Оборудование для новорожденных и недоношенных детей: Инкубатор

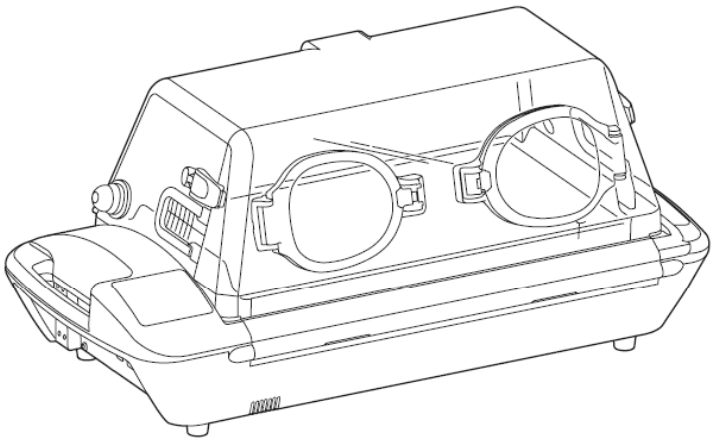
ОРИГИНАЛ

CE 0123

IncuArch

с литий-ионной батареей

Руководство по эксплуатации



ДЛЯ ОПЕРАТОРА И ПЕРСОНАЛА, ОТВЕТСТВЕННОГО ЗА ОБСЛУЖИВАНИЕ И УХОД ЗА УСТРОЙСТВОМ:

- Внимательно прочтите **Руководство** перед использованием устройства.
- Храните **Руководство** в легкодоступном месте для возможности получения справочной информации в случае необходимости.
- В Руководстве описаны операции с данным устройством и инструкции по эксплуатации пульсоксиметра и кислородного монитора. Вы можете пропустить любой раздел (ы) с описанием функций, которые не включены в ваш модуль.

АТОМ

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

EC REP ATOM MEDICAL CORPORATION **ОФИС В ЕС**
Via Libia, 54 - 20081 Аббиатеграссо (Милан) - Италия
Тел.: +39 02 9466329 Факс: +39 02 9081428

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

ВВЕДЕНИЕ

Благодарим Вас за покупку инкубатора IncuArch.
В настоящем Руководстве по эксплуатации рассматриваются технические характеристики, правила эксплуатации и технического обслуживаниея устройства IncuArch. Компания Atom ни в коем случае не несет ответственности за какие-либо неисправности, возникшие в результате игнорирования пользователем инструкций по эксплуатации и техническому обслуживанию, описанных в данном Руководстве, а также за любые несчастные случаи, связанные с ремонтом устройства, выполненным лицом, не являющимся техническим персоналом компании Atom, или не уполномоченным компанией Atom на выполнение таких операций.
Внимательно прочтите данное Руководство и ознакомьтесь с его содержанием перед использованием устройства. Храните данное руководство в легкодоступном месте для возможности получения справочной информации в случае необходимости. Если возникнут какие-либо технические проблемы, обратитесь к местному представителю компании Atom.

⚠ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

- Устройство поставляется без дезинфекции. Обязательно очистите и продезинфицируйте устройство перед первым использованием после приобретения.
- Устройство и его детали, срок службы которых истек, необходимо подвергнуть дезинфекции перед утилизацией в соответствии с применимыми законами об обращении с отходами.
- Данный продукт поддерживает температуру окружающей среды вокруг младенца, втягивая наружный воздух и согревая его. Он не может охлаждать воздух, забираемый извне. Обязательно установите температуру воздуха в инкубаторе как минимум на 3° C выше температуры окружающей среды. В частности, если с инкубатором используется установка для фототерапии, увлажнитель с подогревом или какое-либо другое тепловыделяющее устройство, установите температуру воздуха в инкубаторе как минимум на 5° C выше температуры окружающей среды. Если для установки выбрано более низкое значение, управление инкубатором может осуществляться некорректно.
- Данный продукт относится к категории портативных медицинских устройств. Предназначается для установки в машину скорой помощи или вертолет. При установке устройства обязательно выполните тестовую операцию, убедившись в том, что проблемы с работой устройства или транспортного средства, на котором он установлен отсутствуют. Для получения информации о характеристиках устройства см. раздел «[15] Характеристики устройства - Уровень электромагнитной совместимости и Классификация».

ПРЕДПОЛАГАЕМОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

IncuArch - это транспортный инкубатор закрытого типа для новорожденных и недоношенных детей, предназначенный для перевозки младенцев с низкой массой тела при рождении и тяжелобольных новорожденных.

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

ИНФОРМАЦИЯ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ

Инструкции по обеспечению безопасной эксплуатации устройства содержатся в данном Руководстве. Пожалуйста, внимательно прочтите Руководство перед использованием устройства. Во время работы с устройством, следуйте инструкциям по его эксплуатации.

1. Основные инструкции

1. Следуйте инструкциям по безопасному использованию устройства.
   Следуйте инструкциям по эксплуатации, описанным в данном Руководстве, это будет служить гарантией безопасного использования устройства.
2. Периодически проверяйте устройство.
   Периодические проверки необходимы для использования устройства в оптимальном состоянии.
3. Никогда не используйте устройство, если оно находится в неисправном состоянии.
   Если вы заметите какое-либо повреждение или неисправность устройства, немедленно прекратите его использование и обратитесь к местному представителю компании Atom.
4. Следуйте информации по электромагнитной совместимости (ЭМС), описанной в данном руководстве.
   Медицинское электрическое оборудование требует особых мер предосторожности в отношении ЭМС. Его необходимо устанавливать и вводить в эксплуатацию в соответствии с информацией об ЭМС, приведенной в данном Руководстве.

2. Определение предупреждающей индикации

В данном Руководстве и на устройстве используются три уровня предупреждающей индикации. Они определяются следующим образом.	
⚠ DANGER:	Сообщение **ОПАСНОСТЬ**, указывает на **непосредственную опасную ситуацию**, которая, если ее не предотвратить, приведет к смерти или серьезным травмам, серьезному материальному ущербу, например, к полной невозможности использования оборудования или его возгоранию.
⚠ WARNING:	Сообщение **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ** указывает **на косвенно (потенциально) опасную ситуацию**, которая, если ее не предотвратить, приведет к смерти или серьезной травме, серьезному материальному ущербу, например, к полной невозможности использования оборудования или его возгоранию.
⚠ CAUTION:	Сообщение **ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ** указывает на опасную ситуацию, которая, если ее не предотвратить, может привести **к травмам легкой или средней степени тяжести, частичному повреждению оборудования и потере данных, хранящихся в компьютерах**.

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

3. Определение символов

1. Символы, указывающие на опасность, предупреждение или предостережение

Символ	«Название» и предназначение
	**«Внимание: выдерживаемая нагрузка»** Указывает, что использование, превышающее указанную максимальную грузоподъемность (выдерживаемую нагрузку), может привести к падению или повреждению устройства.
	**«Общее внимание»** Указывает на неопределенную общую опасность, предупреждение или предостережение.
	**«Осторожно горячая поверхность»** Указывает на то, что при определенных условиях поверхность может быть опасно горячей.

2. Символы, запрещающие действие

Символ	«Название» и предназначение
	**«Общий запрет»** Указывает на неопределенный общий запрет.
	**«Запрет на разборку»** Указывает на запрет разборки устройства, если это может привести к поражению электрическим током или другим опасным ситуациям.
	**«Запрет на использование огня»** Указывает на запрет использования огня в случаях, когда внешнее использование огня может вызвать возгорание устройства при определенных условиях.
	**«Запрет контакта»** Указывает, что при определенных условиях запрещается прикасаться к определенной части устройства там, где это может привести к травме.

3. Символы, дающие инструкции к действию

Символ	«Название» и предназначение
	**«Общая инструкция»** Указывает на неопределенные общие действия со стороны пользователя.
	**«Подключите заземляющий провод»** Инструктирует пользователя о необходимости подключения заземляющего провода в тех случаях, когда блок снабжен клеммой заземления.
	**«Достаньте вилку кабеля питания из розетки»** Инструктирует пользователя о том, что необходимо вынуть вилку кабеля питания из розетки в случае неисправности или при угрозе удара молнии.

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

4. Символы международных стандартов

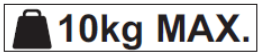
Символ	«Название» и предназначение
	**«Прикладная часть типа B»** Данный символ указывает на то, что устройство относится к типу B по степени защиты от поражения электрическим током.
	**«См. Руководство по эксплуатации»** Действуйте в соответствии с Руководством по эксплуатации.
	**«Прикладная часть типа BF»** Данный символ указывает на то, что устройство относится к типу BF по степени защиты от поражения электрическим током.
	**«См. Руководство по эксплуатации»** Действуйте в соответствии с Руководством по эксплуатации.
	**«Дата производства»** Указывает дату изготовления устройства на заводе.
	**«Освещение»** Обозначает переключатель, который предназначен для управления освещением.
	**«Мощность»** Указывает переключатель, который предназначен для включения или выключения питания.
	**«Электростатический разряд»** Указывает на необходимость соблюдения осторожности в отношении электростатических разрядов.
	**«Знак утилизации»** Указывает на то, что рекомендуется переработка отходов.
	**«Символ WEEE»** В зоне ЕС электрическое и электронное изделие, подпадающее под одну из категорий, указанных в «ДИРЕКТИВЕ 2002/96 / ЕС ЕВРОПЕЙСКОГО ПАРЛАМЕНТА И СОВЕТА ЕС от 27 Января 2003 года об отработанном электрическом и электронном оборудовании (WEEE)», следует утилизировать в соответствии с соответствующими законами и постановлениями. Данный символ указывает на то, что к данному продукту применимы вышеуказанные требования.
	**«Производитель»** Данный символ обозначает имя производителя, адрес, указанный рядом с символом, является адресом производителя.
	**«Уполномоченный Представитель в Европейском Союзе»** Данный символ обозначает имя представителя, адрес, указанный рядом с символом, является адресом уполномоченного Представителя в Европейском Союзе.

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

5. Другие символы

Символ	«Название» и предназначение
	**«Параметр»** Указывает на то, что величина задаваемого параметра увеличивается.
	**«Параметр»** Указывает на то, что величина задаваемого параметра уменьшается.
	**«Мощность переменного тока»** Указывает на подачу питания переменного тока, если горит соседний индикатор. Указывает, что питание переменного тока не подается, если соседний индикатор не горит.
	**«Аварийная сигнализация»** Указывает на то, что звуковой сигнал отключен.
	**«Аварийная сигнализация»** Указывает на то, что система устройства находится в нештатном состоянии.
	**«Аварийная сигнализация»** Указывает на то, что вращение вентилятора не соответствует норме или вентилятор не подсоединен.
	**«Аварийная сигнализация»** Указывает на тревожную ситуацию, связанную с температурой.
	**«Аварийная сигнализация»** Указывает на тревожную ситуацию, связанную с датчиком температуры кожи.
	**«Батарея»** Отображает уровень заряда батарей 1 и 2.
	**«Порт подключения питания постоянного тока»** Указывает на порт подключения питания постоянного тока основного корпуса.
	**«Аварийная сигнализация»** Указывает на чрезмерные температурные условия.
	**«Аварийная сигнализация»** Указывает на низкий уровень заряда батареи.
	**«Аварийная сигнализация»** Указывает на тревожную ситуацию, связанную с кабелем пациента SpO_2. (Для пульсоксиметра Masimo)
	**«Аварийная сигнализация»** Указывает на тревожную ситуацию, связанную с неисправностью кабеля пациента SpO_2. (Для пульсоксиметра Masimo)
	**«Аварийная сигнализация»** Указывает на тревожную ситуацию, связанную с датчиком SpO_2.
	**«Аварийная сигнализация»** Указывает на тревожную ситуацию, связанную с неисправностью датчика SpO_2.
	**«Аварийная сигнализация»** Указывает на тревожную ситуацию, связанную с неисправностью функции датчика SpO_2.

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

 (Red marking) (Красная маркировка)	**«Аварийная сигнализация»** Указывает на невозможность определения пульса во время измерения. (Для пульсоксиметра Nellcor)
	**«Аварийная сигнализация»** Указывает на тревожную ситуацию, связанную с датчиком кислорода.
Max	**«Индикатор настройки чувствительности»** Указывает, что режим чувствительности установлен в значение «Максимум». (Для пульсоксиметра Masimo)
APOD	**«Индикатор настройки чувствительности»** Указывает, что режим чувствительности установлен в значение «APOD». (Для пульсоксиметра Masimo)
	**«Индикатор поиска пульса»** Указывает на то, что пульс обнаруживается. (Для пульсоксиметра Masimo)
	**«Индикатор помех»** Указывает на обнаружение помех. (Для пульсоксиметра Masimo)
	**«Индикатор режима быстрого отклика»** Указывает, что режим отклика пульсоксиметра установлен в значение «Быстрый». (Для импульсного датчика Nellcor)
	**«Индикатор поиска пульса»** Указывает на то, что пульс обнаруживается. (Для пульсоксиметра Nellcor)
	**«Индикатор помех»** Указывает на обнаружение помех. (Для пульсоксиметра Nellcor)
 10kg MAX.	**«Грузоподъемность»** Указывает на максимально допустимую нагрузку.
 115kg MAX.	**«Общий вес»** Указывает на то, что общий вес устройства, вместе с подсоединенными периферийными устройствами с максимальной грузоподъемностью, соответствует указанному в инструкции.

4. Меры предосторожности при возникновении помех

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ
Устройство предназначено для использования в больницах. Портативное и мобильное оборудование связи и другие устройства, которые генерируют высокие частоты, следует использовать на расстоянии не менее 30 см от устройства, включая кабели, указанные производителем. Несоблюдение этого правила может привести к неправильной работе устройства. Примечание: Характеристики излучения данного устройства делают его пригодным для использования в промышленных зонах или больницах (CISPR11, Класс А). Будьте осторожны при использовании устройства в жилых помещениях (соответствующих стандарту CISPR11, Класс В), так как оно может не обеспечить адекватную защиту от служб беспроводной связи. Пользователю также может потребоваться переместить или перенастроить устройство, чтобы эту решить проблему.

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

5. Ответственность за обслуживание оборудование

⚠ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ
Пользователь (больница, кабинет врача, поликлиника) несет ответственность за эксплуатацию, техническое обслуживание и уход за электрическим оборудованием медицинского назначения. Оборудование должно использоваться только медицинским персоналом.

6. Запрет на модификацию оборудования

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ
Не разбирайте и не модифицируйте устройство. В противном случае возможно возгорание, поражение электрическим током или получение травмы.

7. Периодический осмотр

⚠ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ
Надлежащий периодический осмотр устройства необходим для эксплуатации устройства в оптимальном состоянии.

8. В случае возникновения неисправности

⚠ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ
Если на устройстве произойдет какая-либо неисправность или возникнет состояние, являющееся отклонением от нормы, укажите на устройстве, что оно вышло из строя, и немедленно обратитесь к местному представителю компании Atom или сервисному инженеру.
В случае возникновения неисправности или ненормального состояния, не используйте устройство до тех пор, пока оно не будет полностью отремонтировано инженером по обслуживанию, во избежание возникновения потенциальной опасности.

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

СОДЕРЖАНИЕ

ВВЕДЕНИЕ 1

ПОЖАЛУЙСТА, ПРОЧИТАЙТЕ БЕЗ ОШИБОК

[1] Меры предосторожности при эксплуатации 10
1-1. ⚠ Опасность 10
1-2. ⚠ Предупреждение 11
1-3. ⚠ Предостережение 13
[2] Идентификация частей устройства 15
2-1. Основной корпус 15
2-2. Панель управления 17
2-3. Подставки 18

ПОДГОТОВКА

[3] Подготовка к использованию 19
3-1. Сборка 19
3-1-1. Основной корпус 19
3-1-2. Панель управления 19
3-2. Регулировка стойки HL 20
3-3. Где устанавливать инкубатор 20
3-4. Блокировка колес 21
3-4-1. Для стойки HL (опция) 21
3-4-2. Для шкафа (опция) 21
3-5. Крепление инкубатора к машине скорой помощи 22
3-6. Осмотр устройства перед использованием 22
[4] Требования к питанию 23
4-1. Сетевая розетка и Заземление 23
4-2. Использование источника переменного тока (100-240 В переменного тока) 24
4-3. Использование встроенного аккумуляторного блока питания 26
4-4. Использование внешнего источника постоянного тока (DC12V / 24V) 29
4-4-1. Требования к внешнему источнику питания постоянного тока 29
4-4-2. Подключение внешнего источника питания постоянного тока и соединительного кабеля 29

РАБОТА

[5] Экраны дисплея 32
5-1. Обзор экранов дисплея 32
5-2. Главный экран 33
5-3. Экран Меню 37
[6] Установка температуры инкубатора и размещение младенца в инкубаторе 39
6-1. Установка температуры инкубатора 39
6-2. Размещение младенца в инкубаторе 41
6-3. Вытягивание платформы для матраса 44
6-4. Мониторинг температуры кожи 44
[7] Подача кислорода 47
7-1. Подача кислорода 48
7-2. Использование кислородного монитора 49
7-2-1. Калибровка кислородного монитора 49
7-2-2. Установка верхнего и нижнего пределов сигналов тревоги для уровня кислорода 51
[8] Пульсоксиметр 53
8-1. Прикрепление датчика SpO_2 53
8-2. Подключение кабеля пациента 54
8-3. Настройка пределов сигналов тревоги 54
8-3-1. Установка верхнего и нижнего пределов сигналов тревоги для SpO_2 55
8-3-2. Установка верхнего и нижнего пределов сигналов тревоги для частоты пульса 56
[9] Другие рабочие процедуры 57
9-1. Работа с экраном меню 57
9-1-1. Настройка громкости сигнала тревоги 58
9-1-2. Настройка яркости ЖК-экрана 59
9-1-3. Установка размера дисплея 60
9-1-4. Настройка языка 61
9-1-5. Настройка громкости звукового сигнала синхронизации пульса 62
9-1-6. Настройка режима чувствительности 63
9-1-7. Установка времени усреднения 64
9-1-8. Настройка частоты питания пульсоксиметра 65
9-1-9. Настройка режима ответа 66
9-2. Подача кабелей и трубок в инкубатор или из инкубатора 67
9-3. Осветительная лампа 67
9-4. Стойка многофункциональная (опция) 68

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

[10] Очистка и Дезинфекция 69
10-1. Сборка купола 70
10-2. Платформа для матраса и внутренняя часть инкубатора 72
10-3. Другие части устройства 74
[11] Осмотр при техническом обслуживании 75
11-1. Контрольный список проверок устройства 75
11-1-1. Контрольный список проверок устройства — перед использованием 76
11-1-2. Контрольный список проверок устройства — во время использования 77
11-1-3. Контрольный список проверок устройства — после использования 78
11-2. Детали, подлежащие периодической замене 79
11-3. Замена фильтра 80
11-4. Замена датчика кислорода 81
11-5. Замена батарей 83
11-6. Утилизация 83

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

[12] Сигналы тревоги 84
[13] Поиск и устранение неисправностей 87

ПРИЛОЖЕНИЕ

[14] Технические данные 89
[15] Уровень ЭМС и классификация 95

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

[1] Меры предосторожности при эксплуатации

Для безопасного использования устройства следуйте инструкциям по эксплуатации, описанным в данном Руководстве. Работать с устройством должен только тот персонал, который прошел обучение и надлежащий инструктаж по эксплуатации данного устройства. Устройство следует использовать только по его прямому назначению.

1-1 ⚠ ОПАСНОСТЬ

Несоблюдение приведенных ниже инструкций может привести к смерти или серьезной травме, повреждению оборудования или возгоранию.

Следите за температурой кожи младенца во время работы устройства.

Убедитесь в том, что панели доступа и защелкивающиеся порты быстрого доступа закрыты во время использования устройства.
Использование устройства с открытой панелью доступа или портом быстрого доступа может привести к выпадению младенца из отсека для ребенка. Обязательно закрывайте панели доступа и порты доступа при проведении фототерапии младенцу.

Не оставляйте устройство без присмотра, если открыты какие-либо панели доступа или порты быстрого доступа.
Младенец может выпасть.

Немедленно прекратите использование устройства и обратитесь в соответствующие службы для выполнения ремонта, если вы обнаружите какие-либо отклонения, например, такие как смещение панели доступа или защелкивающегося порта быстрого доступа, или ослабление прижимной планки.
Панель доступа или защелкивающийся порт быстрого доступа могут неожиданно открыться, в результате чего младенец выпадет из отсека для ребенка.

При проведении фототерапии младенцу в инкубаторе следите за любым повышением температуры воздуха в инкубаторе.
Поскольку зрелый младенец излучает много тепла, температура воздуха в инкубаторе может повыситься, если вы поместите ребенка в инкубатор и проведете фототерапию. Температура воздуха в инкубаторе также может повыситься, если вы используете несколько фототерапевтических аппаратов одновременно или если помещении высокая температура. В этом случае продолжайте фототерапию после помещения ребенка в детскую кроватку или инкубатор открытого типа в соответствии с указаниями врача.

Не перетягивайте одноразовые ремни безопасности.
Это может нанести вред младенцу.

Следует держать подальше от инкубатора любые источники возгорания, например обогреватели для рук.
Обогреватели для рук или другие предметы, которые могут загореться, или устройства, генерирующие искры, могут вызвать взрыв или пожар, если они используются рядом с устройством во время подачи кислорода.

Не используйте устройство в присутствии легковоспламеняющегося анестезирующего газа.
В противном случае возможно возгорание или взрыв.

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

Не используйте эфир, спирт или другие легковоспламеняющиеся вещества.
Даже небольшое количество эфира, спирта или других легковоспламеняющихся веществ может вызвать пожар при смешивании с кислородом в инкубаторе.

В тех случаях, когда необходима среда с высокой концентрацией кислорода, необходимо многократно проводить анализ уровня газа в артериальной крови.
Сообщалось, что при установке высокого уровня концентрации кислорода в инкубаторе чрезвычайно важно и необходимо многократно измерять концентрацию кислорода внутри инкубатора и анализировать уровни газа в артериальной крови, с целью правильного поддержания концентрации кислорода. Следуйте инструкциям врача по измерению концентрации кислорода, так как игнорирование основных требований может увеличить риск развития ретинопатии недоношенных младенцев и других побочных эффектов.

1-2 ⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Несоблюдение приведенных ниже инструкций может привести к смерти или серьезной травме, повреждению или возгоранию оборудования.

Обязательно следуйте инструкциям врача при установке температуры воздуха в инкубаторе.

Врач принимает решение о транспортировке недоношенного младенца. Постоянно наблюдайте за младенцем во время транспортировки.
Транспортировка недоношенного младенца связана с риском внутримозгового кровоизлияния из-за вибрации во время транспортировки.

В помещении, где установлено устройство, курение категорически запрещено. Не размещайте в помещении какие-либо потенциальные источники возгорания.

Следуйте инструкциям врача при выборе подходящего метода введения кислорода, соответствующей концентрации кислорода и соответствующей продолжительности введения.
Неправильное использование дополнительного кислорода может вызвать серьезные побочные эффекты, включая потерю зрения, повреждение мозга и смерть. Риск возникновения побочных эффектов зависит от младенцев. Концентрация кислорода, подаваемого в инкубатор, должна соответствовать указаниям врача.

Используйте кислород, предназначенный только для медицинских целей.

Обязательно соблюдайте следующие меры предосторожности при подаче кислорода.
- Не помещайте в инкубатор или рядом с ним обогреватель для рук, фонарик, масла, жиры или горючие газы в парообразном состоянии.
- Используйте чистый хлопок для детской одежды, постельного белья и т. д. Не используйте материалы, которые легко заряжаются статическим электричеством.
- Убедитесь, что одежда врачей, медсестер и санитаров, которые работают с этим устройством, изготовлена из чистого хлопка или огнестойких материалов.

При использовании оборудования для подачи кислорода соблюдайте следующие меры предосторожности.
- При контакте масла, смазки или жирных веществ с кислородом, находящимся под давлением, может произойти самопроизвольное и сильное возгорание. Эти вещества должны храниться вдали от регуляторов кислорода, клапанов баллонов, трубок и соединений, а также от любого другого оборудования для подачи кислорода.
- На кислородном баллоне высокого давления используйте только проверенные редукционные или регулирующие клапаны с маркировкой для работы с кислородом. Не используйте эти клапаны для воздуха или других газов, кроме кислорода. Опасно использовать клапан для подачи газа, отличного от воздуха или кислорода, а затем снова для подачи кислорода.

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

Не используйте рядом с устройством какие-либо устройства, генерирующие высокие частоты.
Использование электрических хирургических ножей, мобильных телефонов или других устройств, генерирующих высокие частоты вблизи устройства, может вызвать сбои в работе из-за наличия помех.

При подключении устройства к источнику питания, убедитесь, что устройство безопасно заземлено.
Это может предотвратить поражение электрическим током из-за утечки тока. Для того чтобы выполнить заземление, обязательно подключите вилку кабеля питания к трехконтактной розетке с правильным заземлением. Не работайте с устройством, если у вас есть сомнения относительно его заземления.

Убедитесь, что периферийное электрическое оборудование надежно заземлено при подключении устройства к источнику питания.

Позаботьтесь о среде использования устройства.
Использование устройства в сильной электромагнитной среде может нарушить точный контроль температуры воздуха в инкубаторе или помешать отображению точной температуры кожи.

Не используйте устройство рядом с другими устройствами.
Не используйте данное устройство рядом с другими устройствами и не устанавливайте устройства одно на другое, это может привести к неисправности.
В случае, когда этого избежать не удается, необходимо проверить правильность работы данного устройства и других устройств.

Избегайте повреждения кабеля питания.
Поврежденный кабель питания может вызвать возгорание или поражение электрическим током. Если кабель питания поврежден, его следует немедленно заменить новым.

- Не допускайте зажатия кабеля питания между устройством и стеной, полкой или полом.
- Не кладите кабель питания рядом с нагревательным прибором и не нагревайте его.
- Не ставьте тяжелые предметы на кабель питания.
- Всегда беритесь за вилку кабеля питания рукой, чтобы вынуть шнур из розетки.

Используйте устройство только с кабелем питания, входящим в комплект поставки устройства.
В противном случае возможно возгорание или поражение электрическим током. Кабель питания или адаптер переменного тока, отличный от того, который входит в комплект поставки устройства, может создавать высокочастотный шум, вызывать помехи в работе других электрических устройств медицинского назначения и, таким образом, приводить к неисправности или делать устройство более восприимчивым к высокочастотному шуму, излучаемому другими электрическими устройствами. устройств, что также может привести к неисправности.

Не подключайте несколько нагрузок к одной розетке.
Сетевая розетка должна располагаться рядом с устройством, чтобы предотвратить случайный контакт с вытянутым кабелем питания. Используйте отдельную розетку для каждого устройства.

Избегайте подключения устройства к источнику питания, отличному от источника питания соответствующего номинала.
Данное устройство имеет следующие электрические характеристики:
Напряжение питания - AC100-240В; частота - 50/60 Гц; потребляемая мощность - 220ВА; диапазон рабочего напряжения -AC100-240В ± 10%. Не подключайте устройство к какому-либо другому источнику питания.

Не прикасайтесь к вилке кабеля питания мокрыми руками.
Прикосновение к вилке кабеля питания мокрыми руками может вызвать поражение электрическим током.

Заряжайте батарею в соответствии с инструкциями.
Несоблюдение этого требования может привести к протечке батареи, выделению тепла или дыма, разрыву или возгоранию.

Если батарея не полностью заряжается по истечении указанного периода времени зарядки, прекратите зарядку.
Несоблюдение этого требования может привести к протечке батареи, выделению тепла или дыма, разрыву или возгоранию.

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

Не заряжайте батарею в таких местах, как автозаправочные станции, где образуются горючие газы (пропан, бензин и т. д.) или мелкие частицы.
В противном случае газы могут воспламениться.
Это может привести к взрыву или вызвать пожар.

При подозрении на утечку или появлении странного запаха держите батарею подальше от огня.
Несоблюдение этого требования может привести к протечке батареи, выделению тепла или дыма, разрыву или возгоранию.

Не прикасайтесь к электролиту, вытекшему из крышки аккумуляторного отсека.
Попадание электролита в глаза может привести к потере зрения. Если электролит попадет на вашу кожу или одежду, то может вызвать раздражение. Немедленно промойте это место большим количеством воды и обратитесь к врачу.

Устанавливайте устройство на устойчивую поверхность.
Установка устройства на неустойчивой или наклонной поверхности может привести к его опрокидыванию, падению или перемещению, в результате этого может быть нанесена травма или повреждено устройство. Поэтому, прежде, чем разместить устройство, убедитесь в том, что место, где оно будет установлено, устойчивое и достаточно прочное, способное выдержать вес устройства.

Не подвергайте датчик кислорода ударам.
Если датчик кислорода будет поврежден, может вытечь электролит, находящийся внутри датчика. При попадании электролита на кожу или одежду немедленно промойте пораженный участок проточной водой.

Не прикасайтесь к нагревателям во время использования или через небольшой промежуток времени после использования устройства.
Нагреватели очень горячие во время использования и вскоре после использования. Перед очисткой и дезинфекцией устройства дайте обогревателям остыть, чтобы избежать травм.

Не пытайтесь разбирать или модифицировать устройство.
Это может привести к возгоранию, поражению электрическим током или травмам.

Устройство должно обслуживаться только квалифицированным персоналом согласно соответствующему руководству по обслуживанию.

Обязательно осматривайте устройство в начале каждого дня.
Эксплуатация устройства без осмотра в начале каждого дня может оставить неисправность незамеченной и привести к потенциально неблагоприятному исходу.

Если устройство не работает должным образом, немедленно прекратите его использование.
Укажите на инкубаторе, что он неисправен, и обратитесь к местному представителю компании Atom.

Не используйте повторно одноразовые ремни безопасности.
Меняйте одноразовые ремни безопасности для каждого младенца. Их повторное использование может привести к заражению.

Не смотрите на осветительную лампу и не подвергайте глаза воздействию света.
Это может вызвать повреждение сетчатки.

1-3 ⚠ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Несоблюдение приведенных ниже инструкций может привести к травмам или повреждению окружающих предметов.

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

Помещайте младенца в инкубатор только после того, как температура воздуха в инкубаторе стабилизируется.
Перед помещением младенца в инкубатор предварительно нагрейте инкубатор, это будет способствовать поддержанию стабильной температуры воздуха в инкубаторе.

Не тяните и не перекручивайте шнуры с применением силы.

Вставляя шнуры и трубки в устройство, будьте очень осторожны, следите за тем, чтобы они не обмотались или не затянулись вокруг младенца.

Не нажимайте сильно и не трите ЖК-экран.
Это может привести к его повреждению или неисправности.

Не допускайте попадания химических веществ на дисплей.
Если на дисплей прилипли какие-либо химические вещества, немедленно вытрите их.

Проверяйте правильность работы периферийных устройств.
На устройство, которое передает или принимает слабые сигналы, могут влиять электромагнитные волны, генерируемые данным устройством. Если такое устройство используется в непосредственной близости от данного устройства, проверьте его работу на предмет каких-либо вредных воздействий, прежде чем использовать устройство в клинических условиях. Немедленно прекратите использование устройства, если возникнут какие-либо проблемы.

Достаньте вилку кабеля питания из розетки перед тем, как переместить устройство в другое место или если не собираетесь использовать устройство в течение длительного периода времени.
Перемещение устройства в другое место с вилкой питания, подключенной к розетке, может повредить кабель питания и вызвать возгорание или поражение электрическим током.

Не ударяйте устройство и не допускайте его падения.
Это может привести к повреждению или неисправности устройства.

Не устанавливайте устройство в чрезмерно горячих или влажных местах, в чрезмерно запыленных помещениях или в тех местах, где на него может воздействовать пар.
Установка устройства в таком месте может вызвать возгорание или поражение электрическим током.

Не устанавливайте устройство под прямыми солнечными лучами или рядом с нагревательными приборами.

Храните устройство в недоступном для маленьких детей месте.

Не ставьте на устройство какие-либо тяжелые предметы.

Не лейте жидкости прямо на устройство.
Это может привести к возгоранию, поражению электрическим током или неисправности устройства. Если на устройство пролилось большое количество жидкости, немедленно вытрите ее и позвоните в местное представительство компании Atom, чтобы запросить проверку внутренней электронной схемы.

Обязательно очистите и продезинфицируйте устройство перед первым использованием после покупки.
Аппарат поставляется без дезинфекции.

Перед очисткой и дезинфекцией устройства достаньте вилку кабеля питания из розетки.
Очистка и дезинфекция устройства с вилкой, подключенной к розетке, может вызвать поражение электрическим током.

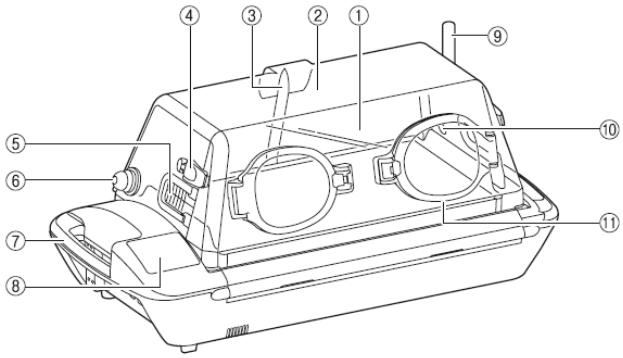
Не подключайте к устройству какое-либо оборудование, отличное от указанного нами.

Во время работы с устройством пользователь должен располагаться лицом к панели управления.

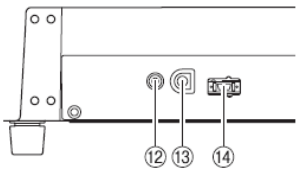
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

[2] Идентификация частей устройства

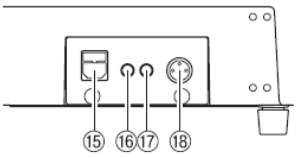
2-1 Основной корпус



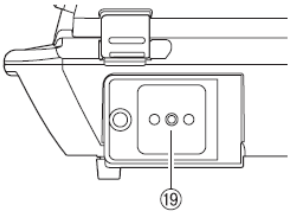
■ Левая сторона



■ Правая сторона



■ Задняя часть корпуса

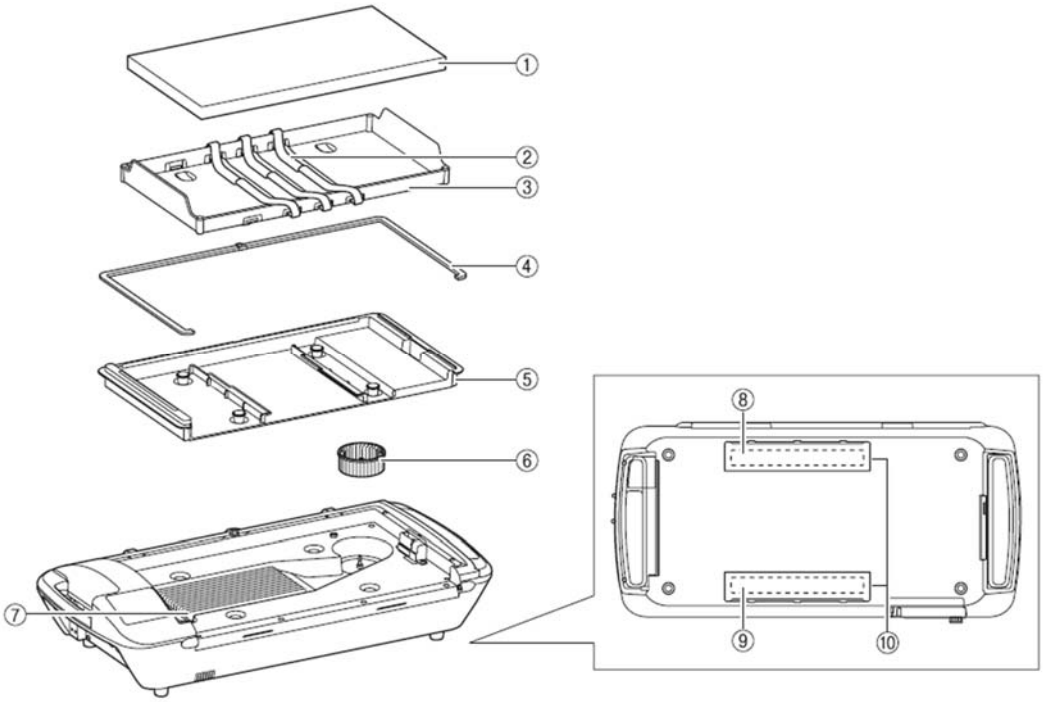


№	Название
①	Панель доступа
②	Купол
③	Осветительная лампа
④	Защелка панели доступа
⑤	Отверстие для ввода трубки
⑥	Модуль датчика кислорода
⑦	Ручка
⑧	Панель управления
⑨	Стойка многофункциональная (опция)
⑩	Порт подачи кислорода

№	Название
⑪	Защелкивающийся порт быстрого доступа
⑫	Порт подключения датчика кислорода
⑬	Порт подключения датчика температуры кожи
⑭	Разъем для датчика SpO_2
⑮	Вход переменного тока
⑯	Автоматический выключатель постоянного тока (на 24 В)
⑰	Автоматический выключатель постоянного тока (на 12 В)
⑱	Вход для внешнего источника постоянного тока
⑲	Крышка фильтра

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

■ Платформа для матраса и внутренняя часть инкубатора

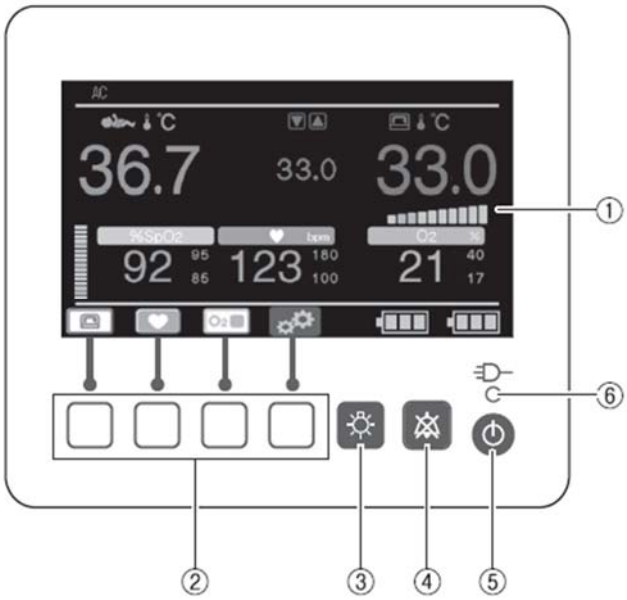


№	Название
①	Матрас
②	Одноразовый ремень безопасности
③	Платформа для матраса
④	Уплотнитель для основного корпуса
⑤	Средняя панель

№	Название
⑥	Вентилятор (общий для V-707 и V-808)
⑦	Нагреватель
⑧	Батарея 1
⑨	Батарея 2 (опция)
⑩	Крышка батареи

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

2-2 Панель управления

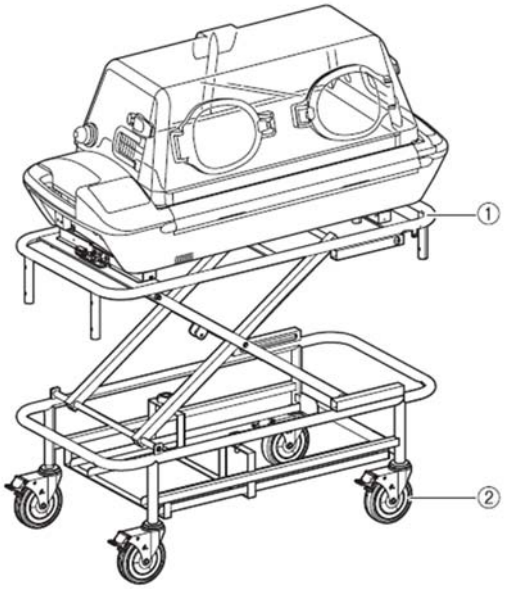


№	Название	Описание
①	Область отображения	Отображает температуру кожи, заданную температуру, SpO_2, частоту пульса, концентрацию кислорода и т. д.
②	Переключатели управления	Используется для переключения экранов дисплея или для задания различных настроек.
③	Выключатель света	Используется для включения или выключения света или для изменения яркости.
④	Выключатель тревожной сигнализации	Используется для отключения сигналов тревоги.
⑤	Выключатель питания	Используется для включения или выключения питания.
⑥	Индикатор питания переменного тока	Светится, когда кабель питания подключен к розетке переменного тока.

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

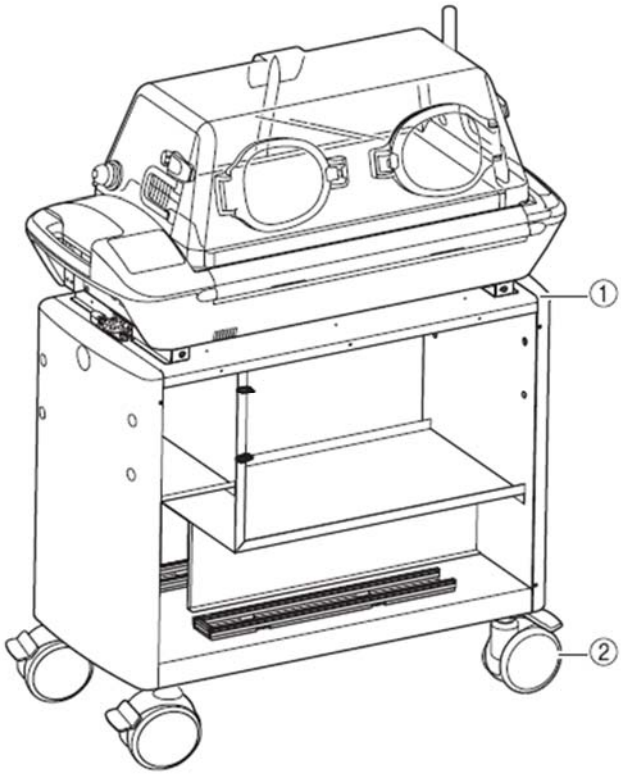
2-3 Подставки

■ Стойка с регулировкой высоты HL (опция)



№	Название
①	Стойка HL
②	Колесо

■ Шкаф (опция)



№	Название
①	Подставка-шкаф
②	Колесо

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

[3] Подготовка к использованию

3-1. Сборка

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ
Обязательно закрепите инкубатор и подставку с помощью фиксатора инкубатора. В противном случае инкубатор может опрокинуться, если приложить силу при открытом куполе, или упасть из-за удара, полученного во время транспортировки. Никогда не используйте инкубатор, если он надежно не закреплен.

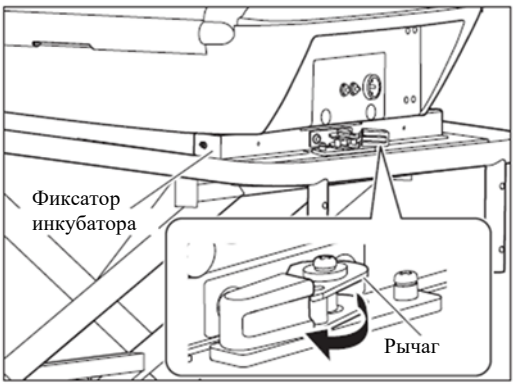
⚠ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ
Инкубатор – тяжелое устройство, и его должны собирать и перемещать не менее двух человек.

Инкубатор упаковывается при отгрузке. При использовании инкубатора, установленного на стойке HL или на подставке в виде шкафа, соберите устройство, следуя приведенной ниже процедуре сборки.

3-1-1. Для стойки HL (опция)

(1) Установите инкубатор на стойку с регулировкой высоты HL.

(2) Прежде чем затянуть рычаг фиксатора для закрепления инкубатора, убедитесь, что резиновые ножки инкубатора находятся на фиксаторе инкубатора.

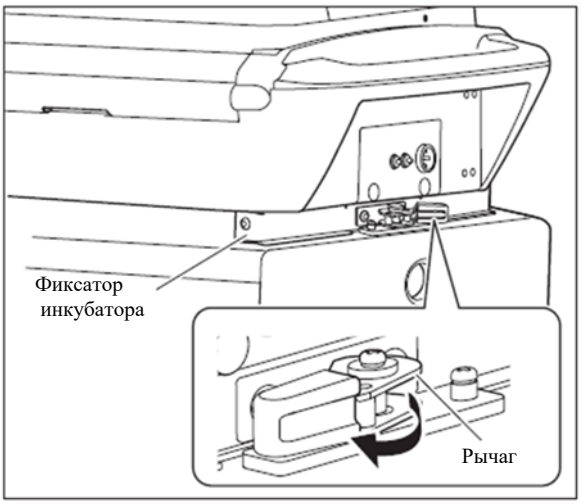


3-1-2. Для шкафа (опция)

(1) Установите инкубатор на подставку в виде шкафа.

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

(2) Прежде чем затянуть рычаг фиксатора для закрепления инкубатора, убедитесь, что резиновые ножки инкубатора находятся на фиксаторе инкубатора.



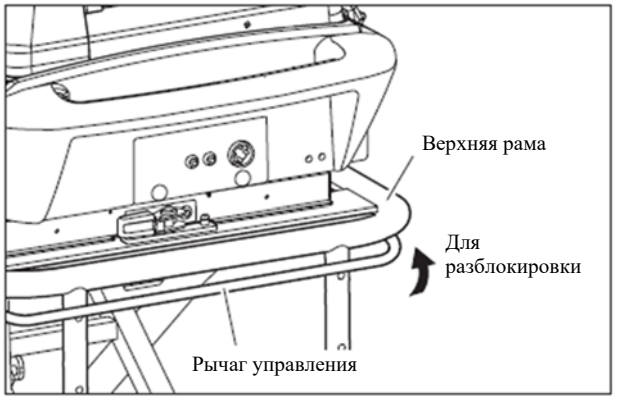
3-2. Регулировка стойки HL

Стойка HL плавно регулируется по высоте в диапазоне от 48 до 80 см (от нижней части инкубатора до пола). Для регулировки высоты стойки выполните следующие действия.

(1) Убедитесь, что стойка закреплена фиксатором.

(2) Возьмитесь за верхнюю раму стойки обеими руками и поднимите рычаг управления вверх, рычаг будет разблокирован. Поднимите стойку на желаемую высоту.

(3) Для того чтобы зафиксировать стойку, отпустите рычаг управления.



⚠ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

- Стойка имеет демпфер для подъема и опускания. В целях безопасности два человека должны поднимать или опускать стойку с установленным инкубатором.

3-3. Где устанавливать инкубатор

⚠ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Избегайте установки инкубатора под прямыми солнечными лучами, возле плиты или радиатора, в зоне прямого воздушного потока кондиционера или у холодного окна, чтобы не допустить прямого воздействия на него таких внешних тепловых условий.

