживание устройства допускается только при условии отсутствия внутри него пациента.

1. Проверьте наличие соответствующего руководства по эксплуатации.
2. Выполните проверку работоспособности следующих функций в соответствии с руководством по эксплуатации:
   - Диапазон полного подъема подъемной колонны из крайнего верхнего до крайнего нижнего положения
   - Закрытие боковых панелей доступа, передней панели доступа и отверстий для рук (запирающее усилие — 20 Н, в соответствии со стандартами IEC 60601-2-19 и IEC 60601-2-21)
   - Переключение между режимами инкубатора и инфракрасного обогревателя в зависимости от положения колпака
   - Двойные колёса с функцией управления и двойные колёса с тормозами со стопорами
3. Проверьте, что устройство находится в хорошем состоянии:
   - Все этикетки на своих местах и хорошо читаются.
   - Колпак надежно соединен с кронштейном.
   - Кронштейн колпака функционирует безопасно.
   - У следующих компонентов отсутствуют видимые признаки повреждений:
     - Тележка и детали корпуса
     - Блок дисплея
     - Блок датчиков
     - Входы для газа
     - Матрас с подогревом (опция) либо матрас SoftBed и подставка матраса
     - Колпак
     - Поддон для рентген кассеты

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

- Главная колонна, включая дисплей сигналов тревоги
- Шланги и кабели
- Устройство защиты от натяжения шлангов сжатого газа и кабелей
- Удерживающие кронштейны (опция)
- Все редукторы давления (опция)
- Держатель баллона с газом (опция)
- Проходные порты для шлангов
- Уплотнения на раме колпака
- Крыльчатка вентилятора

4 Замените поврежденные элементы.

5 При помощи руководства по эксплуатации проверьте наличие всех компонентов и принадлежностей, необходимых для эксплуатации изделия.

6 Проверьте электрическую безопасность устройства в соответствии со стандартом IEC 62353.

7 Проверьте предохранительное оборудование:

- Проверьте температуру инкубатора в соответствии со стандартом IEC 60601-2-19, предложение 201.12.1.105
- Функциональная целостность генератора звуковых сигналов тревоги
- Функциональная целостность сигнала тревоги о неполадке электропитания
- Отображение визуальных сигналов тревоги

8 Проверьте точность регулирования температуры воздуха:

Заданное значение	36,0 °C (96,8 °F)
Точность	±0,8 °C (±1,44 °F)

9 Проверьте точность регулирования температуры кожи:

Заданное значение	36,0 °C (96,8 °F)
Точность	±0,1 °C (± 0,18 °F)

10 Проверьте точность регулирования концентрации O_2:

Заданное значение	50 об.%
Точность	±3 об.%

11 Проверьте точность регулирования и измерения влажности:

Заданное значение	70 %
Точность	±10 %

12 Проверьте рабочие параметры подъемной колонны в разделе ***Сервисное меню > Operating Data > Lifting Column*** . Необходимо заменить подъемную колонну, если один из двух рабочих параметров превышает максимальное значение. Запросите информацию в DrägerService.

Рабочий параметр	Максимальное значение
Operating parameter 1	7680
Operating parameter 2	576

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

12.2.4 Метрологические проверки

Если того требуют соответствующие нормативные документы, необходимо проверять следующие функции измерения через регулярные промежутки времени:

12.2.4.1 Измерение температуры кожи

Обязательные условия:

- Диапазон отображения датчиков температуры кожи активен.
- Вместо датчиков температуры кожи подключены симулирующие резисторы. Симулирующие резисторы должны иметь следующие значения:

Сопротивление	Температура
1586 Ом	33,2 °C (91,8 °F)
1412 Ω	36,0 °C (96,8 °F)
1312 Ω	37,8 °C (100,0 °F)

Порядок действий:

1. Установите и подключите 3 симулирующих резистора.
2. Сравните измеренные значения температуры со значениями в таблице.
   ⇒ Отображаемое измеренное значение температуры не должно отклоняться от моделируемого соответствующим сопротивлением значения температуры более чем на 0,1 °C (0,18 °F).

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

12.3 Техническое обслуживание

Компонент	Интервал	Мероприятие	Целевая группа
Датчики температуры кожи	Еженедельно, самое позднее при смене пациента	Заменить	Пользователи
Крышки датчиков	Еженедельно, самое позднее при смене пациента	Заменить	Пользователи
Проходные порты для шлангов	В соответствии с требованиями, при возникновении хрупкости материала и отрыве рёбер жестокости.	Заменить	Пользователи
Матрас с подогревом (опция), матрас SoftBed	В соответствии с требованиями, когда матрас с подогревом или матрас SoftBed поврежден.	Заменить	Пользователи
Матерчатый фильтр (в стенке для датчиков)	Каждые 6 месяцев	Заменить, см. стр. 207	Пользователи
Датчики O_2 Oxycell	Каждые 2 недели	Настройка	Пользователи
	Каждые 24 месяца	Заменить	Сервисный персонал

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

12.4 Замена матерчатого фильтра для воздуха, поступающего пациенту, в стенке для датчиков

Матерчатый фильтр для воздуха, поступающего пациенту, располагается с задней стороны стенки датчиков.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасность из-за загрязнения или истечения срока годности матерчатого фильтра

Если матерчатый фильтр загрязнен, либо срок его службы истек, то это может создать угрозу для пациента.

► Загрязненный или изношенный матерчатый фильтр подлежит своевременной замене.

Порядок действий

1 Нажмите на затвор заглушки (1) вниз.



30704

Рис. 87 Матерчатый фильтр для воздуха, поступающего пациенту, в стенке для датчиков

2 Снимите и утилизируйте матерчатый фильтр.

3 Вставьте новый матерчатый фильтр.

4 Закройте заглушку и проверьте надежность крепления.

12.5 Ремонт

Dräger рекомендует для проведения любого ремонта воспользоваться услугами DrägerService, а в ходе ремонта использовать только оригинальные запчасти производства Dräger.

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

12.6 Активация приложений

Активационный код связан с серийным номером соответствующего устройства и не подлежит передаче. Активационные коды можно либо загружать с USB-накопителя данных, либо вводить вручную.

1 Нажмите кнопку ***Настройка системы...*** на панели главного меню.

2 В диалоговом окне ***Настройка сист.*** откройте диалоговую страницу ***Система>Сервис***.

3 Введите пароль и подтвердите ввод.

4 Нажмите кнопку ***Сервисное меню*** и подтвердите действие.

✓ Отобразится диалоговое окно ***Сервис***.

12.6.1 Загрузка активационного кода с USB-накопителя данных

Обязательные условия

– К USB-интерфейсу подключен USB-накопитель данных с действительными кодами активации для устройства.

– Откроется диалоговое окно ***Сервис***.

1 Откройте диалоговую страницу **Applications** (приложения).

2 Нажмите кнопку **Load from USB** (загрузка с USB).

⇒ Активационные коды, найденные на накопителе данных, загрузятся и отобразятся в списке.

12.6.2 Ручной ввод активационного кода

1 Нажмите кнопку **Enter code** (ввести код).

2 С помощью клавиатуры введите активационный код и подтвердите его.

⇒ Лицензия разблокируется и отобразится в списке.

12.6.3 Активация лицензированного приложения

Для того, чтобы лицензированные приложения стали доступны, их необходимо активировать.

1 Выберите соответствующую лицензию из списка.

2 Нажмите кнопку **Activate** (активировать).

3 После активации всех нужных лицензий перезапустите устройство.

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

13 Утилизация

13.1 Утилизация устройства

Утилизация электрических устройств и электроники осуществляется в соответствии с особыми требованиями. Устройство утилизируется согласно государственным правилам и нормам. В странах Европейского Союза Dräger организует возврат устройства. С более подробной информацией можно ознакомиться на веб-сайте www.draeger.com (воспользуйтесь поиском по запросу "WEEE").

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

14 Технические характеристики

14.1 Условия окружающей среды

Во время эксплуатации

Температура	от 20 до 35 °C (от 68 до 95 °F)
Давление окружающей среды	от 620 до 1100 гПа (от 9,0 до 16,0 psi)
Относительная влажность	от 20 до 95 %, без конденсации
Скорость потока воздуха в палатах с кондиционированием воздуха	не более 0,3 м/с (11,8 дюймов/с)

Во время хранения и транспортировки

Температура	от –20 до 60 °C (от –4 до 140 °F)
Давление окружающей среды	от 500 до 1100 гПа (от 7,3 до 16,0 psi)
Относительная влажность	от 10 до 95 %, без конденсации

14.2 Параметры для эксплуатации

Подача питания

Подключение к сети электропитания	от 100 В до 240 В 50/60 Гц
Макс. потребляемый ток/ потребляемая мощность	10 А / 1000 Вт

Подача газа (опция)

Рабочее давление O2	от 2,7 до 6,0 бар (или от 270 до 600 кПа, или от 39 до 87 psi)
Пиковый поток O2 на входе	45 л/мин (при давлении окружающей среды)
Разъем для подключения O2	В зависимости от конфигурации: Невзаимозаменяемый резьбовой соединитель, Соединитель системы безопасности с индексацией параметров (внутренняя резьба, CGAV-5/N), Соединитель системы безопасности с индексацией параметров (наружная резьба, CGAV-5/B), NF (Norme Française - французский стандарт), либо AS (австралийский стандарт)
Концентрация масла	<0,1 мг/м^3
Размер твердых частиц	Обеспыленный воздух (отфильтрованный через фильтр с размером пор <1 мкм)

Газовые баллоны (опция)

Диаметр	от 100 до 140 мм (от 3,91 до 5,51 дюйма)

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

14.2 Параметры для эксплуатации (продолжение)

Длина	от 330 до 760 мм (от 12,99 до 29,92 дюймов)
Размеры	
Устройство (ширина X глубина)	1154 мм x 690 мм (45,43 дюйма x 27,17 дюймов)
Высота (с закрытым колпаком)	от 1850 до 2250 мм (от 72,83 до 88,58 дюймов)
Высота поверхности матраса	от 700 до 1100 мм (от 27,56 до 43,31 дюймов)
Площадь матраса	450 мм x 690 мм (17,72 дюйма x 27,17 дюймов)
Высота боковых стенок	>115 мм (подставка матраса в крайнем верхнем положении), >205 мм (подставка матраса в крайнем нижнем положении)
Масса	<140 кг (308,6 фунтов) (без опций и принадлежностей)
Регулирование высоты устройства	
Диапазон регулирования высоты	400 мм (15,75 дюймов)
Время работы	2 минуты непрерывной работы с последующим прерыванием на 18 минут для охлаждения привода
Отклонение подставки матраса	
Механизм наклона постели	Непрерывное отклонение в обе стороны до 13°
Класс электрической защиты	
Устройство	Класс I
Датчик температуры кожи	Тип BF
Весы (опция)	Тип BF
Матрас с подогревом (опция)	Тип BF
Классификация в соответствии Директивой 93/42/EEC, приложение IX	Класс IIb
Код по УСНМУ Универсальная система номенклатуры для медицинских устройств — номенклатура для медицинских устройств	15-610
Электромагнитная совместимость (ЭМС)	Испытано в соответствии с требованиями IEC 60601-1-2
Стандарты	
Применимые стандарты	IEC 60601-1 IEC 60601-2-19, для инкубаторов IEC 60601-2-21, для инфракрасных нагревателей OIML-R76-1 и EN 45501, для весов

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

14.3 Эксплуатационные характеристики

Уровень шума при эксплуатации

Уровень шума в кювезе при эксплуатации устройства	Обычно 40 дБ(A) Измерено без использования кислорода

Громкость сигнала тревоги

Диапазон настройки для сигналов тревоги с высоким и средним приоритетом	от 50 дБ(A) до 70 дБ(A) Измерено в соответствии с IEC 60601-2-19 и IEC 60601-2-21

Сигнал тревоги нарушения питания

Громкость сигнала тревоги	65 дБ(A)
Длительность	10 минут

Режим инфракрасного обогревателя

Лучевой поток на зону в крайнем высшем горизонтальном положении подставки матраса	
При мощности верхнего обогревателя 30%	10 мВт/см^2
При мощности верхнего обогревателя 60 %	18 мВт/см^2
При мощности верхнего обогревателя 100%	32 мВт/см^2
Минимальное расстояние до потолка	Чтобы обеспечить безопасную эксплуатацию верхнего обогревателя, обеспечьте расстояние мин. 20 см (8 дюймов) между верхним краем верхнего обогревателя и потолком. .

Режим инкубатора

Время прогрева	от 15 до 20 минут
Увлажнение	Кипячение Aquadest/дистиллированная вода
Скорость потока по поверхности матраса	10 см/с (3,94 дюймов/с) (при нахождении подставки матраса в горизонтальном положении и температуре воздуха 36 °C (96,8 °F))
Максимальная концентрация CO2 в инкубаторе, измеренная в соответствии с IEC 60601-2-19	<0,5 об.%
Фильтр свежего воздуха	Фильтр свежего воздуха располагается с задней стороны стенки датчиков.

14.4 Отображение результатов измерения

Инфракрасный обогреватель

Диапазон настройки	ВЫКЛ, от 10 % до 100 %
Режим предварительного прогрева	100 % в течение 3 минут 60 % в течение 11,5 минут 30 % до изменения значения параметра

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

14.4 Отображение результатов измерения (продолжение)

Регулирование температуры воздуха

Принцип измерения	Отрицательный температурный коэффициент, 2 x
Диапазон измерения	от 13 до 45 °C (от 55,4 до 113 °F)
Погрешность измерения	±0,8 °C (1,44 °F)
Диапазон настройки	от 20 до 39 °C (от 68 до 102,2 °F) <28 °C (82,4 °F), после подтверждения >37 °C (98,6 °F), после подтверждения

Регулирование температуры кожи

Принцип измерения	Отрицательный температурный коэффициент
Диапазон измерения	от 13 до 43 °C (от 55,4 до 109,4 °F)
Датчики	Разрешается использовать только оригинальные датчики температуры кожи производства Dräger.
Погрешность измерения (датчики)	± 0,1 °C (0,18 °F)
Погрешность измерения (вся система)	±0,3 °C (0,54 °F)
Диапазон настройки	от 34 до 38 °C (от 93,2 до 100,4 °F) >37 °C (98,6 °F), после подтверждения

Матрас с подогревом (опция)

Измерение температуры (внутри матраса)	Отрицательный температурный коэффициент, 4 x
Диапазон настройки	ВЫКЛ, от 35 до 39 °C (от 95 до 102 °F), АВТО

Регулирование концентрации кислорода

Принцип измерения	Электрохимический, с автоматической компенсацией барометрического давления
Диапазон измерения	Нормальный диапазон: от 18 до 65 об.% Расширенный диапазон: от 66 до 99 об.%
Погрешность измерения в нормальном диапазоне	± (2,5 об.% + 2,5 % результата измерения)
Влияющие факторы	Относительная влажность воздуха <1,5 %
Диапазон настройки	ВЫКЛ, от 21 до 65 об.% >40 об.%, после подтверждения
Время увеличения концентрации O_2 с 21 до 65 об.%	<10 минут

Регулирование увлажнителя

Принцип измерения	Емкостный
Диапазон измерения	Стандартный диапазон: от 30 до 99 % отн. вл. Расширенный диапазон: от 10 до 29 % отн. вл.