Не размещайте устройство там, где это может помешать работе сетевой вилки.

Устанавливайте инкубатор на ровной поверхности в таком месте, где с ним легко работать, за исключением случаев транспортировки. Не устанавливайте устройство рядом с нагревательными приборами, рядом с окном или там, где используется огонь.

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

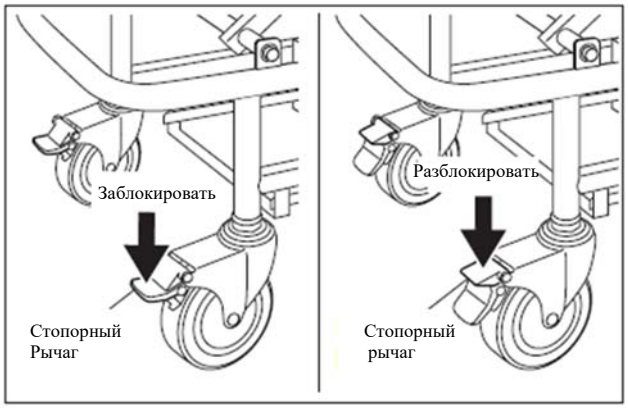
3-4. Блокировка колес

Колеса стойки HL и подставки в виде шкафа имеют блокирующие стопоры. При использовании инкубатора, установленного на стойку HL или подставку в виде шкафа, выполните следующую процедуру для блокировки колес:

3-4-1. Для стойки HL (опция)

- Для того чтобы заблокировать колеса
Опустите стопорный рычаг на каждом колесе в позицию блокировки.

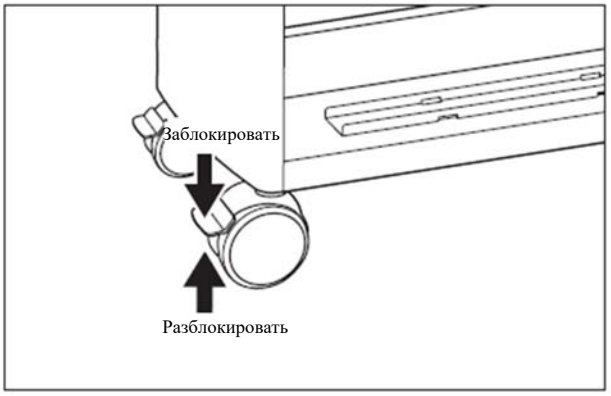
- Для того чтобы разблокировать колеса
Нажмите на педаль разблокировки со стопорным рычагом, установив ее в нижнее положении, колеса будут разблокированы.



3-4-2. Для шкафа (опция)

- Для того чтобы заблокировать колеса
Опустите стопорный рычаг на колесах в позицию блокировки.

- Для того чтобы разблокировать колеса
Поднимите стопорный рычаг на колесах в позицию разблокировки.



⚠ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

- Установите подставку на ровную устойчивую поверхность. Нажмите на четыре стопорных рычага, чтобы надежно заблокировать колеса. Если необходимо переместить инкубатор в другое место, обязательно разблокируйте колеса.

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

3-5. Крепление инкубатора к машине скорой помощи

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

При креплении устройства на стойке HL убедитесь в том, что инкубатор прикреплен к стойке с помощью фиксаторов.

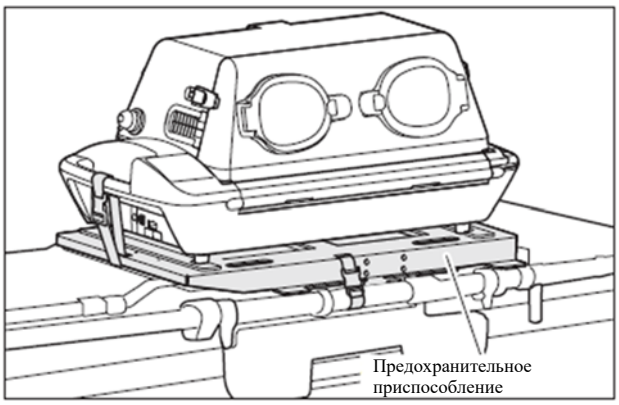
⚠ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Устройство должно загружаться в машину скорой помощи при помощи не менее двух человек. При использовании стойки HL сначала опустите ее в самое нижнее положение, затем поднимите ее при помощи, как минимум, двух человек.

Способ крепления устройства к машине скорой помощи находится в зависимости от используемой машины скорой помощи. Определите его при консультации с соответствующими организациями (больницами, пожарными службами и т. д.).

- Крепление устройства к носилкам

Для того чтобы закрепить устройство на носилках, предназначенных для высококлассных машин скорой помощи, используйте предохранительные приспособления (опция). Для получения информации о том, как закрепить устройство на предохранительном приспособлении, см. Инструкцию по эксплуатации, прилагаемую к предохранительному приспособлению.



3-6. Осмотр устройства перед использованием

⚠ ОПАСНОСТЬ

Всегда проверяйте, насколько корректно работают фиксаторы панели доступа и прижимные планки защелкивающихся портов быстрого доступа. Если панель доступа или защелкивающийся порт доступа не закрываются, немедленно прекратите использование устройства и обратитесь в соответствующие службы для проведения ремонта.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Обязательно проводите необходимые проверки перед вводом устройства в эксплуатацию. Несоблюдение этого правила может привести к тому, что неисправности устройства будут упущены из виду и это может стать причиной серьезного несчастного случая.

Тщательная проверка устройства перед его использованием на наличие неисправностей, загрязнений, а также отсутствующих или дефектных деталей, может служить гарантией безопасной эксплуатации устройства.

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

[4] Требования к питанию

Устройство может работать от источника переменного тока (100–240 В переменного тока), встроенных батарей или внешнего источника постоянного тока (12/24 В постоянного тока).

⚠ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

В каждом случае, когда кабель питания не подключен к розетке, или отключается блок питания от источника переменного тока (AC100-240V) или внешнего источника постоянного тока (DC12 / 24V), питание на устройство автоматически подается от встроенных батарей.

■ Функция памяти

Предварительно выбранные настройки сохраняются в памяти даже при отключении питания. При возобновлении подачи питания отобразятся настройки, которые были установлены до прерывания подачи питания.

4-1. Сетевая розетка и Заземление

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Доступны следующие номиналы источников питания. Не подключайте устройство к какому-либо другому источнику питания.
(1) Напряжение - AC100-240V; потребляемая мощность - 220BA; частота - 50/60 Гц; диапазон рабочего напряжения - AC100-240V ± 10%
(2) Напряжение - DC12V; ток - 13A; диапазон рабочего напряжения - DC12.4-15.1V
(3) Напряжение - DC24V; ток - 6,5A; диапазон рабочего напряжения - DC 24,8-30,3 В

Сетевая розетка должна располагаться рядом с устройством, чтобы предотвратить случайный контакт с вытянутым кабелем питания. Используйте отдельную розетку для каждого устройства.

Не подключайте много нагрузок к одной розетке.

Для того чтобы выполнить заземление, подключайте кабель питания только к правильно заземленной трехконтактной розетке.

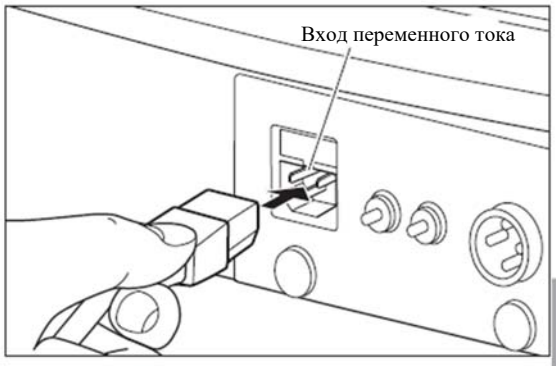
Не работайте с устройством, если у вас есть сомнения относительно его заземления.

Периферийное электрическое оборудование также должно быть надежно заземлено.

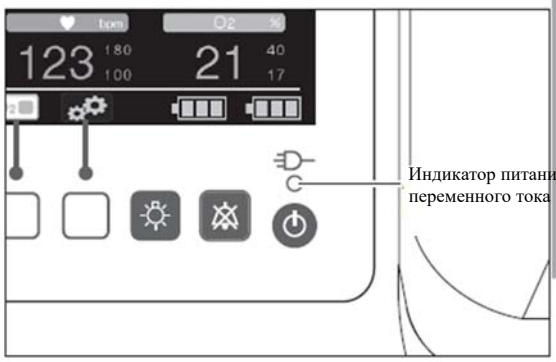
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4-2. Использование источника переменного тока (100-240 В переменного тока)

(1) Подключите кабель питания к входу переменного тока на правой стороне основного корпуса. Затем вставьте вилку сетевого шнура на другом конце кабеля питания в розетку.



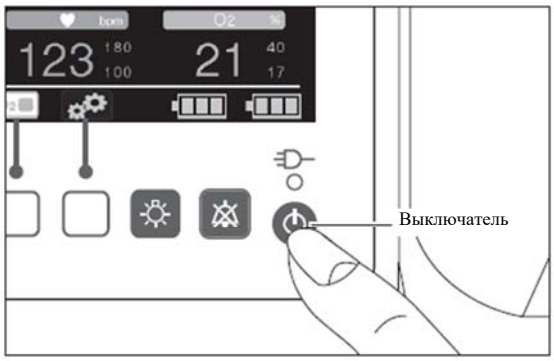
Загорится индикатор питания переменного тока, и встроенные батареи начнут автоматически заряжаться. После того, как батарея 1 будет заряжена, начнется автоматическая подзарядка батареи 2 (опция).



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

- Зарядка батареи 2 (опция) начинается автоматически только при включении питания.

(2) Для включения питания нажмите выключатель ⏻ на панели управления. Устройство начнет работать.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

- Если необходимо сначала выключить питание, а затем снова его включить, требуется подождать не менее 5 секунд, прежде чем нажимать выключатель ⏻.

(3) Надпись «AC» появится в области отображения источника питания на дисплее.

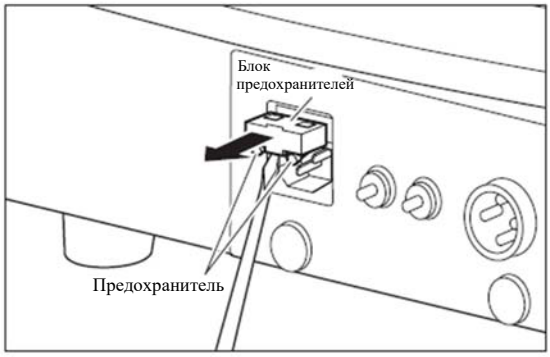


Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

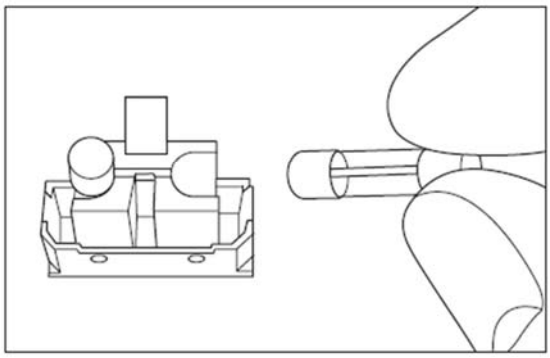
■ Как заменить предохранитель 4 А (для сети переменного тока)

Если во время использования устройства происходит перегрузка по току, предохранитель перегорает и прерывает подачу питания, чтобы предотвратить несчастные случаи. Для замены перегоревшего предохранителя выполните следующие действия.

(1) Нажмите выключатель ⏻, чтобы выключить питание.
(2) Отсоедините кабель питания от входа переменного тока.
(3) Вставьте кончик отвертки с плоским лезвием в прорезь в верхней части блока предохранителей. Нажмите отвертку, чтобы вытащить блок предохранителей.



(4) Удалите старый предохранитель и замените его новым.



(5) Вставьте блок предохранителей на место.
(6) Подсоедините кабель питания ко входу переменного тока.

⚠ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

- Если замененный предохранитель снова перегорит, прекратите использование инкубатора и обратитесь к местному представителю компании Atom.

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

4-3. Использование встроенного аккумуляторного блока питания

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Если устройство работает от встроенного аккумуляторного блока питания, встроенные батареи быстро разряжаются. Устройство должно работать от встроенных батарей только в том случае, если источник переменного тока (100–240 В переменного тока) или внешний источник постоянного тока (12 В / 24 В постоянного тока) недоступен. По возможности работайте с устройством, используя источник переменного тока.

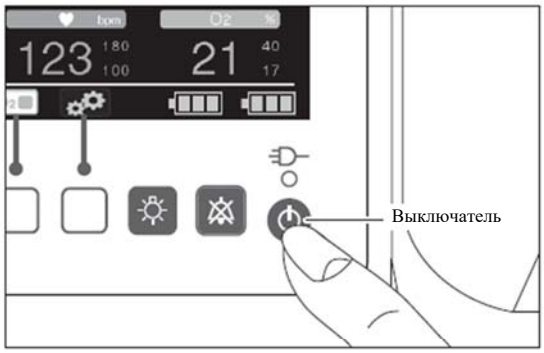
IncuArch представляет собой транспортный инкубатор для младенцев, который может работать от встроенных батарей. С полностью заряженными, не разряженными батареями, устройство работает примерно 180 минут после стабилизации температуры в инкубаторе в условиях, когда температура инкубатора составляет 36° С, а температура окружающей среды равна 15° С.

Периодически, не реже одного раза в год, проверяйте встроенные батареи на предмет их износа. Для того чтобы это проверить, полностью зарядите батареи (на 10 и более часов) и измерьте время работы устройства. Если батареи не разрядились, устройство проработает примерно 180 минут. Если время непрерывной работы составляет менее 90 минут, обязательно замените батареи. (Температура инкубатора установлена на 36° С, а температура окружающей среды на 15 ° С.)

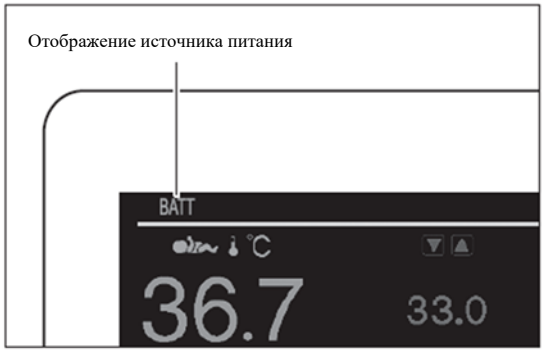
После того, как устройство проработало от встроенных батарей, подзарядите их независимо от продолжительности работы устройства. Встроенные батареи саморазряжаются, если их не использовать и хранить в течение длительного периода времени, даже в том случае, если они полностью заряжены. Подзаряжайте их регулярно (примерно раз в три месяца).

(1) Убедитесь, что устройство не подключено ни к источнику переменного тока, ни к внешнему источнику постоянного тока (12 или 24 В постоянного тока).

(2) Для включения питания нажмите выключатель ⏻ на панели управления. Электрическое питание будет подано и устройство начнет свою работу.



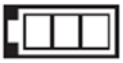
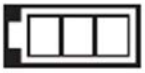
(3) В области отображения источника питания на дисплее появится надпись «BATT»



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

■ Проверка состояния батареи

Устройство имеет два индикатора состояния батареи, которые показывают состояние зарядки батарей 1 и 2. Количество ячеек уменьшается одновременно с разрядом батареи.

Индикатор 1	Индикатор 2	Индикация	Значение	Статус заряда батареи
 Белая рамка с 3 горящими ячейками	-	Индикатор 1 горит	Оставшийся уровень заряда батареи 3 или полная зарядка	Батарея полностью заряжена. Если устройство подключено к источнику переменного тока, батарея полностью заряжена.
 Белая рамка с 2 горящими ячейками	-	Индикатор 1 горит	Оставшийся уровень заряда батареи 2	Уровень заряда батареи немного снижен.
 Белая рамка с 1 горящей ячейкой	-	Индикатор 1 горит	Оставшийся уровень заряда батареи 1	Уровень заряда батареи значительно снижен.
 Белая рамка	-	Индикатор 1 горит	Оставшийся уровень заряда батареи 0	Уровень заряда батареи очень низкий.
 Красная рамка с желтой горящей ячейкой	-	Индикатор 1 горит	Низкий заряд батареи	В батарее нет оставшегося заряда. Срабатывает сигнал разряда батареи. Если вы продолжите использовать устройство, питание автоматически отключится. Поэтому подключите устройство к источнику переменного тока.
 Символ, обведенный пунктирной линией	-	Индикатор 1 горит	Батарея не подключена	Батареи не заряжены. Или в батарее не осталось заряда.
 Красная рамка	-	Индикатор 1 горит	Выход батареи из строя	Батарея неисправна. Выключите питание и обратитесь к местному представителю компании Atom.
 Белая рамка с 3 горящими ячейками	 Белая рамка с символом зарядки	Индикаторы 1 и 2 горят попеременно.	Оставшийся уровень заряда батареи 3 (зарядка)	Батарея заряжается. Уровень заряда батареи немного снижен.
 Белая рамка с 2 горящими ячейками	 Белая рамка с символом зарядки	Индикаторы 1 и 2 горят попеременно.	Оставшийся уровень заряда батареи 2 (зарядка)	Батарея заряжается. Уровень заряда батареи значительно снижен.

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

Индикатор 1	Индикатор 2	Индикация	Значение	Статус заряда батареи
 Белая рамка с 1 горящей ячейкой	 Белая рамка с символом зарядки	Индикаторы 1 и 2 горят попеременно.	Оставшийся уровень заряда батареи 1 (зарядка)	Батарея заряжается. Уровень заряда батареи очень низкий.
 Белая рамка	 Белая рамка с символом зарядки	Индикаторы 1 и 2 горят попеременно.	Оставшийся уровень заряда батареи 0 (зарядка)	Батарея заряжается. В батарее осталось около 25% заряда.
 Красная рамка с желтой горящей ячейкой	 Белая рамка с символом зарядки	Индикаторы 1 и 2 горят попеременно.	Низкий заряд батареи (зарядка)	Батарея заряжается. В батарее не осталось заряда. Сигнал о низком заряде батареи не возникает, так как батарея заряжается.

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

4-4. Использование внешнего источника постоянного тока (DC12V / 24V)

⚠ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

- Используйте только тот внешний источник постоянного тока, который соответствует требованиям международных стандартов IEC60601-1 и IEC60601-1-2 или ему эквивалентный по характеристикам и безопасности.
- Убедитесь, что источник питания постоянного тока, подключаемый к устройству, может обеспечивать заданное напряжение и ток.
- Перед подключением внешнего источника постоянного тока обязательно отключите вилку кабеля питания от розетки переменного тока.

4-4-1. Требования к внешнему источнику питания постоянного тока

Используйте только те блоки питания постоянного тока, которые удовлетворяют требованиям, перечисленным в таблице справа. Использование других источников энергии может вывести устройство из строя.

При использовании соединительного кабеля убедитесь в том, что он соответствует требованиям, перечисленным в таблице справа, прежде чем связываться с местным представителем компании Atom.

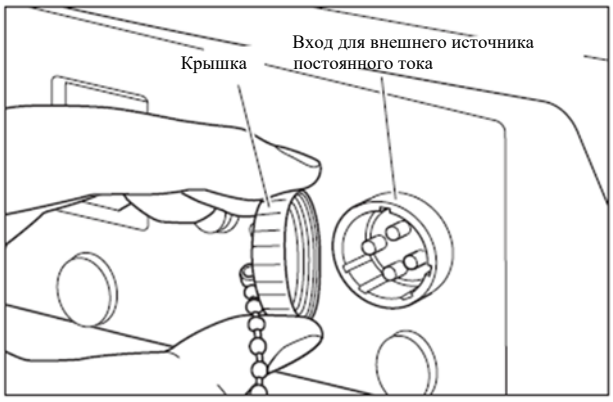
	DC12V	DC24V
Диапазон напряжения постоянного тока	12,4-15,1V	24,8-30,3V
Максимальный постоянный ток	13A	6,5A

⚠ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

- Розетка прикуривателя в машине скорой помощи не обеспечивает достаточного напряжения внешнего постоянного тока. Поэтому не используйте его в качестве терминальной точки для соединительного кабеля.

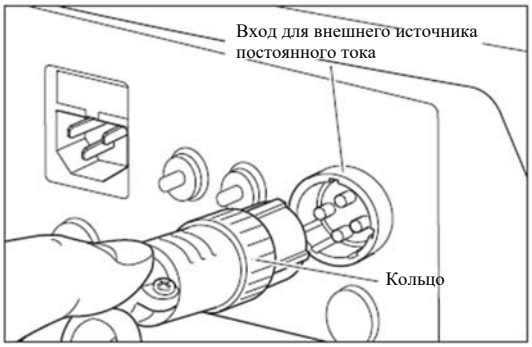
4-4-2. Подключение внешнего источника питания постоянного тока и соединительного кабеля

(1) Снимите крышку с порта подключения внешнего источника постоянного тока на правой стороне основного корпуса.

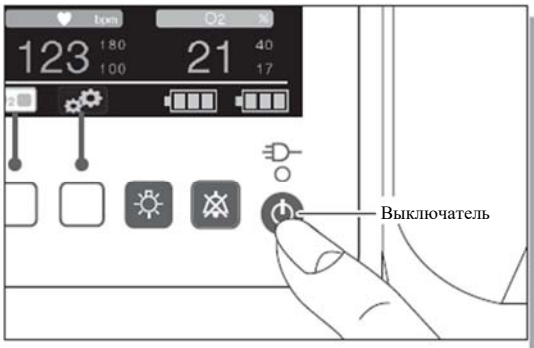


Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

(2) Вставьте соединительный кабель в порт подключения питания постоянного тока и поверните кольцо, чтобы надежно закрепить кабель.



(3) Для включения питания нажмите выключатель ⏻ на панели управления. Электрическое питание будет подано и устройство начнет свою работу.



(4) В области отображения источника питания на дисплее появится надпись «DC12V» или «DC24V»



(5) Если необходимо прекратить работу устройства от внешнего источника постоянного тока, нажмите выключатель ⏻ для отключения питания, затем отсоедините кабель от порта подключения внешнего источника постоянного тока.

(6) Если внешний источник питания постоянного тока не используется, наденьте обратно крышку на порт подключения источника постоянного тока.

⚠ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

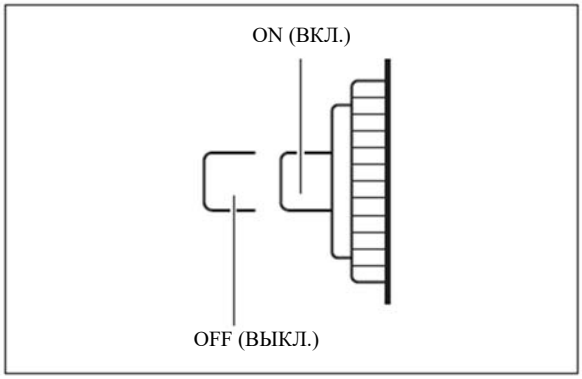
- Если подключен внешний источник постоянного тока, батареи 1 и 2 не заряжаются.
- Если устройство подключено как к источникам переменного тока, так и к внешним источникам постоянного тока, оно работает от переменного тока.

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

■ Как сбросить сработавший прерыватель (для постоянного тока)

Если во время использования устройства возникает перегрузка по току, активируется (срабатывает) прерыватель тока с целью прекращения подачи питания и предотвращения несчастных случаев. Для того чтобы сбросить сработавший прерыватель, выполните следующие шаги.

(1) Нажмите выключатель ⏻, чтобы выключить питание.
(2) Подождите не менее одной минуты после срабатывания выключателя, прежде чем переводить выключатель в положение «ON» (ВКЛ.).
(3) Нажмите выключатель ⏻, чтобы включить питание.



⚠ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

- Для того, чтобы избежать аварийных ситуаций прежде, чем нажать на кнопку включения, подождите не менее одной минуты после срабатывания выключателя.
- Если сброс прерыватель снова сработает, прекратите использование устройства и обратитесь к местному представителю компании Atom.

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

[5] Экраны дисплея

5-1. Обзор экранов дисплея

■ Стартовый экран

Стартовый экран появляется на дисплее при включении выключателя питания .

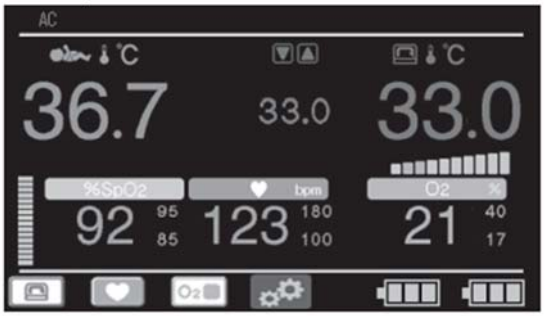
Номер версии программного обеспечения IncuArch отображается в верхнем левом углу экрана.



■ Главный экран

Вид экрана можно переключать между «Увеличенным дисплеем отображения температуры (стандартный дисплей)», который увеличивает отображение измеренных показателей температуры, и «Увеличенным дисплеем отображения SpO_2», который увеличивает отображение измерений, выполненных пульсоксиметром. Для получения подробной информации о том, как изменить вид этого экрана, см. раздел «9-1-3. Установка размера дисплея».

Увеличенный дисплей отображения температуры (стандартный дисплей)



Увеличенный дисплей отображения SpO_2



■ Экран Меню

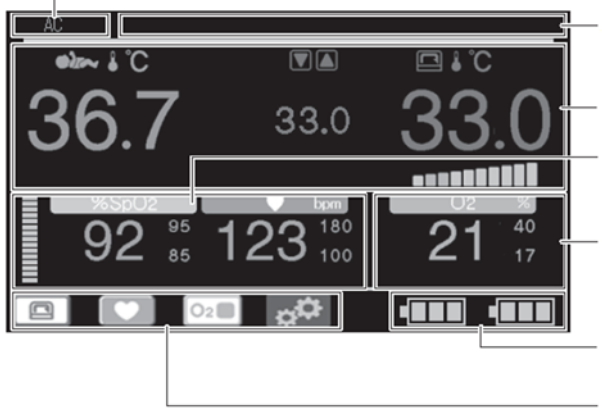
При нажатии на переключатель управления на главном экране, на экране дисплея высветится экран меню.

Используйте этот экран для выбора дополнительных настроек.



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

5-2. Главный экран



Область отображения источника питания (см. стр.33)

Область отображения сигналов тревоги (см. стр.33)

Область температуры (см. стр.34)

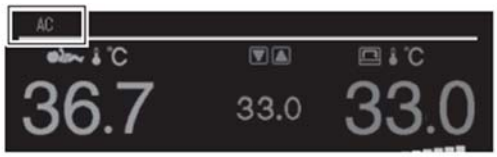
Область пульса (см. стр.34)

Область кислорода (см. стр.35)

Область отображения состояния батареи (см. стр.36)

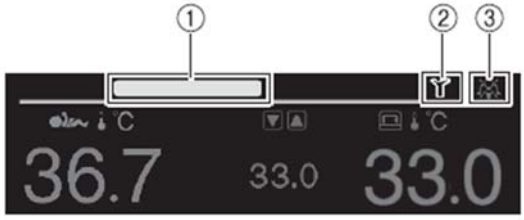
Область отображения переключателя управления (см. стр.35)

■ Область отображения источника питания



Отображение	Описание
AC	Отображается при подключении устройства к источнику переменного тока.
BATT	Отображается во время работы устройства от встроенных батарей.
DC12V	Отображается во время работы устройства от внешнего источника постоянного тока (DC12V).
DC24V	Отображается во время работы устройства от внешнего источника постоянного тока (DC24V).

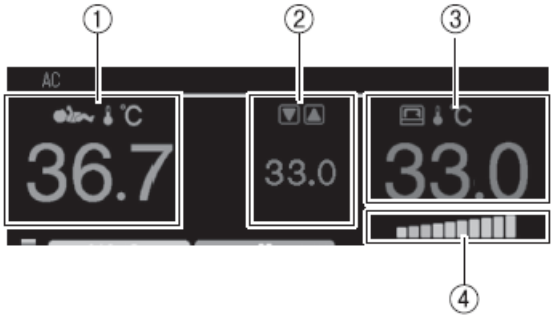
■ Область отображения сигналов тревоги



№	Название	Описание
①	Индикатор приоритета тревоги	В зависимости от уровня приоритета тревоги активируется индикатор приоритета тревоги в соответствии со следующим описанием. Высокий - Мигает красным, Средний - Мигает желтым, Низкий - Горит желтым светом.
②	Значок тревоги	Появляется при срабатывании сигнала тревоги. (Более подробная информация приведена в разделе «[12] Сигналы тревоги».)
③	Значок тишины	Появляется при отключении звукового сигнала.

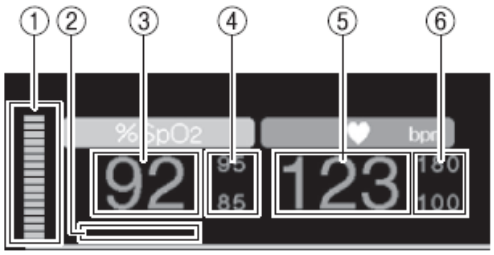
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

■ Область температуры



№	Название	Описание
①	Отображение температуры кожи	Отображается температура кожи в цифровом виде.
②	Отображение установленной температуры	Отображается температура, установленная в инкубаторе в цифровом виде.
③	Отображение температуры воздуха в инкубаторе	Отображается температура воздуха в инкубаторе в цифровом виде.
④	Отображение мощности нагревателя	Отображается подача тепла на десяти уровнях.

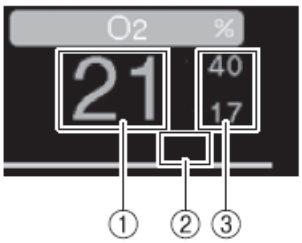
■ Область пульса



№	Название	Описание
①	Панель плетизмографа	Указывает на изменения в артериальной крови.
②	Индикатор состояния	Отображается состояние пульсоксиметра.
③	Отображение % SpO_2	Отображается значение насыщения гемоглобина кислородом в цифровом виде.
④	Отображение пределов сигнализации для SpO_2	В верхнем ряду отображается в цифровом виде настройка верхнего предела тревоги для SpO_2. В нижнем ряду отображается в цифровом виде настройка нижнего предела тревоги для SpO_2.
⑤	Отображение частоты пульса	Отображается определяемая частота пульса в цифровом виде.
⑥	Отображение пределов сигнализации для частоты пульса	В верхнем ряду отображается в цифровом виде настройка верхнего предела тревоги для частоты пульса. В нижнем ряду отображается в цифровом виде настройка нижнего предела тревоги для частоты пульса.

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

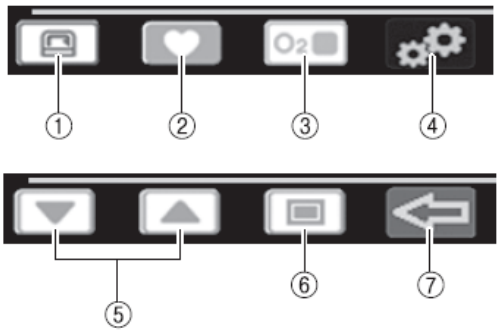
■ Область кислорода



№	Название	Описание
①	Отображение концентрации кислорода	Отображается концентрация кислорода в инкубаторе в цифровом виде.
②	Индикатор состояния	Отображается состояние датчика кислорода.
③	Отображение пределов сигнализации уровня кислорода	В верхнем ряду отображается в цифровом виде настройка верхнего предела тревоги для уровня кислорода. В нижнем ряду отображается в цифровом виде настройка нижнего предела тревоги для уровня кислорода.

■ Область отображения переключателя управления

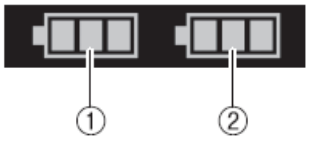
Данные индикаторы идентифицируют функции переключателей управления. Индикатор переключателя управления переключается для установки настроек.



№	Название	Описание
①	Индикатор переключателя изменения установленной температуры	Данный индикатор определяет переключатель, используемый для установки температуры воздуха в инкубаторе.
②	Индикатор переключателя настройки сигнализации SpO_2	Данный индикатор определяет переключатель, используемый для установки верхнего и нижнего пределов SpO_2, а также верхнего и нижнего пределов частоты пульса.
③	Индикатор переключателя настройки сигнализации уровня кислорода	Данный индикатор определяет переключатель, используемый для установки верхнего и нижнего пределов уровня кислорода.
④	Индикатор переключателя отображения экрана меню	Данный индикатор определяет переключатель, используемый для отображения экрана меню.
⑤	Индикаторы переключателя со стрелкой вверх / вниз	Данные переключатели используются для переключения на различные параметры или для изменения настроек.
⑥	Индикатор переключателя выбора	Данный переключатель используется для выбора различных параметров или настроек.
⑦	Индикатор переключателя возврата	Данный переключатель используется для возврата к предыдущему экрану.

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

■ Область отображения состояния батареи

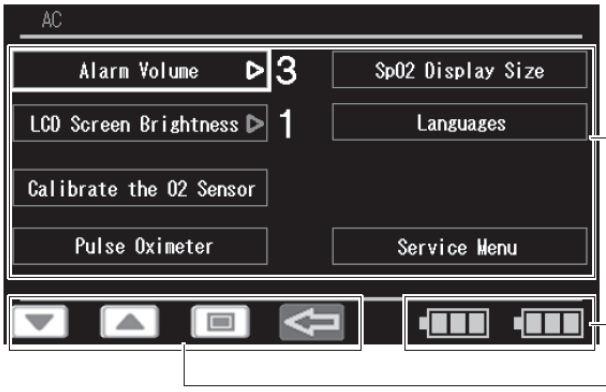


№	Название	Описание
①	Индикатор состояния батареи 1	Отображает уровень заряда батареи 1.
②	Индикатор состояния батареи 2	Отображает уровень заряда батареи 2.

*Подробная информация об индикаторах состояния батареи содержится в разделе «4-3. Использование встроенного аккумуляторного блока питания»

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

5-3. Экран Меню



Область меню (см. стр. 37, 38)

Область отображения состояния аккумулятора✻(см. стр.36)

Область отображения переключателя управления✻ (см. стр.35)

*Области отображения состояния батареи и переключателя управления такие же, как и описанные в разделе «5-2. Главный экран". (Поэтому их объяснение опускается.)

■ Область Меню 1

При входе в Экран Меню, этот экран отображается первым.



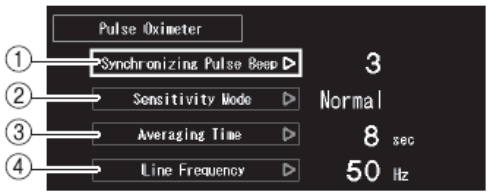
№	Название	Описание
①	Громкость сигнализации	Выберите этот пункт меню, чтобы установить громкость сигнализации.
②	Яркость ЖК-экрана	Выберите этот пункт меню, чтобы отрегулировать яркость дисплея.
③	Калибровка датчика O_2	Выберите этот пункт меню, чтобы перейти к процедуре калибровки кислородного датчика.
④	Пульсоксиметр	Выберите этот пункт меню, чтобы перейти к области Меню 2 для задания расширенных настроек пульсоксиметра.
⑤	Размер дисплея SpO_2	Выберите этот пункт меню, чтобы изменить компоновку экрана.
⑥	Языки	Выберите этот пункт меню, чтобы изменить язык.
⑦	Сервисное меню	Выберите этот пункт меню, чтобы выполнить более детальные настройки устройства. Подробнее о работе этого пункта меню см. В Руководстве по обслуживанию устройства.

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

■ Область Меню 2

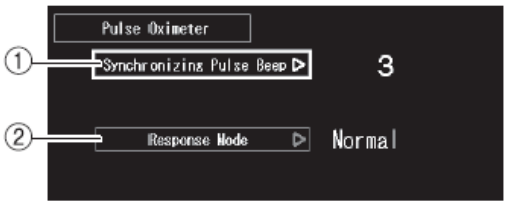
Данный экран появляется при выборе пункта меню [Пульсоксиметр] в области Меню 1.

- Для устройства, оснащенного пульсоксиметром Masimo.



№	Название	Описание
①	Синхронизирующий импульсный звуковой сигнал	Выберите этот пункт меню, чтобы установить громкость синхронизирующего импульсного сигнала.
②	Режим чувствительности	Выберите этот пункт меню, чтобы установить чувствительность пульсоксиметра.
③	Время усреднения	Выберите этот пункт меню, чтобы установить время усреднения пульсоксиметра.
④	Линейная частота	Выберите этот пункт меню, чтобы изменить линейную частоту пульсоксиметра.

- Для устройства, оснащенного пульсоксиметром Nellcor.



№	Название	Описание
①	Синхронизирующий импульсный звуковой сигнал	Выберите этот пункт меню, чтобы установить громкость синхронизирующего импульсного сигнала.
②	Режим ответа	Выберите этот пункт меню, чтобы установить время отклика пульсоксиметра.

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

[6] Установка температуры инкубатора и размещение младенца в инкубаторе

6-1. Установка температуры инкубатора

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Обязательно устанавливайте температуру в инкубаторе согласно предписаниям врача.

⚠ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Прежде чем поместить ребенка в инкубатор, потренируйтесь и освойте рабочую процедуру, пока устройство пустое, проведите на нем температурные тесты, убедившись в том, что устройство работает надлежащим образом.

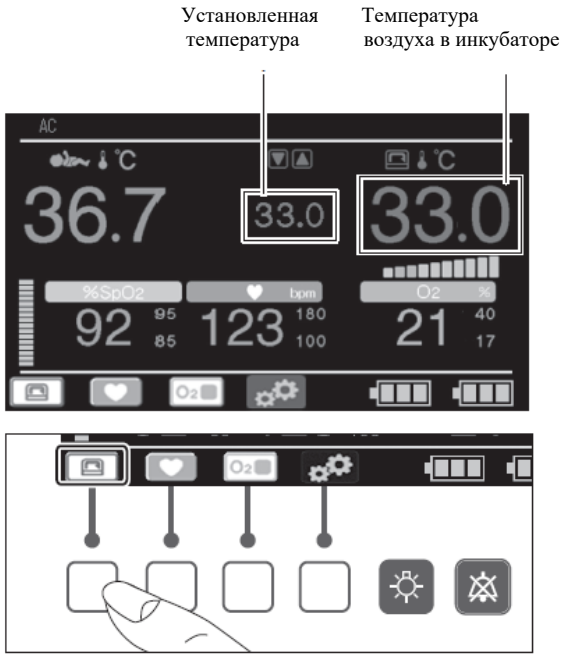
Все время, пока младенец находится в инкубаторе, проверяйте мощность нагревателя, температуру инкубатора, концентрацию кислорода и т. д., и постоянно наблюдайте за младенцем на предмет возникновения отклонений от нормы.

Убеждайтесь в том, что входные и выходные отверстия для воздуха не закрыты и не заблокированы какими-либо препятствиями, такими как подгузники или марля.

Несоблюдение этого правила может помешать правильному регулированию температуры инкубатора и может повлиять на температуру кожи ребенка или повредить основной корпус устройства. (см. стр.43)

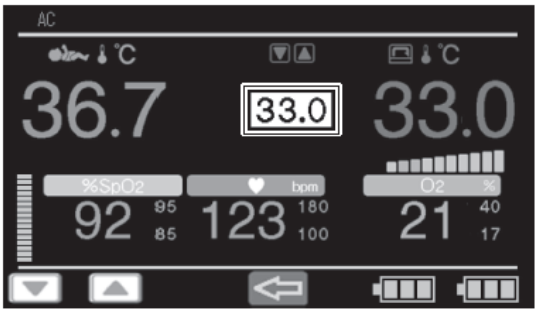
(1) Нажмите выключатель ⏻, чтобы включить питание, и убедитесь, что на дисплее отображаются температура инкубатора и установленная температура.
Температура инкубатора отображается в диапазоне 20,0–42,0° C с шагом 0,1° C. Значение «LOW» (НИЗКАЯ) отображается, если температура ниже 20,0 ° C; значение «HIGH» (ВЫСОКАЯ) отображается, если температура превышает 42,0° C.
Температуру можно устанавливать в диапазоне 23,0–38,0° C с шагом 0,1° C.

(2) Для того чтобы изменить температуру инкубатора, нажмите переключатель ▭.
Индикация контрольного переключателя изменится, и будет выделена установленная температура.



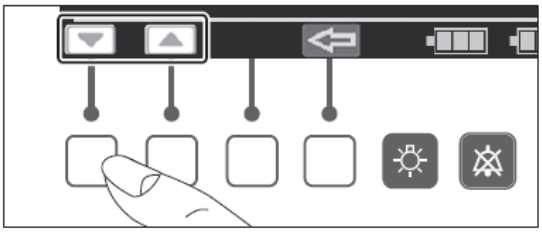
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

(3) Во время выделения установленной температуры нажимайте переключатели ▼ или ▲, задавая желаемую температуру в инкубаторе

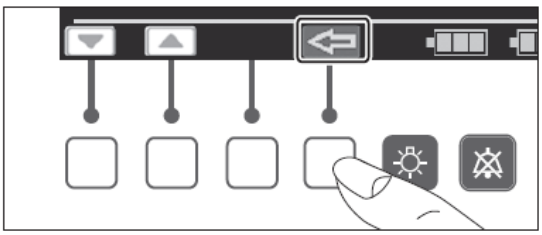


⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Обязательно устанавливайте температуру в инкубаторе в соответствии с указаниями врача.



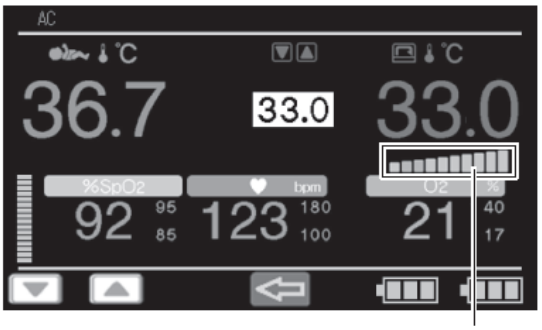
(4) Настройка будет завершена по нажатию переключателя ⇦ или по истечению заданного периода времени



(5) Подождите около 30-40 минут, чтобы температура в инкубаторе стабилизировалась (в зависимости от температуры окружающей среды). Считается, что температура инкубатора стабилизировалась, если показания температуры инкубатора идентичны или близки к установленной температуре.

■ Индикатор мощности нагревателя

Индикатор мощности нагревателя, с помощью количества светящихся полосок, показывает количество тепла, необходимое для поддержания заданной температуры инкубатора. Когда температура инкубатора приближается к установленной температуре, количество подаваемого тепла снижается; количество горящих полосок на индикаторе мощности нагревателя постепенно уменьшается.



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

6-2. Размещение младенца в инкубаторе

⚠ ОПАСНОСТЬ

НИКОГДА не открывайте панель доступа или порт доступа для снижения температуры инкубатора. Это может быть опасно, так как мощность нагревателя будет автоматически увеличиваться с целью поддержания температуры инкубатора.

Для того чтобы обеспечить безопасность младенцев, никогда не оставляйте инкубатор без присмотра, если открыты панель доступа или порт доступа.

Не кладите на платформу для матраса вес 10 кг и более (включая младенца).

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Помещайте младенца в инкубатор только после того, как температура в инкубаторе стабилизируется

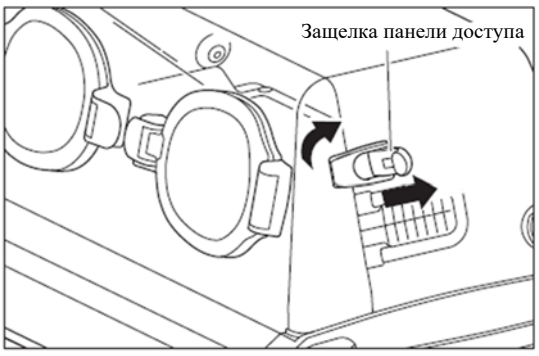
⚠ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Открытие панели доступа или порта доступа, использование в инкубаторе детской простыни или головного колпака для подачи кислорода, изменит схему циркуляции воздуха внутри инкубатора. Это может повлиять на однородность температуры, изменчивость температуры, определение и контроль температуры инкубатора, а также на температуру кожи младенца.

Избегайте полного открытия купола во время размещения ребенка в инкубаторе. Это может привести к значительным колебаниям температуры инкубатора.

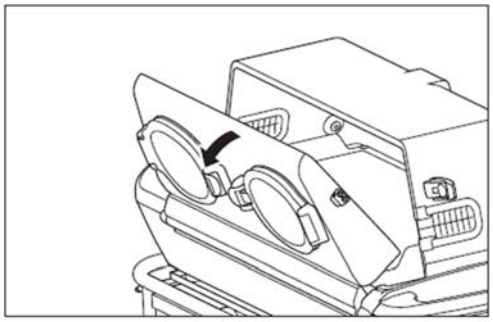
Никогда не открывайте купол полностью, если внутри инкубатора находится младенец. Шнуры и трубки могут покалечить ребенка. Все процедуры должны выполняться через панель доступа или через порты доступа.

(1) Поднимите рычаг защелки с обеих сторон панели доступа и снимите крючок, фиксирующий панель.



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

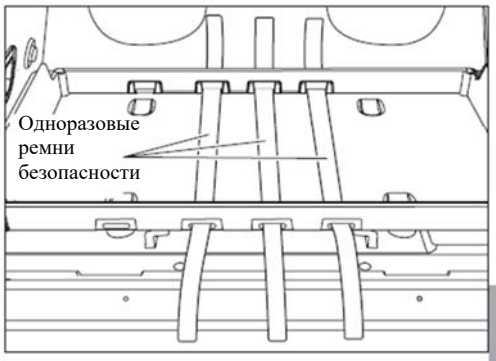
(2) Медленно наклоните панель доступа к себе, чтобы открыть ее.



⚠ ОПАСНОСТЬ

- Поворотный вал между панелью доступа и куполом имеет амортизатор для поглощения удара при открытии панели. Обратите внимание на то, что, если убрать руку с панели до того, как она будет закрыта, амортизатор может не сработать.

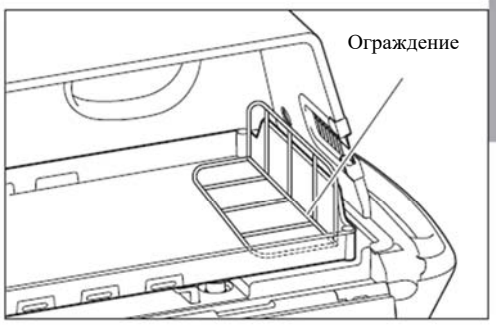
(3) Прикрепите одноразовые ремни безопасности к платформе для матраса.
Снимите матрас с платформы для матраса.
Прикрепите три одноразовых ремня безопасности, вставив их через прорези по бокам платформы стороной с застежкой-липучкой вниз.



⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

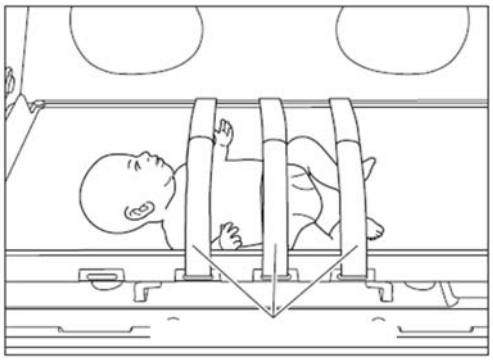
- Во избежание перекрестной инфекции заменяйте одноразовые ремни безопасности новыми для каждого младенца.

(4) Прикрепите ограждения слева и справа от платформы для матраса. Ограждения не имеют определенной ориентации и могут использоваться как слева, так и справа. Установите их вдоль приспособлений для защиты ребенка, как показано на рисунке справа.



(5) После того, как вы завершите прикрепление одноразовых ремней безопасности и ограждений, верните матрас на платформу для матраса.

(6) Поместите младенца в центр матраса так, чтобы его или ее голова была слева, а ноги — справа. Закрепите младенца с помощью одноразовых ремней безопасности, прикрепленных к платформе для матраса.



⚠ ОПАСНОСТЬ

- Не затягивайте одноразовые ремни безопасности слишком сильно.
  Это может нанести вред ребенку.

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

⚠ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

- Убедитесь, что входные и выходные отверстия для воздуха не закрыты и не заблокированы такими предметами, как подгузники или марля. Невыполнение этого требования помешает правильному контролю температуры инкубатора и может повлиять на температуру кожи младенца или повредить основной корпус устройства.



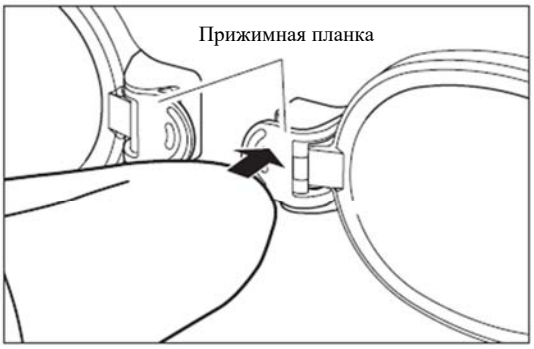
(7) После размещения младенца в инкубаторе, закройте панель доступа. Поместите защелки с обеих сторон панели и опустите рычаг для ее фиксации



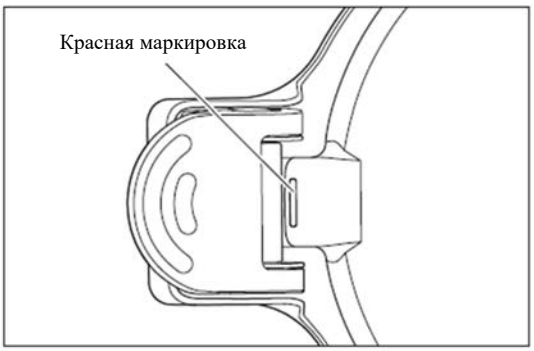
⚠ ОПАСНОСТЬ

- После помещения младенца в инкубатор еще раз проверьте, надежно ли закрыты панели доступа.

(8) Легкое прикосновение локтя к прижимной планке откроет защелкивающуюся дверцу порта доступа под действием пружины. Для того чтобы закрыть дверцы, нажимайте на них до тех пор, пока они не защелкнутся.



(9) После закрытия дверцы убедитесь, что красная маркировка на порте доступа не видна. Если красная маркировка видна, повторит процедуру закрытия порта доступа еще раз.



⚠ ОПАСНОСТЬ

- Всегда проверяйте, правильно ли функционируют фиксаторы панели доступа и прижимные планки защелкивающихся портов доступа. Если панель доступа или защелкивающийся порт доступа не закрываются плотно, немедленно прекратите использование устройства и обратитесь в соответствующие службы для проведения ремонта.
- Обязательно медленно открывайте и закрывайте порты доступа. Старайтесь не открывать и не закрывать их с применением силы.

■ Одноразовые ремни безопасности

Для фиксации головы младенца можно использовать одноразовый ремень безопасности.

К платформе матраса можно прикрепить четыре дополнительных одноразовых ремня безопасности.

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

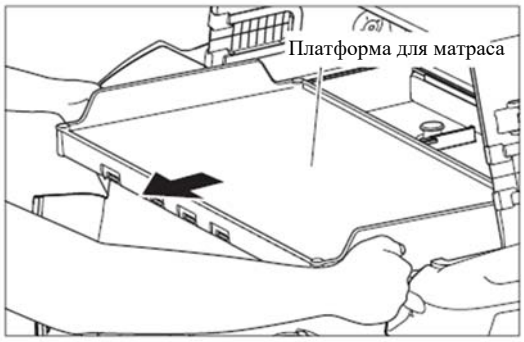
6-3. Вытягивание платформы для матраса

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Прежде чем выдвигать платформу матраса, убедитесь, что стопор платформы матраса зацепился за направляющий рельс. Если он не зацепился, платформа оторвется, что может привести к травме.

Вытягивая платформу для матраса с находящемся на ней младенцем, будьте осторожны, чтобы не выдернуть контур пациента или не потянуть его силой.

Откройте панель доступа и выдвиньте матрас на себя. После того, как платформа для матраса будет вытянута до определенной точки, сработает стопор.



6-4. Мониторинг температуры кожи

⚠ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

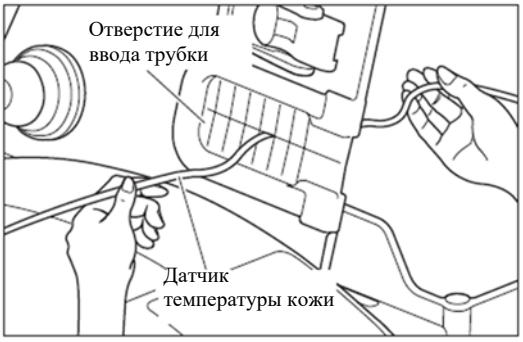
Датчик, используемый для мониторинга температуры кожи, не может отличить изменения температуры кожи от изменений внутренней температуры. Контролируйте температуру пациента во время мониторинга температуры кожи.

Для контроля температуры кожи младенца, помещенного в инкубатор, прикрепите к младенцу датчик температуры кожи.

(1) Плотно вставьте штекер кабеля датчика температуры кожи в порт подключения датчика температуры кожи на левой стороне основного корпуса.



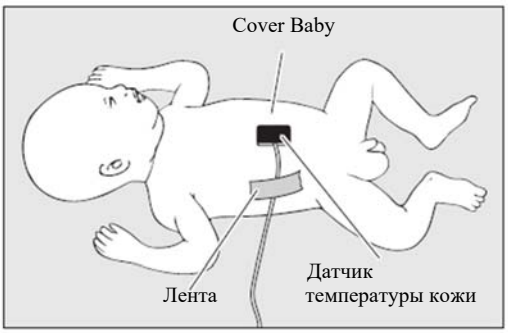
(2) Пропустите кабель датчика температуры кожи в инкубатор через отверстие для ввода трубки в боковой части купола.



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

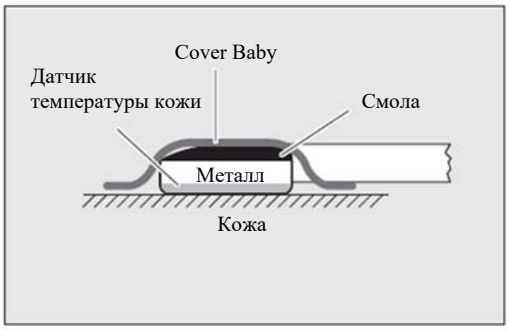
(3) Прежде чем прикрепить датчик температуры кожи к младенцу, очистите место крепления спиртом или теплой водой, чтобы избавиться от жира или грязи ребенка.

(4) Прикрепите термочувствительную часть температурного датчика к участку между пупком и мечевидным отростком на срединной линии живота младенца, используя «Cover Baby» (Покрытие для ребенка). Чувствительная к теплу поверхность должна касаться кожи. Прикрепите кусок ленты на небольшом расстоянии от кончика датчика и надежно зафиксируйте датчик на коже.



⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

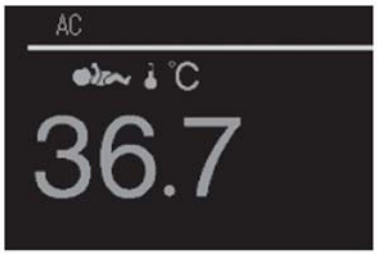
- Не размещайте датчик температуры кожи под младенцем. Не используйте его в качестве ректального зонда.



⚠ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

- Если термочувствительная часть датчика температуры кожи неправильно прикреплена к младенцу или если она случайно оторвется от младенца, точное определение температуры кожи становится невозможным.
- Следуйте инструкциям врача относительно места прикрепления датчика температуры кожи, когда младенец находится в положении лежа на животе.

(5) Температура, определенная датчиком температуры кожи, будет отображаться на дисплее температуры кожи.



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

(6) Прежде чем начинать мониторинг температуры кожи, подождите 4-5 минут после прикрепления датчика температуры кожи к младенцу, чтобы показания температуры кожи стабилизировались.
Температура кожи отображается в диапазоне 30,0-42,0°C с шагом 0,1°C. Значение «LOW» (НИЗКАЯ) будет отображаться, если температура ниже 30,0°C; значение «HIGH» (ВЫСОКАЯ) будет отображаться, если температура выше 42,0°C.

⚠ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

- Во время мониторинга температуры кожи следите за тем, чтобы ребенок не запутался в кабеле датчика.
- Показания температуры кожи приведены только для справки. При лечении младенца делайте всесторонние выводы, основываясь на других жизненно важных показателях и состоянии младенца.

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

[7] Подача кислорода

⚠ ОПАСНОСТЬ



При подаче кислорода возрастает риск возгорания. Не используйте обогреватели для тела или другие устройства, которые могут создавать искры вокруг устройства.

Сообщалось, что при установке высокого уровня концентрации кислорода в инкубаторе чрезвычайно важно и необходимо многократно измерять концентрацию кислорода внутри инкубатора и анализировать уровни газа в артериальной крови, с целью правильного поддержания концентрации кислорода. Следуйте инструкциям врача по измерению концентрации кислорода, так как игнорирование основных требований может увеличить риск развития ретинопатии недоношенных младенцев и других побочных эффектов

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Неправильное использование дополнительного кислорода может вызвать серьезные побочные эффекты, включая потерю зрения, повреждение мозга и смерть. Риск возникновения побочных эффектов зависит от младенцев. Концентрация кислорода, подаваемого в инкубатор, должна соответствовать указаниям врача.

Во время подачи кислорода непрерывно измеряйте концентрацию кислорода внутри инкубатора с помощью кислородного монитора. Обратите особое внимание на изменения концентрации кислорода. Если концентрация кислорода в инкубаторе отклоняется от желаемого уровня, внесите необходимые коррективы, увеличив или уменьшив скорость потока кислорода.

Используйте кислород, предназначенный только для медицинских целей.

Если масло, жир или жирные вещества вступят в контакт с кислородом, находящимся под давлением, может произойти самопроизвольное и сильное воспламенение. Эти вещества должны храниться вдали от кислородных регуляторов, клапанов баллонов, трубок и соединений, а также всего другого оборудования для подачи кислорода.

На кислородном баллоне высокого давления используйте только проверенные редукционные или регулирующие клапаны, маркированные для работы с кислородом.

Нельзя ожидать, что расходомер кислорода обеспечит точную индикацию концентрации кислорода внутри инкубатора. Проверьте концентрацию кислорода с помощью откалиброванного кислородного монитора, следуя инструкциям врача.

Концентрация кислорода в инкубаторе зависит от условий эксплуатации инкубатора, точности расходомера кислорода и т. д. Для надлежащего поддержания концентрации кислорода внутри инкубатора на желаемом уровне, неоднократно измеряйте ее с помощью точного кислородного монитора.

При выполнении процедур очистки и технического обслуживания в среде, обогащенной кислородом, существует риск возгорания или взрыва. Перед чисткой инкубатора отключите подачу кислорода и отсоедините шланг подачи кислорода от инкубатора. Если инкубатор не используется, отключите подачу кислорода и отсоедините шланг подачи кислорода от инкубатора.

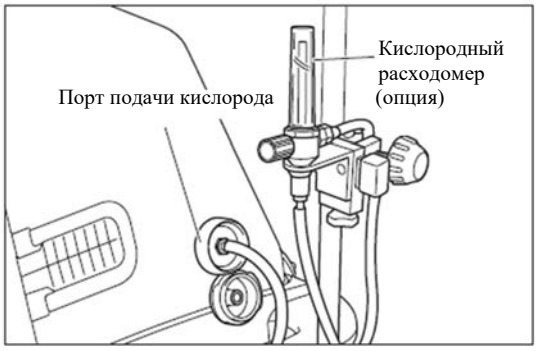
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

⚠ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

- Концентрация кислорода в инкубаторе может измениться при открытии защелкивающихся портов доступа или панелей доступа. Любые открытые отверстия в куполе инкубатора могут снизить уровень кислорода внутри инкубатора. Убедитесь, что все уплотнения портов доступа и отверстия для ввода трубки установлены должным образом.
- Загрязненный фильтр будет оказывать влияние на концентрацию кислорода. Проверьте фильтр. Если он загрязнен, замените его.
- При использовании кислородного расходомера для подачи кислорода, скорость подачи не должна превышать 10 л/мин.
  Если она превышает 10 л/мин, шланг подачи кислорода может оторваться.
- Добавление кислорода может повысить уровень шума для ребенка в инкубаторе.

7-1. Подача кислорода

(1) Соедините источник подачи кислорода и кислородный расходомер (опция) и вставьте шланг подачи кислорода в фитинг шланга кислородного расходомера.
(2) Снимите колпачок с порта подачи кислорода и подсоедините кислородную трубку к порту подачи кислорода.
(3) Поверните ручку расходомера кислорода и отрегулируйте скорость потока до желаемого уровня.
Концентрация кислорода в инкубаторе стабилизируется примерно через 30 минут (при скорости потока 10 л/мин). Увеличьте скорость подачи, если обнаруженная концентрация кислорода в инкубаторе ниже желаемого уровня; уменьшите скорость подачи, если обнаруженная концентрация кислорода в инкубаторе выше желаемого уровня.



⚠ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

- Непрерывно измеряйте концентрацию кислорода в инкубаторе с помощью кислородного монитора до тех пор, пока концентрация кислорода внутри инкубатора не стабилизируется. Обратите особое внимание на изменения концентрации кислорода.
- Обязательно используйте кислородный расходомер (опция) для подачи кислорода.

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

■ Подключение кислородного баллона

Для подключения кислородного баллона к устройству используйте дополнительный редукционный регулятор давления.

7-2. Использование кислородного монитора

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Перед использованием инкубатора проверьте кислородный датчик на наличие признаков износа или утечек и немедленно замените его, если на поверхности обнаружены трещины.

Кислородный датчик представляет собой герметичное устройство, содержащее электролит гидроксида калия. Электролит может вытечь, если датчик будет поврежден в результате падения и т. д. При попадании электролита на кожу или одежду, промойте пораженный участок большим количеством воды. При попадании в глаза немедленно промойте глаза большим количеством воды и обратитесь к врачу.

Выполняйте калибровку кислородного монитора перед каждым использованием.

⚠ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Прежде чем использовать устройство для нового пациента (перед дезинфекцией), обязательно выполните калибровку для содержания кислорода 21% (калибровка датчика кислорода по комнатному воздуху), когда кислород не используется. Если калибровка 21% выполняется во время подачи кислорода в инкубатор или после его подачи, кислород внутри купола будет вытекать и может повлиять на калибровку.

7-2-1. Калибровка кислородного монитора

(1) Вставьте штекер модуля датчика кислорода в порт подключения датчика кислорода на левой стороне основного корпуса.

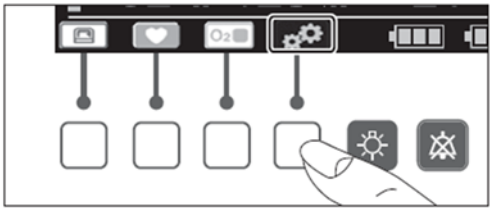
(2) Извлеките модуль датчика кислорода из впускного отверстия датчика кислорода.



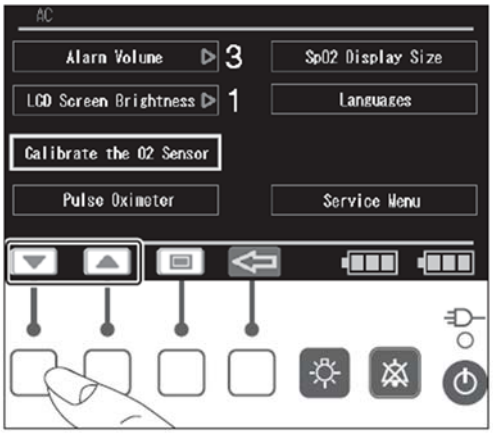


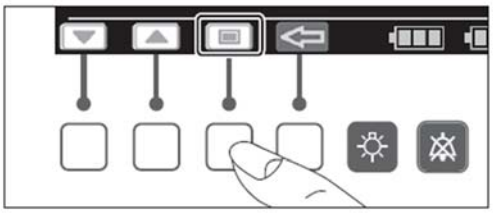
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

(3) Нажмите переключатель для отображения экрана меню.

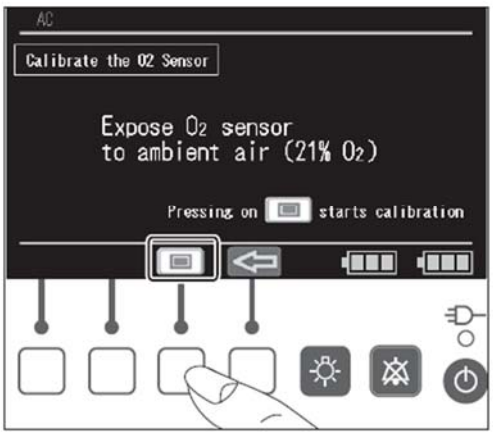


(4) Нажимая переключатели или поместите курсор в меню [Calibrate the O_2 Sensor] (Калибровка датчика O_2) и нажмите переключатель .





(5) Появится сообщение «Calibrate the O_2 sensor» (Калибровка датчика O_2). Для того чтобы начать калибровку, нажмите переключатель .

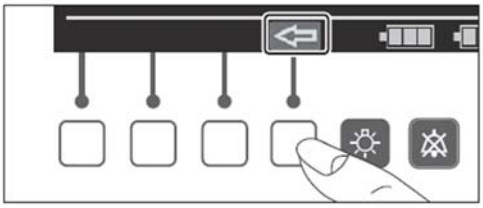




Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

(6) После успешного завершения калибровки на экране отобразится сообщение «Calibration Completed» (Калибровка завершена).
Для возврата к экрану меню, нажмите переключатель один раз. Для возврата на главный экран, нажмите на этот переключатель еще раз.



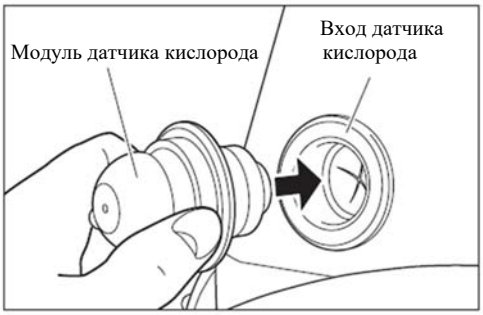


⚠ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

- Если на дисплее отображается сообщение «Calibration Error» (Ошибка калибровки), датчик кислорода может быть неисправен. Замените его новым.
- Если на дисплее отображается сообщение «Calibration Error» (Ошибка калибровки), дисплей концентрации кислорода будет показывать «---» до тех пор, пока калибровка не будет успешно завершена.



(7) Вставьте модуль датчика кислорода во входное отверстие датчика кислорода.



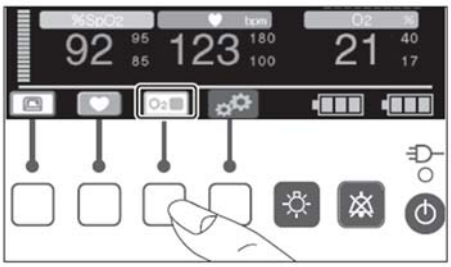
⚠ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

- Обязательно откалибруйте кислородный датчик перед использованием.
- Для калибровки кислородного датчика его необходимо поместить в окружающий воздух (21 % кислорода).
- При калибровке датчика кислорода чувствительный элемент в модуле датчика кислорода должен быть направлен вниз.

7-2-2. Установка верхнего и нижнего пределов сигналов тревоги для уровня кислорода

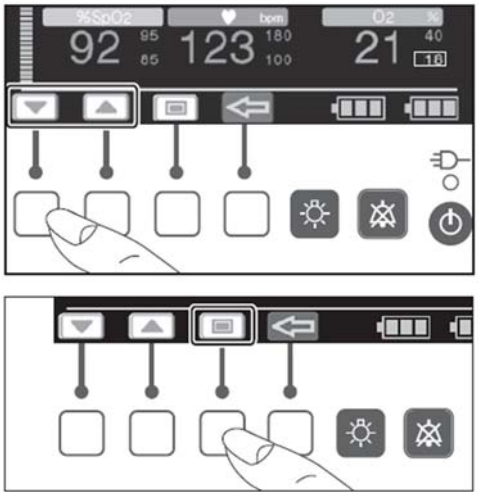
Устройство позволяет устанавливать верхний и нижний пределы тревожной сигнализации для уровня кислорода. Звуковые и визуальные сигналы будут активироваться при нарушении любого из этих пределов (см. «[12] Сигналы тревоги»).

(1) При нажатии переключателя на дисплее появляется экран управления курсором.

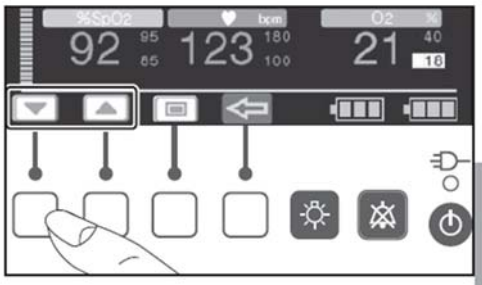


Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

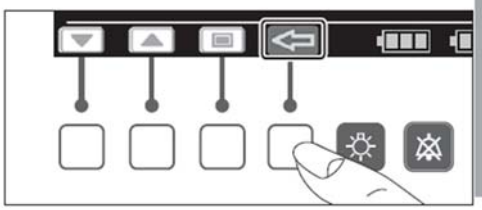
(2) Нажимайте переключатели ▼ или ▲ для перемещения курсора на предел тревоги, который необходимо изменить. Нажмите переключатель ▭, чтобы выделить выбранный предел тревоги.



(3) После того, как предел тревоги будет выделен, с помощью переключателей ▼ или ▲ измените его значение на желаемое.
Значение верхнего предела тревоги можно установить в диапазоне от 22 до 99 % с шагом 1 %. Значение нижнего предела тревоги может быть установлено в диапазоне 19-96% с шагом 1%.



(4) Настройка будет завершена по нажатию переключателя ⇦ или по истечении заданного периода времени.



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

[8] Пульсоксиметр

8-1. Прикрепление датчика SpO_2

Процедура прикрепления датчика к младенцу зависит от используемого датчика SpO_2. Для получения информации о том, как прикрепить датчики к младенцу, обратитесь к инструкциям в Руководстве по эксплуатации, прилагаемом к соответствующему датчику.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Для крепления датчика оберните вокруг клейкую ленту, но не слишком туго. Слишком плотное обертывание будет препятствовать циркуляции крови и может привести к отсутствию измерений.
- Датчик предназначен только для использования одним пациентом.
- Датчики поставляются без дезинфекции. (Для пульсоксиметра Masimo)
- Неправильное крепление датчика к младенцу может привести к неточным измерениям.
- Если оставить датчик прикрепленным к ребенку на длительное время, это может привести к неточным измерениям. Более того, это может вызвать некроз из-за сдавливания и раздражение кожи из-за наложения лейкопластыря. Меняйте место установки датчика не реже, чем каждые восемь часов.
- Постоянно проверяйте кровообращение дистальнее места расположения датчика.
- Убедитесь, что излучатель и детектор обращены друг к другу поперек ткани.
- Не используйте поврежденный датчик.
- Не погружайте датчик ни в какую жидкость.
- Повышенные уровни карбоксигемоглобина (COHb) или метгемоглобина (MetHb) или присутствие внутрисосудистых красителей могут привести к неточным измерениям.
- Не используйте датчик во время МРТ-сканирования.
- Не прикрепляйте датчик к руке или ноге, к которой присоединена манжета для измерения артериального давления или артериальный катетер.
- У недоношенных детей, как правило, в среде с высоким содержанием кислорода развивается ретинопатия недоношенных. Поэтому будьте особенно осторожны при установке верхнего предела тревоги SpO_2.
- Не подвергайте датчик воздействию ксенонового света, фототерапевтического света, флуоресцентного света, инфракрасного света или прямых солнечных лучей. В противном случае это может повлиять на работу датчика.
- Полоса плетизмограммы на дисплее не пропорциональна величине измеряемого пульса. (Для пульсоксиметра Masimo)

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

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Прежде чем прикрепить датчик к младенцу, подсоедините кабель пациента к устройству, чтобы убедиться, что подается сигнал тревоги.

Полоса плетизмограммы на дисплее пропорциональна величине измеряемого пульса. (Для устройства, оснащенного пульсоксиметром Nellcor)

⚠ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Для подключения к пульсоксиметру данного устройства используйте только датчики и кабели пациента, указанные компанией Atom. Не используйте другие датчики или кабели пациента.

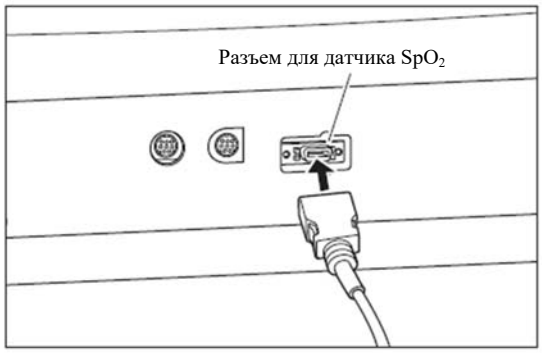
Вышеуказанные датчики и кабели пациента не являются водонепроницаемыми.

Не устанавливайте пределы сигналов тревоги на экстремальные значения, которые делают систему мониторинга бесполезной. Пожалуйста, проверьте настройки верхнего/нижнего предела тревоги и убедитесь, что они подходят для наблюдаемого пациента.

8-2. Подключение кабеля пациента

(1) Подсоедините кабель пациента к датчику SpO_2.

(2) Выведите кабель пациента из инкубатора через отверстие для ввода трубки и вставьте кабель в разъем для SpO_2 на левой стороне основного корпуса.
Через короткое время в области пульса появятся обнаруженное значение SpO_2 и частота пульса.



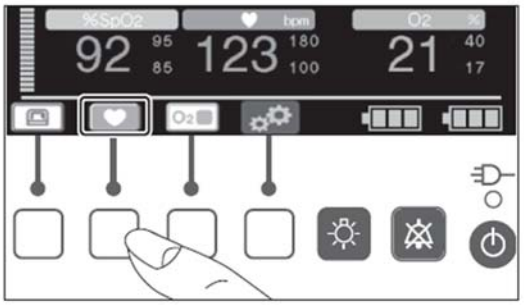
8-3. Настройка пределов сигналов тревоги

Вы можете установить верхний/нижний пределы сигналов тревоги соответственно для значения SpO_2 и частоты пульса, контролируемых пульсоксиметром. Звуковые и визуальные сигналы будут активироваться при нарушении любого из пределов сигналов тревоги (см. «[12] Сигналы тревоги»).

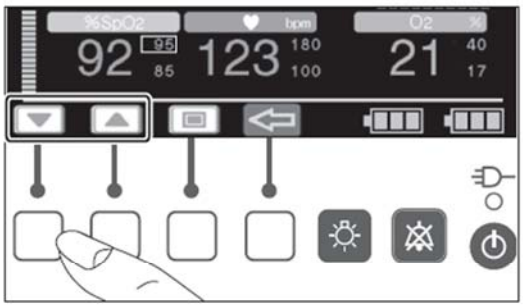
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8-3-1. Установка верхнего и нижнего пределов сигналов тревоги для SpO_2

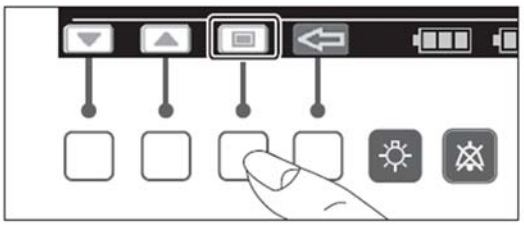
(1) При нажатии переключателя ♥ на дисплее появится экран управления курсором.

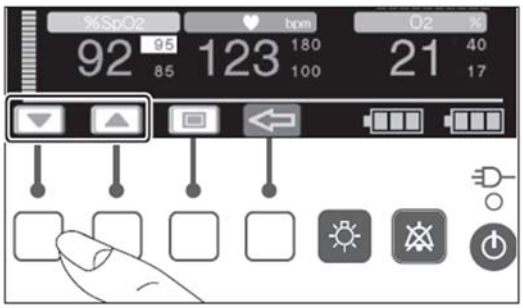


(2) Нажимайте переключатели ▼ или ▲ для перемещения курсора на предел тревоги, который необходимо изменить. Нажмите переключатель ▣, чтобы выделить выбранный предел тревоги



(3) После того, как предел тревоги будет выделен, с помощью переключателей ▼ или ▲ измените его значение на желаемое.
Значение верхнего предела тревоги можно установить в диапазоне от 50 до 99 % с шагом 1 %. Значение нижнего предела тревоги может быть установлено в диапазоне 45-95% с шагом 1%.
Для того чтобы отключить верхний сигнал тревоги (установить в состояние OFF), нажмите переключатель ▲ во время отображения значения 99%. Для того чтобы отключить нижний сигнал тревоги, нажмите переключатель ▼, во время отображения значения 45%. Настройка будет отображаться как «— — —».



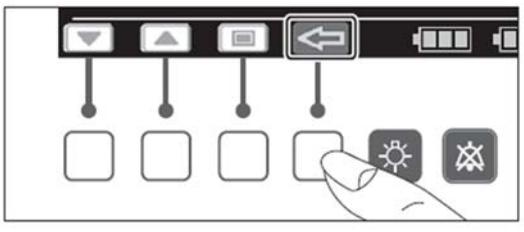


⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Высокие концентрации кислорода могут предрасполагать недоношенных детей к ретинопатии. Поэтому необходимо тщательно выбирать верхний предел тревоги для SpO_2.

---

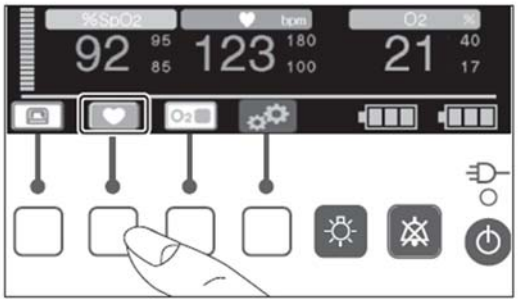
(4) Настройка будет завершена по нажатию переключателя ⇦ или по истечении заданного периода времени.



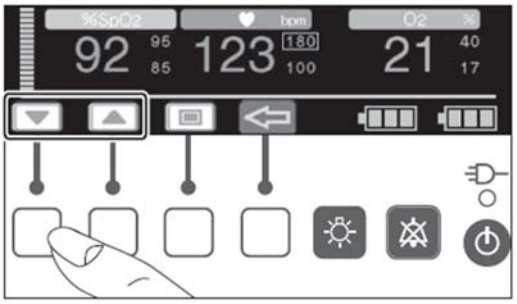
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8-3-2. Установка верхнего и нижнего пределов сигналов тревоги для частоты пульса

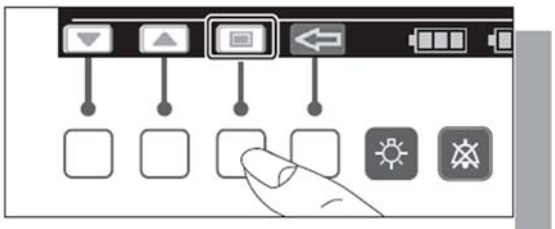
(1) При нажатии переключателя на дисплее появится экран управления курсором.

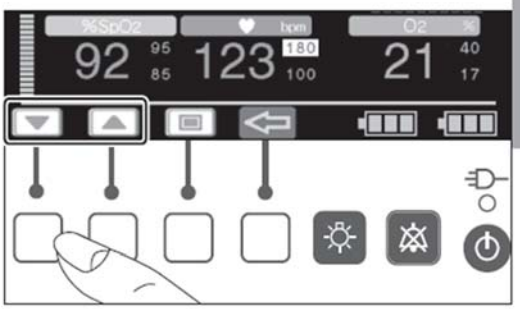


(2) Нажимайте переключатели или для перемещения курсора на предел тревоги, который необходимо изменить. Нажмите переключатель , чтобы выделить выбранный предел тревоги

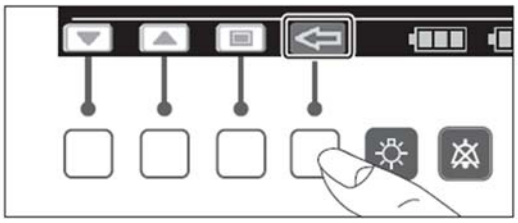


(3) После того, как предел тревоги будет выделен, с помощью переключателей или измените его значение на желаемое.
Значение верхнего предела тревоги можно установить в диапазоне от 80 до 235 ударов в минуту с шагом 5 ударов в минуту. Значение нижнего предела тревоги может быть установлено в диапазоне 35 до 185 ударов в минуту с шагом 5 ударов в минуту.
Для того чтобы отключить верхний сигнал тревоги (установить в состояние OFF), нажмите переключатель во время отображения значения 235 ударов в минуту. Для того чтобы отключить нижний сигнал тревоги, нажмите переключатель , во время отображения значения 35 ударов в минуту. Настройка будет отображаться как «— — —».





(4) Настройка будет завершена по нажатию переключателя или по истечении заданного периода времени.



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

[9] Другие рабочие процедуры

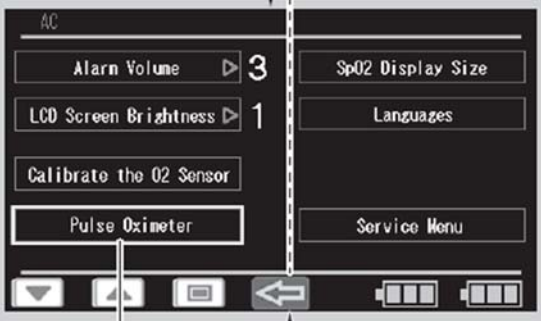
9-1. Работа с экраном меню

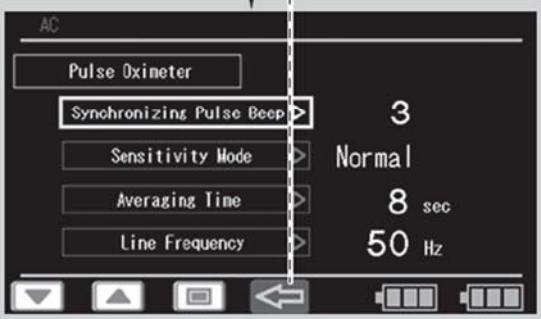
При нажатии переключателя , на главном экране появится экран меню.
Последовательность изменения экрана меню представлена на рисунке ниже.

<Главный экран>



<Главный экран>





<Для устройства, оснащенного пульсоксиметром Masimo>

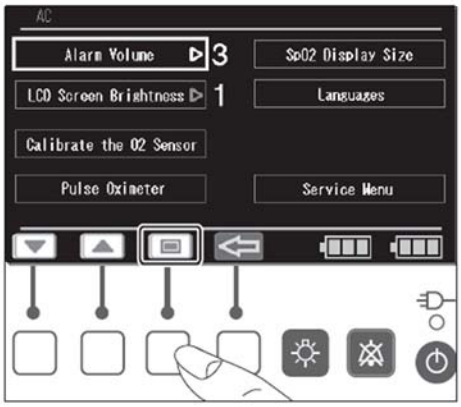


<Для устройства, оснащенного пульсоксиметром Nellcor>

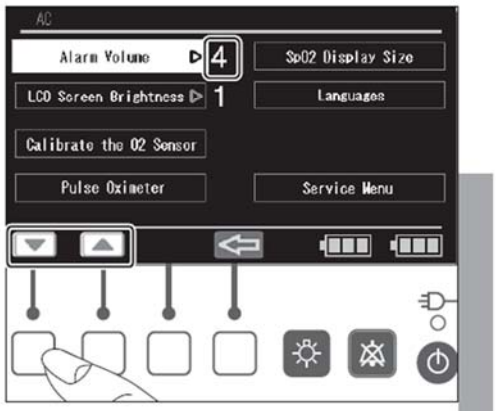
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9-1-1. Настройка громкости сигнала тревоги

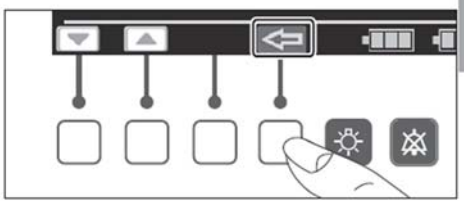
(1) Нажимайте переключатели ▼ или ▲ для перемещения курсора в меню [Alarm Volume] (Громкость сигнала тревоги), после этого нажмите переключатель ▣. Меню будет выделено.



(2) После того, как меню будет выделено, с помощью переключателей ▼ или ▲ установить уровень громкости будильника в диапазоне от 1 до 7. Чем большее число будет выбрано, тем громче будет звук. (Звук сигнализации отключить нельзя.)
Минимальная громкость сигнала тревоги составляет 55–65 дБА, максимальная громкость сигнала тревоги — 75–80 дБА.



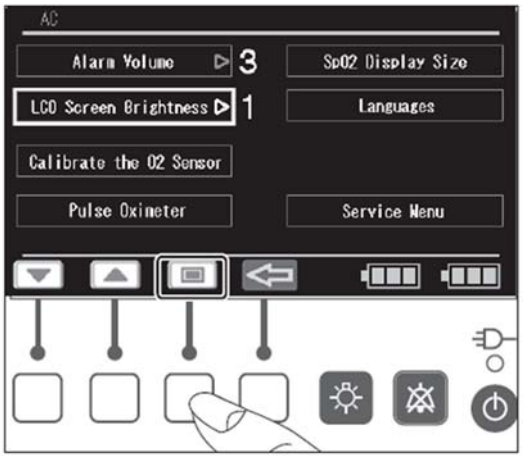
(3) Экран возвращается к экрану управления курсором при нажатии переключателя ⇦.
Нажмите переключатель ⇦ еще раз, чтобы вернуться на главный экран.



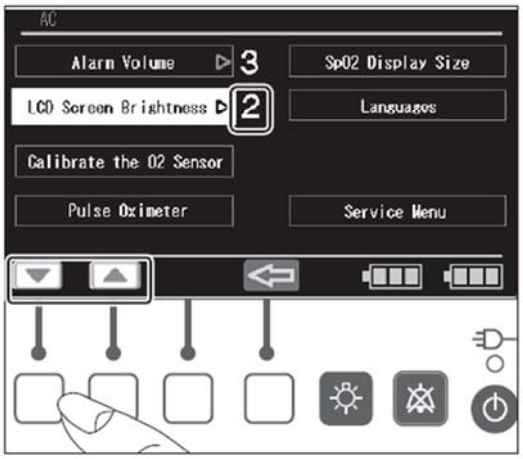
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9-1-2. Настройка яркости ЖК-экрана

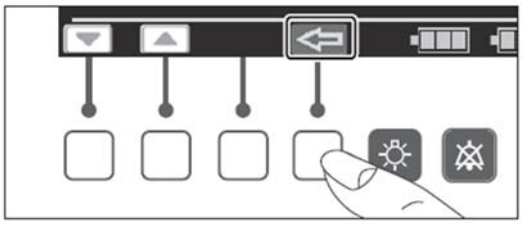
(1) Нажимайте переключатели ▼ или ▲ для перемещения курсора в меню [LCD Screen Brightness] (Яркость ЖК-экрана), после этого нажмите переключатель ▣. Меню будет выделено.



(2) После того, как меню будет выделено, с помощью переключателей ▼ или ▲ установить яркость ЖК-экрана в диапазоне от 1 до 4. Чем большее число будет выбрано, тем ярче будет экран.



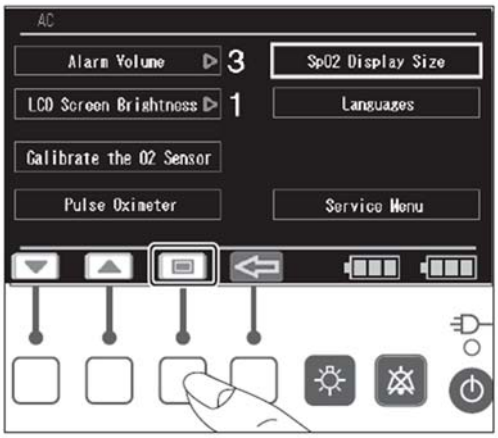
(3) Экран возвращается к экрану управления курсором при нажатии переключателя ⇦.
Нажмите переключатель ⇦ еще раз, чтобы вернуться на главный экран.



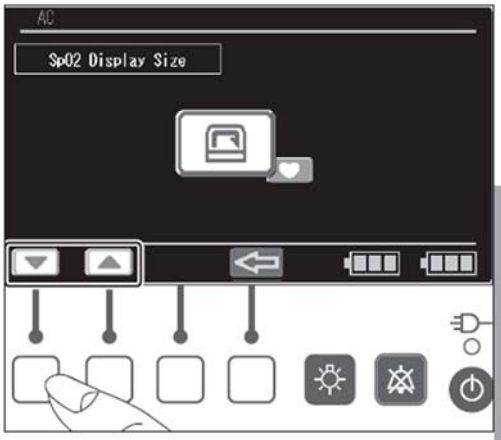
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9-1-3. Установка размера дисплея

(1) Нажимайте переключатели ▼ или ▲ для перемещения курсора в меню [SpO2 Display Size] (Размер дисплея SpO2), после этого нажмите переключатель ▣. Появится экран размера дисплея SpO2.

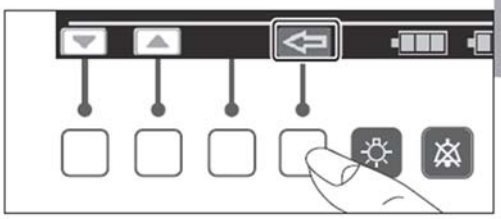


(2) Нажмите переключатель ▼ или ▲ и выберите значок Увеличенный дисплей температуры (🌡) или Увеличенный дисплей SpO2 (♥).



(3) Экран возвращается к экрану меню при нажатии переключателя ⇦.

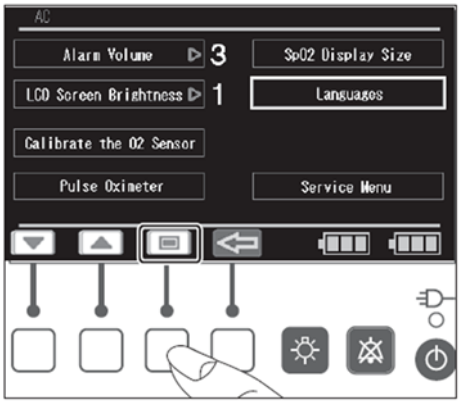
Нажмите переключатель ⇦ еще раз, чтобы вернуться на главный экран.



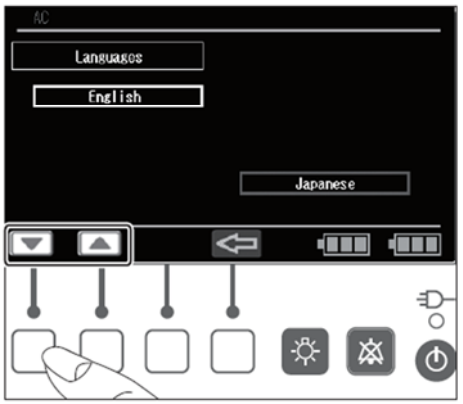
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9-1-4. Настройка языка

(1) Нажимайте переключатели ▼ или ▲ для перемещения курсора в меню [Languages] (Языки), после этого нажмите переключатель ▣. На дисплее отобразится экран для выбора языка.

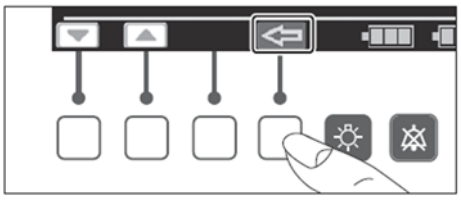


(2) Нажимайте переключатели ▼ или ▲ и выберите необходимый язык.



(3) Экран возвращается к экрану меню при нажатии переключателя ⇦.

Нажмите переключатель ⇦ еще раз, чтобы вернуться на главный экран.