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

14.4 Отображение результатов измерения (продолжение)

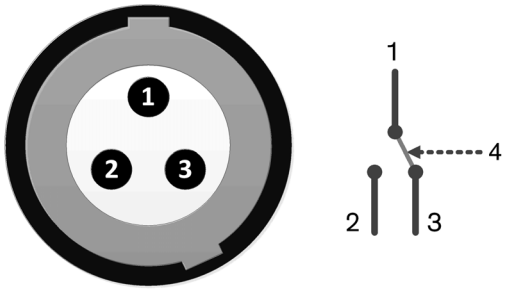
Погрешность измерения в нормальном диапазоне	±10 %
Диапазон настройки	ВЫКЛ, 30 до 99 % отн. вл. с шагом 1 %, АВТО
Измерение уровня шума в кювезе	
Диапазон измерения	от 40 до 90 дБ(А)
Измерение уровня яркости в кювезе	
Диапазон измерения	от 3 до 999 люкс (от 1 до 93 фут-кандел)
Весы	
Точность измерения зависит от местных географических условий. Географическое местоположение, где эксплуатируется устройство, сохраняется в устройстве на заводе. Установленные параметры приводятся в сервисном меню и на этикетке на задней стороне устройства.	
Диапазон измерения (включая тару)	от 200 до 10000 г (от 0,44 фунтов до 22 фунтов)
Диапазон отображения	от 0 до 10 045 г (от 0 до 22 фунтов 2 унций)
Погрешность измерения	от 0 до 2500 г (от 0 до 5,5 фунтов): 2,5 г (0,0055 фунтов) для нагрузок более 2500 г (от 5,5 до 22 фунтов): 5 г (0,011 фунтов)
Разрешающая способность (версия OIML)	5 г (0,011 фунтов)
Разрешающая способность (стандартная версия)	1 г (1 унция)

14.5 Материалы

Бисфенол А (BPA)	Кювез устройства (без принадлежностей) не содержит бисфенола А
Латекс	Устройство (без принадлежностей) не имеет деталей с содержанием латекса

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

14.6 Обмен данными и интерфейсы

Разъем для централизованной системы сигналов тревоги	Вывод для подключения к системе внутренней связи (вызова медсестры) Разрешается подключать только устройства, соответствующие требованиям стандарта IEC 60950-1 для незаземленных цепей БСНН, либо требованиям стандарта IEC 60601-1 для доступных вспомогательных цепей с максимальным номинальным напряжением 60 В переменного тока.
Тип	ODU MEDI-SNAP 3-полюсный с кодированием 205° (J)
Рабочее напряжение	макс. 30 В
Сила тока	250 мА макс.
Мощность	7,5 Вт макс.
Плавающий переключающий контакт	 1 — Общий разъем 2 — Сигнал тревоги 3 — Нет сигнала тревоги 4 — Вызов медсестры
Разъем для последовательной передачи данных COM	Разрешается подключать только устройства, соответствующие требованиям стандарта IEC 60950-1 для незаземленных цепей БСНН, либо требованиям стандарта IEC 60601-1 для доступных вспомогательных цепей с максимальным номинальным напряжением 60 В переменного тока.
Тип	9-полюсный D-sub, с электрической изоляцией: 1,5 кВ по отношению к внутренней электронике 1,0 кВ по отношению к корпусу
Протокол	MEDIBUS.X
Задержка сигнала тревоги	Обычно <2 с
Скорость передачи данных в бодах	1200, 2400, 4800, 9600, 19200, 38400 бод
Биты данных	8
Четность	Положительная
Стоп-биты	1

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

14.6 Обмен данными и интерфейсы (продолжение)

Распределение контактов

Контакт 1	нормально разомкнутый
Контакт 2	Прием при обмене данными (RXD)
Контакт 3	Передача при обмене данными (TXD)
Контакт 4	Контакты 4 и 6 соединены внутри
Контакт 5	Заземление экрана SHLD-GND
Контакт 7, 8	Контакты 7 и 8 соединены внутри
Контакт 9	нормально разомкнутый
Корпус	Заземление экрана SHLD-GND
USB-разъем	Разрешается подключать только пассивные накопители данных, то есть такие устройства, которые не имеют собственного источника питания.
Тип	Разъем USB типа A; USB 1.1
Поддерживаемые устройства	Съемные USB-носители данных из списка принадлежностей с файловой системой в формате FAT16 или FAT32
Сервисный разъем	Только для DrägerService Разрешается подключать только устройства, соответствующие требованиям стандарта IEC 60950-1 для незаземленных цепей БСНН, либо требованиям стандарта IEC 60601-1 для доступных вспомогательных цепей с максимальным номинальным напряжением 60 В переменного тока.
Тип	Разъем для подключения RJ45
Скорость передачи	10Base-T, IEEE 802.3, пункт 14. Требует как минимум кабеля CAT3.
Разъем для подключения аудиокабеля	Разрешается подключать только устройства, соответствующие требованиям стандарта IEC 60950-1 для незаземленных цепей БСНН, либо требованиям стандарта IEC 60601-1 для доступных вспомогательных цепей с максимальным номинальным напряжением 60 В переменного тока.
Тип	Штекер 3,5 мм (0,14 дюймов)

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

14.7 Комбинации устройств

Это устройство разрешается эксплуатировать в комбинации с другими устройствами производства Dräger или других изготовителей. Необходимо соблюдать требования прилагаемых документов для отдельных устройств.

Если комбинация устройств не одобрена Dräger, безопасность и функциональная целостность отдельных устройств в комбинации могут пострадать. Эксплуатирующая организация должна убедиться в том, что комбинация устройств соответствует применимым редакциям действующих стандартов для медицинских устройств.

Комбинации приборов, одобренные компанией Dräger, соответствуют требованиям следующих стандартов:

- IEC 60601-1 (общие требования к безопасности)
- IEC 60601-1-2 (электромагнитная совместимость)
- IEC 60601-1-8 (системы тревожных сигналов)

14.8 Подключение к информационным сетям

В информационных сетях можно обмениваться данными с помощью проводных или беспроводных технологий. Информационная сеть может иметь любой интерфейс передачи данных (например, RS232, LAN, USB, интерфейс принтера), который описан в стандартах и конвенциях.

Во время работы это устройство может обмениваться информацией с другими устройствами с помощью информационных сетей и поддерживает следующие функции:

- Отображение параметров
- Передача тревожных сигналов
- Передача настроек устройства и данных пациента
- Сервисный режим, доступ к журналам регистрации

Подключение этого устройства к сети, которая включает в себя другие устройства, или внесение в нее последующих изменений может привести к появлению новых рисков для пациентов, пользователей и третьих лиц. Перед подключением устройства к сети или внесением в нее изменений необходимо определить, проанализировать и оценить эти риски и соответствующие меры.

Примеры последующих изменений сети:

- Изменение конфигурации сети
- Отключение устройств от сети
- Подключение новых устройств к сети
- Обновление устройств, подключенных к сети

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

14.8.1 Информация о подключении к информационной сети

Предварительные требования

Подключение устройства к сети должен выполнять исключительно обслуживающий персонал. Необходимо предварительно проконсультироваться с представителем информационного отдела больницы.

Необходимо соблюдать требования следующих документов:

- Документы, сопровождающие это устройство
- Описание сети
- Описание сетевых систем сигнализации

Dräger рекомендует соблюдать требования стандарта IEC 80001-1 (Менеджмент рисков в информационно-вычислительных сетях с медицинскими приборами).

14.8.1.1 Сети LAN

- Как правило, сети LAN настраиваются по звездной топологии. С помощью коммутаторов уровней можно объединить отдельные устройства в группы. Другой поток данных ответвляется посредством отдельных VLAN-сетей. Настройте сетевые параметры устройства в соответствии с этими руководством по эксплуатации и техническими характеристиками сети.
- Технические условия для подключения по локальной сети описаны в следующих стандартах:
  - Проводные сети: IEEE 802.3
  - Беспроводные сети: IEEE 802.11 (b, g, n)
- Если устройство используется с коммутатором 2-го или 3-го уровня, в сетевом коммутаторе необходимо настроить параметры порта. Перед доставкой устройства Dräger можно настроить сетевые параметры устройства таким образом, чтобы они были совместимы с техническими условиями эксплуатирующей организации.

14.8.1.2 Последовательные интерфейсы

Поддерживаются следующие интерфейсы:

- интерфейсы RS232, соответствующие EIA RS-232 (CCITT V.24/V.28) для следующих приложений:
  - MEDIBUS.X
  - Подключение к медицинским устройствам других производителей
- Интерфейсы на базе USB 1.1 или USB 2.0 (флэш-накопитель USB)

14.8.1.3 Последствия использования неподходящей сети

Если сеть не отвечает требованиям, это может привести к опасным ситуациям. С этим устройством могут произойти следующие ситуации:

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

- Из-за использования небезопасной распределенной системы сигнализации:
  - Не передаются тревожные сигналы.
  - Задержка передачи сигналов или данных.
  - Передача ложных тревожных сигналов.
- Во время прерывания сетевого соединения:
  - Не передаются тревожные сигналы.
  - Невозобновление подавленных тревожных или предупредительных сигналов.
- Без брандмауэра и антивирусного программного обеспечения:
  - Данные не защищены.
  - Изменение настроек устройства.
  - Устройство генерирует ложные тревожные сигналы или вообще не генерирует их.
- Данные передаются не в полном объеме, отправляются неправильному устройству или вообще не отправляются.
- Перехватывание, фальсификация или повреждение данных пациентов.
- Неправильные штампы времени данных.
- Перегрузка устройства из-за крайне высокой нагрузки на сеть (например, в результате атак типа отказа в обслуживании) может привести к дезактивации интерфейса. Интерфейс будет доступен только после повторного запуска устройства. В очень редких случаях может повторяться «горячая перезагрузка».