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

9-1-5. Настройка громкости звукового сигнала синхронизации пульса

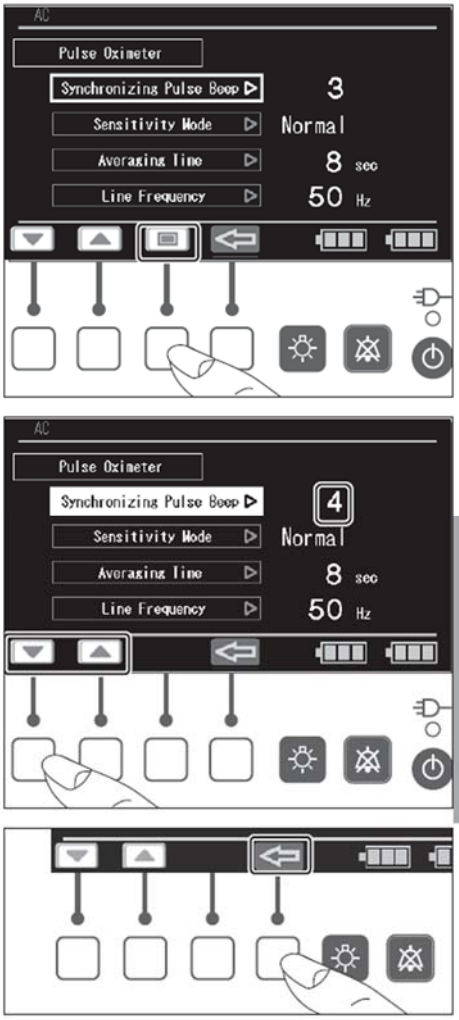
Masimo pulse oximeter и Nellcor pulse oximeter

(1) Нажимайте переключатели ▼ или ▲ на экране настроек пульсоксиметра, чтобы поместить курсор в меню [Synchronizing Pulse Beep] (Синхронизация звукового сигнала пульса), после этого нажмите переключатель ▣. Меню на экране будет выделено

(2) После того, как меню будет выделено, нажимайте переключатели ▼ или ▲, чтобы установить уровень громкости звукового сигнала синхронизации пульса в диапазоне от 0 (ВЫКЛ.) до 7. Чем больше число, тем громче звук.
*Высота звукового сигнала синхронизации пульса изменяется при повышении или понижении значения SpO_2.

(3) Экран возвращается к экрану управления курсором при нажатии переключателя ⇦.
Нажмите переключатель ⇦ еще раз, чтобы вернуться в экран меню.

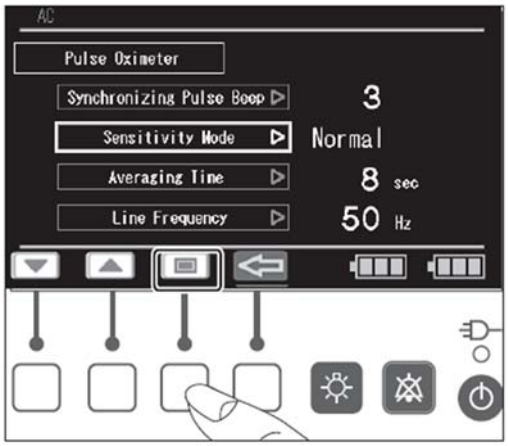
* Экран отображается для пульсоксиметра Masimo.



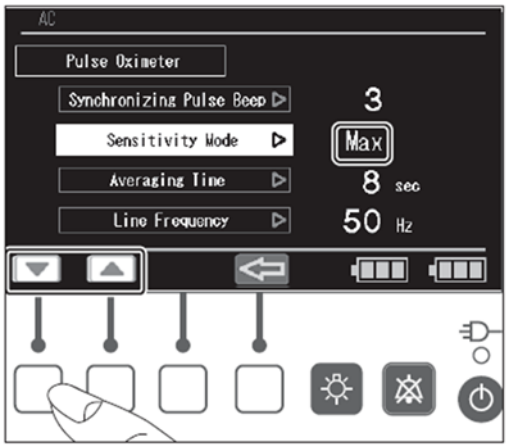
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9-1-6. Настройка режима чувствительности Masimo pulse oximeter

(1) Нажимайте переключатели ▼ или ▲, чтобы поместить курсор в меню [Sensitivity Mode] (Режим чувствительности), после этого нажмите переключатель ▭. Меню на экране будет выделено



(2) После того, как меню будет выделено, нажимайте переключатели ▼ или ▲ для выбора нужного режима чувствительности.



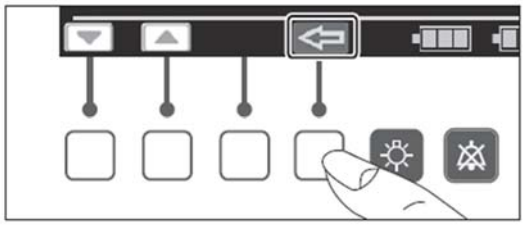
[Normal]	подходит для наблюдения за средними младенцами.
[APOD]	подходит для наблюдения за активными младенцами, когда существует риск отсоединения датчика. Выбор [APOD] повышает эффективность обнаружения отключения датчика.
[Max]	подходит для улучшения характеристик на фоне низкой перфузии. Выбор [Max] приведет к снижению точности определения отсутствия датчика.

⚠ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

- После установки режима чувствительности на «Max», пульсоксиметр становится чувствительным к внешнему свету, и точность измерения SpO_2 и точность определения отключения датчика могут снизиться. Каждый раз, когда режим чувствительности устанавливается на «Max», пациента должен сопровождать врач или медицинский персонал.
- Настройка максимальной чувствительности не будет сохранена в устройстве. После цикла выключения и включения устройства, чувствительность изменится с «Max» на «Normal».

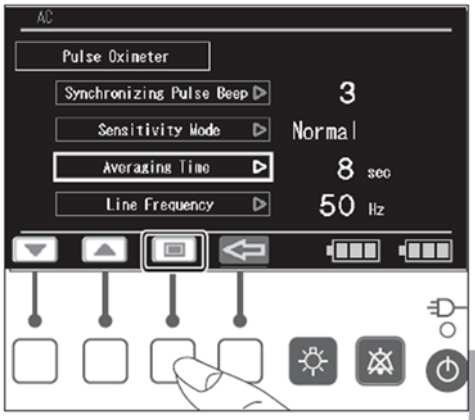
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

(3) Экран возвращается к экрану управления курсором при нажатии переключателя ⇦.
Нажмите переключатель ⇦ еще раз, чтобы вернуться в экран меню

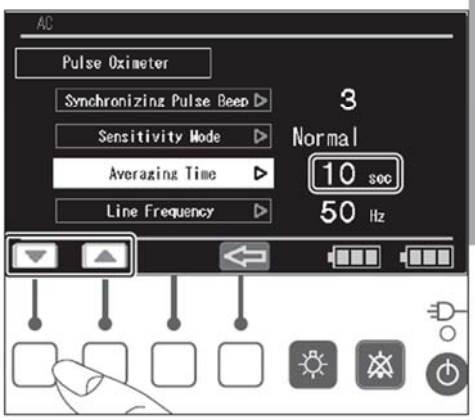


9-1-7. Установка времени усреднения Masimo pulse oximeter

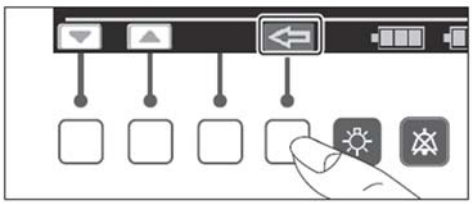
(1) Нажимайте переключатели ▼ или ▲, чтобы поместить курсор в меню [Averaging Time] (Время усреднения), после этого нажмите переключатель ▭. Меню на экране будет выделено



(2) После того, как меню будет выделено, нажимайте переключатели ▼ или ▲ до тех пор, пока не будет достигнуто желаемое время усреднения (2, 4, 8, 10, 12, 14 или 16 секунд).



(3) Экран возвращается к экрану управления курсором при нажатии переключателя ⇦.
Нажмите переключатель ⇦ еще раз, чтобы вернуться в экран меню.

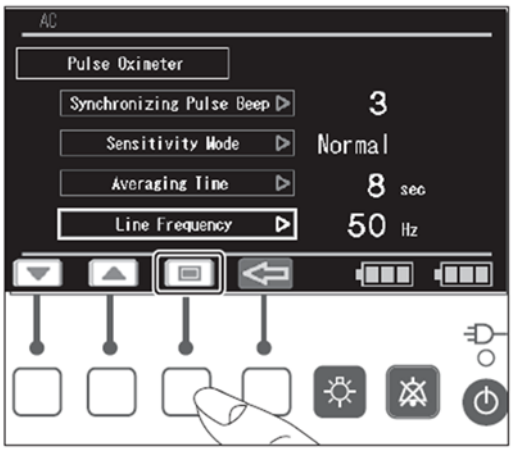


Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

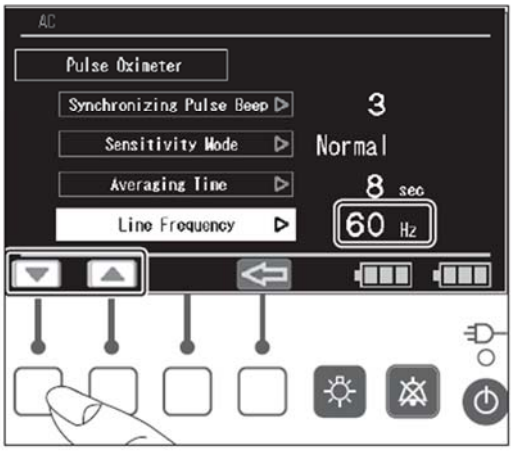
9-1-8. Настройка частоты питания пульсоксиметра

Masimo pulse oximeter

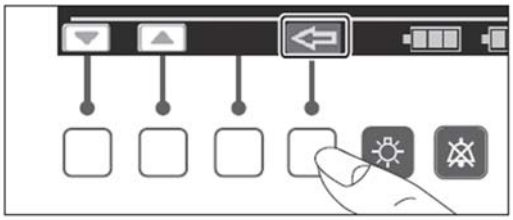
(1) Нажимайте переключатели ▼ или ▲, чтобы поместить курсор в меню [Line Frequency] (Частота сети), после этого нажмите переключатель ▭. Меню на экране будет выделено



(2) После того, как меню будет выделено, нажимайте переключатели ▼ или ▲ для выбора значения [50Hz] или [60Hz] для частоты сети.



(3) Экран возвращается к экрану управления курсором при нажатии переключателя ⇦.
Нажмите переключатель ⇦ еще раз, чтобы вернуться в экран меню.



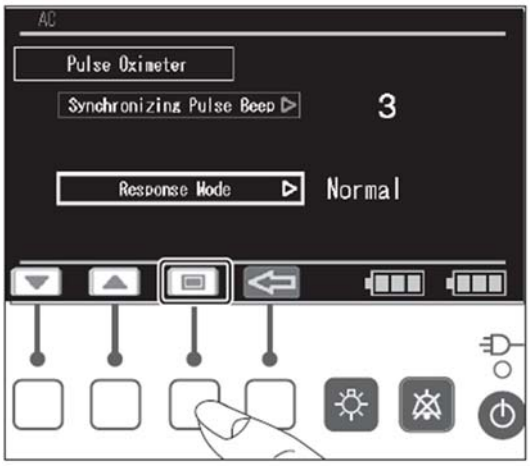
⚠ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

- Точность измерения SpO_2 может ухудшиться, если частота сети установлена неправильно.

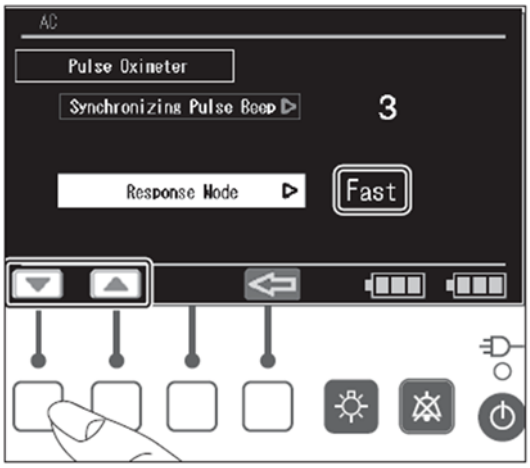
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9-1-9. Настройка режима ответа Nellcor pulse oximeter

(1) Нажимайте переключатели ▼ или ▲, чтобы поместить курсор в меню [Response Mode] (Режим ответа), после этого нажмите переключатель ▭. Меню на экране будет выделено



(2) После того, как меню будет выделено, нажимайте переключатели ▼ или ▲ для выбора в качестве режима ответа значения [Normal] (Нормальный) или [Fast] (Быстрый) *.



* Алгоритм OxiMax™

Расширенная обработка сигналов алгоритма OxiMax автоматически увеличивает объем данных, необходимых для измерения SpO_2 и частоты пульса, в зависимости от условий измерения.

При нормальных условиях измерения в нормальном режиме (Normal Mode), время усреднения SpO_2 составляет от шести (6) до семи (7) секунд и приблизительно равно трем (3) секундам в быстром режиме (Fast Mode).

Соответственно, типичное время усреднения частоты пульса составляет примерно пять секунд, независимо от режима ответа.

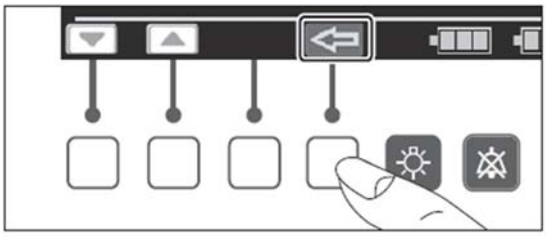
Алгоритм OxiMax автоматически продлевает требуемое время динамического усреднения за пределы семи (7) секунд в ухудшенных или сложных условиях измерения, вызванных низкой перфузией, артефактом сигнала, внешним освещением, электрокоагуляцией, другими помехами или сочетанием этих факторов, что приводит к увеличению динамического усреднения, превышающего минимум, установленный режимом ответа. Если результирующее время динамического усреднения превышает 20 секунд для SpO_2, алгоритм устанавливает бит поиска пульса, продолжая обновлять значения SpO_2 и частоты пульса каждую секунду.

По мере расширения таких условий измерения объем требуемых данных может продолжать увеличиваться.

Если время динамического усреднения достигает 40 секунд и/или 50 секунд для частоты пульса, возникает состояние тревоги с низким приоритетом: алгоритм устанавливает бит тайм-аута пульса Pulse Timeout, и модуль сообщает о нулевом насыщении, указывающем на состояние потери пульса, которое должно привести к звуковому сигналу тревоги.

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

(3) Экран возвращается к экрану управления курсором при нажатии переключателя ⇦.
Нажмите переключатель ⇦ еще раз, чтобы вернуться в экран меню



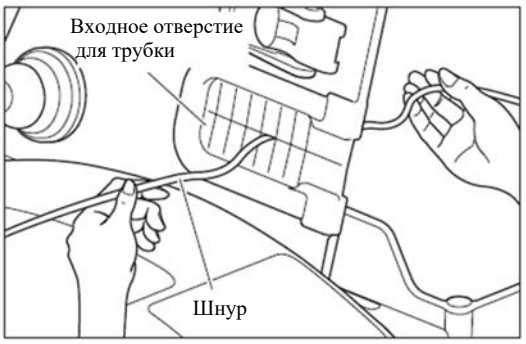
9-2. Подача шнуров и трубок в инкубатор или из инкубатора

⚠ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

- Всегда направляйте шнуры и трубки в инкубатор таким образом, чтобы они не смогли обвиться вокруг младенца.
- Всегда наблюдайте за младенцем, чтобы предотвратить наматывание шнуров или трубок на младенца.

Направляйте шнуры и трубки в инкубатор через отверстия для ввода трубок, расположенные с обеих сторон купола.

Шнуры и трубки можно вводить в инкубатор или выводить из него со стороны отверстия для ввода трубок.



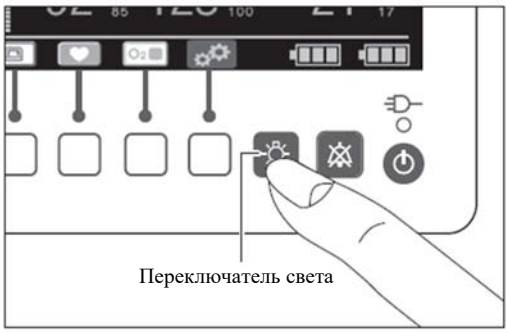
9-3. Осветительная лампа

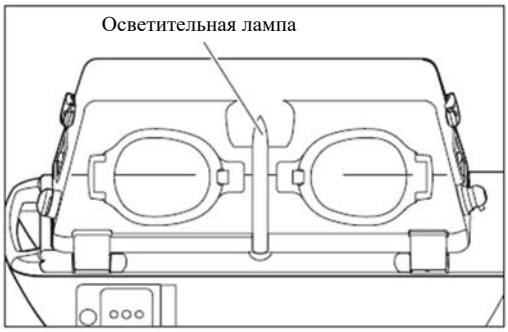
⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Не смотрите на свет и не подвергайте глаза воздействию света. Это может привести к повреждению сетчатки.

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

При каждом нажатии переключателя состояние лампы циклически изменяется следующим образом: Выкл., Вкл. (ярко), Вкл. (темно) и Выкл.



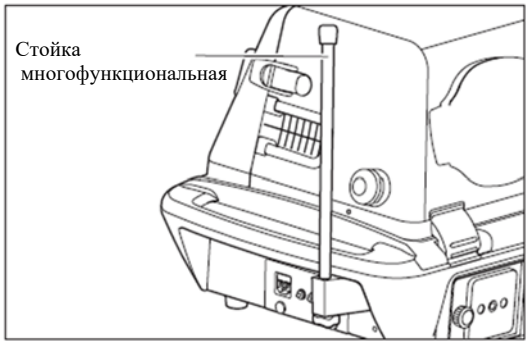


9-4. Стойка многофункциональная (опция)

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Максимально допустимый вес принадлежностей для многофункциональных стоек составляет 4 кг.

Стойка многофункциональная может быть установлена с обеих сторон основного корпуса. Информацию о том, как монтировать многофункциональные стойки, см. в прилагаемой к ним инструкции по эксплуатации.



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

[10] Очистка и Дезинфекция

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Нагреватели остаются очень горячими после использования. Дайте нагревателям достаточно остыть перед их очисткой и дезинфекцией во избежание получения ожогов.

При проведении чистки в обогащенной кислородом среде существует опасность возгорания и взрыва. Перед чисткой инкубатора отключите подачу кислорода и отсоедините шланг подачи кислорода от инкубатора.

⚠ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Устройство поставляется без дезинфекции. Обязательно очистите и продезинфицируйте устройство перед первым использованием после покупки.

Для предотвращения инфекций регулярно дезинфицируйте устройство. Интервалы дезинфекции и методы дезинфекции зависят от частоты использования и среды, в которой используется устройство. Медицинские учреждения, использующие установку, должны определить соответствующие интервалы и методы дезинфекции.

Прочтите сопроводительный документ к дезинфицирующему средству, которое вы собираетесь использовать, чтобы узнать о подходящей концентрации, времени контакта и правилах обращения. Следуйте инструкциям по применению, дозировке и мерам предосторожности, приведенным в документе.

Для очистки и дезинфекции обязательно разбавляйте дезинфицирующие средства, такие как Osvan, Hyamine, и Hibitane. НИКОГДА не используйте средства в неразбавленном виде.

Не используйте абразивную ткань, чистящие средства, спирт, ацетон или другие виды растворителей для очистки или дезинфекции.

Перед очисткой и дезинфекцией устройства выключите питание и выньте вилку из розетки.

Очищайте и дезинфицируйте устройство при каждом использовании для другого младенца.

Очищайте и дезинфицируйте устройство каждый раз, когда вы заметите какую-либо грязь или загрязнение, которые могут привести к инфекции.

После очистки и дезинфекции устройства правильно соберите снятые детали и убедитесь в том, что устройство работает должным образом.

После очистки и дезинфекции тщательно удалите дезинфицирующий раствор из инкубатора перед его использованием.

Для очистки и дезинфекции возьмите мягкую чистую ткань и дезинфицирующий раствор.

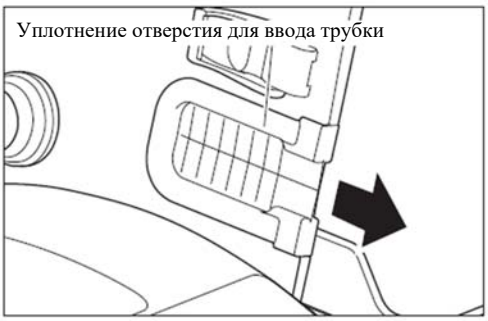
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

*Рекомендуемые дезинфицирующие растворы включают в себя:

- Водный раствор бензалкония хлорида (например, Osvan).
- Водный раствор бензетония хлорида (например, Hyamine).
- Водный раствор хлоргексидина (например, Hibitane).

10-1. Сборка купола

(1) Откройте панели доступа и удалите весь уплотнительный материал с отверстия для ввода трубки.



⚠ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

- Устанавливая узел купола на место, убедитесь в том, что он полностью сел на уплотнительный материал на куполе.

---

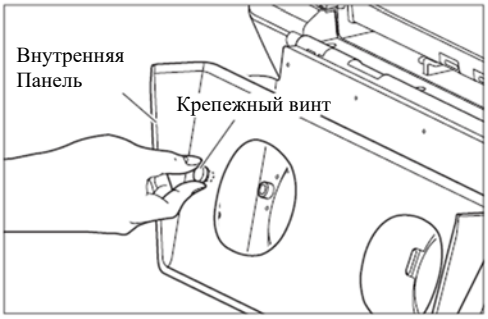
(2) Удалите весь уплотнительный материал с защелкивающихся портов доступа.



(3) Снимите весь уплотнительный материал с порта крепления кислородного датчика.

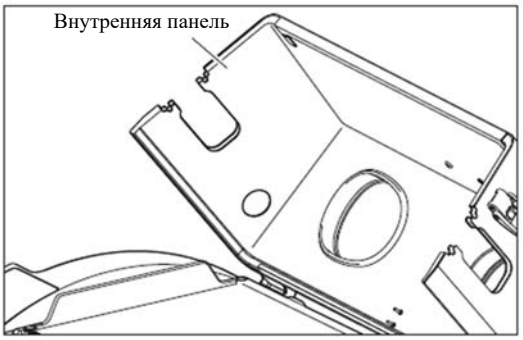


(4) Ослабьте крепежные винты и снимите входную панель доступа и внутреннюю панель.



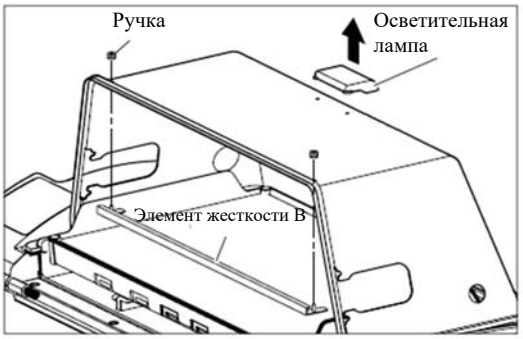
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

(5) Снимите внутреннюю панель купола.



(6) Снимите лампу освещения с внутренней панели.

(7) Поверните и снимите ручку, затем снимите элемент жесткости B с внутренней панели.



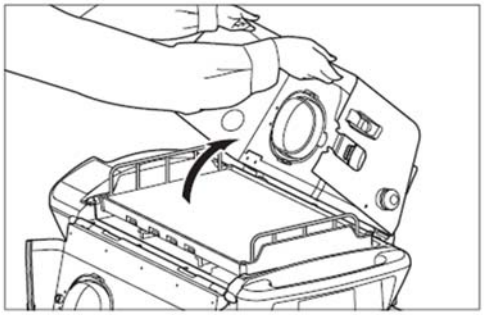
(8) Продезинфицируйте снятые детали.

Детали, подлежащие очистке путем погружения их в дезинфицирующий раствор.	Уплотнительный материал отверстия для ввода трубки Уплотнительный материал защелкивающегося порта доступа Уплотнительный материал порта крепления кислородного датчика
Детали, подлежащие очистке мягкой тканью, смоченной дезинфицирующим раствором и затем отжатой.	Внутренняя и внешняя стороны купола Входная панель доступа Внутренняя панель Осветительная лампа Ручка Элемент жесткости B

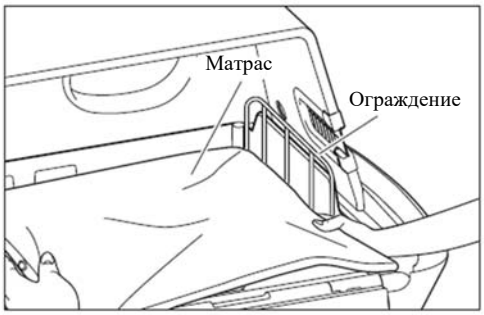
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

10-2. Платформа для матраса и внутренняя часть инкубатора

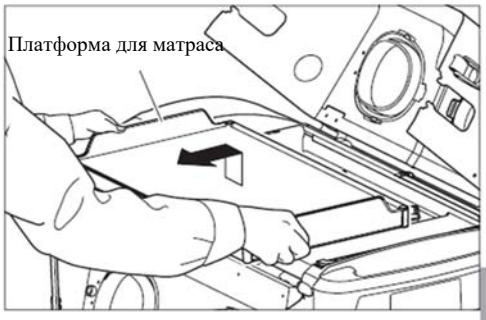
(1) Откройте купол.



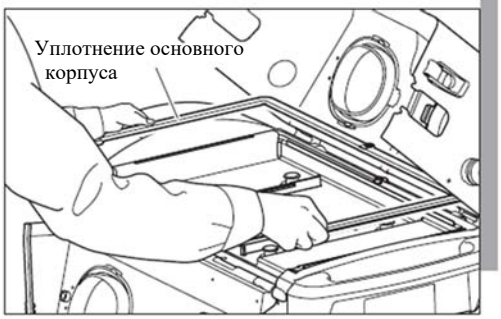
(2) Снимите матрас и ограждения.
Поскольку матрас состоит из специальной губки, полностью закрытой пластиковым чехлом, губка внутри не может загрязниться, если только чехол не будет поврежден.



(3) Удерживая платформу для матраса за оба конца, снимите ее, слегка приподняв.

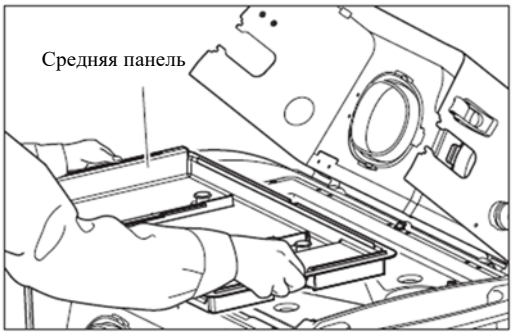


(4) Снимите уплотнительный материал основного корпуса со средней панели.



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

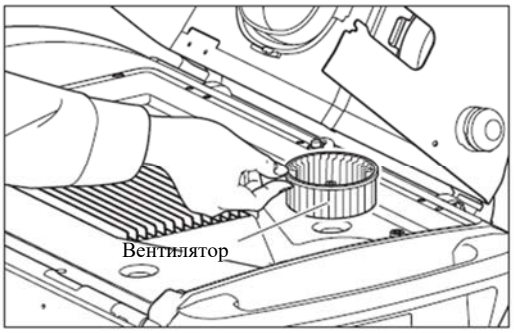
(5) Возьмитесь за оба конца средней панели, поднимите ее, а затем снимите.



⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Нагреватель и окружающие его поверхности могут быть достаточно горячими и могут вызвать ожоги. Не прикасайтесь к ним до тех пор, пока они не остынут.

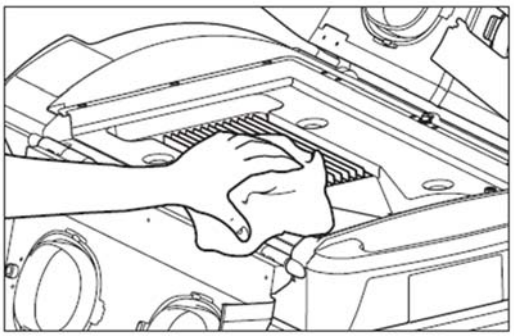
(6) Снимите вентилятор, потянув его вверх.



⚠ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

- При установке очищенного вентилятора на место обязательно наденьте его на вал до упора. Неправильно установленный вентилятор может вызвать ненормальный шум или привести к неисправности.

(7) После того, как все детали будут удалены в соответствии с описанными выше процедурами, станет видна камера кондиционирования
Очистите внутреннюю часть камеры кондиционирования мягкой тканью, смоченной в дезинфицирующем растворе и затем отжатой.



(8) Продезинфицируйте снятые детали.

Детали, подлежащие очистке путем погружения их в дезинфицирующий раствор.	Вентилятор
Детали, подлежащие очистке мягкой тканью, смоченной дезинфицирующим раствором и затем отжатой.	Матрас Ограждение Платформа для матраса Уплотнение для основного корпуса Средняя панель

(9) После очистки и дезинфекции дайте каждой детали высохнуть и соберите все снятые детали в обратном порядке.

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

10-3. Другие части устройства

■ Датчик температуры кожи
Слегка протрите использованный датчик температуры кожи мягкой сухой тканью. Протрите и продезинфицируйте термочувствительную часть мягкой тканью, смоченной дезинфицирующим раствором.
Обязательно храните датчик температуры кожи в футляре.

⚠ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

- Никогда не очищайте датчик температуры кожи спиртом, так как это приведет к затвердеванию материала.

■ Кабели пациента
Очистите красные кабели пациента, протерев их салфеткой, смоченной в 70% изопропиловом спирте, и дайте им полностью высохнуть.

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

[11] Осмотр при техническом обслуживании

Если Вы хотите безопасно использовать устройство в течение более длительного периода, выполняйте описанные ниже профилактические осмотры.

⚠ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Медицинские учреждения несут ответственность за проведение профилактических осмотров. Им разрешается поручить техническое обслуживание устройства соответствующему внешнему подрядчику.

Очищайте и дезинфицируйте устройство и его принадлежности перед техническим осмотром, ремонтом или утилизацией.

- **Осмотр перед использованием**
  Проверяйте базовую функциональную работу каждой части устройства каждый раз до, во время и после использования.
- **Периодический осмотр**
  Проверки следует проводить примерно раз в год. Свяжитесь с местным представителем компании Atom для проведения периодической проверки.
- **Детали, требующие периодической замены**
  Некоторые детали необходимо периодически заменять в зависимости от срока их использования.

11-1. Контрольный список проверок устройства

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Храните данное руководство в легкодоступном месте для возможности быстрого получения справочной информации в случае возникновения каких-либо проблем с устройством.

Если во время проведения любой проверки будет обнаружена какая-либо неисправность, укажите на устройстве, что оно неисправно, в обязательном порядке организуйте ремонт и не используйте устройство до тех пор, пока оно не будет отремонтировано. Свяжитесь с местным представителем компании Atom для получения дополнительной информации о проведении ремонта

Контрольный список проверок устройства используется для проверки работоспособности устройства перед его использованием. В целях поддержания чистоты внутри инкубатора в нем не предусмотрены функции проверки температуры или контроля концентрации кислорода. При обнаружении во время использования каких-либо проблем в отношении любой из функций управления, укажите на устройстве, что оно неисправно и не используйте устройство до тех пор, пока оно не будет отремонтировано.

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

11-1-1. Контрольный список проверок устройства — перед использованием

Название устройства	IncuArch	**Дата осмотра**	
Серийный номер		**Сотрудник, проводивший осмотр**	

Выполняйте проверку следующих элементов устройства при включенном питании.

№	Проверка	Объект для проверки	Да/Нет
1	Основной корпус	(1) Имеются ли какие-либо отклонения, связанные с внешним видом устройства?	
		(2) Надежно ли зафиксированы основной корпус и подставка?	
		(3) Когда входные панели доступа и защелкивающиеся порты доступа полностью закрыты, остаются ли они запертыми, если их толкают изнутри?	
		(4) Правильно ли собрана каждая часть устройства?	
2	Работа устройства Выполнение проверки при включенном питании	(1) Надежно ли подключен кабель питания и горит ли индикатор питания переменного тока? * При оставшемся заряде батареи индикатор питания переменного тока активируется, даже если кабель питания не подключен. Убедитесь в надежности подключения кабеля питания.	
		(2) При включении выключателя питания будет ли слышен звук запуска и будет ли отображаться главный экран после появления стартового экрана?	
		(3) Отображается ли на дисплее измеренное значение при подсоединении и закреплении датчика температуры кожи?	
		(4) Отображается ли на дисплее измеренное значение при подключении датчика SpO_2?	
		(5) Отображается ли на дисплее измеренное значение после подключения модуля датчика кислорода и выполнения калибровки?	
		(6) Загорается ли осветительная лампа?	

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

11-1-2. Контрольный список проверок устройства — во время использования

Название устройства	IncuArch	**Дата осмотра**	
Серийный номер		**Сотрудник, проводивший осмотр**	

Во время прогревания инкубатора периодически проводите проверку следующих элементов устройства.

№	Проверка	Объект для проверки		Да/Нет
1	Основной корпус	(1) Основной корпус и купол не повреждены и не деформированы?		
		(2) Уплотнения не повреждены и надежно закреплены? [Уплотнительные материалы отверстия для ввода трубки, уплотнительные материалы защелкивающегося порта доступа, уплотнительные материалы порта крепления кислородного датчика и уплотнительные материалы основного корпуса]		
		(3) Правильно ли работают защелки панели доступа? Когда панели доступа полностью закрыты, остаются ли они на месте, если их толкают изнутри?		
		(4) Плотно ли закреплены прижимные рычаги защелкивающихся портов доступа и способны ли они правильно открывать и закрывать защелкивающиеся порты доступа? Когда защелкивающиеся порты доступа полностью закрыты, остаются ли они на месте, если их толкают изнутри?		
2	Работа устройства	(1) Температура воздуха в инкубаторе регулируется в соответствии с установленными требованиями? *Всегда устанавливайте температуру воздуха в инкубаторе не менее чем на +3°C выше температуры окружающей среды. Если в сочетании с инкубатором используется установка для фототерапии или увлажнитель с подогревом, устанавливайте температуру воздуха в инкубаторе не менее чем на +5°C выше температуры окружающей среды.		
		(2) Тест батареи	Переключается ли блок питания в режим работы от батареи, когда вилка кабеля питания вынимается из розетки?	
			Показывает ли индикатор состояния батареи белую рамку с тремя горящими ячейками после зарядки батареи?	
			При использовании внешнего источника питания постоянного тока. Переключается ли источник питания в режим работы от батареи при отключении источника питания постоянного тока?	

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

11-1-3. Контрольный список проверок устройства — после использования

Название устройства	IncuArch	**Дата осмотра**	
Серийный номер		**Сотрудник, проводивший осмотр**	

Перед передачей устройства на хранение, проведите проверку следующих элементов устройства.

№	Проверка	Объект для проверки		Да/Нет
1	Основной корпус	Основной корпус и купол не повреждены и не деформированы?		
		Надежно ли подключен кабель питания?		
		Надежно ли зафиксированы основной корпус и подставка?		
		Надежно ли закрыты входные панели доступа и защелкивающиеся порты доступа?		
		Свободны ли входные и выходные отверстия для воздуха от препятствий, которые могут блокировать циркуляцию воздуха в устройстве? Убедитесь в том, что внутри инкубатора, кроме матраса нет других размещенных предметов.		
2	Работа устройства	(1) Надежно ли выключатель питания включает и выключает питание?		
		(2) Тест батареи	Переключается ли блок питания в режим работы от батареи, когда вилка кабеля питания вынимается из розетки?	
			Показывает ли индикатор состояния батареи белую рамку с тремя горящими ячейками после зарядки батареи?	
3	Общая оценка	Были ли обнаружены какие-либо отклонения после проведения вышеуказанных проверок?		

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

11-2. Детали, подлежащие периодической замене

Детали, подлежащие периодической замене, — это детали, которые постепенно ухудшают свои качества и изнашиваются по мере их использования. Они нуждаются в периодической замене, чтобы поддерживать точность и производительность устройства на должном уровне. Время замены зависит от частоты и условий использования.
Проконсультируйтесь с местным представителем компании Atom по поводу замены таких деталей.

Название детали	Период использования	Причина замены
Пневмоклин (электростатический воздушный фильтр)	3 месяца	Сбой управления циркуляцией воздуха из-за скопления пыли или засорения
Крышка порта доступа с полудиафрагмой	3-6 месяцев	Снижение воздухонепроницаемости из-за повреждения или деформации
Уплотнительный материал для защелкивающегося порта доступа	1-2 года	Снижение воздухонепроницаемости из-за повреждения или деформации
Уплотнительный материал для отверстия для ввода трубки	1-2 года	Снижение воздухонепроницаемости из-за повреждения или деформации
Уплотнительный материал для основного корпуса	1-2 года	Снижение воздухонепроницаемости из-за повреждения или деформации
Уплотнительный материал для порта крепления кислородного датчика	1-2 года	Снижение воздухонепроницаемости из-за повреждения или деформации
Матрас	1-2 года	Снижение эластичности из-за повреждения или деформации
Вентилятор	3 года	Снижение циркуляции воздуха
Двигатель вентилятора	3 года	Снижение циркуляции воздуха
Датчик кислорода	Варьируется в зависимости от условий эксплуатации*	Сбой калибровки из-за срока службы сенсора
Литий-ионная батарея	Варьируется в зависимости от условий эксплуатации	Сбой в работе из-за разрядившегося аккумулятора

*Кислородный датчик является расходным материалом, и на его срок службы сильно влияют условия окружающей среды, в которых он используется (например, температура окружающей среды, концентрация кислорода). Кислородный датчик рекомендуется заменять по истечении одного или нескольких лет после того, как он был извлечен из упаковки.

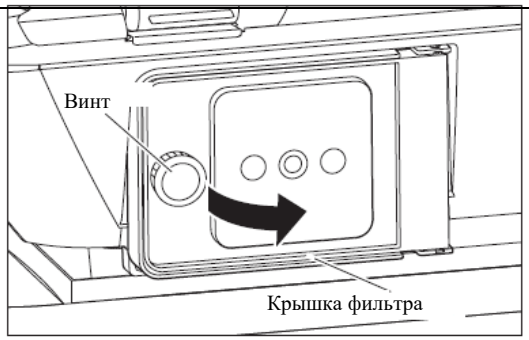
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

11-3. Замена фильтра

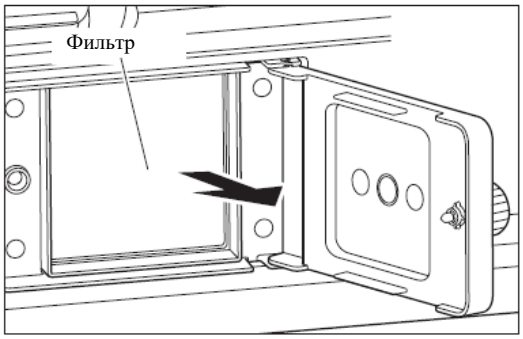
⚠ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Как правило, выполнять замену фильтра следует каждые три месяца. Степень загрязнения фильтра зависит от уровня загрязнения воздуха или частоты использования. Проверяйте фильтр на загрязнение через окошко в крышке фильтра. Если фильтр изменил цвет, замените его новым, даже если он не использовался в течение трех месяцев.

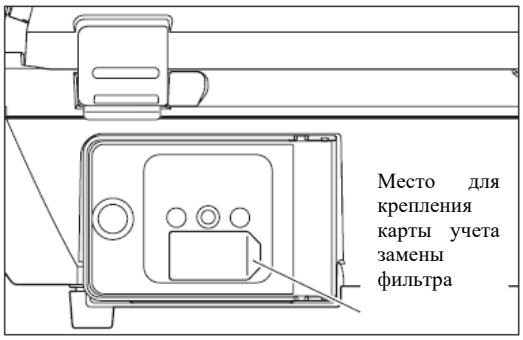
(1) Ослабьте винт крышки фильтра и откройте крышку.



(2) Медленно извлеките загрязненный фильтр, стараясь не допустить распространения пыли, и утилизируйте его.
(3) Очистите держатель фильтра и крышку фильтра, используя мягкую ткань, смоченную дезинфицирующим раствором и затем отжатую



(4) Прикрепите новый фильтр к держателю фильтра. Напишите дату замены на новой карточке фильтра и закрепите ее, как показано на рисунке справра, для дальнейшего использования.
(5) Закройте крышку фильтра и затяните винт.



⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Не пытайтесь повторно использовать загрязненный фильтр, промывая его или прикрепляя, вывернув наизнанку.
- Открывайте крышку фильтра только при замене старого фильтра на новый.

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

11-4. Замена датчика кислорода

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

В рамках ежедневного осмотра проверяйте кислородный датчик на наличие признаков износа или утечки жидкости. Если на внешней поверхности обнаружены трещины, немедленно замените его на новый.

Кислородный датчик представляет собой герметичное устройство, содержащее электролит гидроксида калия. Электролит может вытечь, если датчик будет поврежден в результате падения и т. д. При попадании электролита на кожу или одежду, промойте пораженный участок большим количеством воды. При попадании в глаза немедленно промойте глаза большим количеством воды и обратитесь к врачу.

Утилизируйте использованный кислородный датчик в соответствии с применимой процедурой утилизации.

⚠ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

В пакете с кислородным датчиком есть небольшие отверстия. Они предназначены для предотвращения дефекта напряжения, который может возникнуть при первоначальном использовании, если кислородный датчик находится в герметичной упаковке. Это не оказывает влияния на период замены, который компания Atom рекомендует для кислородного датчика.

Если во время калибровки 21% отображается сообщение «Calibration Error» (Ошибка калибровки), кислородный датчик может быть неисправен. Замените его новым.
.

Прежде чем использовать кислородный датчик, подождите не менее одного часа после прикрепления датчика к инкубатору. Электролиты, содержащиеся в датчике кислорода, не выравниваются сразу после установки, поэтому выходной сигнал датчика нестабилен и может возникнуть сигнал тревоги кислородного датчика.

Избегайте прямых солнечных лучей и высокой температуры при хранении кислородного датчика.

Срок службы кислородного датчика зависит от условий окружающей среды, в которых он используется. Рекомендуется заменять кислородный датчик, если с момента его первого использования прошло более года.

Избегайте ударов по кислородным датчикам при их замене.

(1) Извлеките разъем кабеля модуля кислородного датчика из порта подключения кислородного датчика на левой стороне основного корпуса.



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

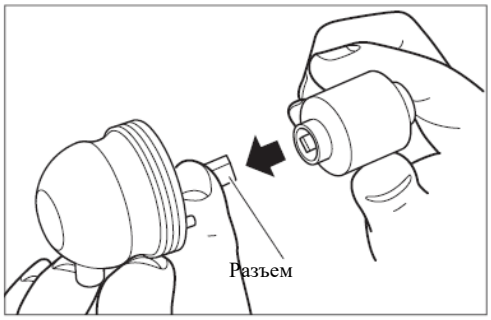
(2) Извлеките модуль кислородного датчика из купола.



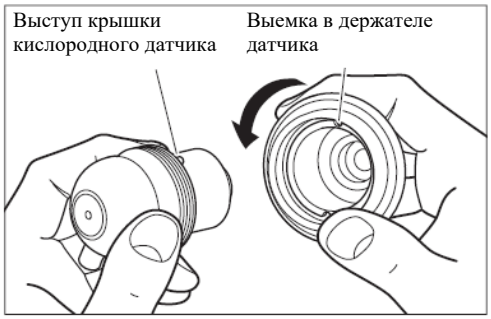
(3) Снимите держатель датчика, повернув стопорное кольцо держателя в направлении стрелки, показанной на рисунке справа. Затем снимите кислородный датчик.



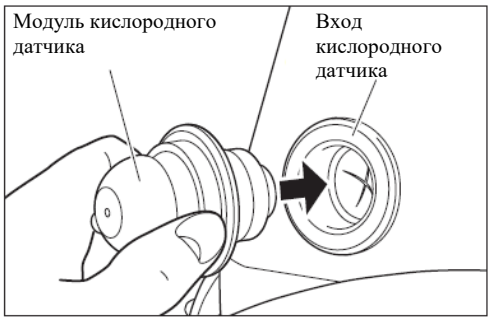
(4) Подсоедините новый кислородный датчик к разъему крышки кислородного датчика.



(5) Совместите выступ крышки кислородного датчика с выемкой в держателе датчика. Затем поверните стопорное кольцо держателя в направлении стрелки, показанной на рисунке справа, чтобы зафиксировать датчик в держателе.



(6) Вставьте модуль кислородного датчика во входное отверстие кислородного датчика на куполе и подсоедините разъем кабеля к порту подключения кислородного датчика на левой стороне основного корпуса.



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

11-5. Замена батарей

В случае необходимости замены батарей, обратитесь к местному представителю компании Atom.

11-6. Утилизация

Заинтересованное медицинское учреждение несет ответственность за надлежащую утилизацию основного корпуса, старых деталей с истекшим сроком службы и одноразовых расходных материалов в соответствии с применимыми законами и правилами по обращению с отходами.
В этом устройстве используются перезаряжаемые литий-ионные батареи и кислородные датчики. Утилизируйте батареи и кислородные датчики в соответствии с местным законодательством.

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

[12] Сигналы тревоги

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

В устройстве предусмотрены следующие функции тревожной сигнализации. Если возникнет аварийное состояние, проверьте возможную причину тревожного сигнала и примите соответствующие меры. Если тревога вызвана, скорее всего, неисправностью, устройство необходимо отремонтировать. Укажите на инкубаторе, что он неисправен, и свяжитесь с местным представителем компании Atom.

⚠ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

После включения питания или изменения значения настройки, сигнал тревоги для установленной температуры не срабатывает в течение 50 минут. Если вы изменили установленную температуру во время транспортировки, внимательно следите за состоянием младенца. Однако, когда температура инкубатора достигнет значения, равного ±3°C от установленного значения в течение 50 минут, сработает сигнал тревоги для установленной температуры.