14.8.1.4 Требования к электрическим параметрам подключенных устройств и сетей

Интерфейсы LAN и последовательные интерфейсы пригодны исключительно для подключения устройств или сетей с номинальным напряжением не более 24 В постоянного тока на стороне сети, которые отвечают требованиям одного из следующих стандартов:

- IEC 60950-1: Незаземленные цепи БСНН
- IEC 60601-1 (2-е издание): Осязаемые вторичные цепи

14.9 Заявление об электромагнитной совместимости

14.9.1 Общая информация

Соответствие медицинского устройства требованиям электромагнитной совместимости оценивалось с учетом внешних кабелей, преобразователей и принадлежностей, перечисленных в списке принадлежностей. Другие принадлежности, не влияющие на электромагнитную совместимость, разрешается использовать при отсутствии других причин, которые препятствуют их использованию (см.другие разделы руководства по эксплуатации). Использование принадлежностей, не отвечающих требованиям по электромагнитной совместимости, может привести к повышенному облучению или снижению безопасности медицинского устройства.

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

Использовать такое медицинское устройство рядом или в соединении с другим оборудованием можно только в том случае, если такая конфигурация одобрена компанией Dräger. Если использование устройства рядом или в соединении с другим оборудованием абсолютно необходимо без одобрения конфигурации со стороны компании Dräger, следует протестировать правильность работы устройства в этой конфигурации перед началом его эксплуатации. В любом случае строго соблюдайте руководства по эксплуатации других устройств.

14.9.2 Электромагнитные излучения

Если вы используете беспроводные сетевые подключения, следует помнить о том, что система работает в диапазоне 2,4 ГГц. Другое оборудование, даже если оно совместимо с требованиями по излучению, установленными Международным специальным комитетом по радиочастотам (CISPR), может мешать приему данных по беспроводному каналу. При выборе новых беспроводных систем (беспроводных коммуникационных устройств, пейджеров и т. п.), которые будут использоваться в зоне работы беспроводной сети, необходимо проверять их на совместимость по диапазону рабочих частот. Например, беспроводные коммуникационные устройства, работающие на частоте 2,4 ГГц, с большой долей вероятности приведут к проблемам в работе компонентов сети. Сигналы низкого уровня, такие как сигналы ЭКГ, особенно чувствительны к электромагнитным помехам. Даже в том случае, если оборудование соответствует описанным далее требованиям, не представляется возможным гарантировать беспроблемную эксплуатацию — чем «тише» электрическое оборудование, тем лучше. Как правило, снизить вероятность помех позволяет увеличение расстояния между электрическими устройствами.

14.9.2.1 Детальные радиочастотные характеристики

Коммуникационные устройства согласно IEEE 802.11b:

- от 2412 до 2472 МГц
- DSSS (широкополосный сигнал с прямой последовательностью) ограничивается до 100 мВт
- Применимо к точкам доступа и адаптерам клиентов

Коммуникационные устройства согласно IEEE 802.15.1:

- от 2400 до 2485 МГц
- FHSS (широкополосный сигнал с частотными скачками) ограничивается до 2,5 мВт

Прочую информацию можно найти в руководствах по эксплуатации, прилагаемых к беспроводным устройствам.

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

14.9.3 Электромагнитное окружение

Медицинское устройство предназначено для использования в нижеописанном электромагнитном окружении. Пользователь обязан удостовериться в том, что медицинское устройство используется в таком окружении.

Излучение	Соответствие согласно	Электромагнитное окружение
Радиочастотное излучение (CISPR 11)	Группа 1	Медицинское устройство использует радиочастотную энергию только для внутренних функций. Поэтому уровень его радиоизлучения крайне низок, и создание помех в расположенном поблизости электронном оборудовании маловероятно.
	класс A	Медицинское устройство разрешается использовать в любых учреждениях, исключая жилые здания, а также те, которые непосредственно подключены к коммунальной низковольтной сети электроснабжения, снабжающей здания, используемые в целях проживания.
Излучение гармоник (IEC 61000-3-2)	Неприменимо	
Колебания напряжения/мерцание (IEC 61000-3-3)	Неприменимо	

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

14.9.4 Устойчивость к электромагнитным помехам

Медицинское устройство предназначено для использования в нижеописанном электромагнитном окружении. Пользователь обязан удостовериться в том, что медицинское устройство используется в таком окружении.

Устойчивость к	Уровень испытаний по IEC 60601-1-2	Уровень соответствия (медицинское устройство)	Электромагнитное окружение
Электростатический разряд (ESD) (IEC 61000-4-2)	Контактный разряд: ± 6 кВ	± 6 кВ	Полы должны быть деревянными, бетонными или с керамическим покрытием. Если напольное покрытие синтетическое, относительная влажность должна составлять не менее 30 %.
	Воздушный разряд: ± 8 кВ	± 8 кВ	
Быстрые электрические переходные процессы/всплески (IEC 61000-4-4)	Кабели питания: ±2 кВ	±2 кВ	Напряжение сети должно соответствовать нормам для больниц или служебных помещений.
	Длинные входные/выходные кабели: ±1 кВ	±1 кВ	
Импульсные напряжения/броски напряжения (IEC 61000-4-5)	Напряжение синфазного сигнала: ±2 кВ	±2 кВ	Напряжение сети должно соответствовать нормам для больниц или служебных помещений.
	Дифференциальное напряжение: ±1 кВ	±1 кВ	
Магнитное поле на частоте подачи (50/60 Гц) (IEC 61000-4-8)	3 А/м	3 А/м	Магнитные поля промышленной частоты должны соответствовать характеристикам для типовых больниц или служебных помещений.
Понижение напряжения и короткие перебои в подаче питания (IEC 61000-4-11)	Понижение >95 %, 0,5 периода	>95 %, 0,5 периода	Напряжение сети должно соответствовать нормам для больниц или служебных помещений. Если пользователю необходима непрерывная эксплуатация при перерывах в подаче питания, рекомендуется запитывать устройство от источника бесперебойного питания или аккумулятора.
	Понижение 60 %, 5 периодов	60 %, 5 периодов	
	Понижение 30 % 25 периодов	30 % 25 периодов	
	Понижение >95 %, 5 секунд	>95 %, 5 секунд	

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

Устойчивость к	Уровень испытаний по IEC 60601-1-2	Уровень соответствия (медицинское устройство)	Электромагнитное окружение
Частота излучаемых радиоволн (IEC 61000-4-3)	от 80 МГц до 2,5ГГц: 10 В/м	10 В/м	Рекомендуемое минимальное расстояние от переносных и передвижных радиочастотных устройств с мощностью передачи P_{EIRP} до указанного медицинского устройства, включая его провода:[1)] $1{,}84\ м \times \sqrt{P_{EIRP}\ [Вт]}$ $(6{,}04\ ft \times \sqrt{P_{EIRP}\ [Вт]})$
Частота наведенных радиоволн (IEC 61000-4-6)	от 150 кГц до 80 МГц: 10 В в диапазоне ISM[2)]	10 В	Рекомендуемое минимальное расстояние от переносных и передвижных радиочастотных устройств с мощностью передачи P_{EIRP} до указанного медицинского устройства, включая его провода: [1)] $1{,}84\ м \times \sqrt{P_{EIRP}\ [Вт]}$ $(6{,}04\ ft \times \sqrt{P_{EIRP}\ [Вт]})$
	от 150 кГц до 80 МГц: 3 В вне диапазонов ISM[2)]	3 В	

1) В качестве значения P_{EIRP} следует подставить максимальную эквивалентную излучаемую мощность близко расположенного радиоустройства в ваттах. Вблизи оборудования, отмеченного символом (((•))), также могут возникать помехи. Напряженность полей стационарных, переносных или передвижных высокочастотных передатчиков в месте установки не должна превышать 3 В/м в диапазоне частот от 150 кГц до 2,5 ГГц и 1 В/м при частотах выше 2,5 ГГц.