Категория	Название сигнала	Состояние, вызывающее тревогу	Отображаемый значок	Во время активации тревоги:	Отмена тревоги	Уровень приоритета*1	Отключение тревоги
Температура и Нагрев	Сигнал превышения температуры	Данный сигнал тревоги активируется до того, как температура воздуха в инкубаторе превысит 39°C.		Нагреватель инкубатора выключается.	Нагреватель автоматически снова включается, когда температура снижается до нормального уровня, однако звуковой сигнал остается включенным. Тревога отменяется нажатием переключателя отключения звука.	Средний	10 минут
	Сигнал установленной температуры	Данный сигнал тревоги срабатывает, если температура воздуха в инкубаторе отличается от установленной температуры на ±3°C или более.*2		Даже если превышение температуры составляет -3°C и более, контроль сохраняется. Если превышение температуры составляет +3°C и более, обогреватель выключается.	Сигнал тревоги автоматически отключается, когда разница температур составляет менее 3°C.	Низкий	15 минут
	Сигнал датчика температуры кожи	Данный сигнал тревоги активируется, если датчик температуры кожи электрически разомкнут или замкнут накоротко.		Температура кожи отображается как «---»	Сигнал тревоги автоматически отключается при замене датчика на исправный.	Низкий	15 минут

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

Категория		Название сигнала	Состояние, вызывающее тревогу	Отображаемый значок	Во время активации тревоги:	Отмена тревоги	Уровень приоритета*1	Отключение тревоги
Основной корпус		Аварийный сигнал вентилятора	Данный сигнал тревоги активируется, когда скорость вентилятора не соответствует норме.		Нагреватель инкубатора выключается. Вентилятор OFF (ВЫКЛ.)	Выключите питание, правильно прикрепите среднюю панель, кожух вентилятора и сам вентилятор, а затем снова включите питание.	Средний	2 минуты
		Сигнал сбоя системы	Данный сигнал тревоги активируется, когда датчик температуры воздуха инкубатора отсоединен или коротко замкнут или если нагреватель отключен.		Нагреватель инкубатора выключается.	Тревогу нельзя отменить. Выключите питание и обратитесь к местному представителю компании Atom.	Средний	10 минут
		Сигнал низкого заряда батареи	Данный сигнал тревоги активируется, когда напряжение батареи низкое.		Устройство продолжает работать до тех пор, пока не будет выключено.	Тревога автоматически отключается, когда устройство подключается к коммерческому источнику питания.	Средний	10 минут
Пульсоксиметр	Общие для Masimo и Nellcor	Сигнал верхнего предела SpO_2	Данный сигнал тревоги активируется, если SpO_2 превышает верхний предел сигнала тревоги.	Мигает значение верхнего предела тревоги.	Измерение продолжается.	Сигнал тревоги будет сброшен автоматически, когда SpO_2 упадет ниже установленного значения верхнего предела сигнала тревоги	Средний	2 минуты
		Сигнал нижнего предела SpO_2	Данный сигнал тревоги активируется, если SpO_2 падает ниже нижнего предела сигнала тревоги.	Мигает значение нижнего предела тревоги.	Измерение продолжается.	Сигнал тревоги будет сброшен автоматически, когда SpO2 превысит установленное значение нижнего предела сигнала тревоги.	Средний	2 минуты
		Сигнал верхнего предела частоты пульса	Данный сигнал тревоги активируется, если превышен верхний предел сигнала тревоги по частоте пульса.	Мигает значение верхнего предела тревоги.	Измерение продолжается.	Сигнал тревоги будет сброшен автоматически, когда частота пульса упадет ниже установленного значения верхнего предела сигнала тревоги.	Средний	2 минуты
		Сигнал нижнего предела частоты пульса	Данный сигнал тревоги активируется, если превышен нижний предел сигнала тревоги по частоте пульса.	Мигает значение нижнего предела тревоги. .	Измерение продолжается.	Сигнал тревоги будет сброшен автоматически, когда частота пульса превысит установленное значение нижнего предела сигнала тревоги.	Средний	2 минуты
	Masimo	Сигнал тревоги датчика SpO_2	Данный сигнал тревоги активируется, если датчик отсоединен от кабеля или пациента во время измерения.		%SpO_2 и частота пульса отображаются как «---»	Сигнал тревоги будет сброшен автоматически при нажатии выключателя звука, или при правильном подключении датчика к устройству и правильном прикреплении к пациенту.	Высокий	Активируется в течение 2 минут после отключения датчика от устройства, деактивации функции или отключения датчика от пациента.
		Сигнал тревоги неисправности датчика SpO_2	Данный сигнал тревоги активируется, если датчик не работает должным образом или подключен несовместимый датчик.		%SpO_2 и частота пульса отображаются как «---»	Сигнал тревоги будет сброшен автоматически,при замене датчика на исправный.	Высокий	2 минуты
		Сигнал тревоги кабеля SpO_2	Данный сигнал тревоги активируется, если кабель пациента отсоединен от устройства во время измерения.		%SpO_2 и частота пульса отображаются как «---»	Сигнал тревоги будет сброшен автоматически, при нажатии выключателя звука или при правильном подключении кабеля	Высокий	Функция деактивируется

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

Сигналы тревоги

Категория		Название сигнала	Состояние, вызывающее тревогу	Отображаемый значок	Во время активации тревоги:	Отмена тревоги	Уровень приоритета*[1]	Отключение тревоги
Пульсоксиметр	Masimo	Сигнал тревоги неисправности кабеля SpO_2	Данный сигнал тревоги активируется, в случае неисправности кабеля пациента во время измерения или если подключен несовместимый кабель.		%SpO_2 и частота пульса отображаются как «---»	Сигнал тревоги будет сброшен при замене кабеля пациента на исправный.	Высокий	2 минуты
		Сигнал внутренней ошибки	Данный сигнал тревоги активируется, если на плате SpO_2 возникает ошибка или происходит сбой внутренней связи.		%SpO_2 и частота пульса отображаются как «---»	Если питание отключается и снова включается, а сигнал тревоги сохраняется, обратитесь к местному представителю компании Atom.	Низкий	Отображается индикатор приоритта тревоги, звуковая сигнализация отключена
	Nellcor	Сигнал потери пульса	Данный сигнал тревоги активируется, если пульс не обнаруживается во время измерения.	 (Красная маркировка)	%SpO_2 и частота пульса отображаются как «---»	Сигнал тревоги будет сброшен автоматически при обнаружении пульса.	Высокий	2 минуты
		Сигнал тревоги датчика SpO_2	Данный сигнал тревоги активируется, если датчик отсоединяется от пациента или устройства во время измерения.		%SpO_2 и частота пульса отображаются как «---»	Сигнал тревоги будет сброшен автоматически при нажатии переключателя отключения звука или при правильном подключении датчика к устройству и к пациенту.	Высокий	Активируется в течение 2 минут после отключения датчика от устройства, деактивации функции или отключения датчика от пациента.
		Сигнал тревоги неисправности датчика SpO_2	Данный сигнал тревоги активируется, если датчик не работает должным образом во время измерения.		%SpO_2 и частота пульса отображаются как «---»	Сигнал тревоги будет сброшен автоматически при замене датчика на исправный.	Высокий	2 минуты
		Сигнал внутренней ошибки	Данный сигнал тревоги активируется, если на плате SpO_2 возникает ошибка или происходит сбой внутренней связи.		%SpO_2 и частота пульса отображаются как «---»	Если питание отключается и снова включается, а сигнал тревоги сохраняется, обратитесь к местному представителю компании Atom.	Низкий	Отображается индикатор приоритта тревоги, звуковая сигнализация отключена
Кислород		Сигнал верхнего предела уровня кислорода	Данный сигнал тревоги активируется, если уровень кислорода превышает верхний предел сигнала тревоги.	Мигает значение верхнего предела тревоги.	Измерение продолжается.	Сигнал тревоги будет сброшен а автоматически, когда значение концентрации кислорода упадет ниже установленного значения верхнего предела сигнала тревоги.	Средний	2 минуты
		Сигнал нижнего предела уровня кислорода	Данный сигнал тревоги активируется, если уровень кислорода падает ниже нижнего предела сигнала тревоги.	Мигает значение нижнего предела тревоги.	Измерение продолжается.	Сигнал тревоги будет сброшен автоматически, когда значение концентрации кислорода превысит установленное значение нижнего предела сигнала тревоги.	Средний	2 минуты
		Сигнал тревоги кислородного датчика	Данный сигнал тревоги активируется, если кислородный датчик отсоединен от блока, электрически разомкнут или замкнут накоротко		Будет отображаться «---»	Сигнал тревоги будет сброшен автоматически при подключении кислородного датчика к устройству.	Средний	2 минуты

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

[13] Поиск и устранение неисправностей

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Если устройство кажется неисправным, укажите на нем, что оно неисправно, немедленно прекратите его использование и обратитесь к местному представителю компании Atom.

⚠ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Перед обращением в сервисный центр проверьте следующие моменты.

Неисправность	Действия, которые необходимо предпринять
Батарея не может быть заряжена.	• Убедитесь, что кабель питания подключен к входу переменного тока и розетке. • Проверьте, не перегорел ли предохранитель на входе переменного тока? • Проверьте, сработал ли автоматический выключатель электропитания в вашей больнице? (Проверьте целостность цепи, подключив другое электрическое устройство к розетке, используемой для инкубатора).
Устройство не работает при использовании внешнего источника питания постоянного тока.	• Подключено ли устройство к источнику питания переменного тока? Если устройство подключено к источникам питания переменного и постоянного тока, оно работает от переменного тока. • Проверьте, не уменьшилось ли напряжение источника? • Проверьте, сработал ли выключатель питания постоянного тока?
Температура в инкубаторе не повышается.	• Проверьте, не установлена ли слишком низкая температура воздуха в инкубаторе? • Проверьте, не уменьшилось ли напряжение источника? (Не используйте розетку переменного тока, используемую для инкубатора.) • Проверьте, не установлен ли инкубатор в месте, подверженном сильному ветру, или в месте с низкой температурой окружающей среды? • Проверьте, правильно ли установлен вентилятор? Не имеет ли вентилятор повреждений или деформации? • Проверьте, плотно ли закрыты панель доступа и порты доступа? • Проверьте, закрыты ли защелкивающиеся порты доступа? • Проверьте, все ли уплотнения установлены должным образом? • Убедитесь, что отверстия для выпуска воздуха в инкубаторе не заблокированы такими предметами, как подгузники, марля и т. д.
Температура воздуха в инкубаторе поднимается слишком высоко.	• Убедитесь, что температура воздуха в инкубаторе не слишком высока. • Убедитесь, что инкубатор не подвергается воздействию прямых солнечных лучей и не подвергается воздействию находящихся поблизости нагревательных приборов. • Убедитесь, что входное отверстие для воздуха в инкубаторе не заблокировано такими предметами, как подгузник, марля и т. д.

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

Неисправность	Действия, которые необходимо предпринять
Концентрация кислорода не повышается.	• Проверьте, правильно ли настроена скорость потока на кислородном расходомере? • Проверьте, не пуст ли кислородный баллон? • Проверьте, плотно ли закрыты панель доступа и порты доступа? • Проверьте, надежно ли прикреплен уплотнительный материал? • Проверьте, надежно ли прикреплен фильтр?

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

[14] Технические данные

Электрические характеристики	Источник питания переменного тока	Номинальные параметры: Напряжение - 100-240 В переменного тока; потребляемая мощность - 220 ВА; частота - 50/60Гц Диапазон рабочего напряжения: 100–240 В переменного тока ± 10 %
	Внешний источник питания постоянного тока	12 В постоянного тока, 13 А 24 В постоянного тока, 6,5 А Диапазон рабочего напряжения DC12V: DC12.4V-DC15.1V DC24V: DC24.8V-DC30.3V
	Встроенные батареи	Батарея 1 DC24V/10Ah (литий-ионный аккумулятор) Батарея 2 DC24V/10Ah (литий-ионный аккумулятор) (опция)
	Часы непрерывной работы	Не менее 3 часов (при работе от батареи после того, как температура инкубатора стабилизировалась и новая батарея полностью заряжена, температура инкубатора установлена на 36°C, а температура окружающей среды 15°C.)
Классификация оборудования	Тип защиты:	Класс I, с внутренним питанием
	Степень защиты:	Тип BF — рабочая часть
	Защита от проникновения жидкости:	IPX0
	Не подходит для использования в присутствии легковоспламеняющихся смесей анестезирующих газов с воздухом или кислородом или закисью азота и горючих смесей анестезирующих газов. Режим работы: Непрерывно работающее устройство	
Размеры/ вес (прибл.)	Основной корпус 97,5(Ш)×47,5(Г)×43,5(В)см/25кг Матрас 62(Ш)×33(Г)×3(В)см Подставка HL для IncuArch 100(Ш)×47,5(Г)×51,0-83,0(В) см/27 кг Подставка-шкаф IncuArch 92(Ш)×43(Г)×83(В) см/32 кг Многофункциональная стойка для IncuArch 39см/1кг Многофункциональная стойка для подставки HL 75см/1кг Многоцелевой стержень кривошипного типа для подставки для шкафа 85 см / 2 кг Держатель для баллона 165 л (установка на стойку) 15(Ш)× 20(Г)×19(В) см/0,5 кг	
Прикладная часть	Матрас Датчик температуры кожи Датчик пульсоксиметра (опция)	
Максимально допустимая нагрузка	Подставка-шкаф (опция): прибл. 20 кг Стойка многофункциональная (опция): прибл. 4 кг	
Условия эксплуатации	Температура окружающей среды: 10-30°C Относительная влажность: 30-75% Атмосферное давление: 70-106 кПа Скорость воздуха: 0,3-1,0 м/с	
Условия хранения/ условия транспортировки	Температура окружающей среды: 0-50°C Относительная влажность: 30-75% Атмосферное давление: 70-106 кПа	

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

Условия транспортировки

При транспортировке пациента с использованием стойки HL, стойка должна быть опущена в самое нижнее положение.

Принадлежности

Пылезащитный чехол для принадлежностей	1
Ремень безопасности Dispo	3
Ограждение	2
Пневмоклин (электростатический воздушный фильтр)	1
Датчик температуры кожи 5 мм O.D. (Y), 0,85 м	1
Руководство по эксплуатации	1
Крышки портов доступа (для портов диафрагмы)	4
Шнур питания, м	1
Стойка HL для IncuArch	*
Подставка-шкаф для IncuArch	*
Многофункциональная стойка	*
Литий-ионная батарея	*
Соединительный кабель (Y)	*
Датчик температуры кожи Dispo (Y)	*
Блок SpO_2 (Masimo)	*
Блок SpO_2 (Nellcor)	*
O_2-монитор	*
Соединительный кабель постоянного тока для V-707/IncuArch, 12 В (3 м)	*
Соединительный кабель постоянного тока для IncuArch, 24 В (3 м)	*

* Дополнительные аксессуары

Съемные части

Матрас
Уплотнение отверстия для ввода трубки.
Уплотнение защелкивающегося порта доступа.
Уплотнение порта крепления кислородного датчика
Уплотнение для основного корпуса
Внутренняя панель
Платформа для матраса
Кабель питания переменного тока
Защитный поддерживающий матрац
Крышка порта доступа
Ограждение
Вентилятор
Средняя панель
Кислородный датчик
Стопорное кольцо держателя
Модуль датчика кислорода
Осветительная лампа

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

■ Температура

Режим контроля температуры воздуха в инкубаторе	Режим пропорционального регулирования по времени
Диапазон настройки температуры инкубатора	23,0-38,0°C (с шагом 0,1°C)
Диапазон отображения температуры воздуха в инкубаторе	20,0-42,0°C (точность: ±1,0°C)
Диапазон отображения температуры кожи	30,0-42,0°C (точность: ±0,3°C)
Мощность нагревателя	0-100 (указывается на 10 уровнях)
Время прогрева	Прибл. 40 мин при температуре окружающей среды 25°C
Сигналы тревоги	Чрезмерная температура, Установленная температура, Вентилятор, Датчик температуры кожи, Система

■ Концентрация кислорода

Тип датчика кислорода	Гальванический
Диапазон отображения концентрации кислорода	15-105% Точность: 15-25%: ±2%O_2 25-100%: ±3%O_2
Диапазон настройки сигналов тревоги уровня кислорода	Верхний предел: 22-99%O2 (с шагом 1%) Нижний предел: 19-96%O2 (с шагом 1%)
Время отклика для отображения концентрации кислорода	30 сек (90 % ответа)
Стабильность измерений концентрации кислорода и интервалов калибровки	24 часа
Калибровка	21%
Срок службы кислородного датчика	прибл. 24 месяца (при температуре окружающей среды 25°C и 21% кислорода)
Сигналы тревоги	Кислородный датчик и верхний/нижний пределы сигнализации

■ Подача кислорода

Максимальная концентрация кислорода	≥ 60% (при скорости потока O_2 10 л/мин)
Время до максимальной концентрации в крови	≤ 30 мин (от 21 до 55% при скорости потока O_2 10 л/мин)

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

■ Концентрация CO_2 в окружающей среде в куполе	≤0,5% при подаче 4% смеси CO_2 в воздухе со скоростью 750 мл/мин в точке на 10 см выше центра матраса

■ Пульсоксиметр[*1, 5, 6, 7,10] (Пульсоксиметр Масимо)

SpO_2	Диапазон отображения: 1-100%	
	Точность измерения:	При отсутствии движения[*2] ±3 разряда (70-100%) Во время движения[*3] ±3 разряда (70-100%) При низкой перфузии[*4] ±3 разряда (70-100%)
	Цикл обновления: 1 секунда	
	Диапазон настройки сигнализации:	Верхний предел ВЫКЛ, 50–99 % (с шагом 1 %)[*8] Нижний предел ВЫКЛ, 45-95% (с шагом 1%)[*8]
Частота пульса	Диапазон отображения: 25–240 ударов в минуту	
	Точность измерения:	При отсутствии движения[*2] ±3 разряда (25–240 ударов в минуту) Во время движения[*3] ±3 разряда (25–240 ударов в минуту) При низкой перфузии[*4] ±3 разряда (25–240 ударов в минуту)
	Цикл обновления: 1 секунда	
	Диапазон настройки сигнализации:	Верхний предел ВЫКЛ, 80–235 ударов в минуту (с шагом 5 ударов в минуту)[*8] Нижний предел ВЫКЛ, 35–180 ударов в минуту (с шагом 5 ударов в минуту)[*8]
Характеристики датчика	Длина волны: 660 нм (красный свет), 905 нм (инфракрасный свет) Яркость: ≤15 мВт Нестерильный, без латекса	
Настройка режима	Время усреднения: 2, 4, 8, 10, 12, 14, 16 с (по выбору)[*8] (Заводская установка: 8 сек.) Настройка чувствительности: APOD, Normal (нормальная чувствительность), Max (высокая чувствительность)[*8 *9] (Заводская установка: нормальный)	
Доступные кабели пациента	RD Rainbow SET MD20-05, 1,5м	
Доступный одноразовый датчик	RD SET Neo RD SET Inf RD SET NeoPt	

*1 Данное устройство откалибровано на функциональное насыщение кислородом.

*2 Пульсоксиметры были валидированы на отсутствие точности движения в исследованиях крови человека на здоровых взрослых добровольцах мужского и женского пола с пигментацией кожи от светлой до темной в исследованиях индуцированной гипоксии в диапазоне 70-100% SpO_2 на фоне лабораторного CO-оксиметра и монитора ЭКГ. Эта вариация равна плюс-минус одному стандартному отклонению. Плюс-минус одно стандартное отклонение охватывает 68% населения.

*3 Пульсоксиметры были валидированы на точность движений в исследованиях крови человека на здоровых взрослых добровольцах мужского и женского пола с пигментацией кожи от светлой до темной в исследованиях индуцированной гипоксии при выполнении растирающих и постукивающих движений с частотой 2–4 Гц при амплитуде 1-2 см и неповторяющееся движение в диапазоне 1-5 Гц с амплитудой 2-3 см в исследованиях индуцированной гипоксии в диапазоне 70-100% SpO_2 на фоне лабораторного CO-оксиметра и монитора ЭКГ. Эта вариация равна плюс-минус одному стандартному отклонению. Плюс-минус одно стандартное отклонение охватывает 68% населения.

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

*4 В ходе лабораторных испытаний в диапазоне 70–100 % SpO_2 точность в условиях низкой перфузии проверялась с помощью симуляторов Biotec Index2 и Masimo, мощность сигнала которых составляет 0,02 % или более, а проницаемость — 5 % или более. Эта вариация равна плюс-минус одному стандартному отклонению, которое охватывает 68% населения.
*5 Материалы, доступные пациенту и пользователю, соответствуют ISO 10993-1.
*6 Все датчики и кабели пациента, которые можно использовать с этим устройством, были протестированы и проверены с использованием технологии пульсоксиметров серии Masimo/MX.
*7 Поскольку измерения, проводимые пульсоксиметрическим оборудованием, статистически распределены, только около двух третей из них попадают в диапазон точности (ARMS) значений, полученных с помощью CO-оксиметра.
*8 Даже если подача питания прервется из-за сбоя питания, отключения вилки или по какой-либо другой причине, предварительно выбранные настройки будут сохранены в памяти. При возобновлении подачи питания устройство начнет работу с последними выбранными настройками.
*9 Настройка максимальной чувствительности не будет сохранена в устройстве. После цикла выключения и включения чувствительность изменится с «Max» на «Normal» (см. «9-1-6. Настройка режима чувствительности»).
*10 Задержка сигнала тревоги не должна превышать 30 секунд, если иное не указано в данном руководстве.

■ Пульсоксиметр[*1, 4, 5, 7] (Пульсоксиметр Nellcor)

SpO_2	Диапазон отображения: 1-100%	
	Точность измерения:	При отсутствии движения[*2] ±3 разряда (70-100%) При низкой перфузии[*3] ±3 разряда (70-100%)
	Цикл обновления: 2 секундs Диапазон настройки сигнализации:	Верхний предел ВЫКЛ, 50–99 % (с шагом 1 %)[*6] Нижний предел ВЫКЛ, 45-95% (с шагом 1%)[*6]
Частота пульса	Диапазон отображения: 25–240 ударов в минуту	
	Точность измерения:	При отсутствии движения[*2] ±3 разряда (25–240 ударов в минуту) При низкой перфузии[*3] ±3 разряда (25–240 ударов в минуту)
	Цикл обновления: 1 секунда Диапазон настройки сигнализации:	Верхний предел ВЫКЛ, 80–235 ударов в минуту (с шагом 5 ударов в минуту)[*6] Нижний предел ВЫКЛ, 35–180 ударов в минуту (с шагом 5 ударов в минуту)[*6]
Характеристики датчика	Длина волны: 660 нм (красный свет), 900 нм (инфракрасный свет) Яркость: <15 мВт Стерилизация ЭОГ, без латекса	
Настройка режима	Режим отклика: Normal, Fast (нормальный, быстрый)[*6] (Заводская установка: Normal)	
Доступные кабели пациента	DOC-4, 1,2 м	
Доступный одноразовый датчик	SoftCare SC-PR OXISENSOR III N-25 OXISENSOR III I-20	

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

*1 Данное устройство откалибровано на функциональное насыщение кислородом.
*2 Точность измерения SpO_2 была проверена на здоровых добровольцах из местного населения. Субъекты включали как мужчин, так и женщин в возрасте от 18 до 50 лет, с различной пигментацией кожи. Спецификации точности основаны на исследованиях контролируемой гипоксии с участием здоровых некурящих взрослых добровольцев в указанном диапазоне (диапазонах) SpO_2. Показания пульсоксиметра SpO_2 сравнивали со значениями SpO_2 взятых образцов крови, измеренными с помощью гемоксиметрии. Все погрешности выражены как ±1SD. Измерения пульсового оксиметра статистически распределены; ожидается, что около двух третей измерений пульсоксиметра попадают в этот диапазон точности (Arms). Поскольку разброс и систематическая погрешность сравнения SpO_2 пульсоксиметра и SpO_2 в крови обычно увеличиваются по мере уменьшения насыщения, а спецификации точности рассчитываются на основе данных, охватывающих указанный диапазон, при описании частично перекрывающихся диапазонов могут быть получены разные значения точности. Частоту пульса по SpO_2 сравнивали с частотой сердечных сокращений на ЭКГ
*3 Точность показаний при низкой перфузии (обнаруженная амплитуда модуляции ИК-импульса 0,03-1,5%) была проверена с использованием сигналов, подаваемых симулятором пациента. Значения SpO_2 и частоты пульса варьировались по всему диапазону мониторинга в диапазоне условий слабого сигнала и сравнивались с известными истинными значениями насыщения и частоты пульса входных сигналов.
*4 Материалы, доступные пациенту и пользователю, соответствуют ISO 10993-1.
*5 Все датчики и кабели пациента, которые можно использовать с этим устройством, были протестированы и проверены с использованием технологии пульсоксиметров серии Nellcor/NELL-1.
*6 Даже если подача питания прервется из-за сбоя питания, отключения вилки или по какой-либо другой причине, предварительно выбранные настройки будут сохранены в памяти. При возобновлении подачи питания устройство начнет работу с последними выбранными настройками.
*7 Задержка сигнала тревоги не должна превышать 10 секунд, если иное не указано в данном руководстве.

■ Влажность Данное устройство не оснащено контролем влажности.

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

[15] Уровень ЭМС и классификация

■ Уровень теста на излучение

Устройство предназначено для использования в электромагнитной среде, указанной ниже.
Покупатель или пользователь устройства должен удостовериться, что оно используется в такой среде.

Тест на излучение	Соответствие
Кондуктивные и излучаемые радиочастотные излучения CISPR11	Группа 1
Кондуктивные и излучаемые радиочастотные излучения CISPR11	Класс B
Кондуктивные и излучаемые радиочастотные излучения (самолет) RTCA DO-160G/EUROCAE ED-14G	Раздел 21 Категория M
Кондуктивные и излучаемые радиочастотные излучения (автомобиль) CISPR25	Класс 1
Испытание на переходные выбросы напряжения ISO7637-2	Уровень I/II
Гармоническое излучение IEC 61000-3-2	Класс A
Колебания напряжения / мерцание IEC 61000-3-3	Соответствует

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

■ Уровень теста на помехоустойчивость

Устройство предназначено для использования в электромагнитной среде, указанной ниже.
Покупатель или пользователь устройства должен удостовериться, что оно используется в такой среде.

Тест на помехоустойчивость	Уровень соответствия
Электростатический разряд IEC61000-4-2	±8 кВ контакт ±2 кВ,±4 кВ,±8 кВ,±15 кВ воздух
Магнитные поля с номинальной промышленной частотой (50/60 Гц) IEC61000-4-8	30А/м
Быстрые электрические переходные процессы / импульсы IEC61000-4-4	±2 кВ (порт питания, порт заземления)
Всплески напряжения IEC61000-4-5	±0,5 кВ, ±1 кВ (линия на линию) ± 0,5 кВ, ± 1 кВ, ± 2 кВ (линия на землю)
Падения напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения на входных линиях электропитания IEC61000-4-11	0%Ut: 0,5 цикла (0,45,90,135,180,225,270,315°) 0%Ut: 1цикл (одна фаза: 0°) 70%Ut: 25/30циклов (одна фаза: 0°) 0%Ut: 250/300циклов
Излучаемые радиочастотные электромагнитные поля IEC61000-4-3	10В/м 80МГц~2,7ГГц 80%АМ при 1 кГц Обратитесь к следующей таблице для определения полей близости от РЧ оборудования беспроводной связи.
Кондуктивные помехи, индуцированные радиочастотными полями IEC61000-4-6	3 Vrms (В ср. кв.) 0,15МГц — 80МГц 6Vrms в диапазонах ISM между 0,15МГц - 80МГц 80% АМ при 1 кГц
Электрическая переходная проводимость вдоль линий питания ISO7637-2	Тестовый импульс 1, 2a, 2b, 3a, 3b Уровень IV

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

■ Подробная информация об уровне испытаний полей близости от оборудования РЧ беспроводной связи

Частота тестирования [МГц]	Максимальная мощность [Вт]	Расстояние [м]	Уровень теста на помехоустойчивость [В / м]
385	1,8	0,3	27
450	2	0,3	28
710	0,2	0,3	9
745			
780			
810	2	0,3	28
870			
930			
1720	2	0,3	28
1845			
1970			
2450	2	0,3	28
5240	0,2	0,3	9
5500			
5785			

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

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

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

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

- Воспроизведение всего или части данного Руководства без разрешения компании Atom Medical Corporation строго запрещено.
- Содержание данного Руководства может быть изменено без предварительного уведомления в связи с техническим усовершенствованием.
- Были приняты все возможные меры для обеспечения точности содержания данного Руководства. Тем не менее, если будут обнаружены какие-либо ошибки, компания Atom будет очень признательна за информацию о них.

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

C74MC006

ATOM MEDICAL CORPORATION
18-15, Hongo 3-chome, Bunkyo-ku, Tokyo, Japan
Тел.: +81 3 38152311 Факс: +81 3 38123144

202012

Перевод соответствует оригиналу. Переводчик Логацкая Т.И.

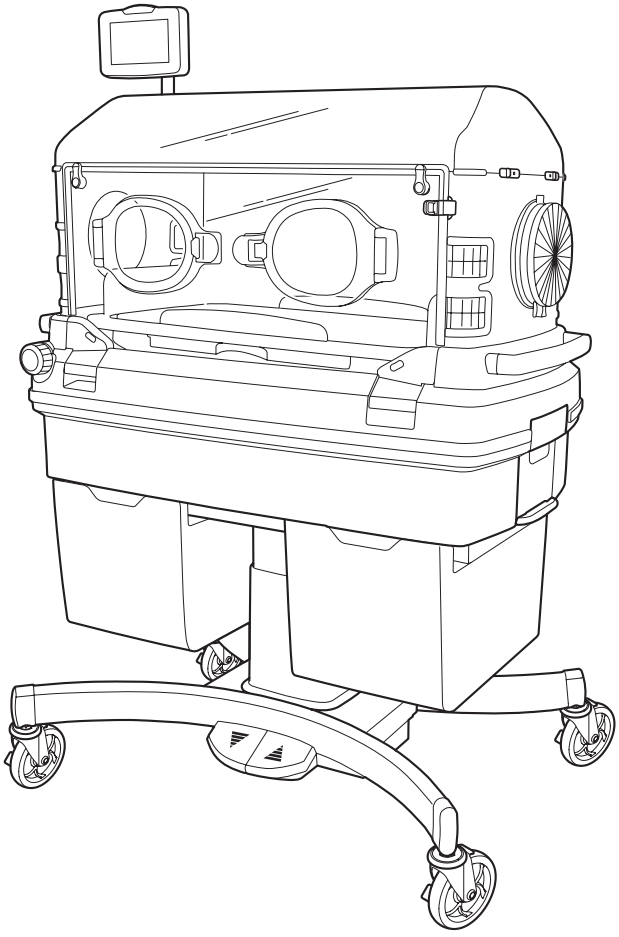
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ATOM

CE 0123

Air Incu i

Руководство по эксплуатации



ДЛЯ ОПЕРАТОРА И ЛИЦА, ОТВЕТСТВЕННОГО ЗА ОБСЛУЖИВАНИЕ И БЕЗОПАСНОСТЬ УСТРОЙСТВА:

- До начала эксплуатации устройства внимательно прочитайте настоящее **руководство**.
- Держите это **руководство** в доступном месте на случай необходимости получения справки.
- В этом руководстве описаны операции данного устройства, а также приведены инструкции по использованию дополнительных функций. Можно пропустить любые разделы, относящиеся к функциям, не поддерживаемым используемым устройством.

АТОМ

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

EC REP ATOM MEDICAL INTERNATIONAL, INC. EU OFFICE
Via Libia, 54 - 20081 Abbiategrasso (MI) - Италия
Тел: +39 02 99763101 Факс: +39 02 99763110

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

ВВЕДЕНИЕ

В настоящем руководстве приводятся технические характеристики, а также описание порядка эксплуатации и технического обслуживания кувеза Air Incu i. Компания Atom не несет никакой ответственности за любые неполадки, вызванные невыполнением инструкций по эксплуатации и обслуживанию, приведенных в настоящем руководстве, а также за любые повреждения, вызванные ремонтом без участия технического персонала, относящегося к компании Atom или авторизованного ей.

До начала эксплуатации внимательно прочитайте настоящее Руководство и изучите его содержание. Держите это Руководство в доступном месте на случай необходимости получения справки. При возникновении любых технических неполадок обращайтесь к региональному представителю компании Atom.

⚠ ОСТОРОЖНО

- Устройство поставляется без предварительной дезинфекции. Обязательно выполните очистку и дезинфекцию устройства перед первым использованием после приобретения.
- По истечении срока службы данное изделие и его детали должны дезинфицироваться перед утилизацией в соответствии с принятыми правилами и постановлениями об утилизации отходов.
- Данное устройство поддерживает окружающую температуру вокруг младенца, забирая воздух снаружи и нагревая его. Устройство не способно охлаждать воздух, забираемый снаружи. Обязательно устанавливайте температуру воздуха в кувезе не менее чем на 3°C выше окружающей температуры. В частности, если в сочетании с кувезом используются устройство фототерапии, увлажнитель с подогревом или иное тепловыделяющее устройство, устанавливайте температуру воздуха в кувезе не менее чем на 5°C выше окружающей температуры. При выборе меньшей установки регулирование температуры в кувезе может осуществляться неправильно.

НАЗНАЧЕНИЕ

Кувез Air Incu i представляет собой инкубатор для новорожденных и недоношенных младенцев. Главным образом он предназначается для контроля температуры при неонатальной гипотермии, наблюдения и обследования в палатах новорожденных, предотвращения снижения температуры тела сразу после родов, а также для предоперационной и послеоперационной интенсивной терапии в хирургии новорожденных. Данный кувез предусматривает возможность контроля температуры кожи младенца.

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

СВЕДЕНИЯ О ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ

В настоящем Руководстве содержатся указания по обеспечению техники безопасности при эксплуатации устройства.
До начала эксплуатации устройства внимательно прочитайте настоящее Руководство. При эксплуатации устройства следуйте этим указаниям.

1 Основные указания

1. Выполняйте эти указания для безопасной эксплуатации устройства.
   Для безопасного использования устройства следуйте инструкциям по эксплуатации, описанным в настоящем Руководстве.
2. Периодически осматривайте устройство.
   Для поддержания устройства в оптимальном состоянии необходимо проводить надлежащие периодические осмотры.
3. Ни в коем случае не используйте неисправное устройство.
   В случае обнаружения любого повреждения или неисправности устройства немедленно прекратите его эксплуатацию и обратитесь к региональному представителю компании Atom.
4. Следуйте указаниям по ЭМС, приведенным в настоящем Руководстве.
   При эксплуатации электрического оборудования для медицинских целей требуются специальные меры предосторожности относительно ЭМС. Оборудование необходимо устанавливать и обслуживать в соответствии с информацией по ЭМС, приведенной в настоящем Руководстве.

2 Описания предупреждений

В настоящем Руководстве, а также в устройстве используется три уровня индикации тревог. Они определяются следующим образом.

⚠ ОПАСНО:

Обозначение **ОПАСНО** указывает на **непосредственно опасную ситуацию**, которая, если ее не предотвратить, может вызвать смерть или тяжелую травму, значительное повреждение имущества (например, полный выход оборудования из строя) или возгорание.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Обозначение **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ** указывает на **непрямую (потенциальную) опасную ситуацию**, которая, если ее не предотвратить, может вызвать смерть или тяжелую травму, значительное повреждение имущества (например, полный выход оборудования из строя) или возгорание.

⚠ ОСТОРОЖНО:

Обозначение **ОСТОРОЖНО** указывает на опасную ситуацию, которая, если ее не предотвратить, может привести к **небольшим или умеренным травмам, частичному повреждению оборудования, а также потере данных в компьютерах**.

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

3 Описание обозначений

1. Обозначения для указаний опасности, предупреждения или необходимости соблюдения осторожности

Обозначение	《Название》 и индикация
	《**Внимание**》 Указывает на неописанную общую опасность, предупреждение или необходимость соблюдения осторожности.
	《**Осторожно: горячая поверхность**》 Указывает, что поверхность может быть горячей при определенных условиях.

2. Обозначения, запрещающие действие

Обозначение	《Название》 и индикация
	《**Общий запрет**》 Указывает неописанный общий запрет.
	《**Запрет на разборку**》 Указывает, что устройство нельзя разбирать в тех его областях, где возможно поражение электрическим током и другие опасности.
	《**Запрет на использование огня**》 Указывает на запрет использования огня, поскольку использование открытого огня может привести к возгоранию устройства при определенных условиях.
	《**Запрет на контакт**》 Указывает, что прикосновение к некоторой детали устройства, которое может привести к травме, запрещено при определенных условиях.

3. Обозначения, дающие инструкции к действию

Обозначение	《Название》 и индикация
	《**Общее указание**》 Указывает на неописанные общие действия со стороны пользователя.
	《**Подключите кабель заземления**》 Пользователю следует обязательно подключить кабель заземления, используя разъем заземления на устройстве.
	《**Отсоедините вилку сетевого кабеля от сетевой розетки**》 Пользователю следует отсоединить вилку сетевого кабеля от сетевой розетки в случае неисправности или при возникновении угрозы воспламенения.

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

4. Обозначения международных стандартов (IEC)

Обозначение	《**Название**》 **и индикация**
	《**Деталь типа BF**》 Указывает, что устройство классифицируется как тип BF по уровню защиты от поражения электрическим током.
	《**См. руководство по эксплуатации**》 Следуйте инструкциям, приведенным в руководстве по эксплуатации.
	《**Изготовитель**》 Это обозначение указывает, что приведенные рядом с ним название и адрес являются названием и адресом изготовителя.
	《**Дата изготовления**》 Указывает дату изготовления устройства на заводе.
EC REP	《**Авторизованный представитель в Европейском Сообществе**》 Это обозначение указывает, что приведенные рядом с ним название и адрес являются названием и адресом авторизованного представителя в Европейском Сообществе.
	《**Обозначение WEEE**》 В Европейском Сообществе электрические и электронные изделия, относящиеся к одной из категорий, указанных в "ДИРЕКТИВЕ 2002/96/ЕС ЕВРОПАРЛАМЕНТА И СОВЕТА от 27 января 2003 г. об отходах электрического и электронного оборудования (WEEE)", следует утилизировать с учетом соответствующих законов и правил. Это обозначение указывает, что к данному изделию применимы описанные выше требования.
	《**Заблокировано**》 Указывает на заблокированное состояние.
	《**Разблокировано**》 Указывает на разблокированное состояние.
	《**Оборудование частично включено**》 Указывает, что часть оборудования находится в состоянии "ВКЛЮЧЕНО".
	《**Оборудование частично выключено**》 Указывает, что часть оборудования находится в состоянии "ВЫКЛЮЧЕНО".
	《**Звонок выключен**》 Указывает переключатель для постоянного или временного выключения звонка либо состояние, когда звонок выключен.

5. Прочие обозначения

Обозначение	《**Название**》 **и индикация**
	《**Настройка**》 Увеличение значения настройки.

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

Обозначение	《**Название**》 **и индикация**
	《**Настройка**》 Уменьшение значения настройки.
	《**Переключатель главного экрана**》 Обозначает переключатель для отображения основного экрана.
	《**Переключатель экрана тренда**》 Обозначает переключатель для отображения экрана тренда.
	《**Переключатель экрана меню**》 Обозначает переключатель для отображения экрана меню.
	《**Переключатель экрана пульсоксиметра**》 Обозначает переключатель для отображения экрана пульсоксиметра или функции, относящейся к частоте пульса.
	《**Переключатель отображения экрана веса**》 Обозначает переключатель для отображения экрана веса или функции, относящейся к взвешиванию младенца.
	《**Циркуляция воздуха в кувезе**》 Указывает функцию, относящуюся к циркуляции воздуха в кувезе, или что кувез работает в режиме ручного управления.
	《**Настройка**》 Указывает заданные значения или процедуру настройки.
	《**Температура кожи**》 Обозначает функцию, связанную с контролем температуры кожи младенца, или то, что кувез работает в режиме сервоуправления.
	《**Температура**》 Показывает с помощью только этого обозначения или в сочетании с другими обозначениями зарегистрированную температуру или тревогу установленной температуры.
	《**Периферическая температура**》 Обозначает функцию, относящуюся к периферической температуре младенца (температура кожи 2).
	《**Низкий уровень воды/нет воды**》 Указывает, что в камере увлажнения мало воды или нет воды.
	《**Неисправность камеры увлажнения**》 Обозначает неисправность камеры увлажнения.
	《**Камера увлажнения выключена**》 Указывает, что камера увлажнения не подсоединена должным образом.
	《**Влажность**》 Обозначает функцию, связанную с влажностью.

Обозначение	《**Название**》 **и индикация**
O_2	《**Кислород**》 Указывает функцию, связанную с кислородом.
	《**Допустимая нагрузка**》 Указывает максимальную допустимую нагрузку.
	《**Полный вес**》 Указывает, что в случае прикрепления к изделию периферийных устройств, создающих максимальную нагрузку, его полный вес равен показанному.
	《**Избегайте защемлений**》 Указывает, что пользователю следует соблюдать осторожность, чтобы не защемить пальцы и т.д. в щелях прибора.
	《**Индикатор питания переменного тока**》 Индикаторная лампочка горит зеленым светом, когда устройство подключено к источнику питания переменного тока. Лампочка горит красным светом, если на устройство не подается питание.
 (Nellcor)	《**Помехи**》 Указывает на наличие помех.
 (Nellcor)	《**Поиск пульса**》 Указывает на то, что пульс не определяется.
%SpO₂ (Nellcor)	《**Индикатор режима быстрого ответа**》 Указывает, что для режима реагирования пульсоксиметра установлен параметр "Быстро".
SatSeconds (Nellcor)	《**Экран SatSeconds**》 Отображает выбранную настройку порога тревог SatSeconds.
	《**Нажмите**》 Указывает, что при нажатии клавиши с этим обозначением функция блокировки будет выключена.
	《**Не подавайте увлажненный кислород**》 Указывает на запрет подачи увлажненного кислорода.
	《**Порт подачи кислорода 1**》 Указывает порт подачи кислорода при подаче кислорода через расходомер.
	《**Порт подачи кислорода 2**》 Указывает порт подачи кислорода для соединительного шланга медицинской разводки при использовании контроллера кислорода.
	《**Не погружать**》 Указывает, что камеру увлажнения не допускается погружать в воду.

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

4 Меры по предотвращению помех

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Электрические хирургические скальпели, портативные и мобильные устройства беспроводной связи (например, мобильные телефоны), генерирующие высокочастотные помехи, могут создавать помехи для различных типов медицинского электрооборудования, что в свою очередь может приводить к неполадкам.
Поскольку мобильные телефоны и другие устройства часто используются в медицинских учреждениях, необходимо принимать соответствующие меры по предотвращению помех, вызываемых подобными устройствами.
Мобильные телефоны и другие устройства, генерирующие токи высокой частоты, не должны использоваться рядом с устройством во время его эксплуатации во избежание неполадок в работе устройства вследствие создаваемых ими помех.

Это устройство не должно устанавливаться рядом с другим оборудованием или поверх него. Если это устройство необходимо установить рядом с другим оборудованием или поверх него, устройство необходимо проверить и убедиться в правильности его работы в существующей конфигурации.

5 Ответственность по уходу за оборудованием

⚠ ОСТОРОЖНО

Ответственным за эксплуатацию, обслуживание и безопасность электрического оборудования медицинского назначения является пользователь (больница, поликлиника, клиника).
Оборудование предназначено для использования только медицинским персоналом.

6 Запрет на изменение

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не разбирайте и не модифицируйте устройство.
В противном случае возможны возгорание, поражение электрическим током или травма.

7 Периодический осмотр

⚠ ОСТОРОЖНО

Для поддержания оптимального состояния устройства необходимы периодические подробные осмотры.

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

8 В случае неполадок

⚠ОСТОРОЖНО

При возникновении нарушений в работе или при неисправности устройства сделайте на устройстве отметку о неисправности и обратитесь к региональному представителю компании Atom или инженеру по обслуживанию.

При возникновении нарушений в работе или при неисправности устройства во избежание опасных ситуаций не используйте устройство до тех пор, пока инженер по обслуживанию не устранит неполадку.

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

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

Содержание

ВВЕДЕНИЕ 1

ОБЯЗАТЕЛЬНО ПРОЧИТАЙТЕ

[1] Меры предосторожности при эксплуатации 12
1-1. ⚠ ОПАСНО 12
1-2. ⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 13
1-3. ⚠ ОСТОРОЖНО 15

[2] Описание деталей 17
2-1. Основной модуль 17
2-2. Дисплей 18

ПОДГОТОВКА

[3] Подготовка к эксплуатации 19
3-1. Сборка 19
3-1-1. Сборка колпака 19
3-1-2. Крепление дисплея на стойке дисплея 20
3-1-3. Подсоединение дисплея к основному блоку 21
3-2. Выбор места установки кувеза 22
3-3. Блокировка роликов 22
3-4. Сетевая розетка и заземление 23
3-5. Сетевой кабель и выключатель питания 23
3-6. Регулировка высоты регулируемой стойки 24
3-7. Тревога сбоя питания 25
3-8. Ежедневный осмотр 25

ЭКСПЛУАТАЦИЯ

[4] Отображаемые экраны 26
4-1. Общее описание и переключение экранов 26
4-1-1. Общее описание экранов 26
4-1-2. Переключение экранов 28
4-2. Список действий, доступных на каждом экране 29
4-3. Основной экран 29
4-4. Экран пульсоксиметра 32
4-5. Экран веса 35
4-6. Экран тренда 37
4-7. Экран меню 38

[5] Настройка температура воздуха в кувезе/температуры кожи и размещение младенца в кувезе 41
5-1. Настройка температуры воздуха в кувезе (ручное управление) 41
5-1-1. Отображение и настройка температуры воздуха в кувезе (ручное управление) 42
5-1-2. Настройка температуры воздуха в кувезе в режиме ручной коррекции 44
5-2. Размещение младенца в кувезе 45
5-3. Отслеживание температуры кожи 47
5-3-1. Отслеживание температуры кожи 47
5-3-2. Отслеживание температуры кожи в двух разных местах 49
5-4. Установка температуры кожи (режим сервоуправления) 50
5-4-1. Подготовка 51
5-4-2. Размещение младенца в кувезе 51
5-4-3. Крепление датчика температуры кожи 52
5-4-4. Установка режима сервоуправления 54
5-4-5. Настройка температуры кожи в режиме ручной коррекции 55

[6] Контроль влажности 56
6-1. Наполнение камеры увлажнения 56
6-2. Настройка относительной влажности 57

[7] Подача кислорода 60
7-1. Использование расходомера кислорода 62
7-2. Использование внутреннего контроллера кислорода 63
7-2-1. Подсоединение к источнику подачи кислорода 63
7-2-2. Запуск функции контроллера кислорода 64
7-2-3. Калибровка датчика кислорода 64
7-2-4. Настройка концентрации кислорода 65
7-2-5. Отключение функции контроллера кислорода 66

[8] Пульсоксиметр 67
8-1. Крепление датчика SpO_2 67
8-2. Подсоединение кабеля пациента 68
8-3. Задание порогов тревоги 69

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

8-3-1. Задание верхнего/нижнего порога тревоги SpO_2 ... 69
8-3-2. Задание верхнего/нижнего порога тревоги частоты пульса ... 70
[9] Блок мониторинга веса ... 71
9-1. Подготовка ... 71
9-2. Взвешивание младенца ... 72
9-3. График тренда веса и список записей веса ... 75
9-4. Сообщения об ошибках блока мониторинга веса ... 76
[10] Другие рабочие процедуры ... 77
10-1. Использование экрана меню ... 77
10-1-1. Удаление данных тренда ... 78
10-1-2. Удаление данных веса ... 78
10-1-3. Задание периода тренда ... 78
10-1-4. Переключение экрана температуры кожи 2 ... 79
10-1-5. Переключение единиц измерения температуры ... 79
10-1-6. Настройка яркости экрана ЖК-дисплея ... 80
10-1-7. Задание уровня светолучевого датчика ... 80
10-1-8. Настройка громкости тревоги ... 81
10-1-9. Установка часов ... 81
10-1-10. Проверка и сброс времени работы фильтра ... 82
10-1-11. Проверка и сброс числа дней, в течение которых использовались датчики кислорода ... 82
10-1-12. Задание громкости сигнала синхроимпульса ... 82
10-1-13. Задание режима чувствительности ... 83
10-1-14. Задание времени усреднения ... 84
10-1-15. Задание функции FastSat ... 84
10-1-16. Задание SatSeconds ... 85
10-1-17. Задание режима ответа ... 85
10-2. Выдвигание матрасной платформы ... 86
10-3. Наклон матрасной платформы ... 86
10-4. Лоток рентгеновской кассеты ... 87
10-5. Ввод и вывод кабелей и трубок в кувез и из кувеза ... 88
10-6. Порт ввода/вывода (разъем для внешних подключений) ... 89
10-7. Ручка (поставляется дополнительно) ... 90

ОБСЛУЖИВАНИЕ

[11] Очистка и дезинфекция ... 91
11-1. Колпак в сборе ... 92
11-2. Матрасная платформа и внутренняя часть кувеза ... 94
11-3. Камера увлажнения ... 97
11-4. Прочее ... 99
[12] Профилактический осмотр ... 100
12-1. Журнал технического контроля ... 100
12-1-1. Журнал технического контроля — перед использованием ... 101
12-1-2. Журнал технического контроля — во время использования ... 101
12-1-3. Журнал технического контроля — после использования ... 102
12-2. Детали для периодической замены ... 103
12-3. Замена фильтра ... 104
12-4. Замена датчика кислорода ... 105
12-5. Утилизация ... 106
[13] Тревоги ... 107
[14] Устранение неисправностей ... 112

ПРИЛОЖЕНИЕ

[15] Техническая информация ... 114
15-1. Технические данные ... 114
15-2. Уровень и классификация ЭМС ... 119

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

[1] Меры предосторожности при эксплуатации

Для безопасного использования устройства следуйте инструкциям по эксплуатации, описанным в настоящем руководстве. Эксплуатация устройства допускается только опытными сотрудниками, прошедшими обучение и хорошо знакомыми с инструкциями. Устройство следует использовать только по назначению.