2) Диапазоны ISM в этом спектре частот: от 6,765 МГц до 6,795 МГц; от 13,553 МГц до 13,567 МГц; от 26,957 МГц до 27,283 МГц; от 40,66 МГц до 40,70 МГц.

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

14.9.5 Рекомендованное безопасное расстояние для переносного и передвижного высокочастотного коммуникационного оборудования

Приведенное безопасное расстояние соответствует требованиям IEC 60601-1-2.

Макс. PEIRP (Вт)	от 150 кГц до 2,5 ГГц	Все другие частоты	Примеры
0,03	0,32 м (1,1 фута)	0,96 м (3,2 фута)	WLAN 5250 / 5775 (Европа)
0,10	0,58 м (1,9 фута)	1,8 м (5,9 футов)	WLAN 2440 (Европа)
0,17	0,76 м (2,5 фута)	2,3 м (7,6 фута)	Bluetooth, RFID 2,5 ГГц
0,20	0,82 м (2,7 фута)	2,5 м (8,2 фута)	WLAN 5250 (не в странах Европы)
0,25	0,92 м (3,0 фута)	2,8 м (9,2 фута)	Сотовые телефоны стандарта UMTS
0,41	1,2 м (3,9 фута)	3,5 м (12 фута)	Беспроводные телефоны стандарта DECT
0,82	1,7 м (5,6 фута)	5,0 м (16 футов)	RFID 13,56 МГц
1,00	1,8 м (5,9 футов)	5,5 м (18 футов)	WLAN 5600 (не в странах Европы)
1,64	2,4 м (7,9 футов)	7,1 м (23 фута)	GSM 1800/GSM 1900
3,3	3,3 м (11 футов)	10 м (33 фута)	Сотовые телефоны стандарта GSM 900, RFID 868 МГц

14.9.6 Сокращенное безопасное расстояние для переносного и передвижного высокочастотного коммуникационного оборудования

Указанные ниже расстояния основаны на результатах дополнительных испытаний, проведенных компанией Dräger с целью определения абсолютно необходимого минимально допустимого расстояния. Эти сокращенные расстояния действительны только для мобильных радиочастотных коммуникационных устройств, которые используют указанные стандарты. Необходимо соблюдать следующие безопасные расстояния до стенки для датчиков.

Мобильное радиочастотное коммуникационное устройство, использующее...	Расстояние
GSM 850, GSM 900, RFID 868 МГц (ограничение 2 Вт ERP)	0,3 м (1,1 фута)
GSM 1800, GSM 1900 (ограничение 1 Вт ERP)	0,2 м (0,6 фута)
UMTS, DECT (ограничение 0,25 Вт ERP)	0,1 м (0,3 фута)
Bluetooth, WLAN 2450, RFID 2450 (ограничение 0,1 Вт ERP)	0,03 м (0,1 фута)

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

14.10 Программное обеспечение с открытым исходным кодом

Устройства производства Dräger, которые используют программное обеспечение, могут содержать программное обеспечение с открытым исходным кодом, в зависимости от их настройки. Открытое программное обеспечение может подпадать под действие различных лицензий. Дополнительную информацию относительно программного обеспечения с открытым исходным кодом, используемого в настоящем устройстве, можно найти по следующему адресу в Интернете:

www.draeger.com/opensource

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

15 Приложение

15.1 Описание регулирования температуры кожи

В этой главе описывается регулирование температуры кожи в режимах инкубатора и инфракрасного нагревателя.

Режим по температуре кожи

Режим по температуре кожи можно использовать при работе устройства в качестве инкубатора и инфракрасного обогревателя. Можно подключить два датчика температуры кожи. Желтый датчик температуры кожи предназначен для измерения устройством периферической температуры кожи. Дополнительно доступный белый датчик температуры кожи предназначен для измерения устройством центральной температуры кожи. В режиме температуры кожи только результат измерения с желтого датчика температуры используется для управления инфракрасным обогревателем (в режиме инфракрасного обогревателя) и конвекционным нагревателем (в режиме инкубатора). Для регулирования температуры кожи используется только желтый датчик.

Регулирование температуры кожи в режиме инкубатора

Измеренная температура кожи сравнивается с установленным значением температуры и регулируется соответствующим образом. Установленное значение для температуры кожи может находиться в диапазоне от 34 до 38 °C (от 93,2 до 100,4 °F). По разнице между установленным значением и фактическим измеренным значением температуры кожи регулируется температура воздуха внутри устройства.

Если установленное значение превышает измеренное (кожа слишком холодная), то конвекционный нагреватель получает сигнал увеличить количество тепла в устройстве. Температура воздуха внутри устройства повышается.

Если установленное значение ниже измеренного (кожа слишком теплая), то конвекционный нагреватель получает сигнал уменьшить количество тепла в устройстве. Температура воздуха внутри устройства понижается.

Регулирование температуры кожи в режиме инфракрасного обогревателя

Уровень нагрева регулируется на основании разницы между заданной температурой кожи и измеренной центральной температурой кожи. В определенном диапазоне значения между 34 и 38 °C (93,2 и 100,4 °F) устройство регулирует выходную мощность инфракрасного обогревателя таким образом, чтобы разница между установленным и измеренным значением была минимальна.

Если установленное значение превышает измеренное (кожа слишком холодная), то инфракрасный обогреватель получает сигнал увеличить количество тепла. Мощность инфракрасного обогревателя увеличивается, пациент получает больше тепла.

Если установленное значение ниже измеренного (кожа слишком теплая), то инфракрасный обогреватель получает сигнал уменьшить количество тепла.

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

15.1.1 Безопасный режим при эксплуатации устройства как инкубатора и инфракрасного нагревателя

Если в режиме по температуре кожи возникает неполадка регулирования температуры кожи, то устройство генерирует тревожный сигнал и переключается в безопасный режим (резервный режим). При появлении одного из следующих тревожных сигналов устройство деактивирует подачу тепла.

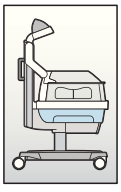
Тревожный сигнал	Причина	Последствие
Слишком высокая темп. воздуха	Температура воздуха > 40 °C (> 104 °F)	Конвекционный нагреватель выключен.
Высокая температура кожи	***Допустимое отклонение для центральной температуры кожи (желтый) было превышено. Текущая центральная температура кожи слишком высокая.***	Конвекционный нагреватель или инфракрасный обогреватель выключен.
Центр. датчик сбой, нагрев. выкл.	***Датчик центральной температуры кожи (желтый) неисправен.***	Конвекционный нагреватель или инфракрасный обогреватель выключен.
Нет центр. датчика, нагрев. выкл.	***Датчик центральной температуры кожи (желтый) не подключен.***	Конвекционный нагреватель или инфракрасный обогреватель выключен.

15.2 Дополнительная информация о матраце с подогревом (опция)

В этой главе описываются особые характеристики матраца с подогревом (опция) при работе устройства в режиме инкубатора и инфракрасного обогревателя.

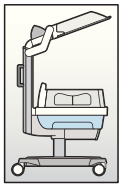
15.2.1 Режим инкубатора и режим инфракрасного обогревателя

Матрац с подогревом можно использовать при работе устройства в качестве инкубатора и инфракрасного обогревателя.



Режим инкубатора

В режиме инкубатора отображаемая внутренняя температура матраца может быть выше, чем температура в кювезе.



Режим инфракрасного обогревателя

В режиме инфракрасного обогревателя температура поверхности лотка для матраца может быть выше, чем отображаемая внутренняя температура матраца, вследствие влияния инфракрасного обогревателя.

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

15.3 Автоматическая самопроверка

Готовность устройства к эксплуатации устанавливается путем автоматической самопроверки. Следующая таблица демонстрирует функции устройства, которые проходят автоматическую самопроверку.