1-1. ⚠ ОПАСНО

При несоблюдении приведенных ниже инструкций возможна смерть или тяжелая травма, повреждение оборудования или возгорание.

Во время работы устройства отслеживайте температуру кожи младенца.

Когда устройство используется, держите откидные панели и открываемые одним нажатием окна доступа закрытыми.

Эксплуатация устройства с открытыми откидной панелью или открываемым одним нажатием окном доступа может привести к выпадению младенца из детского отсека. Закрывайте откидные панели и окна доступа при проведении фототерапии младенца.

Не оставляйте устройство без присмотра с открытыми откидной панелью или открываемым одним нажатием окном доступа.

В противном случае младенец может выпасть из детского отсека.

Немедленно прекратите использовать устройство и обеспечьте его ремонт при обнаружении любых ненормальных состояний (например, смещенной откидной панели, смещенного открываемого одним нажатием окна доступа или же ослабшего прижимного рычага).

Откидная панель или открываемое одним нажатием окно доступа может неожиданно открыться, что способно привести к выпадению младенца из детского отсека.

При проведении фототерапии младенца, находящегося в кувезе, следите за повышением температуры воздуха в кувезе.

Доношенные дети излучают много тепла, и если поместить такого младенца в кувез и провести фототерапию, температура воздуха в кувезе может повыситься. Температура воздуха в кувезе также может повышаться при одновременном использовании нескольких устройств фототерапии или при высокой температуре в помещении. В таком случае проводите фототерапию, поместив младенца на носилки-каталку или в открытый кувез в соответствии с указаниями врача.

Ни в коем случае не следует размещать рядом с кувезом источники тепла любых типов (например, обогреватель для рук).

Обогреватели для рук и т.п., способные вызвать возгорание, или же устройства, создающие искры, могут вызвать взрыв или возгорание при использовании рядом с устройством, когда в него подается кислород.

Не используйте устройство при работе с воспламеняющимся анестезирующим газом.

Это может привести к возгоранию или взрыву.

Не используйте эфир, спирт и любые другие воспламеняющиеся вещества.

Даже небольшое количество эфира, спирта или другого воспламеняющегося вещества при смешении с кислородом в кувезе может привести к возгоранию.

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

Периодически анализируйте уровень газов артериальной крови, если требуется высококислородная среда.

При повышении концентрации кислорода особо важное значение имеет периодический анализ газов артериальной крови в целях поддержания необходимой концентрации кислорода в кувезе. При измерении концентрации кислорода необходимо следовать указаниям врача, поскольку игнорирование этих важнейших требований может увеличить риск ретролентальной фиброплазии и других нежелательных реакций.

1-2. ⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

При несоблюдении приведенных ниже инструкций возможна смерть или тяжелая травма, повреждение оборудования или возгорание.

При установке температуры воздуха в кувезе или температуры кожи младенца обязательно следуйте указаниям врача.

При установке относительной влажности в кувезе обязательно следуйте указаниям врача.

За принятие решения о транспортировке недоношенного младенца отвечает врач. Во время транспортировки постоянно наблюдайте за младенцем.

Транспортировка недоношенных детей сопряжена с риском внутрицеребрального кровоизлияния вследствие тряски во время транспортировки.

В помещении, где установлено устройство, запрещается курить. Не размещайте в помещении никаких источников огня.

При выборе подходящего метода подачи кислорода, концентрации кислорода и продолжительности кислородотерапии необходимо следовать указаниям врача.

Неправильное использование кислородотерапии может привести к тяжелым побочным эффектам, включая потерю зрения, поражение головного мозга и смерть. Риски побочного действия зависят от младенца. Неукоснительно выполняйте указания врача при определении концентрации кислорода на основе PaO_2 (измеренный уровень парциального давления кислорода артериальной крови).

Используйте только кислород для медицинских целей.

При подаче кислорода соблюдайте следующие меры предосторожности.

- Не располагайте в кувезе или рядом с ним обогреватели для рук, фонари, масла и жиры или горючие газы.
- Для одежды младенца, простыней и т. д. используйте только натуральный хлопок. Не используйте никакой другой материал, способный накапливать статическое электричество.
- Одежда врачей, сестер и санитаров скорой помощи, работающих с данным устройством, должна быть изготовлена из чистого хлопка или огнестойких материалов.

При использовании оборудования для подачи кислорода соблюдайте следующие меры предосторожности.

- При контакте масла, смазки или маслянистых веществ с кислородом под давлением возможно внезапное самопроизвольное возгорание. Эти вещества ни в коем случае не следует хранить вблизи кислородных редукторов, вентилей баллонов, трубопроводов, соединений, а также любого другого оборудования подачи кислорода.
- На кислородном баллоне высокого давления используйте только проверенные редукционные клапаны или регуляторы давления, предназначенные специально для подачи кислорода. Не используйте эти клапаны для воздуха или газов, отличных от кислорода. Опасно использовать клапан для подачи газа, отличного от воздуха или кислорода, а затем снова для подачи кислорода.

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



Не используйте рядом с устройством никакие приборы, генерирующие токи высокой частоты.

Использование рядом с устройством электрических хирургических скальпелей, мобильных телефонов или других устройств, генерирующих токи высокой частоты, может привести к неполадкам в работе вследствие вызываемых ими помех.



Надежно заземлите устройство.

В противном случае ток утечки может вызвать поражение электрическим током. Для полноценного заземления подключайте вилку сетевого кабеля к трехштырьковой, правильно заземленной розетке. Не используйте устройство при любых сомнениях относительно заземления.



Надежно заземляйте периферийное электрическое оборудование.



Не допускайте повреждения сетевого кабеля.

Поврежденный сетевой кабель может вызвать возгорание или поражение электрическим током. Если сетевой кабель поврежден, его следует немедленно заменить новым.

- Не допускайте попадания сетевого кабеля между устройством и стеной, полками или полом.
- Не размещайте сетевой кабель рядом с обогревательным прибором и не нагревайте кабель.
- Не кладите никакие тяжелые предметы на сетевой кабель.
- При отсоединении сетевого кабеля от сетевой розетки держите его только за вилку.



Используйте только поставляемый с устройством сетевой кабель.

В противном случае возможно возгорание или поражение электрическим током.



Не подключайте несколько приборов к одной сетевой розетке.

Сетевая розетка должна располагаться рядом с устройством, в противном случае можно случайно споткнуться о сетевой кабель. Используйте отдельную сетевую розетку для каждого устройства.



Не подключайте устройство к источнику питания с напряжением, отличным от номинального.

Ниже приведены электрические характеристики этого устройства.

Напряжение питания 230 В переменного тока; частота 50/60 Гц; потребляемая мощность 600 ВА; диапазон рабочих напряжений 230 В ±10% переменного тока. Не подключайте устройство ни к каким другим источникам питания.



Не прикасайтесь к вилке сетевого кабеля мокрыми руками.

При прикосновении к вилке сетевого кабеля мокрыми руками возможно поражение электрическим током.



Устанавливайте устройство на устойчивую поверхность.

Установка на неустойчивую поверхность или на поверхность с уклоном может вызвать опрокидывание, падение или перемещение устройства, что способно привести к травме или повреждению устройства. Поэтому перед установкой устройства убедитесь в том, что место для установки устойчивое и достаточно прочное, чтобы выдержать вес устройства.



Не подвергайте датчик кислорода сильным ударам.

Если датчик кислорода поврежден или вышел из строя, возможна утечка электролита, находящегося внутри датчика. Если вы случайно коснулись электролита, немедленно смойте его полностью большим количеством воды.



Не прикасайтесь к нагревателям во время использования и вскоре после использования.

Нагреватели очень горячие во время и сразу после использования. Во избежание травм вследствие ожогов дайте нагревателям остыть, прежде чем дезинфицировать их.



Не разбирайте и не модифицируйте устройство.

В противном случае возможны возгорание, поражение электрическим током или травма.

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

Это устройство должно обслуживаться только квалифицированным персоналом в соответствии с надлежащим руководством по обслуживанию.

Обязательно осматривайте устройство каждый день перед включением.
Если устройство эксплуатируется без предварительного ежедневного осмотра в начале каждого дня, то при его включении можно пропустить неисправность, что способно привести к потенциально неблагоприятным последствиям.

Если устройство работает с неполадками, немедленно прекратите его использование.
Сделайте на кувезе отметку о неисправности и немедленно обратитесь в региональное представительство компании Atom.

Если устройство предполагается подключить к другому медицинскому оборудованию для использования в качестве единой системы, проверьте соответствие применимым стандартам.
Вспомогательное оборудование, подключаемое к аналоговым и цифровым интерфейсам, должно соответствовать стандартам IEC (например, стандарту IEC 60950 для оборудования обработки данных). Кроме того, все конфигурации должны соответствовать требованиям стандарта IEC 60601-1: 2005. Однако не допускается подключение устройств, не предназначенных для использования в составе системы. Любое лицо, подключающее дополнительное оборудование к сигнальному входу или сигнальному выходу, выполняет настройку медицинской системы и, следовательно, несет ответственность за обеспечение соответствия системы требованиям стандарта IEC 60601-1: 2005. При возникновении сомнений обращайтесь в региональное представительство компании Atom.

1-3. ⚠ ОСТОРОЖНО

При несоблюдении следующих инструкций возможны травмы или повреждения окружающих объектов.

Кладите младенца в кувез только после стабилизации температуры воздуха в кувезе.
Обеспечивайте предварительный прогрев устройства для поддержания стабильной температуры воздуха в кувезе.

Не перекручивайте провода и не тяните за них с усилием.

При подключении к устройству проводов и трубок постоянно следите за тем, чтобы они не оборачивались вокруг младенца и не обтягивали его.

Не нажимайте сильно на панель управления дисплея и не трите ее.
Это может привести к повреждению или неполадкам.

Не допускайте попадания на дисплей никаких химических веществ.
Если вещества все же попали на дисплей, немедленно сотрите их.

Проверяйте исправность периферийных устройств.
На устройство, передающее или получающее слабые сигналы, могут оказывать воздействие электромагнитные волны, генерируемые данным устройством. Если такое устройство используется рядом с данным устройством, то прежде чем использовать данное устройство в клинической среде, проверьте работу периферийного устройства на наличие любых негативных воздействий. При обнаружении любых неполадок немедленно прекратите эксплуатацию данного устройства.

Прежде чем перемещать устройство в другое место, или если устройство не используется в течение долгого времени, отсоедините вилку сетевого кабеля.
Если вилка сетевого кабеля подключена к сетевой розетке, перемещение устройства в другое место может привести к повреждению сетевого кабеля и вызвать возгорание или поражение электрическим током.

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

Не подвергайте устройство сотрясениям и не позволяйте ему задевать за что-либо.
Это может привести к повреждению или неполадкам.

Не устанавливайте устройство в очень жарких или влажных местах, в очень пыльной среде, а также в таких местах, где на него будет попадать пар.
При установке устройства в таком месте возможно возгорание или поражение электрическим током.

Не устанавливайте устройство под прямыми солнечными лучами или рядом с обогревательными приборами.

Устанавливайте устройство в недоступном для маленьких детей месте.

Не кладите на устройство никакие тяжелые предметы.

Не допускайте попадания жидкостей непосредственно на устройство.
Невыполнение этого требования может привести к возгоранию, поражению электрическим током или же к неполадкам в работе устройства. Если на устройство попало большое количество жидкости, немедленно сотрите жидкость и обратитесь к региональному представителю компании Atom на предмет проверки внутренних электронных цепей.

Обязательно выполните очистку и дезинфекцию устройства перед первым использованием после приобретения.
Устройство поставляется без предварительной дезинфекции.

Отсоединяйте вилку сетевого кабеля от розетки перед очисткой или дезинфекцией устройства.
Если вилка сетевого кабеля подключена к сетевой розетке, очистка и дезинфекция устройства могут вызвать поражение электрическим током.

Подключайте только оборудование, указанное компанией Atom.

Перемещая устройство, будьте осторожны и старайтесь, чтобы ваши ступни не попали под ролики.

Перемещая устройство, не кладите руку на откидную панель.
При сильном воздействии на откидную панель устройство может быть повреждено. При перемещении устройства следует выделить не менее двух человек для удержания основного блока.

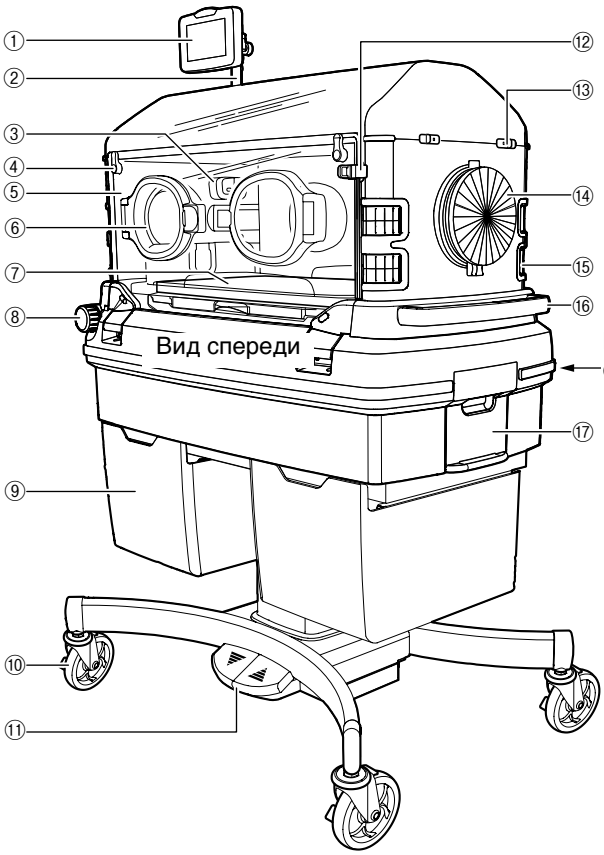
При перемещении устройства следите за тем, чтобы на его пути не было никаких препятствий.
Необходимо следить за тем, чтобы само устройство или периферийные устройства не задели окружающие объекты и не повредили их.

При выполнении рентгеновских исследований с использованием поставляемого лотка для рентгеновских кассет прочитайте руководство по эксплуатации рентгеновского оборудования. Кроме того, обеспечьте необходимые меры защиты.

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

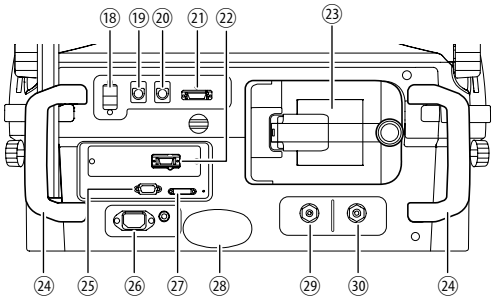
[2] Описание деталей

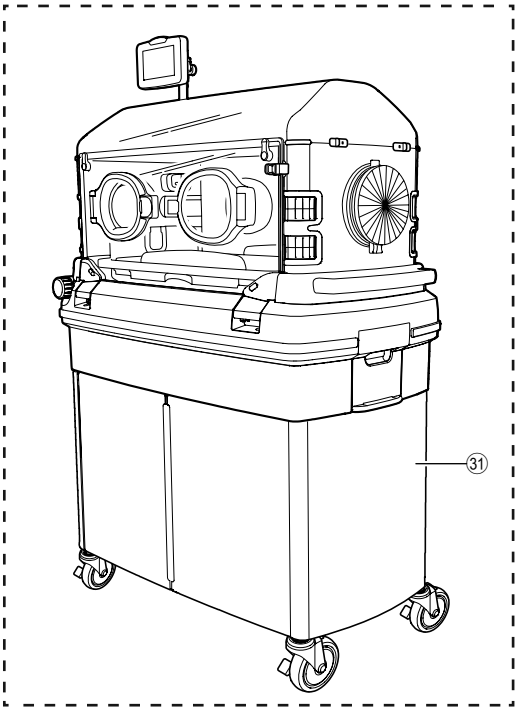
2-1. Основной модуль



Тип с регулируемой стойкой

■ Вид с обратной стороны





Тип со шкафной стойкой

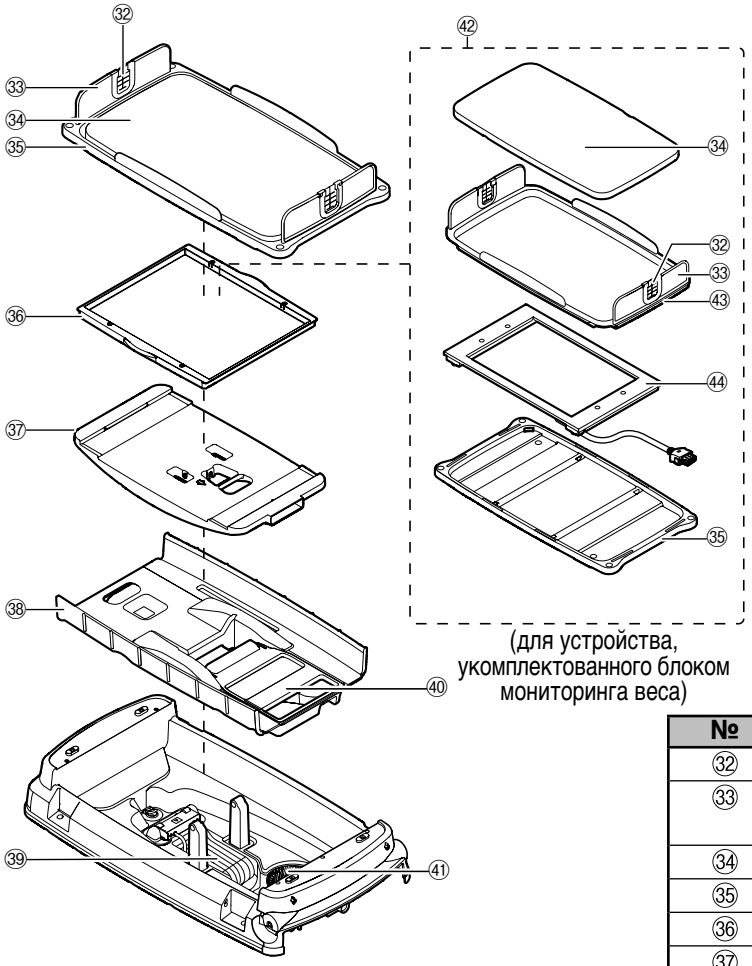
№	Название
①	Дисплей
②	Стойка дисплея
③	Модуль датчика
④	Ручка управления откидной панелью
⑤	Откидная панель
⑥	Окно доступа, открывающееся нажатием
⑦	Матрас
⑧	Ручка регулировки наклона матрасной платформы
⑨	Выдвижной ящик (дополнительное оборудование)
⑩	Ролик
⑪	Ножная педаль
⑫	Рычаг управления откидной панелью
⑬	Ползунки, закрепляющие купол
⑭	Диафрагменное окно доступа
⑮	Порт со шторками для трубки
⑯	Ручка (дополнительное оборудование)

№	Название
⑰	Крышка камеры увлажнения
⑱	Выключатель питания
⑲	Порт 1 подключения датчика температуры кожи
⑳	Порт 2 подключения датчика температуры кожи
㉑	Коннектор для модуля датчика
㉒	Разъем для SpO_2 (дополнительное оборудование)
㉓	Дверца фильтра
㉔	Крепление стойки
㉕	Коннектор для дисплея
㉖	Разъем переменного тока
㉗	Разъем для блока мониторинга веса
㉘	Скоба для кабеля
㉙	Порт подачи кислорода 1
㉚	Порт подачи кислорода 2 (дополнительное оборудование)
㉛	Шкаф

Примечание: ㉒ Разъем для SpO_2 поставляется дополнительно.
㉙ порт 2 подачи кислорода предусмотрен только для устройства, оборудованного контроллером кислорода.

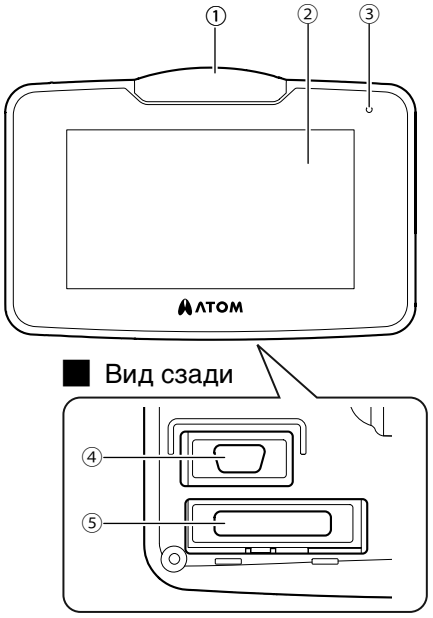
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

■ Матрасная платформа/внутри



№	Название
㉜	Порт со шторками для трубки
㉝	Заградительная панель, препятствующая возможному падению ребенка
㉞	Матрас
㉟	Матрасная платформа
㊱	Лоток рентгеновской кассеты
㊲	Лоток матрасной платформы
㊳	Средняя панель
㊴	Нагревательный элемент
㊵	Крышка вентилятора
㊶	Вентилятор
㊷	Блок мониторинга веса
㊸	Лоток для блока мониторинга веса
㊹	Блок мониторинга веса

2-2. Дисплей



№	Название
①	Индикатор тревоги
②	Панель управления
③	Индикатор тревоги сбоя питания
④	Коннектор для основного блока
⑤	Порт ввода/вывода (коннектор для внешних подключений)

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

[3] Подготовка к эксплуатации

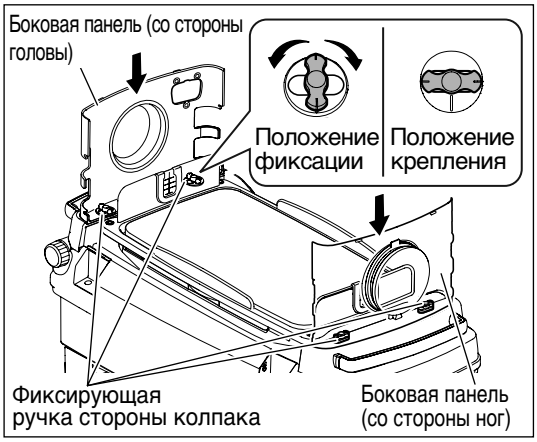
3-1. Сборка

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

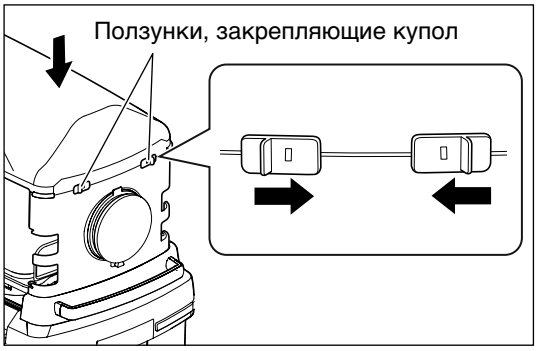
Не выполняйте следующее действие, когда младенец находится в кувезе.

3-1-1. Сборка колпака

(1) Прикрепите боковые панели колпака (со стороны головы и со стороны ног), установив фиксирующие ручки панелей в положение крепления. Установите фиксирующие ручки сторон колпака в положение фиксации.

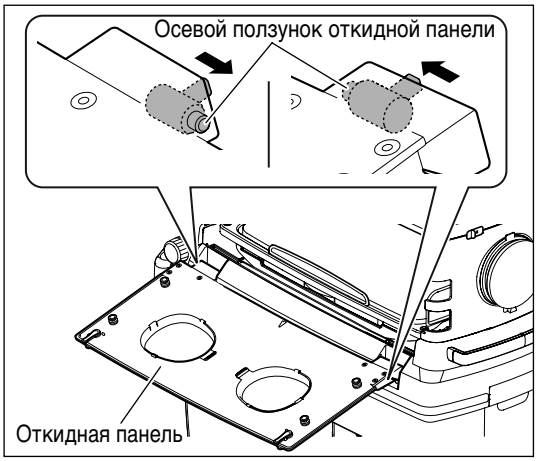


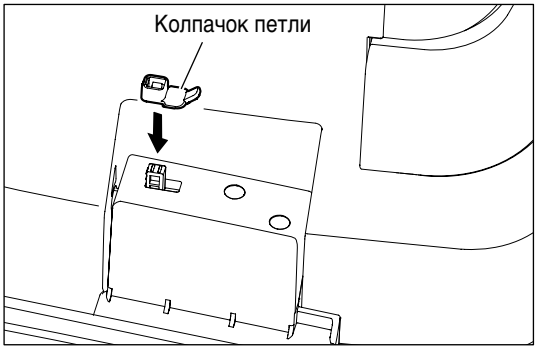
(2) Сдвиньте правый и левый ползунки, закрепляющие купол, во внутрь и установите купол на сторону колпака таким образом, чтобы были видны красные метки.
Закрепите купол, сдвинув правый и левый ползунки, закрепляющие купол, по направлению наружу. Метки на ползунках, закрепляющих купол, становятся зелеными.



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

(3) Прикрепите переднюю и заднюю откидные панели, сдвинув осевой ползунок откидной панели в направлении, указанном стрелкой.
Прикрепите колпачки петель к осевым ползункам откидной панели.



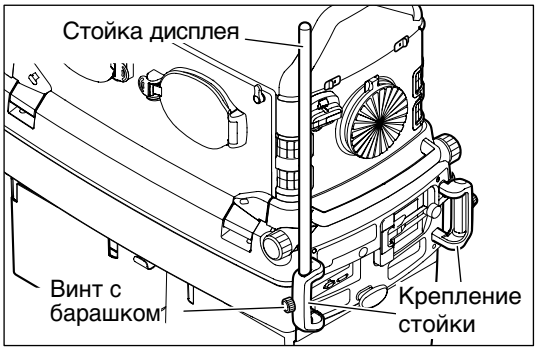


3-1-2. Крепление дисплея на стойке дисплея

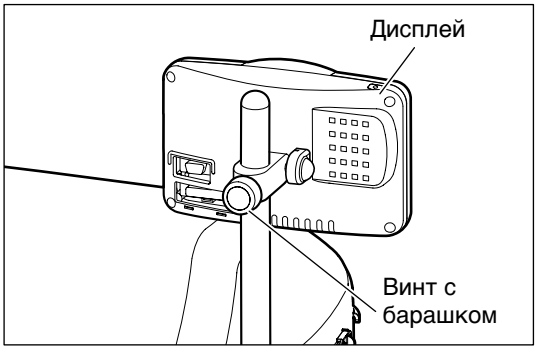
(1) Вставьте стойку дисплея в крепление стойки на основном блоке. Затяните винт с барашком для крепления стойки.

⚠ОСТОРОЖНО

- Не перемещайте кувез, держась рукой за стойку дисплея или крепление стойки.



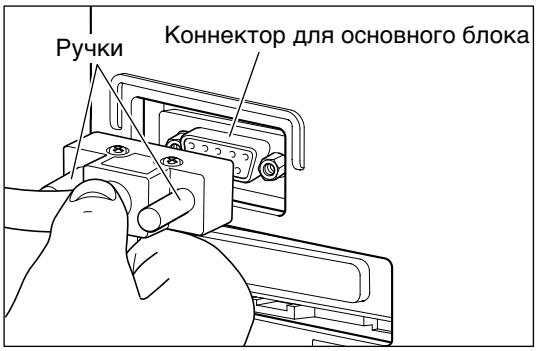
(2) Вставьте дисплей в стойку и закрепите его винтом с барашком.



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

3-1-3. Подсоединение дисплея к основному блоку

(1) Вставьте коннектор соединительного кабеля дисплея в коннектор основного блока, находящийся на задней стороне дисплея. После подсоединения коннектора затяните обе ручки. Затем слегка потяните за кабель и убедитесь в том, что коннектор не отсоединяется.



(2) Вставьте коннектор на другом конце кабеля в коннектор для дисплея на основном блоке кувеза. После подсоединения коннектора затяните обе ручки. Затем слегка потяните за кабель и убедитесь в том, что коннектор не отсоединяется.



⚠ОСТОРОЖНО

- При подсоединении и отсоединении разъема соблюдайте осторожность: сильно не тяните за кабель и не перекручивайте его.

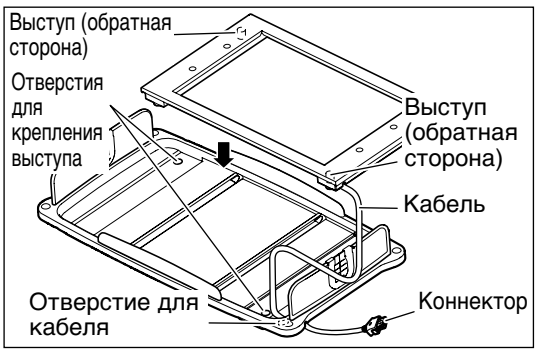
(3) Отрегулируйте угол поворота дисплея.
Угол поворота дисплея регулируется в вертикальном и горизонтальном направлениях.

⚠ОСТОРОЖНО

- При регулировке угла поворота дисплея соблюдайте осторожность, чтобы дисплей не ударился о колпак кувеза или о другое устройство, находящееся рядом.

■ Сборка блока мониторинга веса (для устройства, оборудованного блоком монитора веса)

(1) Пропустите кабель блока мониторинга веса через отверстие в матрасной платформе. Поместите блок мониторинга веса на матрасную платформу, совместив два выступа на задней стороне блока с отверстиями в матрасной платформе.

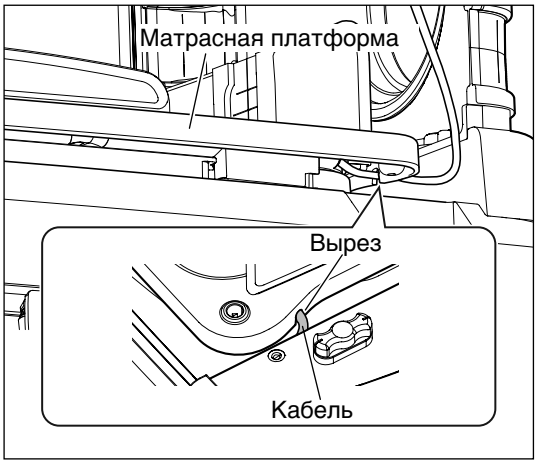


⚠ОСТОРОЖНО

- Прикрепляя блок мониторинга веса к матрасной платформе, следите за тем, чтобы кабель не оказался защемленным между блоком и платформой. Несоблюдение этого требования может привести к неточности в измерениях.

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

(2) Пропустите кабель через вырез в матрасной платформе.



(3) Вставьте кабель в разъем блока мониторинга веса на основном блоке кувеза.



3-2. Выбор места установки кувеза

⚠ОСТОРОЖНО

Не устанавливайте кувез под прямыми солнечными лучами, рядом с плитой или батареей отопления, в зоне воздушного потока кондиционера или на холодном воздухе около окна, чтобы на устройство не влияли непосредственно эти внешние температурные факторы.

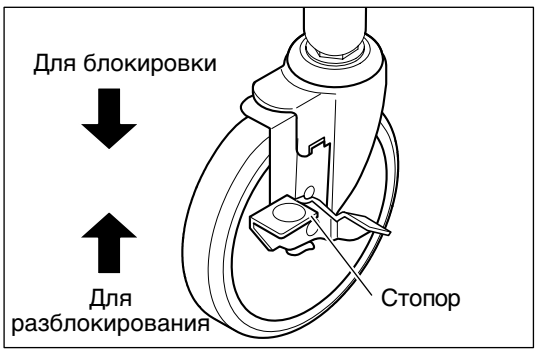
Устанавливайте кувез на ровной поверхности и в таком месте, где его эксплуатация не будет затруднена. Не устанавливайте его рядом с нагревательными приборами, возле окна или рядом с открытым пламенем. Не располагайте дисплей в таких местах, где на него могут попасть брызги химических веществ.

3-3. Блокировка роликов

После того, как кувез установлен в нужном месте, заблокируйте четыре ролика на стойке.

■ Для блокировки
Опустите стопор на ролике в положение ЗАБЛОКИРОВАН.

■ Для разблокирования
Поднимите стопор на ролике в положение РАЗБЛОКИРОВАН.



⚠ОСТОРОЖНО

- Устанавливайте кувез на плоском и устойчивом полу. Наступите на стопоры, чтобы надежно заблокировать ролики. Чтобы переместить кувез в другое место, обязательно разблокируйте ролики.

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

3-4. Сетевая розетка и заземление

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Ниже приведены электрические характеристики этого устройства:
Напряжение питания 230 В переменного тока; потребляемая мощность 600 ВА; частота 50/60 Гц; диапазон рабочих напряжений 230 В ±10% переменного тока. Не подключайте устройство ни к каким другим источникам питания.

Сетевая розетка должна располагаться рядом с устройством, в противном случае можно случайно споткнуться о сетевой кабель. Используйте отдельную сетевую розетку для каждого устройства.

Не подключайте слишком большую нагрузку к одной сетевой розетке.

Для полноценного заземления подключайте сетевой кабель к правильно заземленной трехконтактной розетке (3P).

Не используйте устройство при любых сомнениях относительно заземления.

Надежно заземляйте периферийное электрическое оборудование.

3-5. Сетевой кабель и выключатель питания

(1) Подсоедините сетевой кабель к разъему переменного тока, находящемуся с обратной стороны основного блока кувеза. Затем подключите вилку сетевого кабеля, находящуюся на другом конце сетевого кабеля, к сетевой розетке.



(2) Включите устройство выключателем питания.



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

■ Функция памяти

Даже если питание выключается или подача питания прерывается вследствие отключения электричества, отсоединения вилки сетевого кабеля или по другой причине, предварительно выбранные настройки и отображаемые элементы будут сохранены в памяти. При возобновлении питания будут отображаться и действовать последние выбранные настройки и элементы.

3-6. Регулировка высоты регулируемой стойки

Высоту регулируемой стойки можно регулировать нажатием на соответствующую сторону ножной педали.



■ Для подъема

Непрерывно нажимайте на правую сторону (△) ножной педали до достижения необходимой высоты.

■ Для опускания

Непрерывно нажимайте на левую сторону (▽) ножной педали до достижения необходимой высоты.

⚠ОСТОРОЖНО

- Время работы ножной педали не должно превышать трех минут в час. Непрерывное действие ножной педали не должно превышать одной минуты. Подождите не менее 20 минут, прежде чем использовать ножную педаль в следующий раз.
- При регулировке высоты стойки старайтесь не повредить окружающие объекты. Несоблюдение этого требования может привести к личной травме или повреждению оборудования.
- Устанавливайте основной блок и периферийные устройства таким образом, чтобы провода не натягивались при подъеме регулируемой стойки.

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

3-7. Тревога сбоя питания

⚠ ОСТОРОЖНО

Если тревога сбоя питания не активируется при включении выключателя питания при отключенном сетевом кабеле после перезарядки, обратитесь к региональному представителю компании Atom.

Устройство оборудовано аккумулятором, который генерирует тревогу при прекращении питания. Аккумулятор следует заряжать в любом из следующих случаев:

- сразу после приобретения устройства
- после активации тревоги сбоя питания
- если устройство не использовалось длительное время
- если при активации тревоги сбоя питания включением выключателя питания с отсоединенным сетевым кабелем звуковой сигнал не слышен или едва слышен

Аккумулятор заряжается автоматически, когда устройство подключено к электрической сети.
Для полной зарядки полностью разряженного аккумулятора требуется около 50 часов.

3-8. Ежедневный осмотр

⚠ ОПАСНО

Всегда проверяйте правильность работы ручек управления откидными панелями и открываемых нажатием окон доступа. Если какая-либо откидная панель или открываемое нажатием окно доступа не закрывается достаточно плотно, прекратите использовать кувез и обеспечьте ремонт устройства.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Обязательно осматривайте устройство каждый день перед включением. Если устройство эксплуатируется без предварительного ежедневного осмотра в начале каждого дня, при его включении можно пропустить неисправность, что способно привести к потенциально неблагоприятным последствиям.

Перед использованием устройства тщательно проверьте его на наличие любых неисправностей, загрязнения, отсутствующих или неисправных деталей, чтобы убедиться в возможности безопасной работы.

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

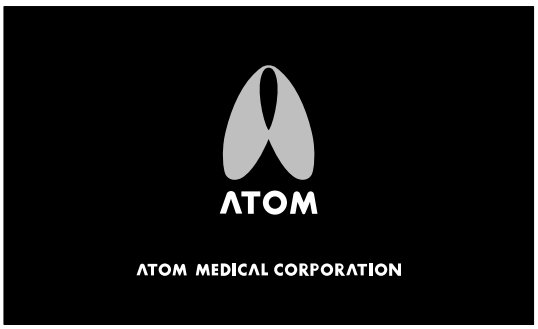
[4] Отображаемые экраны

4-1. Общее описание и переключение экранов

4-1-1. Общее описание экранов

■ Экран заставки

Экран заставки отображается при включении выключателя электропитания.



■ Основной экран

Этот экран отображается первым.

Если отображается любой другой экран, коснитесь , и отобразится основной экран.

На этом экране отображается заданная температура, температура воздуха в кувезе, температура кожи 1, температура кожи 2, относительная влажность, концентрация кислорода, SpO_2, частота пульса и т. д.

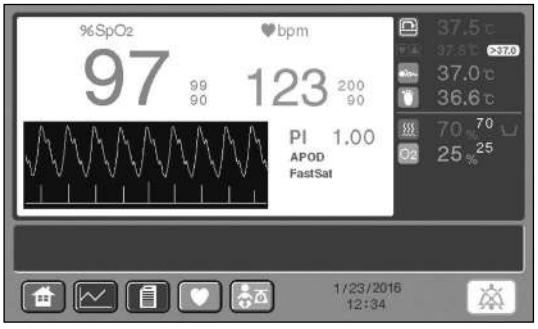


■ Экран пульсоксиметра

Коснитесь на любом другом экране, и отобразится экран пульсоксиметра.

Этот экран предназначен для функций пульсоксиметра, включая SpO_2, частоту пульса и пульсовые волны.

Кроме того, отображается заданная температура, температура воздуха в кувезе, температура кожи 1, температура кожи 2, относительная влажность, концентрация кислорода и т.д.

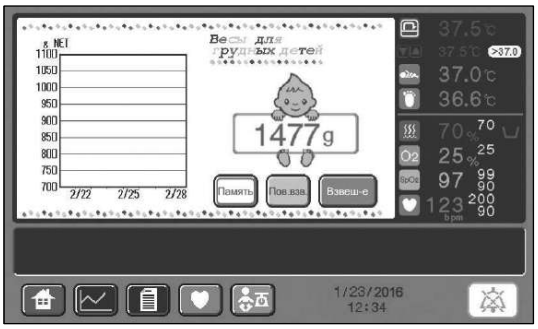


■ Экран веса (этот экран отображается, только если устройство оборудовано блоком мониторинга веса).

Коснитесь на любом другом экране, и отобразится экран веса.

Этот экран предназначен для отображения функций, относящихся к взвешиванию младенца (например, взвешивание и график тренда веса).

Кроме того, отображается заданная температура, температура воздуха в кувезе, температура кожи 1, температура кожи 2, относительная влажность, концентрация кислорода, SpO_2, частота пульса и т.д.



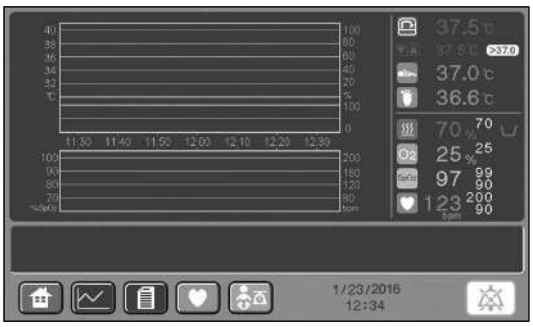
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Экран тренда

Коснитесь на любом другом экране, и отобразится экран тренда.

На этом экране отображаются графики трендов.

Кроме того, отображается заданная температура, температура воздуха в кувезе, температура кожи 1, температура кожи 2, относительная влажность, концентрация кислорода, SpO_2, частота пульса и т.д.

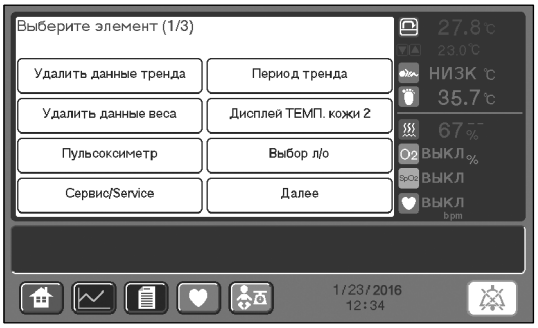


Экран меню

Коснитесь на любом другом экране, и отобразится экран меню для расширенных настроек.

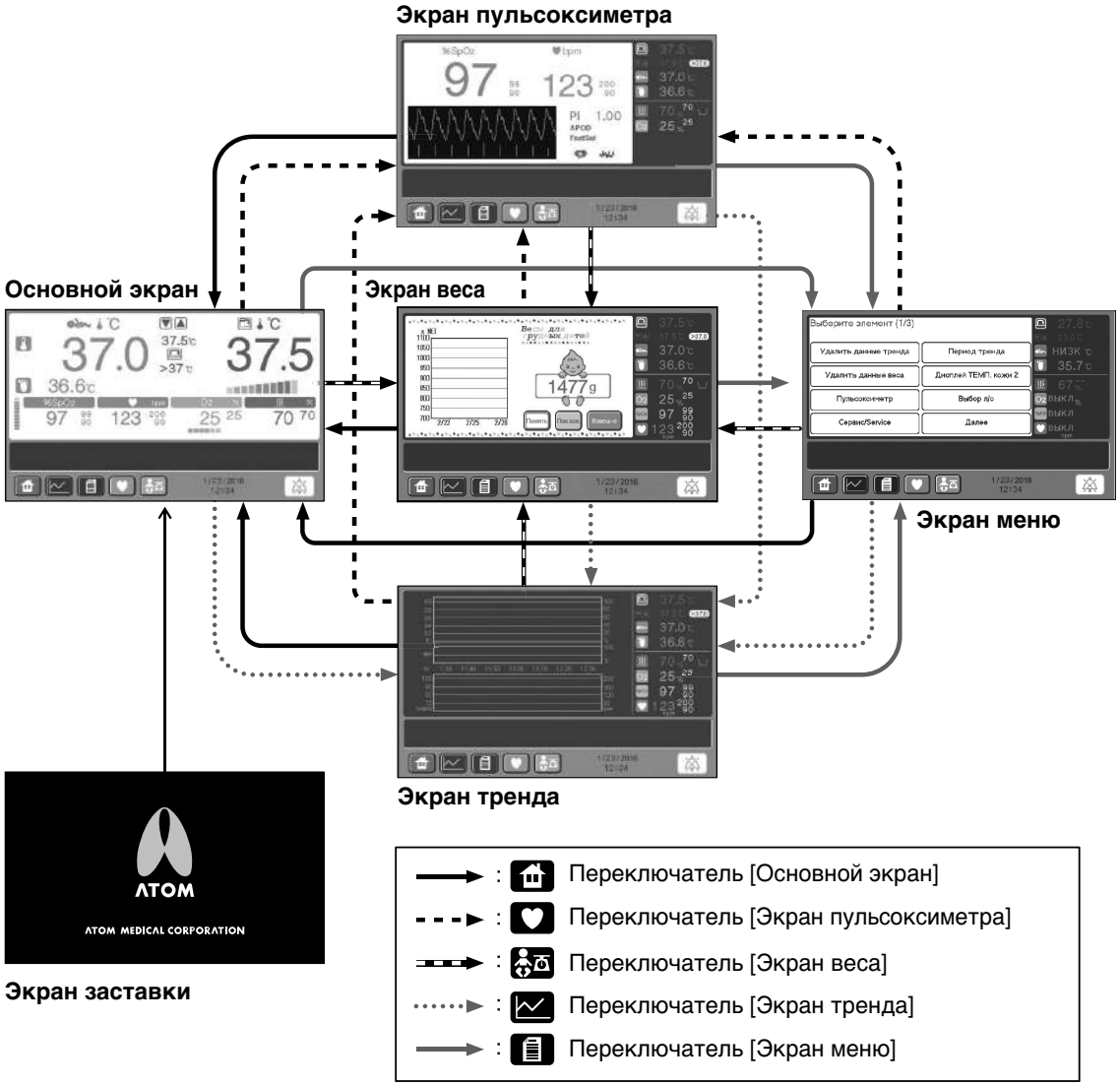
Этот экран используется для выбора дополнительных настроек. Кроме того, отображается заданная температура, температура воздуха в кувезе, температура кожи 1, температура кожи 2, относительная влажность, концентрация кислорода, SpO_2, частота пульса и т.д.