Проверка	После включения	Непрерывное	Иное
Подача питания к устройству	X	X	
Потребители (инфракрасный обогреватель, конвекционный нагреватель, нагреватель увлажнителя)	X	X	
– Предохранительное отключение	X		Каждые 24 часа
Электронные компоненты в зонах, омываемых кислородом:			
– Предохранительное отключение	X		
– Проверка безопасности		X	
Динамик для подачи тревожных сигналов:			Звучит 2 звуковых сигнала, сигнальная лампа светиться желтым и красным светом
– Звуковые и оптические испытания, проводимые пользователем	X		
– Электрическая проверка			В случае инициации тревожных сигналов высокого и среднего приоритета
Короб датчика	X		
Водяной клапан			Для первого использования
Крыльчатка вентилятора:			
– Установлена	X		
– Частота вращения		X	
Безопасность функционирования матраца с подогревом	X	X	
Все датчики	X	X	
Весы			Автоматически
Механизм регулирования высоты устройства			При использовании
Механизм наклона постели			При использовании

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

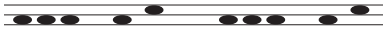
15.4 Задержка срабатывания тревожных сигналов

Некоторые тревожные сигналы отображаются не сразу после возникновения условия срабатывания тревожного сигнала, а через некоторое время (задержка). В следующей таблице показывается продолжительность задержки.

Тревожный сигнал	Длительность задержки срабатывания тревожного сигнала
Блок управ. подст. матрас. неисп.	60 с
Вентилятор неиспр., нагрев. выкл.	40 с
Высокий уровень кислорода	30 с
Датчик кислорода неисправен	30 с
Клавиша отключ. трев. неисправна	10 с
Клавиша пуск/ожид. неисправна	10 с
Крышка не закрыта, обогрев. выкл.	30 с
Не достигнута темп. отлучения	5 мин
Нет датчика периф. темп. кожи	8 с
Нет датчика центр. темп. кожи	8 с
Нет центр. датчика, нагрев. выкл.	8 с
Низкий уровень воды	10 с
Низкий уровень кислорода	30 с
Ножная педаль неисправна	60 с
Ручка управления неисправна	10 с

15.5 Схематическое представление тонов тревожных и информационных сигналов

В следующей таблице описывается последовательность тонов для тревожных сигналов с различным приоритетом.

Приоритет тревожного сигнала	Стандарт (согласно IEC 60601-1-8)	Повторяющийся
Высокий	 В зависимости от общей ситуации срабатывания тревожного сигнала расчет времени подачи отдельных сигналов может привести к тому, что эта последовательность будет состоять всего из пяти тонов.	Да
Средний		Да
Низкий		Нет

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

Если главный динамик вышел из строя, то описанные здесь звуковые тревожные сигналы подаются резервным динамиком. Резервный динамик воспроизводит последовательности частот для приоритетов тревожных сигналов «Предупреждение» и «Предостережение» с одинаковой частотой и уровнем громкости.

Тоновые сигналы во время эксплуатации

Когда	Сигнал
По истечении времени, отведенного на подтверждение выбора	

15.6 Интерфейсы

К интерфейсам устройства можно подключать следующие устройства.

Интерфейсы на главной колонне

Интерфейс	Описание	Устройства
Разъем для последовательной передачи данных (COM)	Для подключения устройств по протоколу программного обеспечения MEDIBUS.X	Например, мониторы, системы управления данными
Разъем для вызова медсестры	Для подключения устройства к централизованной системе тревожных сигналов лечебного учреждения	Централизованная система тревожных сигналов лечебного учреждения
USB-разъем	Для подключения USB-накопителя данных, предназначенного для импортирования и экспортирования данных конфигурации и пациента	USB-накопитель данных
Сервисный разъем (RJ45)	Для подключения устройства к сервисному ПК для проведения сервисного обслуживания	ПК DrägerService

Интерфейс для подключения аудиокабеля

Интерфейс	Описание	Устройства
Разъем для подключения аудиокабеля (опция)	Для подключения аудиокабеля к внешнему устройству воспроизведения.	Например, MP3-плеер, CD-плеер, кассетный магнитофон, сотовый телефон

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

15.7 Сокращения

Сокращение	Объяснение
%	Мощность инфракрасного обогревателя
%, об. %	Процентное содержание газа относительно общего объёма
Air	Сжатый медицинский воздух
CISPR	Comité International Spécial des Perturbations Radioélectriques, Международный специальный комитет по борьбе с радиопомехами
CO_2	Двуокись углерода
COM	Последовательный интерфейс
CSA	Канадская ассоциация стандартов
LAN	Локальная сеть
lbs	Фунт; единица массы
MEDIBUS.X	Протокол обмена данными компании Dräger для медицинских устройств с унифицированным определением данных для всех устройств
oz	Унция
ppm	Частей на миллион
RFID	Радиочастотная идентификация, радиочастотная идентификация
RI	Указатель версии
SNMP	Простой протокол управления сетью
UMDNS	Universal Medical Device Nomenclature System, универсальная номенклатурная система медицинского оборудования
USB	Универсальная последовательная шина, компьютерный интерфейс
А	Ампер
ВЧ	Высокая частота
гПа	Гектопаскаль
дБ(А)	Уровень звукового давления, взвешенный по кривой А
ИД	Идентификация
кг	Килограмм
л	Литр
мбар	Миллибар
мин	Минута
мл	Миллилитр
МРТ	Магнито-резонансная томография
СИД	Светоизлучающий диод
фк	Фут-кандел
ЭМС	Электромагнитная совместимость
ЭСР	Электростатический разряд, электростатический разряд

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

15.8 Символы

Условное обозначение	Объяснение
	Изготовитель
	Дата изготовления
	маркировка WEEE
	См. руководство по эксплуатации
	Предупреждение! Строго следуйте настоящим указаниям по эксплуатации
	Внимание! Соблюдайте сопроводительную документацию (символ)
	Выкл./вкл. главного выключателя
	Пуск/режим ожидания
	Отключение тревоги
	Напряжение сети электропитания
	Кислородные баллоны только на этой стороне устройства
	Никаких кислородных баллонов на этой стороне устройства
	Разъем подключения уравнителя потенциалов
	Запрещается накрывать вентиляционные отверстия инфракрасного обогревателя.
	Предупреждение: горячие поверхности
	Предупреждение: опасность повреждения ноги
SN	Серийный номер
RI	Указатель версии
REF	Номер детали
LOT	Номер партии

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

Условное обозначение	Объяснение
	Используется
	Не допускать попадания прямых солнечных лучей
	Температура хранения
	Относительная влажность
	Атмосферное давление
	Не использовать при повреждённой упаковке
	Не использовать повторно
	Запасные части
	Функция вызова медсестры
	Соединение USB
	Запрещается подключать любые принадлежности, работающие от напряжения электросети.
	Используемые части типа BF (нефиксированный корпус)
	Полиэтилен высокой плотности, класс 2
	Не содержит ПВХ (поливинилхлорид) и диэтилгексилфталата
	Не содержит натуральный латекс
	Кладите пациента на эту сторону матраца с подогревом
	Не кладите пациента на эту сторону матраца с подогревом.
	Не сгибайте матрац с подогревом
	Не кладите острые предметы на матрац с подогревом
	Источники кислорода не должны находиться рядом с вентиляционным отверстием

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

Условное обозначение	Объяснение
	Рабочее освещение
	Ночное освещение
	Опустите устройство
	Поднимите устройство
MD	Изделие является медицинским устройством (согласно оценке соответствия CE)

15.9 Символ в программе

Условное обозначение	Объяснение
	Центральная температура кожи
	Периферическая температура кожи
	Температура воздуха
	Инфракрасный обогреватель
	Конвекционный нагреватель
	Внутренняя температура матраца
	Влажность
	Звуковые тревожные сигналы временно подавляются.
	Сигнал тревоги неактивен
	Верхний предел срабатывания сигналов тревоги
	Нижний предел срабатывания сигнала тревоги
	Заблокировано

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

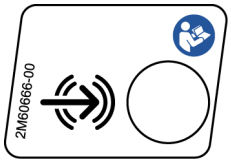
Условное обозначение	Объяснение
	Разблокировано
	Закрывает диалоговое окно
	В списках: Одна строчка вверх
	В списках: Одна строчка вниз
	В списках: Одна страница вверх
	В списках: Одна страница вниз
	Ввести ключ

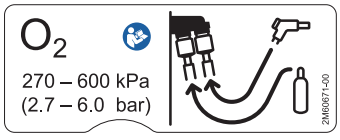
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

15.10 Этикетки на изделии

Датчики температуры кожи	Пояснение
	Разъемы для датчиков температуры кожи: центральная температура кожи (желтый), периферическая температура кожи (белый)