При отображении этого экрана можно выбрать только дополнительные настройки для каждого пункта меню или переключиться на другой экран.



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

4-1-2. Переключение экранов



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

4-2. Список действий, доступных на каждом экране

Действия по настройке (измерению)	Основной экран	Экран пульсокси-метра*3	Экран веса *4	Экран тренда	Экран меню
Действия, относящиеся к температуре (ручное управление/сервоуправление)	○	○	○	○	×
Настройка влажности*1	○	○	○	○	×
Настройка контроля кислорода*2	○	○	○	○	×
Настройка верхнего/нижнего порогов тревоги SpO_2/частоты пульса*3	○	○	○	○	×
Взвешивание младенца*4	×	×	○	×	×
Выбор других дополнительных настроек	×	×	×	×	○

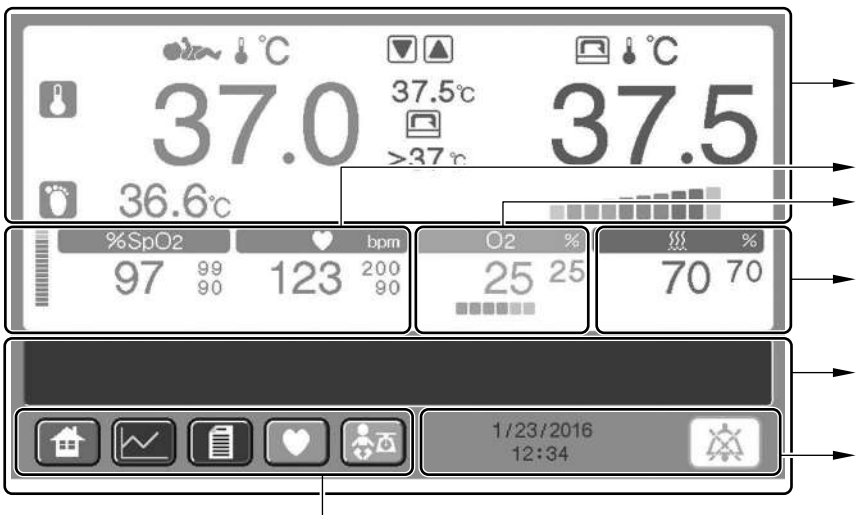
○: действия по настройке (измерению) доступны ×: действия по настройке недоступны

✻1: только если устройство оборудовано функцией увлажнения

✻2: только если устройство оборудовано контроллером кислорода ✻3: дополнительное оборудование

✻4: только если устройство оборудовано блоком мониторинга веса

4-3. Основной экран



Область температуры (см. с.30)

Область пульса (см. с.31)

Область кислорода (см. с.30)

Область относительной влажности (см. с.30)

Область сообщений (см. с.31)

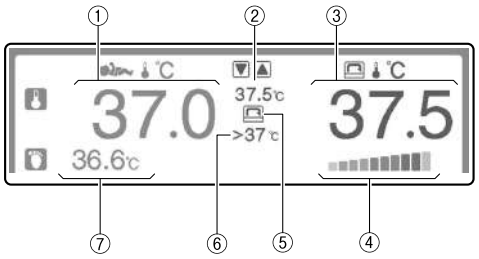
Область часов и других индикаторов (см. с.31)

Область переключателей экранов (см. с.31)

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

Область температуры

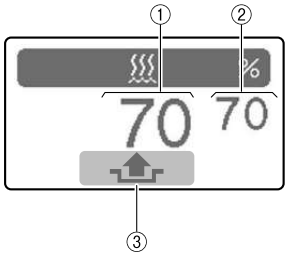
Коснитесь этой области, чтобы приступить к настройкам температуры.



№	Название	Описание
①	Экран температуры кожи 1	Отображение замеренной температуры кожи 1 в цифровой форме.
②	Индикация установленной температуры	Ручное управление: отображение заданной температуры воздуха в кувезе. Сервоуправление: отображение заданной температуры кожи 1.
③	Индикация температуры воздуха в кувезе	Отображение замеренной температуры воздуха в кувезе в цифровой форме.
④	Индикатор мощности нагревателя	Индикация уровня нагрева (10 уровней).
⑤	Индикатор режима	включается в режиме ручного управления, а включается в режиме сервоуправления.
⑥	Индикатор ручной коррекции	>37℃ (в режиме ручного управления) или >37.5℃ (в режиме сервоуправления) включается в режиме ручной коррекции.
⑦	Экран температуры кожи 2	Отображение замеренной температуры кожи 2 или ΔT (замеренная температура кожи 1–замеренная температура кожи 2) в цифровой форме.

Область относительной влажности

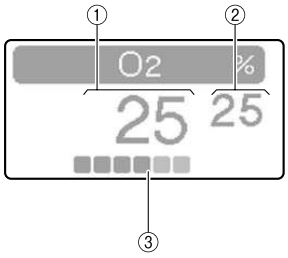
Коснитесь этой области, чтобы начать настройки относительной влажности.



№	Название	Описание
①	Индикация относительной влажности	Отображение замеренной относительной влажности в кувезе в цифровой форме.
②	Экран заданной относительной влажности	Отображение заданной относительной влажности в цифровой форме.
③	Индикатор уровня воды	Отображение индикатора состояния, при котором уровень воды в камере увлажнения ниже минимально допустимого, или если в камере увлажнения обнаружены неполадки.

Область кислорода

Коснитесь этой области, чтобы начать выполнение настроек кислорода.

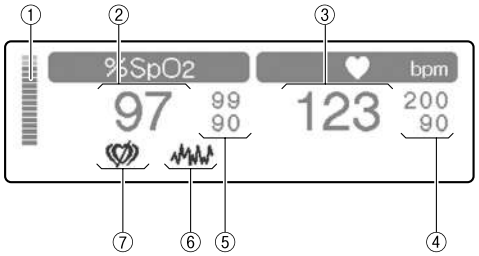


№	Название	Описание
①	Экран концентрации кислорода	Отображение замеренной концентрации кислорода в кувезе в цифровой форме.
②	Экран заданной концентрации кислорода	Отображение заданной концентрации кислорода в цифровой форме.
③	Индикатор расхода кислорода	Индикация уровня замеренного расхода кислорода (6 уровней).

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

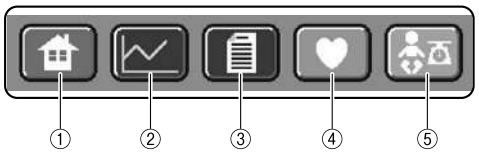
■ Область пульса

Коснитесь этой области, чтобы начать настройки пульсоксиметра.



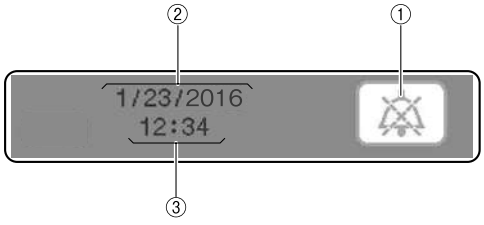
№	Название	Описание
①	Шкала плетизмографа	Индикация изменений притока артериальной крови.
②	Экран %SpO2	Отображение замеренного SpO2 в цифровой форме.
③	Экран частоты пульса	Отображение замеренной частоты пульса в цифровой форме.
④	Экран порогов тревоги частоты пульса	Отображение верхнего порога тревоги частоты пульса (сверху) и нижнего порога тревоги частоты пульса (снизу) в цифровой форме.
⑤	Экран порогов тревоги SpO2	Отображение верхнего порога тревоги SpO2 (сверху) и нижнего порога тревоги SpO2 (снизу) в цифровой форме.
⑥	Индикатор помех (только Nellcor)	Включается при обнаружении помех.
⑦	Индикатор поиска пульса (только Nellcor)	Включается, когда пульс не обнаружен.

■ Область переключателей экранов



№	Название	Описание
①	Переключатель главного экрана	Коснитесь этого переключателя для отображения основного экрана.
②	Переключатель экрана тренда	Коснитесь этого переключателя для отображения экрана тренда.
③	Переключатель экрана меню	Коснитесь этого переключателя для отображения экрана меню.
④	Переключатель экрана пульсоксиметра	Коснитесь этого переключателя для отображения экрана пульсоксиметра.
⑤	Переключатель отображения экрана веса	Коснитесь этого переключателя для отображения экрана веса.

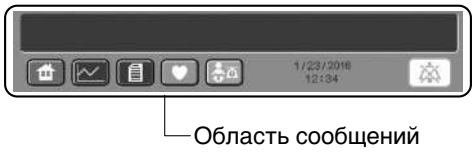
■ Область часов и других индикаторов



№	Название	Описание
①	Переключатель выключения тревоги	Коснитесь этого переключателя для временного заглушения сработавшей тревоги или для сброса условия тревоги.
②	Экран даты	Отображение даты в формате месяц/день/год.
③	Экран времени	Отображение времени в формате часы:минуты.

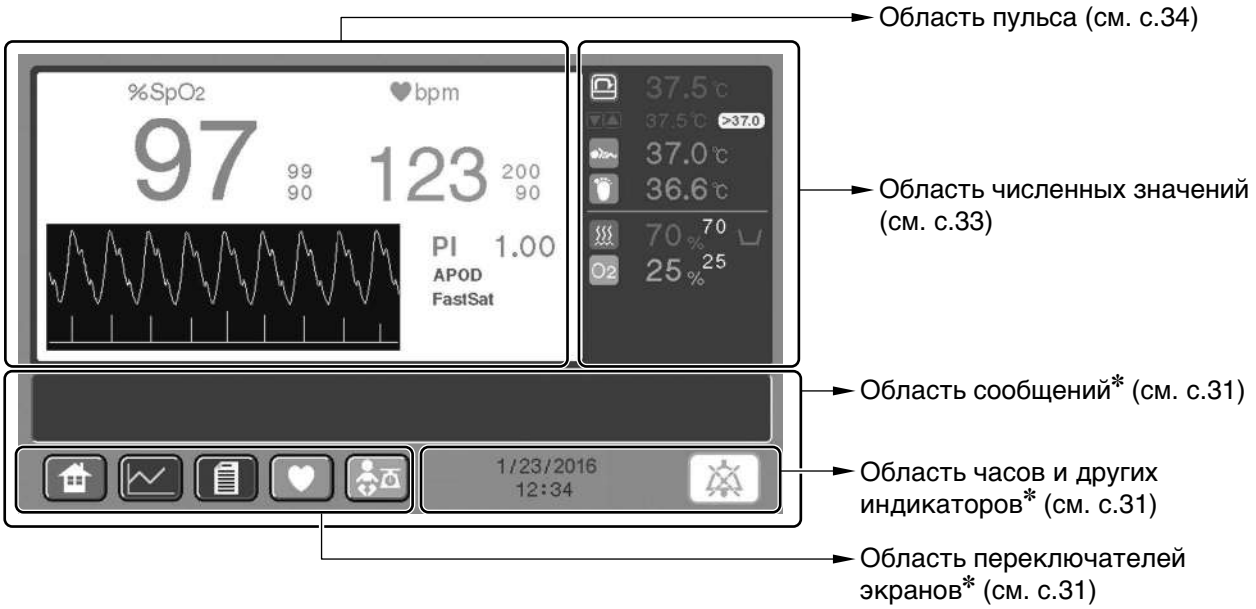
■ Область сообщений

В этой области отображаются сообщения, не связанные с действиями оператора.



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

4-4. Экран пульсоксиметра

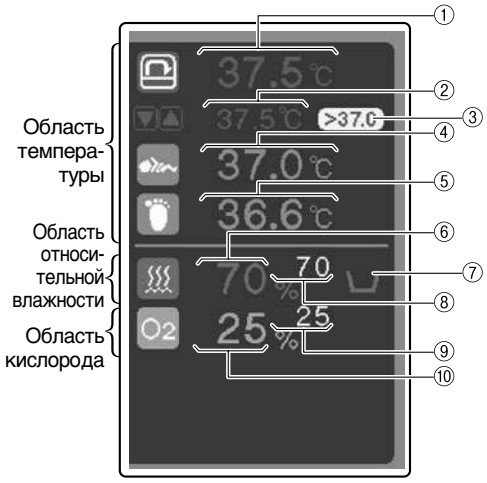


* Область пульса, показанная на рисунке сверху, относится к пульсоксиметру Masimo.
* Отображение области переключения экранов, часов и других областей индикаторов, а также области сообщений аналогично описанному в разделе "4-3. Основной экран". (Поэтому объяснение не приводится.)

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

■ Область численных значений

Коснитесь требуемой области (область температуры, область относительной влажности или область кислорода), чтобы начать настройку этой области.

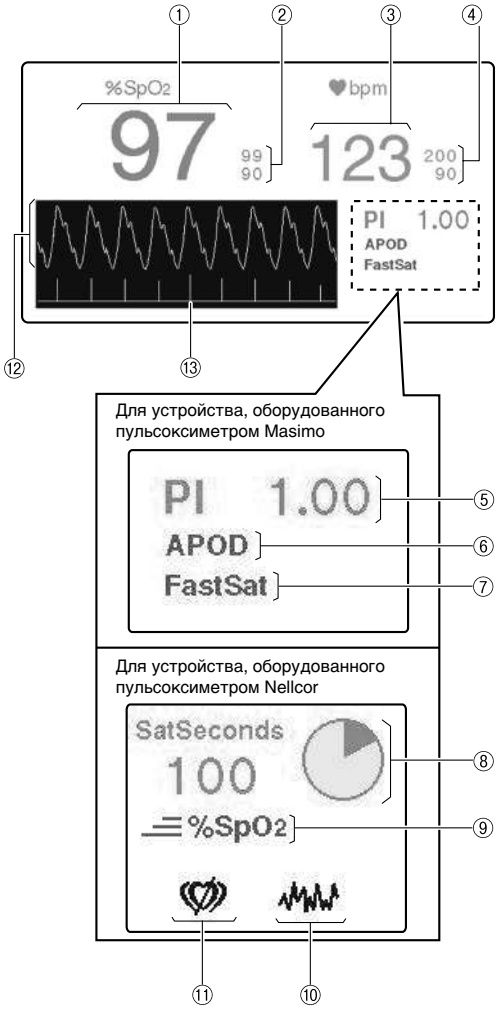


№	Название	Описание
①	Индикация температуры воздуха в кувезе	Отображение замеренной температуры воздуха в кувезе в цифровой форме.
②	Индикация установленной температуры	Отображение заданной температуры воздуха в кувезе в режиме ручного управления (тем же цветом, что и замеренная температура воздуха в кувезе). Отображение заданной температуры кожи 1 в режиме сервоуправления (тем же цветом, что и замеренная температура кожи 1).
③	Индикатор ручной коррекции	Включается в режиме ручной коррекции.
④	Экран температуры кожи 1	Отображение замеренной температуры кожи 1 в цифровой форме.
⑤	Экран температуры кожи 2	Отображение замеренной температуры кожи 2 или ΔT (замеренная температура кожи 1–замеренная температура кожи 2) в цифровой форме.
⑥	Индикация относительной влажности	Отображение замеренной относительной влажности в кувезе в цифровой форме.
⑦	Индикатор уровня воды	Индикация уровня воды в камере увлажнения или состояния камеры увлажнения.
⑧	Экран заданной относительной влажности	Отображение заданной относительной влажности в цифровой форме.
⑨	Экран заданной концентрации кислорода	Отображение заданной концентрации кислорода в цифровой форме.
⑩	Экран концентрации кислорода	Отображение замеренной концентрации кислорода в кувезе в цифровой форме.

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

■ Область пульса

Коснитесь этой области, чтобы начать настройки пульсоксиметра.



№	Название	Описание
①	Экран %SpO2	Отображение замеренного SpO2 в цифровой форме.
②	Экран порогов тревоги SpO2	Отображение верхнего порога тревоги SpO2 (сверху) и нижнего порога тревоги SpO2 (снизу) в цифровой форме.
③	Экран частоты пульса	Отображение замеренной частоты пульса в цифровой форме.
④	Экран порогов тревоги частоты пульса	Отображение верхнего порога тревоги частоты пульса (сверху) и нижнего порога тревоги частоты пульса (снизу) в цифровой форме.
⑤	Экран индекса перфузии (только Masimo)	Отображение индекса перфузии.
⑥	Индикатор заданной чувствительности (только Masimo)	Индикация текущей настройки чувствительности (Макс., Нормальная, APOD).
⑦	Индикатор FastSat (только Masimo)	Включается при включении режима FastSat.
⑧	Экран SatSeconds (только Nellcor)	Численное значение слева является настройкой SatSeconds. Круговой индикатор справа постепенно изменяет цвет по часовой стрелке каждый раз, когда замеренное значение SpO2 превышает верхний порог тревоги SpO2 или нижний порог тревоги SpO2. Когда цвет индикатора изменяется полностью, срабатывает тревога верхнего уровня SpO2 или тревога нижнего уровня SpO2 соответственно. Бесцветная область постепенно уменьшается против часовой стрелки каждый раз, когда значение SpO2 определяется в приемлемом диапазоне.*1
⑨	Режим быстрого ответа (только Nellcor)	Указывает, что режим реагирования оператора установлен в значение "Быстро". Этот индикатор исчезает, если режим реагирования переключается в значение "Нормально".
⑩	Индикатор помех (только Nellcor)	Включается при обнаружении помех.
⑪	Индикатор поиска пульса (только Nellcor)	Включается, когда пульс не обнаружен.
⑫	Экран пульсовых волн	Отображение пульсовых волн.
⑬	Экран гистограммы качества сигнала (SIQ) (только Masimo)	Отображается гистограмма качества сигнала (SIQ). Высота каждой полоски пропорциональна качеству соответствующего входного сигнала. Чем надежнее замеряемое значение, тем выше становится полоска. Чем ниже надежность замеряемого значения, тем ниже становится полоска.

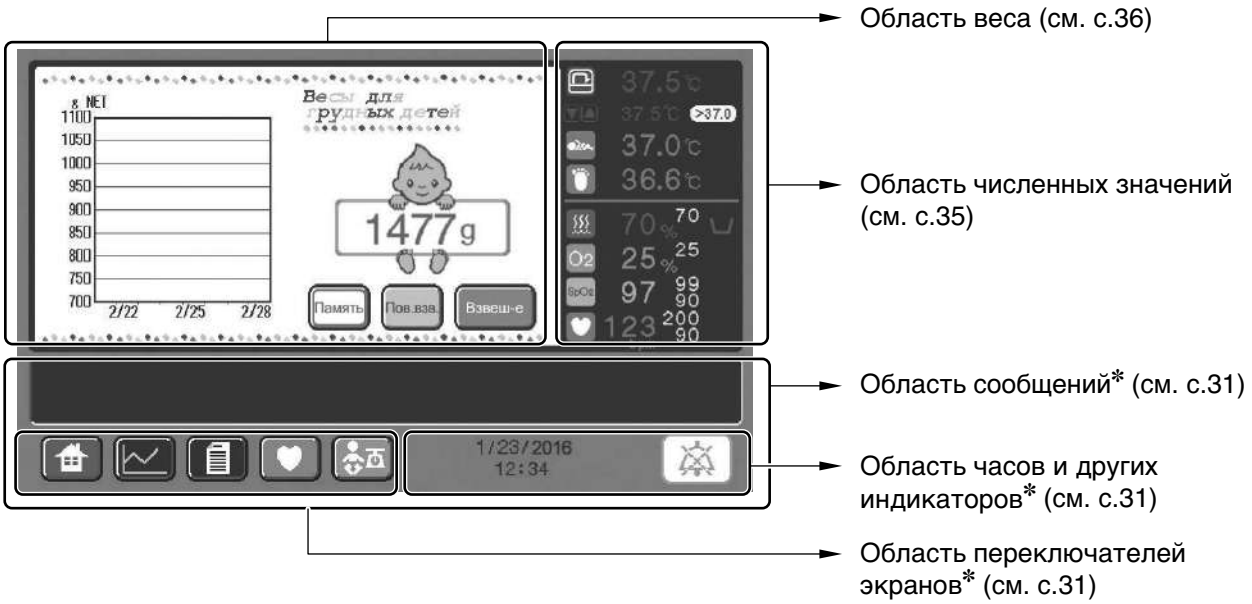
*1 Чем выше установлен порог SatSeconds, тем больше времени требуется для срабатывания тревоги достижения верхнего или нижнего порога. Устанавливайте порог SatSeconds правильно, принимая во внимание состояние пациента. Например, выберите более высокое значение при обследовании активного пациента, значения %SpO2 которого имеют тенденцию к значительным колебаниям.

Тревога достижения верхнего и нижнего порога тревоги может срабатывать, даже если индикатор изменяет цвет не до конца. Это происходит в том случае, если замеренное значение %SpO2 выходит из допустимого диапазона три раза (или более) в течение 60 секунд.

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

4-5. Экран веса

Экран веса отображается, только если устройство оборудовано блоком мониторинга веса.



✻ Отображение области переключения экранов, часов и других областей индикаторов, а также области сообщений аналогично описанному в разделе "4-3. Основной экран". (Поэтому объяснение не приводится.)

■ Область численных значений

Коснитесь требуемой области (область температуры, область относительной влажности, область кислорода или область пульса), чтобы начать настройку этой области.

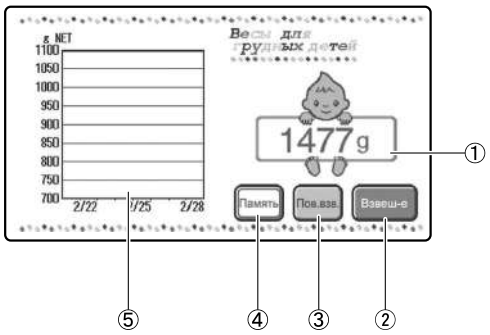


№	Название	Описание
①	Экран %SpO_2	Отображение замеренного SpO_2 в цифровой форме.
②	Экран порогов тревоги SpO_2	Отображение верхнего порога тревоги SpO_2 (сверху) и нижнего порога тревоги SpO_2 (снизу) в цифровой форме.
③	Экран порогов тревоги частоты пульса	Отображение верхнего порога тревоги частоты пульса (сверху) и нижнего порога тревоги частоты пульса (снизу) в цифровой форме.
④	Экран частоты пульса	Отображение замеренной частоты пульса в цифровой форме.

✻ Отображение области температуры, относительной влажности и кислорода аналогично описанному в разделе "4-4. Экран пульсоксиметра". (Поэтому объяснение не приводится.)

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

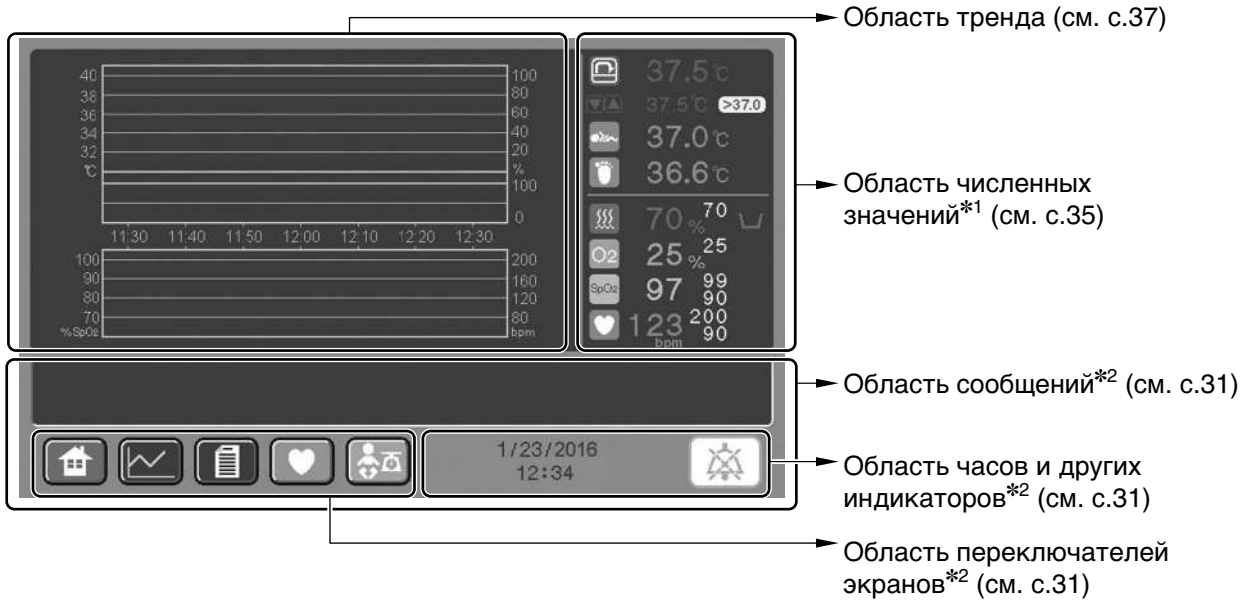
■ Область веса



№	Название	Описание
①	Основной дисплей веса	Отображение полного веса или чистого веса (без учета веса тары).
②	Кнопка "Взвеш-е"	Коснитесь этого переключателя, чтобы автоматически начать исключение веса тары.
③	Кнопка "Пов.взв."	Эта кнопка отображается, только если вес тары определен. Коснитесь этой кнопки, чтобы пропустить взвешивание тары.
④	Кнопка "Память"	Коснитесь этой кнопки, чтобы записать величину веса.
⑤	Область тренда веса	Отображается график тренда веса. Коснитесь области графика тренда веса, чтобы отобразить список записей веса.

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

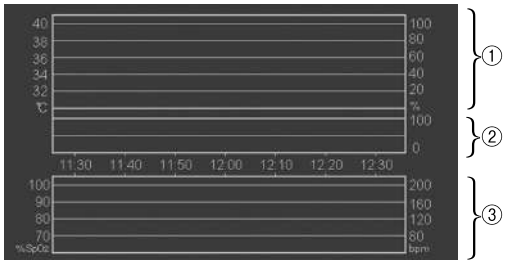
4-6. Экран тренда



✻1 Отображение области численных значений аналогично описанному в разделе "4-5. Экран веса". (Поэтому объяснение не приводится.)

✻2 Отображение области переключения экранов, часов и других областей индикаторов, а также области сообщений аналогично описанному в разделе "4-3. Основной экран". (Поэтому объяснение не приводится.)

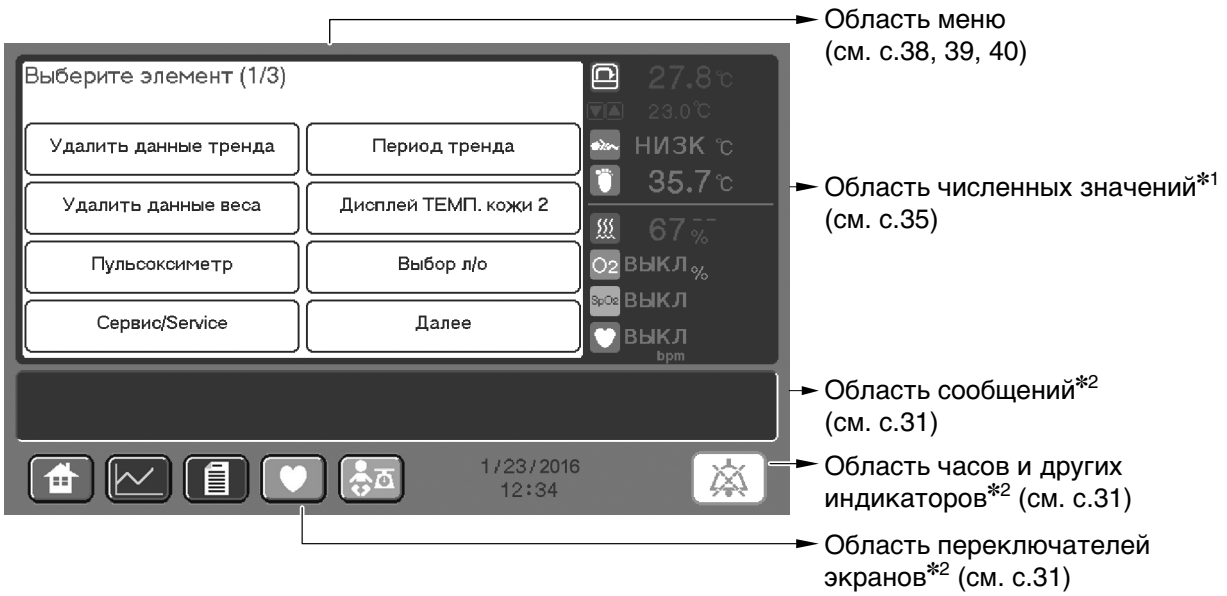
■ Область тренда



№	Название	Описание
①	Тренд 1	Для отображения графика тренда каждого элемента слева находится температурная шкала (температура воздуха в кувезе, температура кожи 1 и температура кожи 2), а справа — шкала процентных значений (относительная влажность и концентрация кислорода).
②	Тренд 2	Отображение графика тренда изменения мощности нагревателя (основного нагревателя и лучевого обогревателя).
③	Тренд 3	Для отображения графика тренда для каждого элемента слева находится шкала процентных значений SpO_2, а справа — шкала частоты пульса (удары в минуту).

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

4-7. Экран меню

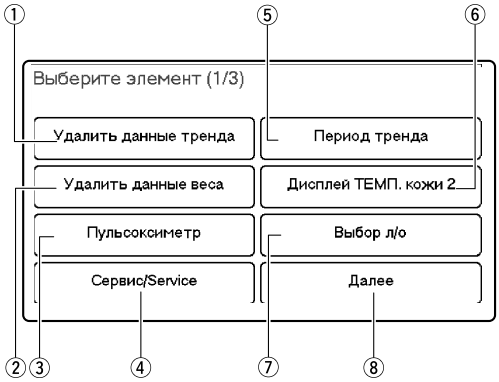


✻1 Отображение области численных значений аналогично описанному в разделе "4-5. Экран веса". (Поэтому объяснение не приводится.)

✻2 Отображение области переключения экранов, часов и других областей индикаторов, а также области сообщений аналогично описанному в разделе "4-3. Основной экран". (Поэтому объяснение не приводится.)

■ Область меню 1

Этот экран отображается первым после выбора экрана меню.

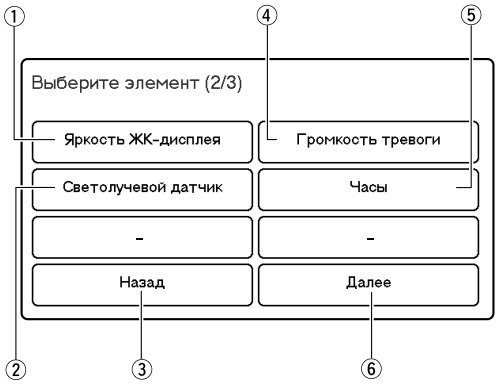


№	Название	Описание
①	Переключатель удаления данных тренда	Коснитесь этого переключателя, чтобы удалить данные тренда, отображаемые на экране тренда.
②	Переключатель удаления данных веса	Коснитесь этого переключателя, чтобы удалить данные веса, отображаемые на экране веса.
③	Переключатель пульсоксиметра	Коснитесь этого переключателя, чтобы отобразить область меню 4 для настройки пульсоксиметра.
④	Переключатель меню обслуживания	Этот переключатель используется для дополнительных настроек устройства. Подробнее о функциях этого переключателя см. "Руководство по обслуживанию".
⑤	Переключатель выбора периода тренда	Коснитесь этого переключателя, чтобы выбрать период тренда для отображения на экране тренда.
⑥	Переключатель отображения ТЕМП. кожи 2	Коснитесь этого переключателя, чтобы отобразить замеренную температуру кожи 2 или ΔT (замеренная температура кожи 1–замеренная температура кожи 2) в области температуры.
⑦	Переключатель °C/°F	Коснитесь этого переключателя для переключения единиц измерения температуры с Цельсия (°C) на Фаренгейт (°F) или наоборот.
⑧	Переключатель Далее	Коснитесь этого переключателя для отображения области меню 2.

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

■ Область меню 2

Чтобы перейти на этот экран, выберите [Далее] в области меню 1.



№	Название	Описание
①	Переключатель выбора яркости экрана ЖК-дисплея	Коснитесь этого переключателя для настройки яркости ЖК-дисплея.
②	Переключатель уровня светолучевого датчика	Коснитесь этого переключателя, чтобы настроить уровень светолучевого датчика при переключении в режим ночной работы.
③	Переключатель Назад	Коснитесь этого переключателя для возврата в область меню 1.
④	Переключатель громкости сигнала	Коснитесь этого переключателя, чтобы установить необходимый уровень громкости сигнала.
⑤	Переключатель установки часов	Коснитесь этого переключателя, чтобы установить год, месяц, день, часы и минуты.
⑥	Переключатель Далее	Коснитесь этого переключателя для отображения области меню 3.

■ Область меню 3

Чтобы перейти на этот экран, выберите [Далее] в области меню 2.



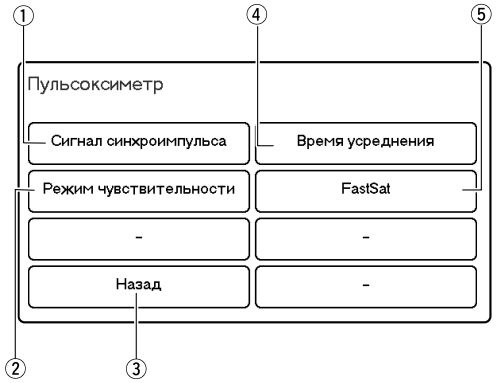
№	Название	Описание
①	Переключатель СБРОС для времени использования фильтра	Коснитесь этого переключателя, чтобы проверить число часов использования фильтра и сбросить значение истекшего времени.
②	Переключатель СБРОС для дней, в течение которых использовался датчик O_2	Коснитесь этого переключателя, чтобы проверить число дней использования датчиков кислорода и сбросить значение истекших дней.
③	Переключатель Назад	Коснитесь этого переключателя для возврата в область меню 2.

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

■ Область меню 4

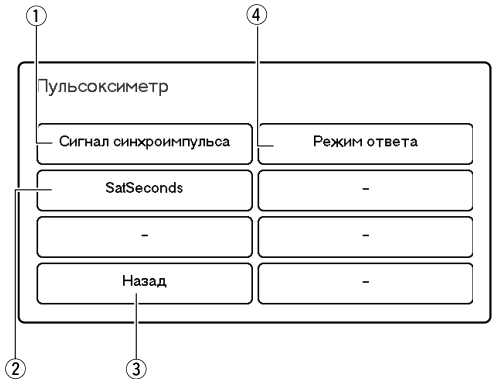
Чтобы перейти на этот экран, выберите [Пульсоксиметр] в области меню 1.

<Для устройства, оборудованного дополнительным пульсоксиметром Masimo>



№	Название	Описание
①	Переключатель громкости сигнала синхронизации пульса	Коснитесь этого переключателя, чтобы задать уровень громкости сигнала пульсоксиметра при синхронизации пульса.
②	Переключатель чувствительности	Коснитесь этого переключателя, чтобы задать уровень чувствительности пульсоксиметра.
③	Переключатель Назад	Коснитесь этого переключателя для возврата в область меню 1.
④	Переключатель усреднения времени	Коснитесь этого переключателя, чтобы задать усреднение времени пульсоксиметра.
⑤	Переключатель FastSat	Коснитесь этого переключателя, чтобы включить или отключить режим FastSat пульсоксиметра.

<Для устройства, оборудованного дополнительным пульсоксиметром Nellcor>



№	Название	Описание
①	Переключатель громкости сигнала синхронизации пульса	Коснитесь этого переключателя, чтобы задать уровень громкости сигнала пульсоксиметра при синхронизации пульса.
②	Переключатель SatSeconds	Коснитесь этого переключателя для задания SatSeconds.
③	Переключатель Назад	Коснитесь этого переключателя для возврата в область меню 1.
④	Переключатель режима реагирования	Коснитесь этого переключателя, чтобы задать режим реагирования пульсоксиметра.

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

[5] Настройка температура воздуха в кувезе/ температуры кожи и размещение младенца в кувезе

При использовании устройства доступны два режима контроля температуры воздуха в кувезе: режим ручного управления и режим сервоуправления. В режиме ручного управления мощность нагревателя регулируется таким образом, чтобы была достигнута предварительно выбранная температура воздуха в кувезе. В режиме сервоуправления к младенцу крепится датчик температуры кожи, и мощность нагревателя регулируется таким образом, чтобы температура кожи младенца поддерживалась на предварительно выбранном уровне.

5-1. Настройка температуры воздуха в кувезе (ручное управление)

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- При установке температуры воздуха в кувезе обязательно следуйте указаниям врача.

⚠ ОСТОРОЖНО

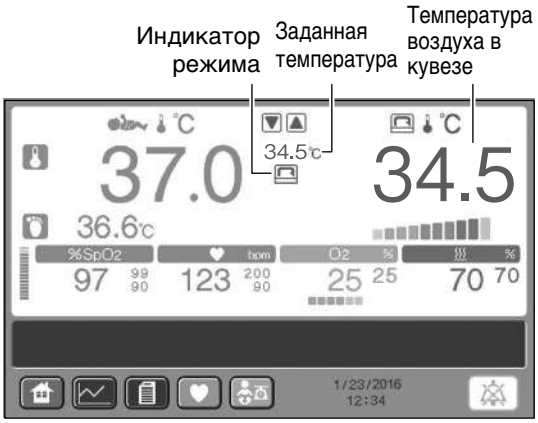
- Освойте рабочие действия до того, как младенец будет помещен в кувез. На пустом устройстве выполните проверки температуры, чтобы убедиться, что оно работает нормально.
- Убедитесь, что отверстия для впуска и выпуска воздуха не перекрываются посторонними предметами (подгузником, марлей и т.д.). В случае перекрытия воздуховодов температура и относительная влажность в кувезе не будет регулироваться должным образом.
- Убедитесь, что модуль датчика не накрыт тканью или другими предметами. В противном случае получение точных результатов измерения температуры и относительной влажности будет невозможно.

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

5-1-1. Отображение и настройка температуры воздуха в кувезе (ручное управление)

(1) При включении выключателя питания отображается соответствующий индикатор режима (в режиме ручного управления или в режиме сервоуправления), и одновременно появляется индикация температуры воздуха в кувезе и заданной температуры.

Температура воздуха в кувезе отображается в диапазоне 20,0~42,0°C с дискретностью 0,1°C. При температуре 19,9°C или ниже отображается индикация "НИЗКАЯ", а при температуре 42,1°C или выше — индикация "ВЫСОКАЯ".



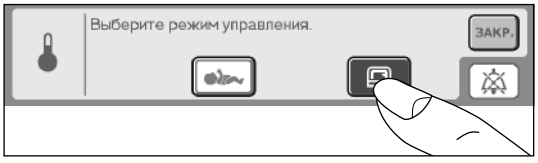
⚠ОСТОРОЖНО

- Устанавливайте температуру воздуха в кувезе не менее чем на 3°C выше окружающей температуры. В частности, если в сочетании с кувезом используются устройство фототерапии, увлажнитель с подогревом или иное тепловыделяющее устройство, устанавливайте температуру воздуха в кувезе не менее чем на 5°C выше окружающей температуры. При выборе меньшей установки регулирование температуры воздуха в кувезе не может осуществляться надлежащим образом.

(2) Чтобы изменить заданную температуру, коснитесь области температуры. Отображается окно сообщений, используемое для выбора режима управления температурой.

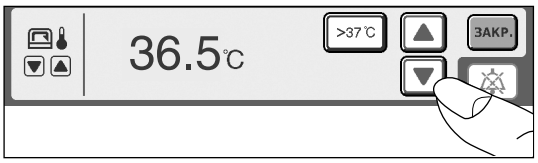


(3) Коснитесь для выбора ручного управления. Отображается окно сообщений для настройки температуры воздуха в кувезе.



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

(4) Коснитесь ▼•▲ для задания температуры воздуха в кувезе на нужный уровень.
Температуру можно задавать в диапазоне 23,0~37,0°C с шагом 0,1°C. Если требуется диапазон 37,1~39,0°C, выберите режим ручной коррекции (см. раздел "5-1-2. Настройка температуры воздуха в кувезе в режиме ручной коррекции").
По завершении настройки коснитесь Закр., чтобы закрыть окно сообщений.



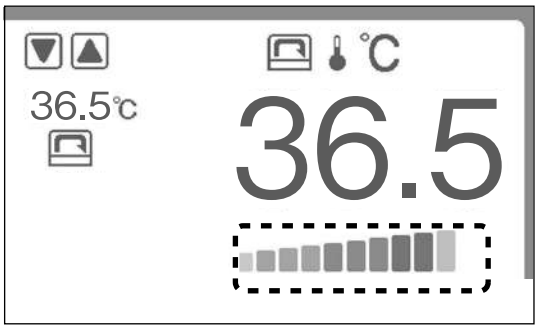
⚠ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- При установке температуры воздуха в кувезе обязательно следуйте указаниям врача.

(5) Подождите примерно 50-60 минут, пока температура воздуха в кувезе не стабилизируется (в зависимости от окружающей температуры). Считается, что температура воздуха в кувезе стабилизировалась, когда показание температуры воздуха в кувезе равно установленной температуре или близко к ней.

■ Индикатор мощности нагревателя

Индикатор мощности нагревателя показывает, какое количество тепла требуется подавать для поддержания температуры воздуха в кувезе на необходимом уровне. По мере того как температура воздуха в кувезе повышается в направлении установленной температуры, подача тепла уменьшается, и одновременно с этим также постепенно уменьшается с максимального уровня (MAX) уровень мощности, отображаемый на индикаторе мощности нагревателя.
Когда температура воздуха в кувезе достигает установленной температуры, показание на индикаторе остается в пределах диапазона сбалансированной подачи тепла. Таким образом, индикатор мощности нагревателя помогает отслеживать изменения в регулировании температуры воздуха в кувезе.

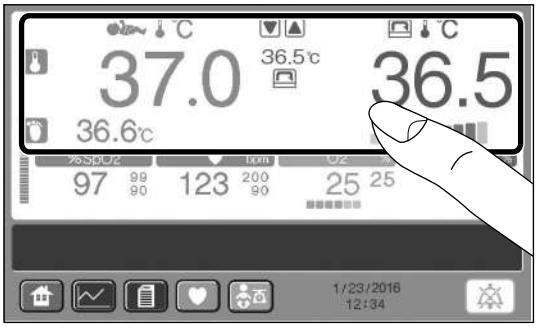


Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

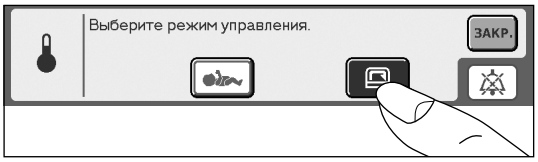
5-1-2. Настройка температуры воздуха в кувезе в режиме ручной коррекции

С помощью функции ручной коррекции температура воздуха в кувезе может быть установлена выше 37,0°C в диапазоне 37,1-39,0°C с шагом 0,1°C.

(1) Коснитесь области температуры. Отображается окно сообщений, используемое для выбора режима управления температурой.



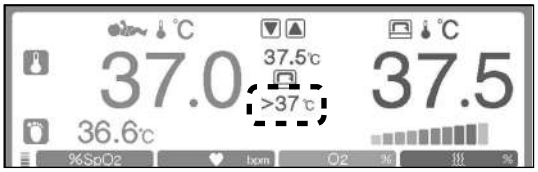
(2) Коснитесь [▭] для выбора ручного управления. Отображается окно сообщений для настройки температуры воздуха в кувезе.



(3) Коснитесь [>37℃], а затем коснитесь [▼]•[▲] для установки температуры воздуха в кувезе на нужный уровень в диапазоне 37,1-39,0°C.
По завершении настройки коснитесь [Закр.], чтобы закрыть окно сообщений.



(4) Если температура воздуха в кувезе задана на 37,0°C или выше, в области температуры отображается индикатор >37℃.



(5) Если температура воздуха в кувезе задана на 37,0°C или ниже, режим ручной коррекции автоматически отменяется.

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

5-2. Размещение младенца в кувезе

⚠ ОПАСНО

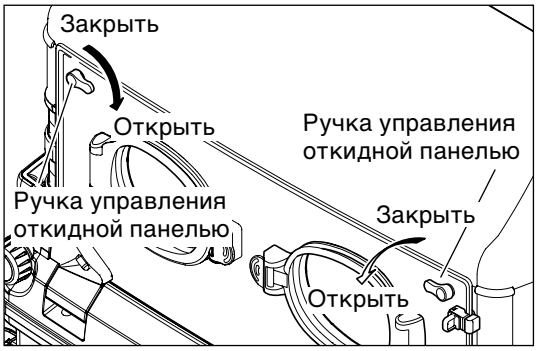
- Всегда проверяйте правильность работы ручек управления откидной панелью и прижимных рычагов открываемых одним нажатием окон доступа. Если какая-либо откидная панель или открываемое нажатием окно доступа надежно не закрываются, не кладите младенца в кувез и обеспечьте выполнение ремонта.
- НИ В КОЕМ СЛУЧАЕ не открывайте откидную панель или открываемое одним нажатием окно доступа для того, чтобы понизить температуру воздуха в кувезе. Это может быть опасным, поскольку повлечет за собой автоматическое увеличение мощности нагревателя для поддержания температуры воздуха в кувезе. Кроме того, это может привести к выпадению младенца из детского отсека.
- После того, как младенец размещен в кувезе, убедитесь в том, что откидные панели плотно закрыты.
- Для безопасности младенца никогда не оставляйте кувез без присмотра с открытыми откидной панелью или открываемым одним нажатием окном доступа.
- При открывании и закрывании откидной панели соблюдайте осторожность, чтобы не травмировать младенца.
- Общая нагрузка на матрасную платформу не должна превышать 7 кг (включая вес младенца).
- Не прилагайте к матрасной платформе усилий больше, чем это необходимо.

⚠ ОСТОРОЖНО

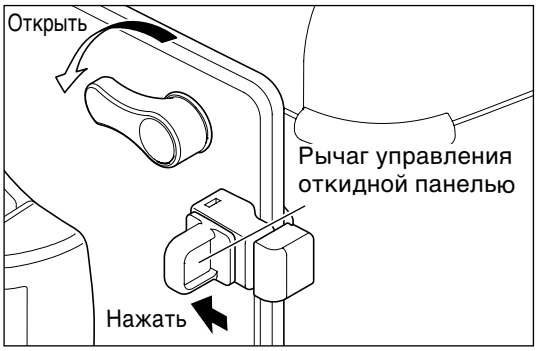
- Кладите младенца в кувез только после стабилизации температуры воздуха в кувезе.
- Пока младенец находится в кувезе, постоянно проверяйте мощность нагревателя, температуру воздуха в кувезе, относительную влажность, концентрацию кислорода и т.д., чтобы убедиться в отсутствии неблагоприятного воздействия на младенца.
- Обязательно накрывайте матрас подходящей простыней. Поскольку матрас не пропускает воздух, возможно развитие пролежней.
- Для предотвращения пролежней часто меняйте положение младенца.
- Открывание откидной панели или открываемого одним нажатием окна доступа, использование простыни для укрывания младенца, применение палатки для кислородной терапии и т.д. в кувезе приводит к изменению схемы циркуляции воздуха в кувезе. Это может отрицательно повлиять на равномерность распределения температур, а также повлечь за собой изменение рабочих характеристик регистрации и контроля температуры воздуха в кувезе и температуры кожи младенца.
- Следите за тем, чтобы в пределах области перемещения откидных панелей не было никаких кабелей и/или трубок.