Весы	Пояснение
	Разъем для весов
	Уплотнение для весов

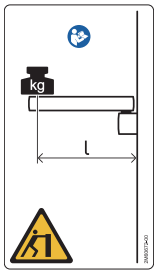
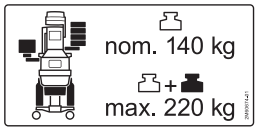
Разъем для подключения аудиокабеля	Пояснение
	Гнездо разъема для подключения аудиокабеля

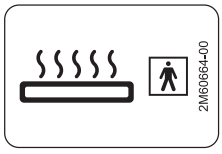
Разъем для кислорода	Пояснение
	Разъемы для подключения кислорода (кислородный баллон или узел настенного терминала)

Внутрибольничная транспортировка пациента	Пояснение
	Превышена максимально допустимая высота для транспортировки

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

Подставка матраса	Пояснение
	Регулирование подставки матраса

Максимальная нагрузка	Пояснение
max. x kg	Максимальная нагрузка
	Максимальная нагрузка на направляющие каналов; опасность опрокидывания; запрещается тянуть или толкать устройство с любой стороны главной колонны
	Масса устройства и максимальная общая масса устройства

Матрас с подогревом	Пояснение
	Разъем для матраса с подогревом

Система увлажнения	Пояснение
	Разъем для системы увлажнения (используйте воду Aquadest/дистиллированную воду)

Ролик	Пояснение
	Зеленая стрелка: колесо может двигаться в продольном направлении (блокировка направления) Зеленый замок: колесо не блокировано (нет блокировки направления) Красный замок: колесо блокировано

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

Эта страница нарочно оставлена пустой.

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

16 Пароль

16.1 Пароль для конфигурации Babyleo TN500 Программное обеспечение 1.0n

Вырезать из руководства по эксплуатации Babyleo TN500 Программное обеспечение 1.0n

Во избежание несанкционированного изменения настройки параметров устройства для Babyleo TN500 защищены следующим паролем для конфигурации:

0000

16.1.1 Информация о пароле для конфигурации

Во избежание несанкционированного изменения настройки параметров устройства для Babyleo TN500 защищены следующим паролем длиной от 0 до 8 цифр. Дополнительная информация содержится в главе: "Определение параметров устройства" (стр. 157).

Пароль для конфигурации находится на этой странице руководства по эксплуатации. Вырежьте фрагмент с паролем и храните в месте, защищенном от несанкционированного доступа посторонних.

При необходимости сбросить пароль для конфигурации обратитесь к персоналу, выполняющему сервисное обслуживание устройства.

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

Эта страница нарочно оставлена пустой.

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

Указатель

A–Z

Технические характеристики 210

А

Автоматический
влажность 106
матрац с подогревом 113
Активационный код
загрузка с USB-накопителя данных . . . 208
ручной ввод 208
Активация
лицензированное приложение 208
приложения 208
АПГАР
таймер 39
Аудиофайл
Воспроизведение 138

Б

Безопасный режим
режим по температуре кожи 227
Блок дисплея 50
подробный вид 35
Блокирование 61
дисплей 61
механизм наклона кроватки 61
механизм регулирования высоты устройства 61

В

Верификация
весы NAWI 202
Весы 128
верификация 202
взвешивание 129
повторное взвешивание 132
подключение 129
регулирование массы пациента 133
тарирование 128
Взвешивание 129
Вид экрана
выхаживание новорожденных 44
главный экран 36
режим инкубатора 40
Семья 45
термомониторинг 43
Вид «Семья» 45
Включение
устройство 71
Влажность 104
автоматически 104
автоматический 106
диапазон настройки 104
настройка 106, 106
ручной 104
Внесение изменений
инструкция по технике безопасности . . 13
Внутренняя температура матраца
настройка 113
Внутрибольничная транспортировка пациента 167
Выключение
Устройство 74
Высота устройства
регулирование 53
Выхаживание новорожденных 136
Аудиофайл 138
Покрывало колпака 139
предельные значения для мониторинга шума и освещенности 138

Г

Главная колонна
подробный вид 32
Главный экран
режим инкубатора 86
режим инфракрасного обогревателя . . 87
Режим кенгуру 114
режим по температуре воздуха 95
Ручной режим 101
Готовность к эксплуатации
автоматическая самопроверка 228
проверка 70

Д

Данные конфигурации
импортирование 151
передача 149
экспортирование 150
Данные пациента
ввод 145
импортирование 151
передача 149
удаление 147
экспортирование 150

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

Датчик температуры кожи
подключение 88
положение для присоединения 88, 89
присоединение 89
цвет 88
Датчики O_2
настройка. 16, 109
Деблокирование. 61
дисплей 61
механизм наклона кроватки. 61
механизм регулирования высоты устройства 61
Дезинфицирующее средство
дезинфекция поверхностей 194
Дезинфицирующие средства, информация 192
Диалог при пуске 72
Диалоговое окно
быстрая настройка 39
Диапазон настройки
влажность 104
кислород 107
матрац с подогревом 111, 227
Диапазон температур
расширенный 85, 94
режим по температуре воздуха 94
режим температуры по коже 85
Дополнительное предельное значение для срабатывания сигнала тревоги по температуре кожи
настройка. 93
Дополнительное предельное значение для срабатывания тревожного сигнала по температуре кожи
настройка. 98

Ж

Жидкость на нагревательной пластине
удаление 184
Журнал 157

З

Завершение
отлучение 127
охлаждение 122
прогрев 124
Режим кенгуру 118
режим по температуре воздуха 100
режим температуры по коже 94
Ручной режим 104
Заводские настройки
сброс 158
Загрузка с USB-накопителя данных
активационный код. 208
Задержка
условия срабатывания тревожного сигнала. 229
Задняя стенка для датчиков
соединения 34
Закрытие
колпак 57
отверстие для рук. 58
панель для доступа 58
Замена
матерчатый фильтр для воздуха, поступающего пациенту 207
Заявление об электромагнитной совместимости. 219

И

Импортирование
данные конфигурации 151
данные пациента 151
Инструкции по технике безопасности 10
базовые 11
безопасность во время уборки и сервисного обслуживания 24
Безопасность при эксплуатации электрооборудования 14
использование кислорода 15
опасность возгорания 17
принадлежности 25
Риск возгорания 20
Терапия 21
Эксплуатация 17
Интерфейсы. 230
Информационные сети 217
Информация о мерах предосторожности . 11
Информация по безопасности 8

К

Кислород
датчики 16, 109
диапазон настройки 107
настройка 107
расширенный диапазон настройки . . . 107
Колпак. 56
закрытие 57
направление движения 57
открытие 57
Покрывало 139
Комбинации устройств 217
Компоненты
разборка 190

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

Конфигурация. 145
Конфигурация
переключение режимов 84
Концентрация кислорода 107
Концепция управления 50
Кювез
подробный вид 30

Л

Линии трендов
графическое представление 153
Лицензированное приложение
активация 208
Лоток для матраца
Регулирование 55

М

Максимальная нагрузка. 62
Масса пациента
регулирование. 133
Матерчатый фильтр для воздуха, поступающего пациенту
замена 207
Матрац 56
SoftBed. 56
матрац с подогревом 56
Матрац с подогревом. 111, 227
автоматический. 113
внутренняя температура матраца 111, 227
диапазон настройки 111, 227
подключение 111
Механизм наклона кроватки
Активация 55
Мониторинг
инструкция по технике безопасности . . 12

Н

Нагрузка
максимум. 62
Наклейки на изделии
инструкция по технике безопасности . . 11
Настройка
внутренняя температура матраца . . . 113
датчики O2. . . . . 16, 109
кислород 107
предельное значение для срабатывания сигнала тревоги. 92, 109
предельное значение для срабатывания тревожного сигнала. 98, 120
предельные значения для мониторинга шума и освещенности. 138
Настройка системы 157

О

Обработка 186
дезинфекция поверхностей. 195
информация 192
классификации. 193
очистка увлажнителя 186
подтвержденные процедуры обработки 193
процедуры. 193
специальные мероприятия по обработке 197
Обслуживание
сервисное меню 166
сервисный пароль 166
Описание изделия. 27
Осмотр 201
метрологические проверки 205
проверки безопасности 202
Отверстие для рук. 58
закрытие 58
открытие 58
Открытие
колпак 57
отверстие для рук. 58
панель для доступа 58
Отлучение 125
завершение. 127
пуск 125
Отмена
очистка увлажнителя 188
Охлаждение. 119
завершение. 122
пуск 120
Очистка увлажнителя 186
отмена. 188
пуск 186

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

П

Панель главного меню 38
Панель для доступа 58
  закрытие 58
  открытие 58
Параметр
  Предельные значения для срабатывания тревожных сигналов 117
Параметры устройства 157
  заводские настройки 157
  импорт/экспорт 164
  настройки для конкретного пациента . 157
  определение 157
  пациент 159
  пользовательские настройки 157
  сигналы тревоги 160
  система 164
  схема компоновки экрана 159
  терапия 163
Пароль 239
Пациент
  транспортировка 168
Передача
  данные конфигурации 149
  данные пациента 149
Переключение режимов 82
  конфигурация 84
  регулирование температуры 83
Персонал, выполняющий обработку 9
Персонал, выполняющий сервисное обслуживание 10
Персонал, выполняющий специализированное сервисное обслуживание 10
Повторное взвешивание
  весы 132
Подключение
  весы 129
  датчик температуры кожи 88, 89
  матрац с подогревом 111
  функция вызова медсестры 64
Подъемная колонна
  проверка безопасности 202
Покрывало колпака 139
Пользователи 9
Предельное значение для срабатывания сигнала тревоги
  дополнительный 93
  кислород 109
  температура кожи 92
Предельное значение для срабатывания сигнала тревоги по кислороду
  настройка 109
Предельное значение для срабатывания сигнала тревоги по температуре кожи
  дополнительно 93
  настройка 92
Предельное значение для срабатывания тревожного сигнала
  автоматическое 99, 121
  дополнительный 98
  охлаждение 120
  температура воздуха 98
  температура кожи 120
Предельное значение для срабатывания тревожного сигнала по температуре воздуха
  настройка 98
Предельное значение для срабатывания тревожного сигнала по температуре кожи
  автоматическое 99, 121
  дополнительно 98
  настройка 120
Предельные значения для мониторинга
  выхаживание новорожденных 138
  Шум и свет 138
Предельные значения для срабатывания тревожных сигналов
  Режим кенгуру 117
Прерывание
  режим инкубатора 83
Приложения
  активация 208
Принадлежности
  инструкция по технике безопасности . . 25
Приоритеты тревожных сигналов . . . 140, 140, ... 170
Присоединение
  датчик температуры кожи 88, 89
Проведение рентгеновского исследования 134
  средства 134
  форматы 134
Проверка безопасности
  подъемная колонна 202
Проверки
  безопасность 202
  метрологические 205
Программное обеспечение с открытым исходным кодом 225

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

Прогрев 122
завершение 124
пуск. 123
Пуск
отлучение 125
охлаждение 120
очистка увлажнителя 186
прогрев 123
Режим кенгуру 115
режим по температуре воздуха 96
режим температуры по коже 90
Ручной режим 102

P

Разборка
компоненты 190
устройство 188, 188
Расширенный диапазон температур
режим температуры по коже 85
Регулирование
высота устройства 53
Лоток для матраца 55
масса пациента 133
Регулирование высоты
активация 53
Регулирование температуры кожи
описание 226
Режим инкубатора 76
главный экран 86
параметры 77
переключение режимов 82
прерывание 83
режимы 77
Режим инфракрасного обогревателя 78
главный экран 87
параметры 80
переключение режимов 82
режимы 80
Режим кенгуру 114
Главный экран 114
Длительность 114
Завершение 118
Предельные значения для срабатывания тревожных сигналов 117
Пуск 115
Режим по температуре воздуха 94
главный экран 95
диапазон температур 94
завершение 100
пуск. 96
расширенный диапазон температур . . . 94
Режим по температуре кожи
безопасный режим 227
Режим предварительного прогрева 80
Режим работы 75
переключение 82
переключение режимов 82
режим инкубатора 76
режим инфракрасного обогревателя . . 78
Режим температуры по коже 85
диапазон температур 85
завершение 94
настройка дополнительных предельных значений для срабатывания тревожных сигналов по температуре кожи. 93
настройка предельных значений для срабатывания сигналов тревоги 92
пуск 90
расширенный диапазон температур . . . 85
Рекомендованная температура воздуха . 147
Ремонт 207
Рентгеновское исследование 135
проведение 135
Решение проблем 170
Ролик 29
стопор 29
Руководство по эксплуатации
инструкция по технике безопасности . . 11
Ручной ввод
активационный код 208
Ручной режим 101
Главный экран 101
Завершение 104
Пуск 102
Тревожные сигналы 101

C

Самопроверка
автоматическая 228
Сборка
устройство. 198
Сборка и подготовка 62
Сброс
заводские настройки 158
Сдвоенный ролик. 29
стопор 29
Секундомер
таймер 39

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

Сервисное обслуживание 201
инструкция по технике безопасности . . 24
матерчатый фильтр для воздуха, поступающего пациенту 207
осмотр 201
техническое обслуживание 206
удаленное сервисное обслуживание Remote Service 202
Сервисный персонал
специализированный 10
Сервисный разъем. 13, 13
Сигнал тревоги
задержка включения. 140
Сигнал тревоги нарушения питания. 180
Сигналы тревоги 140
инструкция по технике безопасности . . 13
параметры устройства 160
Символы 232
Система увлажнения
использование. 105
Соединения
задняя стенка для датчиков. 34
Сокращения 231
Спектр функций 46
Стандартный вид
режим инфракрасного обогревателя. . . 42
Стопор
ролик 29
сдвоенный ролик. 29
Структура и функционирование 27

Т

Таймер
АПГАР 39
секундомер 39
Тарирование
весы 128
Термомониторинг. 92
Техническое обслуживание. 206
Тоны информационных сигналов
схематическое представление 229
Тоны тревожных сигналов
схематическое представление 229
Транспортировка 167
Тревоги
отключение 140, 144
Тревожное сообщение. 170
отмена 143
Тревожные сигналы
журнал. 157
причины. 170
Ручной режим 101
способы устранения. 170
цвета 170
Тревожный сигнал 140
Тренды
Отображение 152
табличное представление 156

У

Удаление
данные пациента 147
жидкость на нагревательной пластине 184
Управление образованием конденсата . . . 76
Условия срабатывания тревожного сигнала
задержка 229
Условные обозначения
инструкция по технике безопасности . . 11
Устранение неисправностей
взвешивание. 182
жидкость на нагревательной пластине 184
неисправность в подаче кислорода . . 183
регулирование высоты устройства . . . 181
регулирование лотка для матраца . . . 181
сигнал тревоги нарушения питания . . 180
Устройство
включение. 71
Выключение 74
конфигурация 145
разборка 188
регулирование высоты. 53
сборка 198
Утилизация. 209

Ф

Функция вызова медсестры 64
подключение. 64

Х

Хранение 25, 70

Ц

Цвет
датчик температуры кожи 88
Элемент управления 51
Целевые группы. 9

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

Э

Эксплуатационные характеристики 9
Эксплуатация 70
Экспортирование
данные конфигурации 150
данные пациента 150
Электромагнитная совместимость
инструкция по технике безопасности . . 14
Элемент управления
Цвет 51

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

Настоящий документ предоставлен в качестве справочной информации для клиента и может быть обновлен или заменен только по запросу последнего.

CE 0123

Производитель

Drägerwerk AG & Co. KGaA
Moislinger Allee 53 – 55
D-23542 Lübeck
Германия
+49 451 8 82-0
ФАКС +49 451 8 82-2080
http://www.draeger.com

Представительство в России

ООО «Дрегер»
Преображенская площадь д.8
107076, Москва
Россия
+ 7 (495) 775 15 20
ФАКС + 7 (495) 775 15 21
Сервисное бюро
ООО «Дрегер»
+ 7 (495) 775 15 20

9055079 – GA 6016.170 ru

© Drägerwerk AG & Co. KGaA

Редакция/Edition: 6 – 2021-04
(Редакция/Edition: 1 – 2016-09)

Компания Dräger оставляет за собой право вносить изменения в данный медицинский аппарат без предварительного уведомления.

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