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

(1) Поверните ручки управления откидной панелью в сторону "Открыть".

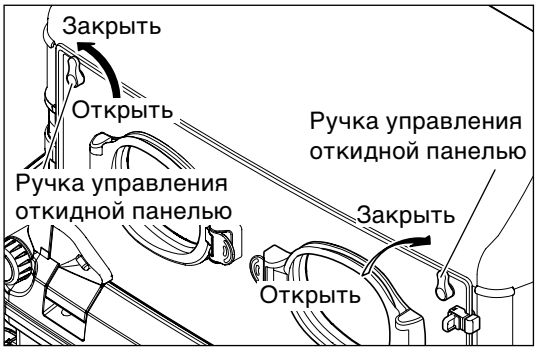


(2) Нажмите на рычаг управления откидной панелью, а затем осторожно потяните откидную панель, чтобы открыть ее.

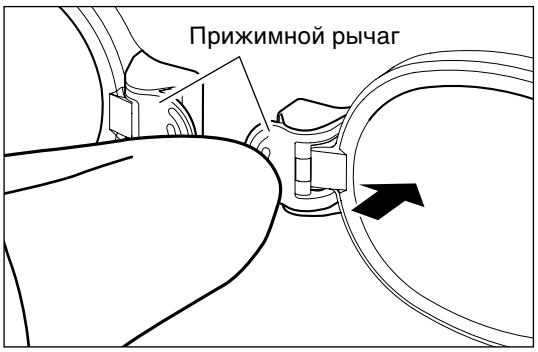


(3) Положите младенца на центр матраса.

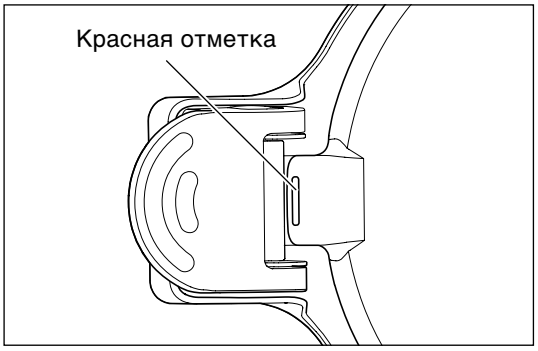
(4) После размещения младенца закройте откидную панель и поверните ручки управления откидной панелью в сторону "Закрыть", чтобы надежно закрыть панель.



(5) При несильном касании выступа на прижимном рычаге под действием пружины открывается открываемое одним нажатием окно доступа.



(6) Чтобы закрыть окно, нажимайте на дверцу окна до тех пор, пока оно полностью не закроется. Убедитесь в том, что после закрытия открываемого нажатием окна доступа имеющуюся на нем красную отметку не видно. Если красная отметка видна, еще раз полностью закройте окно доступа.



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

5-3. Отслеживание температуры кожи

Для отслеживания температуры кожи младенца, помещенного в кувез, прикрепите к младенцу датчик температуры кожи. Два датчика температуры кожи можно подсоединить к устройству. Желтый датчик температуры (принадлежность) обычно используется для отслеживания температуры кожи и сервоуправления. Однако чтобы отслеживать температуру кожи младенца в двух разных местах одновременно, к порту 2 подключения датчика температуры кожи необходимо подсоединить белый датчик температуры кожи (поставляется дополнительно) в дополнение к используемому желтому датчику.

5-3-1. Отслеживание температуры кожи

(1) Плотно вставьте штекер кабеля желтого датчика температуры кожи в соединительный порт 1 датчика температуры кожи с обратной стороны основного блока. Протяните кабель в кувез через порт со шторками для трубки.



⚠ОСТОРОЖНО

- Обязательно подсоедините желтый датчик температуры кожи к порту 1 подключения датчика температуры кожи. Подсоединение белого датчика температуры кожи к этому порту невозможно.
- Используйте только датчики температуры кожи, указанные Atom.

(2) Перед тем как прикрепить датчик температуры кожи к младенцу, протрите место крепления спиртом или теплой водой, чтобы удалить плодную смазку и загрязнения.

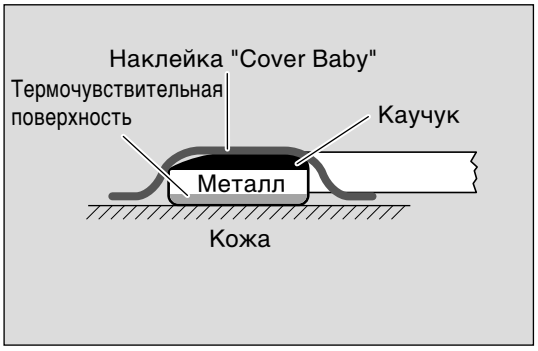
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

(3) Прикрепите желтый датчик температуры кожи в области между пупком и мечевидным отростком по средней линии живота, используя наклейку "Cover Baby". Термочувствительная поверхность должна касаться кожи. Прикрепите полоску ленты на небольшом расстоянии от кончика датчика и надежно прикрепите датчик к коже.



⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Не размещайте датчик температуры кожи под младенцем. Не используйте его в качестве ректального датчика.



⚠ ОСТОРОЖНО

- Если часть датчика с термочувствительной поверхностью прикреплена к младенцу неправильно, или если она случайно отсоединяется от младенца, точное определение температуры кожи невозможно. В частности, в режиме сервоуправления неправильное прикрепление датчика температуры кожи может повлечь за собой чрезмерный нагрев. Соблюдайте исключительную осторожность при прикреплении датчика температуры кожи к младенцу.
- Выполняйте указания врача относительно места крепления датчика температуры кожи при положении младенца на животе.

(4) Температура, определяемая датчиком температуры кожи, отображается на экране температуры кожи 1 в области температуры.

(5) После прикрепления датчика температуры кожи подождите 4-5 минут, пока значение температуры не стабилизируется, а затем приступайте к отслеживанию температуры кожи с помощью датчика.
Температура кожи отображается в диапазоне 30,0~42,0°C с шагом 0,1°C. При температуре ниже 30,0°C отображается индикация "НИЗКАЯ", а при температуре выше 42,0°C отображается индикация "ВЫСОКАЯ".

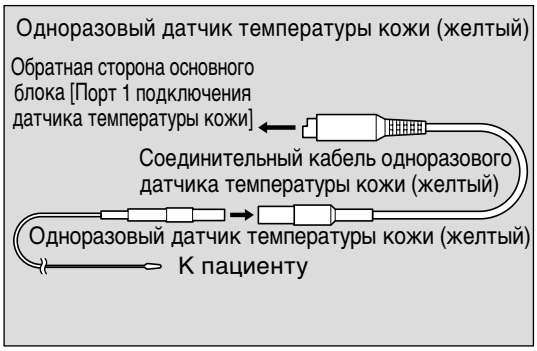


Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

■ Подключение одноразового датчика температуры кожи (поставляется дополнительно)

При использовании одноразового датчика температуры кожи (поставляется дополнительно), плотно вставьте штекер одноразового датчика температуры кожи в порт 1 подключения датчика температуры кожи, а затем вставьте коннектор одноразового датчика температуры кожи в разъем на другом конце соединительного кабеля, как показано на рисунке справа.

Температура, определяемая датчиком температуры кожи, отображается на экране температуры кожи 1.



5-3-2. Отслеживание температуры кожи в двух разных местах

Белый датчик температуры кожи преимущественно используется для отслеживания периферической температуры кожи младенца.

(1) Чтобы прикрепить желтый датчик температуры кожи к младенцу, выполните действия, описанные в разделе "5-3-1. Отслеживание температуры кожи".

(2) Плотно вставьте штекер кабеля белого датчика температуры кожи в соединительный порт 2 датчика температуры кожи. Протяните кабель в кувез через порт со шторками для трубки.

(3) Прикрепите белый датчик температуры кожи к младенцу.



(4) Температура, определяемая белым датчиком температуры кожи, отображается на экране температуры кожи 2 в области температуры.

(5) Чтобы получить разницу между замеренной температурой кожи 1 и замеренной температурой кожи 2 (замеренная температура кожи 1–замеренная температура кожи 2), войдите в экран меню и выберите экран температуры кожи 2 (см. раздел "10-1-4. Переключение экрана температуры кожи 2").



⚠ОСТОРОЖНО

- Обязательно подсоедините белый датчик температуры кожи (поставляется дополнительно) к порту подключения датчика температуры кожи 2. Подсоединение желтого датчика температуры кожи к этому порту невозможно.

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

5-4. Установка температуры кожи (режим сервоуправления)

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- При установке температуры кожи обязательно следуйте указаниям врача. "Температура кожи" определяется как "температура кожи в области живота", определяемая датчиком температуры кожи.
- Если в режиме сервоуправления у младенца спонтанно вырабатывается тепло или развивается лихорадка, температура воздуха в кувезе может снизиться, и/или возможны другие неблагоприятные последствия.

⚠ ОСТОРОЖНО

- Освойте рабочие действия до того, как младенец будет помещен в кувез. На пустом устройстве выполните проверки температуры, чтобы убедиться, что оно работает нормально.
- Перед запуском режима сервоуправления сначала дождитесь стабилизации температуры воздуха в кувезе в режиме ручного управления, а затем переключите режим управления на сервоуправление.
- Пока младенец находится в кувезе, постоянно проверяйте мощность нагревателя, температуру воздуха в кувезе, относительную влажность, концентрацию кислорода и т.д., чтобы убедиться в отсутствии неблагоприятного воздействия на младенца.
- При работе устройства в режиме сервоуправления помните о том, что датчик температуры кожи может охладиться вследствие потоотделения младенца, что в свою очередь может привести к включению нагревателя.
- При работе в режиме сервоуправления отдельно отслеживайте внутреннюю температуру младенца.

В режиме сервоуправления при регулировании температуры воздуха в кувезе приоритет отдается поддержанию температуры кожи младенца. С помощью датчика температуры кожи, прикрепленного к животу младенца, определяется температура кожи младенца, и с помощью управления с обратной связью поддерживается оптимальное температурное окружение. В режиме сервоуправления температура воздуха в кувезе регулируется автоматически для поддержания температуры кожи младенца на постоянном уровне (т. е. установленной температуры); если температура кожи младенца ниже установленной, температура воздуха в кувезе увеличивается, а если температура кожи младенца выше установленной, температура воздуха в кувезе уменьшается.

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

■ Механизм предотвращения низкой температуры воздуха в кувезе

Кувез оснащен механизмом для предотвращения неоправданного снижения температуры воздуха в кувезе вследствие лихорадочного состояния младенца и т. д.

Если температура кожи младенца превышает установленную температуру не более чем на 0,5°C, температура воздуха в кувезе не будет уменьшаться до уровня, который более чем на 5°C ниже температуры кожи младенца. Даже если температура кожи младенца будет превышать установленную температуру более чем на 0,5°C, температура воздуха в кувезе не уменьшится до уровня ниже 25°C. Таким образом, в режиме сервоуправления температура воздуха в кувезе регулируется в диапазоне 25~38°C.

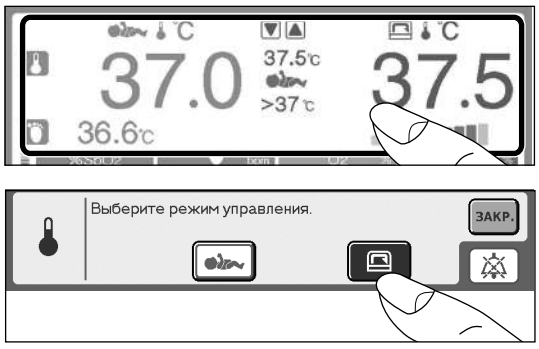
Пример: если температура кожи младенца повышается до 36,8°C при установленной температуре 36,5°C, температура воздуха в кувезе не уменьшится до уровня, который ниже температуры кожи младенца более чем на 5°C, т. е. температура воздуха в кувезе не уменьшится до уровня ниже 31,8°C. Даже если температура кожи младенца повысится до 37,2°C и, таким образом, будет превышать установленную температуру более чем на 0,5°C, температура воздуха в кувезе не уменьшится до уровня ниже 25°C.

5-4-1. Подготовка

(1) После включения выключателя питания убедитесь, что на индикаторе режима отображается .



Если горит индикатор , коснитесь области температуры и выберите .



(2) Выполните действия, описанные в разделе "5-1. Настройка температуры воздуха в кувезе (ручное управление)" для установки температуры воздуха в кувезе в режиме ручного управления.

5-4-2. Размещение младенца в кувезе

Подождите примерно 50~60 минут, пока температура воздуха в кувезе стабилизируется в режиме ручного управления. После стабилизации температуры поместите младенца в кувез в соответствии с указаниями, приведенными в разделе "5-2. Размещение младенца в кувезе".

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

5-4-3. Крепление датчика температуры кожи

(1) Плотно вставьте штекер кабеля желтого датчика температуры кожи в соединительный порт 1 датчика температуры кожи с обратной стороны основного блока. Протяните кабель в кувез через порт со шторками для трубки.



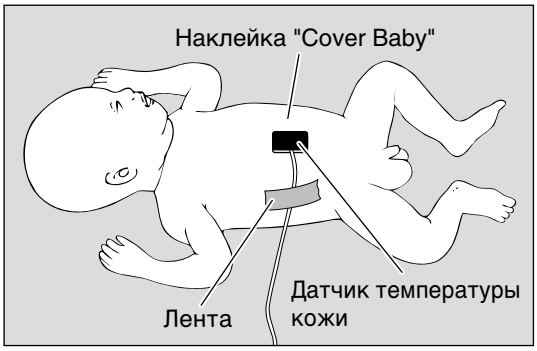
⚠ОСТОРОЖНО

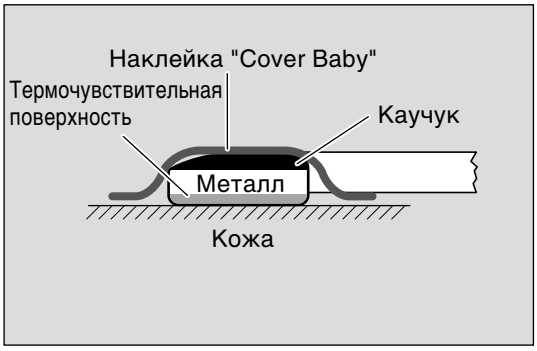
- Обязательно подсоедините желтый датчик температуры кожи к порту 1 подключения датчика температуры кожи. Желтый датчик температуры кожи используется для сервоуправления. Белый датчик температуры кожи нельзя использовать для сервоуправления.
- Используйте только датчики температуры кожи, указанные Atom.

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

(2) Перед тем как прикрепить датчик температуры кожи к младенцу, протрите место крепления спиртом или теплой водой, чтобы удалить плодную смазку и загрязнения.

(3) Прикрепите желтый датчик температуры кожи в области между пупком и мечевидным отростком по средней линии живота, используя наклейку "Cover Baby". Термочувствительная поверхность должна касаться кожи. Прикрепите полоску ленты на небольшом расстоянии от кончика датчика и надежно прикрепите датчик к коже.





⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Не размещайте датчик температуры кожи под младенцем. Не используйте его в качестве ректального датчика.
- Надежно прикрепите датчик температуры кожи к поверхности живота младенца. Температура кожи не может быть точно определена, если датчик температуры кожи случайно отсоединился от поверхности живота младенца. Кроме того, точное измерение температуры невозможно, если датчик температуры кожи нагревается из-за того, что он накрыт одеялом, пеленкой или прикрыт рукой младенца, или охлаждается из-за того, что увлажнен мочой младенца или какой-либо медицинской жидкостью.

⚠ ОСТОРОЖНО

- Выполняйте указания врача относительно места крепления датчика температуры кожи при положении младенца на животе.

(4) Температура, определяемая датчиком температуры кожи, отображается на экране температуры кожи 1 в области температуры.

(5) После прикрепления датчика температуры кожи подождите 4-5 минут, пока значение температуры не стабилизируется, а затем приступайте к отслеживанию температуры кожи с помощью датчика. Температура кожи отображается в диапазоне 30,0~42,0°C с шагом 0,1°C. При температуре ниже 30,0°C отображается индикация "НИЗКАЯ", а при температуре выше 42,0°C отображается индикация "ВЫСОКАЯ".

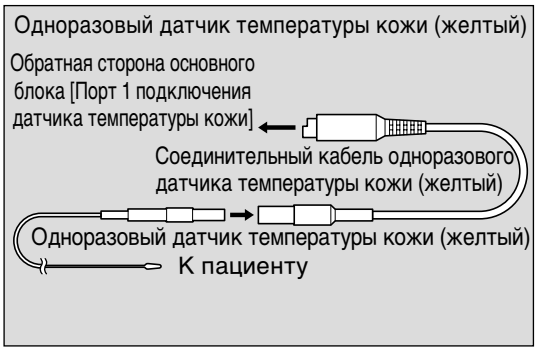


Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

■ Подключение одноразового датчика температуры кожи (поставляется дополнительно)

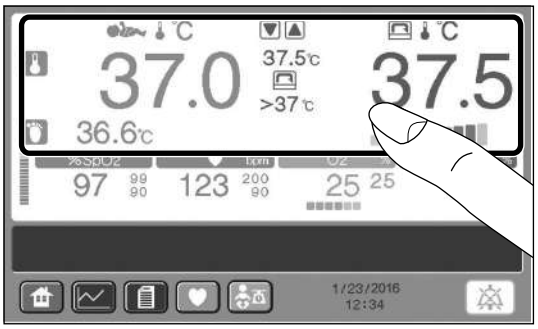
При использовании одноразового датчика температуры кожи (поставляется дополнительно), плотно вставьте штекер одноразового датчика температуры кожи в порт 1 подключения датчика температуры кожи, а затем вставьте коннектор одноразового датчика температуры кожи в разъем на другом конце соединительного кабеля, как показано на рисунке справа.

Температура, определяемая датчиком температуры кожи, отображается на экране температуры кожи 1.

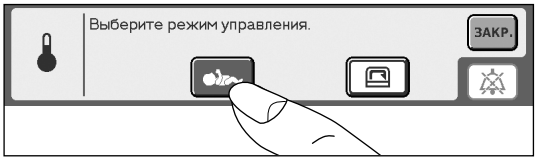


5-4-4. Установка режима сервоуправления

(1) Коснитесь области температуры. Отображается окно сообщений, используемое для выбора режима управления температурой.



(2) Коснитесь [Сервоуправление] для выбора сервоуправления. Отображается окно сообщений для настройки температуры кожи.



(3) Чтобы задать температуру кожи на нужный уровень, коснитесь соответствующего переключателя ([▼]•[▲]).

Температуру можно задавать в диапазоне 34,0-37,5°C с шагом 0,1°C. Если требуется диапазон выше 37,5°C (например, 37,6-38,0°C), выберите режим ручной коррекции (см. раздел "5-4-5. Настройка температуры кожи в режиме ручной коррекции").

По завершении настройки коснитесь [Закр.], чтобы закрыть окно сообщений.



⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

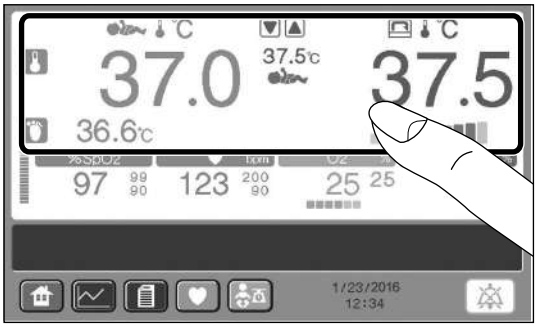
- При установке температуры кожи обязательно следуйте указаниям врача. "Температура кожи" определяется как "температура кожи в области живота", определяемая датчиком температуры кожи.

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

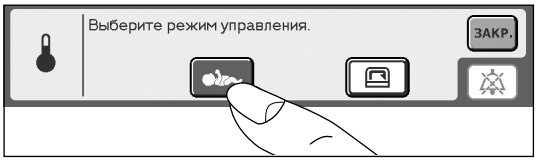
5-4-5. Настройка температуры кожи в режиме ручной коррекции

С помощью функции ручной коррекции температура кожи может быть установлена выше 37,5°C в диапазоне 37,6-38,0°C с шагом 0,1°C.

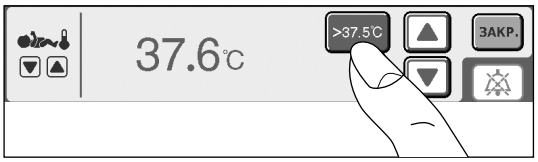
(1) Коснитесь области температуры. Отображается окно сообщений, используемое для выбора режима управления температурой.



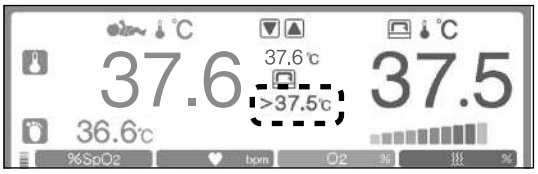
(2) Коснитесь [~] для выбора сервоуправления. Отображается окно сообщений для настройки температуры кожи.



(3) Коснитесь [>37.5℃], а затем коснитесь [▼]•[▲] для установки температуры кожи на нужный уровень в диапазоне 37,6-38,0°C.
По завершении настройки коснитесь [Закр.], чтобы закрыть окно сообщений.



(4) Если температура кожи задана на 37,6°C или выше, в области температуры отображается индикатор >37.5℃.



(5) Если заданная температура кожи составляет 37,5°C или ниже, режим ручной коррекции автоматически отменяется.

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

[6] Контроль влажности

Если используемое устройство не оборудовано функцией увлажнения, пропустите этот раздел.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Контроль влажности следует осуществлять после того, как температура воздуха в кувезе стабилизируется. При контроле влажности обязательно следуйте указаниям врача.

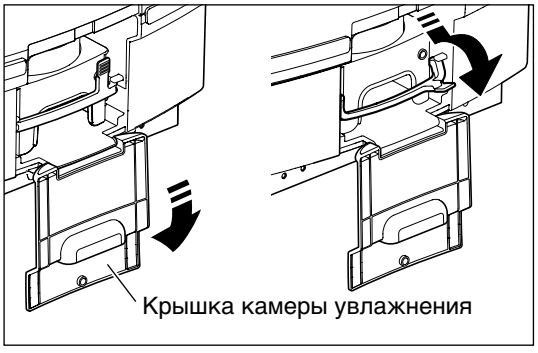
⚠ ОСТОРОЖНО

- Не заливайте воду непосредственно в камеру увлажнения. Обязательно используйте для наполнения кассетной емкости стерильную дистиллированную воду.
- Перед извлечением давайте камере увлажнения и находящейся в ней воде должным образом остыть. Температура воды в камере увлажнения может быть достаточно высокой, чтобы вызвать ожоги. Температура воды в камере увлажнения будет выше 70°C.
- Не оставляйте воду в камере увлажнения, если не требуется увлажнять воздух в кувезе.
- Во избежание размножения микроорганизмов и загрязнения камеры увлажнения опорожняйте камеру увлажнения и кассетную емкость через каждые 24 часа и заливайте в кассетную емкость свежую, стерильную дистиллированную воду.
- Температура стерильной дистиллированной воды, заливаемой в кассетную емкость, не должна превышать 40°C.

6-1. Наполнение камеры увлажнения

(1) Откройте крышку камеры увлажнения.

(2) Опустите рычаг и выдвиньте камеру увлажнения наполовину (до упора).



⚠ ОСТОРОЖНО

- При извлечении камеры увлажнения из основного блока держите ее обеими руками, поскольку наполненная водой камера увлажнения обладает большим весом.

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

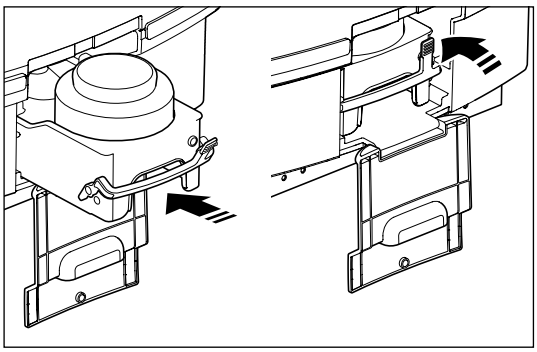
(3) Извлеките кассетную емкость из камеры увлажнения.



(4) Откройте крышку кассетной емкости и наполните емкость стерильной дистиллированной водой. Плотно закройте крышку и поместите емкость назад в камеру увлажнения стороной крышки вниз.



(5) Осторожно нажмите на камеру увлажнения для ее установки в нужное положение и поднимите рычаг.



(6) Закройте крышку камеры увлажнения.

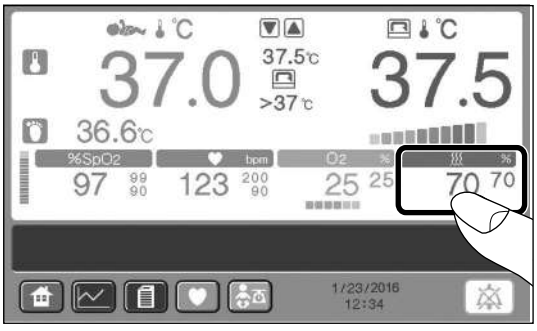
■ Эксплуатация без контроля влажности

Если кувез предполагается использовать без регулировки влажности, не заливайте воду в камеру увлажнения.

Несмотря на то, что в этом случае будет гореть индикатор ⎵, кувез можно эксплуатировать и с включенным индикатором.

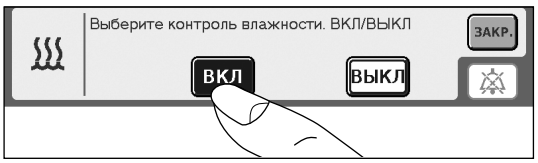
6-2. Настройка относительной влажности

(1) Коснитесь области увлажнения для отображения окна сообщений, позволяющего включать или выключать контроль влажности.

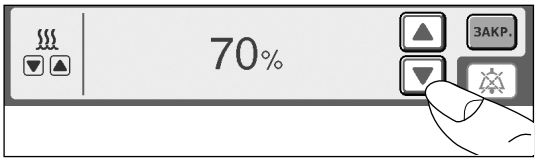


Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

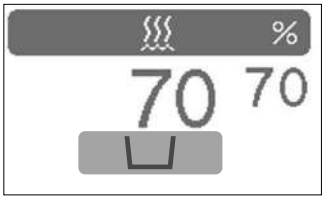
(2) При касании [ВКЛ] появляется окно сообщений, позволяющее задать относительную влажность.



(3) Коснитесь [▼] или [▲] для задания влажности на нужный уровень.
По завершении настройки коснитесь [Закр.], чтобы закрыть окно сообщений.



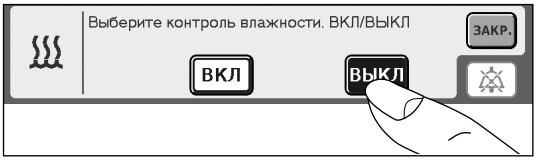
(4) Когда уровень воды в камере увлажнения опускается ниже минимально допустимого, в области относительной влажности отображается индикатор (см. раздел "[13] Тревоги").
Если этот индикатор появляется, наполните кассетную емкость стерильной дистиллированной водой.



⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- При добавлении стерильной дистиллированной воды выдвиньте камеру увлажнения до ее остановки и извлеките кассетную емкость. Повторно наполните кассетную емкость стерильной дистиллированной водой. При обращении с камерой увлажнения соблюдайте предельную осторожность, поскольку сама камера может очень сильно нагреваться.

(5) Чтобы отключить увлажнение, коснитесь области влажности и в окне сообщений выберите [ВЫКЛ] для включения/отключения контроля влажности. Затем коснитесь [Закр.], чтобы закрыть окно сообщений.



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

■ Значение индикаторов, появляющихся на дисплее уровня воды

Обозначение		Описание
Без контроля влажности		<Нет воды> Указывает на отсутствие воды в камере увлажнения, когда контроль влажности не выполняется.
		<Камера увлажнения отключена> Указывает, что камера увлажнения отсоединена от основного блока, когда контроль влажности не выполняется.
		<Камера увлажнения неисправна> Указывает на ошибку в камере увлажнения, когда контроль влажности не выполняется.
Контроль влажности активен		<Тревога низкого уровня воды> Указывает, что уровень воды в камере увлажнения ниже допустимого, когда контроль влажности выполняется.
	 (Правый и левый индикатор мигают попеременно.)	<Тревога отсутствия воды> Указывает, что камера увлажнения пуста, когда контроль влажности выполняется.
		<Камера увлажнения отключена> Указывает, что камера увлажнения отсоединена от основного блока, когда контроль влажности выполняется.
	 (Правый и левый индикатор мигают попеременно.)	<Камера увлажнения неисправна> Указывает на ошибку в камере увлажнения, когда контроль влажности выполняется.

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

[7] Подача кислорода

Устройство способно подавать кислород внутрь кувеза. Если используемое устройство оборудовано контроллером кислорода, то концентрацией кислорода в кувезе можно управлять.

⚠ ОПАСНО

При подаче кислорода в кувез возрастает опасность пожара. Не используйте рядом с этим устройством нагреватели или другие устройства, которые могут генерировать искры.

При повышении концентрации кислорода особо важное значение имеет периодический анализ газов артериальной крови в целях поддержания необходимой концентрации кислорода в кувезе. При измерении концентрации кислорода необходимо следовать указаниям врача, поскольку игнорирование этих важнейших требований может увеличить риск ретролентальной фиброплазии и других нежелательных реакций.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Неправильное использование кислородотерапии может привести к тяжелым побочным эффектам, включая потерю зрения, поражение головного мозга и смерть. Риски побочного действия зависят от младенца. Неукоснительно выполняйте указания врача относительно концентрации кислорода, подаваемого внутрь кувеза.

При подаче кислорода постоянно измеряйте его концентрацию в кувезе с помощью монитора кислорода. Обращайте особое внимание на изменение концентрации кислорода. Если концентрация кислорода в кувезе отклоняется от требуемого уровня, выполните необходимую регулировку, увеличив или уменьшив расход кислорода.

Используйте только кислород для медицинских целей.

При контакте масла, смазки или маслянистых веществ с кислородом под давлением возможно внезапное самопроизвольное возгорание. Эти вещества ни в коем случае не следует хранить вблизи кислородных редукторов, вентилей баллонов, трубопроводов, соединений, а также любого другого оборудования подачи кислорода.

На кислородном баллоне высокого давления используйте только проверенные редукционные клапаны или регуляторы давления, предназначенные специально для подачи кислорода.

Никогда не подавайте с порта подачи кислорода увлажненный кислород. Увлажненный кислород может повредить внутренний клапан подачи кислорода.

Не следует ожидать, что расходомер кислорода обеспечит выдачу точных показаний концентрации кислорода в кувезе. Проверяйте концентрацию кислорода с помощью калиброванного монитора кислорода, следуя указаниям врача.

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

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Концентрация кислорода в кувезе может варьироваться в зависимости от условий эксплуатации кувеза, точности расходомера кислорода и т. д. Для точного поддержания концентрации кислорода внутри кувеза на требуемом уровне периодически измеряйте ее с помощью точного монитора кислорода.
- При выполнении процедур очистки и обслуживания в среде с высоким содержанием кислорода существует опасность возгорания или взрыва. Перед очисткой кувеза выключите подачу кислорода и отсоедините шланг подачи кислорода от кувеза. Когда кувез не используется, выключайте подачу кислорода и отсоединяйте шланг подачи кислорода от кувеза.
- Перед использованием кувеза проверьте датчики кислорода на наличие повреждений и утечек. При обнаружении каких-либо наружных трещин немедленно замените датчики.
- Датчик кислорода представляет собой герметизированное устройство, содержащее электролит (гидроксид калия). Электролит может вытечь, если датчик поврежден вследствие падения и т.д. При контакте с кожей или одеждой смойте электролит большим количеством воды. При попадании электролита в глаза немедленно промойте глаза большим количеством воды и обратитесь к врачу.
- При включении и выключении питания функция контроллера кислорода будет отключена.

⚠ ОСТОРОЖНО

- Перед использованием кувеза для нового пациента (перед дезинфекцией) обязательно выполните 21% калибровку (калибровку датчика кислорода к воздуху), когда кислород не используется. Если калибровка 21% выполняется, когда кислород подается в кувез, или же после того, как он был подан, кислород внутри колпака будет давать утечку, что может повлиять на калибровку.
- На концентрацию кислорода в кувезе могут влиять открытые окна доступа или откидные панели. Любые зазоры в кувезе могут приводить к снижению уровня кислорода внутри кувеза. Убедитесь в правильности крепления порта со шторками для трубки.
- Загрязнение фильтра влияет на концентрацию кислорода. Проверьте фильтр. Если фильтр загрязнен, замените его.
- Если для подачи кислорода используется расходомер кислорода, расход подачи не должен превышать 10 л/мин. Если расход подачи превышает 10 л/мин., шланг подачи кислорода может отсоединиться.
- Проведение кислородотерапии может приводить к увеличению уровня шума для находящегося в кувезе младенца.

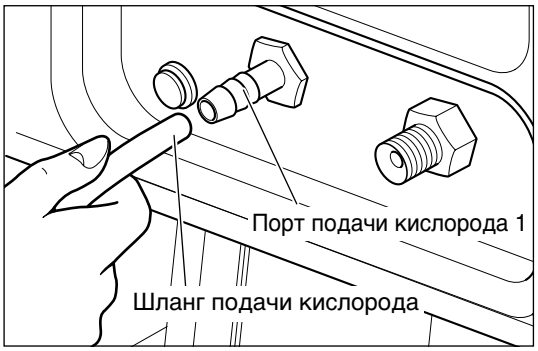
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7-1. Использование расходомера кислорода

(1) Соедините источник подачи кислорода и расходомер кислорода и вставьте шланг подачи кислорода в соединительную муфту шланга расходомера кислорода.

(2) Подсоедините шланг подачи кислорода к порту подачи кислорода 1 с обратной стороны основного блока.

(3) Поворачивая ручку на расходомере кислорода, отрегулируйте расход до требуемого уровня.
Концентрация кислорода в кувезе стабилизируется примерно через 40 минут. Увеличьте расход подачи, если зарегистрированная концентрация кислорода в кувезе ниже требуемого уровня; уменьшите расход подачи, если зарегистрированная концентрация кислорода в кувезе выше требуемого уровня.



⚠ОСТОРОЖНО

- Постоянно измеряйте концентрацию кислорода в кувезе с помощью монитора кислорода вплоть до полной стабилизации концентрации кислорода в кувезе. Обращайте особое внимание на изменение концентрации кислорода.
- Обязательно подавайте кислород к порту подачи кислорода 1 через расходомер кислорода (поставляется дополнительно).

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

7-2. Использование внутреннего контроллера кислорода

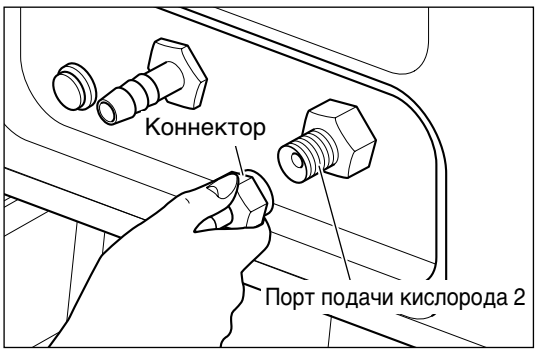
Описание, представленное в этом разделе, относится к устройству, оборудованному контроллером кислорода. Если такого контроллера в вашем устройстве нет, пропустите этот раздел.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Перед использованием контроллера кислорода обязательно откалибруйте его по содержанию кислорода в воздухе (21%O_2).
- Чтобы убедиться, что кислород подается на предусмотренном уровне, проверяйте концентрацию кислорода, когда это требуется.
- Если во время подачи кислорода происходят любые неполадки, или же наблюдается ненормальная работа датчиков кислорода или контроллера кислорода, немедленно выключите контроллер кислорода, а затем переключите источник подачи кислорода на расходомер кислорода. Постоянно измеряйте концентрацию кислорода в кувезе с помощью другого монитора кислорода, обращая особое внимание на любые изменения концентрации. Однако это может быть лишь временной мерой. После использования сделайте на устройстве пометку о том, что оно неисправно, и не пользуйтесь контроллером кислорода, пока он не будет отремонтирован.

7-2-1. Подсоединение к источнику подачи кислорода

Вставьте коннектор соединительного шланга медицинской разводки в порт подачи кислорода 2 с обратной стороны основного блока и подайте кислород.

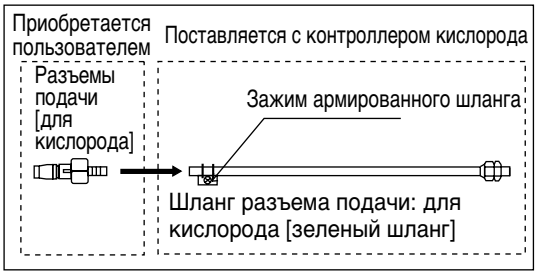


⚠ ОСТОРОЖНО

- Не используйте порт подачи кислорода 1 и порт подачи кислорода 2 одновременно.
- Подавайте кислород на порт подачи кислорода 2 через блок для подачи медицинского газа.

Разъемы системы подачи кислорода не включены в комплект принадлежностей. Для подсоединения к выводу медицинской разводки приобретите подходящий разъем и прикрепите его к шлангу разъема подачи, поставляемому с устройством, в соответствии с рисунком справа.

✻ При возникновении вопросов относительно разъемов системы подачи кислорода обратитесь к местному представителю компании Atom.



■ Подсоединение кислородного баллона

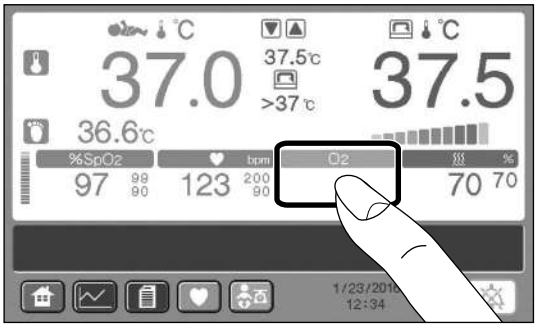
Чтобы подсоединить кислородный баллон к устройству, используйте приобретаемый дополнительно редуктор давления.

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

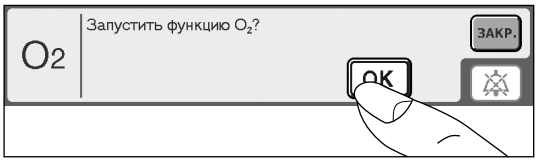
7-2-2. Запуск функции контроллера кислорода

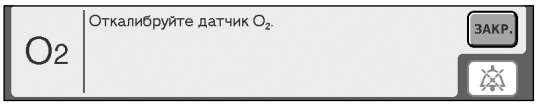
(1) Убедитесь, что датчики кислорода правильно подсоединены к модулю датчика. (Подробнее о подсоединении датчиков кислорода см. "12-4. Замена датчика кислорода")

(2) Коснитесь области кислорода. Отображается запрос на подтверждение запуска функции контроллера кислорода.



(3) Выберите [OK]. Концентрация кислорода в кувезе отображается в области кислорода, и на несколько секунд появляется сообщение, предлагающие выполнить калибровку.





7-2-3. Калибровка датчика кислорода

(1) Разблокируйте модуль датчика, слегка потянув его на себя, одновременно нажимая на рычаг. Выдвиньте модуль датчика до конца, не удаляя его при этом из колпака.



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

(2) В области сообщений появляется сообщение калибровки датчика кислорода, и датчик кислорода инициирует 21% калибровку.
По завершении калибровки отображается сообщение "Датчик O_2 откалиброван.".
Вставьте модуль датчика на место в основной блок.



⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

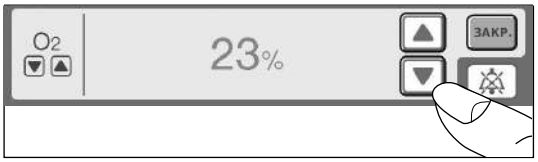
- Выполняйте калибровку 21%, только когда кислород не используется, прежде чем применять блок для нового пациента (перед дезинфекцией). Если калибровка 21% выполняется, когда кислород подается в кувез, или же после того, как он был подан, кислород внутри колпака будет давать утечку, что может повлиять на калибровку.

7-2-4. Настройка концентрации кислорода

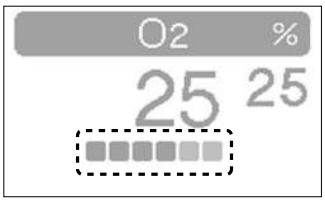
(1) По завершении калибровки коснитесь области кислорода. При касании ▼▲, отображаемого в области сообщений, появляется окно сообщений, позволяющее изменить настройку концентрации кислорода.



(2) Коснитесь ▼ или ▲ для задания концентрации кислорода на нужный уровень.
По завершении настройки коснитесь Закр., чтобы закрыть окно сообщений.



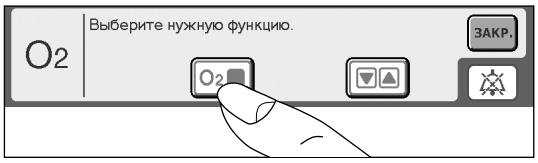
Во время подачи кислорода расход кислорода индицируется в области кислорода.



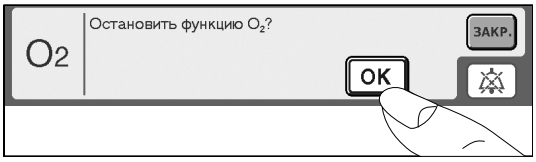
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7-2-5. Отключение функции контроллера кислорода

(1) Чтобы отключить контроль кислорода, коснитесь области кислорода и в окне сообщений выберите [O2■].



(2) Отображается запрос на подтверждение отключения функции контроллера кислорода. Выберите [OK], а затем коснитесь [Закр], чтобы закрыть окно сообщений.



После выключения функции контроллера кислорода в области кислорода отображается сообщение "ВЫКЛ.".



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

[8] Пульсоксиметр

8-1. Крепление датчика SpO_2

Процедура крепления датчика на младенце зависит от используемого датчика SpO_2. Для получения сведений о том, как крепить датчики на младенце, следуйте инструкциям в руководстве по эксплуатации, поставляемом с соответствующим датчиком.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Налагайте клейкую ленту для крепления датчика не слишком плотно. Слишком плотное наложение ленты может препятствовать циркуляции крови и вызывать сбои измерений.
- Датчик предназначен только для одного пациента.
- Датчики поставляются без предварительной дезинфекции.
- Неправильное крепление датчика к младенцу может быть причиной неточных измерений.
- Датчик, надолго оставленный прикрепленным к младенцу, может быть причиной неточных измерений. Более того, он может вызвать омертвение тканей вследствие оказываемого им давления и раздражение кожи вследствие наложения клейкой ленты. Место крепления датчика следует изменять минимум каждые восемь часов.
- Постоянно проверяйте кровообращение в дистальных отделах в месте крепления датчика.
- Убедитесь, что передатчик и приемник направлены один на другой через ткани.
- Не пользуйтесь неисправным датчиком.
- Не погружайте датчик в жидкость.
- Повышенный уровень карбоксигемоглобина (COHb) или метгемоглобина (MetHb), а также присутствие внутрисосудистых красителей может быть причиной неточных измерений.
- Не используйте датчики при МРТ-сканировании.
- Не закрепляйте датчик на кисть руки или ноге, если на ней закреплена манжета для измерения артериального давления или артериальный катетер.
- В среде с высоким содержанием кислорода у недоношенных младенцев может развиваться ретролентальная фиброплазия. Поэтому при установке верхнего порога тревоги SpO_2 следует быть особенно внимательными.
- Не подвергайте датчик воздействию ксеноновых ламп, ламп фототерапии, ламп дневного света, инфракрасного излучения или прямых солнечных лучей. Это может повлиять на работу датчика.
- Шкала плетизмографа на дисплее не пропорциональна размеру измеряемого пульса. (Для устройства, оборудованного пульсоксиметром Masimo)

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

⚠ ОСТОРОЖНО

- Для подсоединения пульсоксиметра к этому устройству используйте только датчики и кабели пациентов, указанные компанией Atom. Не используйте другие датчики или кабели пациентов.
- Описанные выше датчики и кабели пациента не являются водонепроницаемыми.

8-2. Подсоединение кабеля пациента

(1) Подсоедините кабель пациента к датчику SpO_2.

(2) Пропустите кабель пациента из кувеза через порт со шторками для трубки и вставьте его в разъем для SpO_2 с обратной стороны основного блока.
Через короткое время замеренное значение SpO_2 отобразится на дисплее SpO_2, а замеренная частота пульса отобразится на дисплее частоты пульса.



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

8-3. Задание порогов тревоги

Можно установить верхний и нижний пороги тревог для SpO_2 и частоты пульса, измеряемых пульсоксиметром. При превышении любого из порогов тревоги подаются звуковые и световые сигналы (см. раздел "[13] Тревоги").

8-3-1. Задание верхнего/нижнего порога тревоги SpO_2

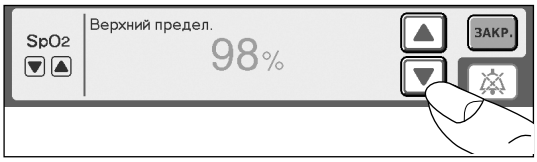
(1) Коснитесь области дисплея SpO_2, и отобразится окно сообщений, позволяющее выбрать верхний/нижний порог тревоги SpO_2.



(2) Если выбрано ⏏, отображается окно сообщений, позволяющее задать верхний предел тревоги. Если выбрано ⏬, отображается окно сообщений, позволяющее задать нижний предел тревоги. Эти пороги тревоги можно изменить.



(3) Коснитесь ▼ или ▲, чтобы задать для соответствующего порога тревоги нужное значение.
Верхний порог тревоги можно задать в диапазоне от 50 до 99% с шагом 1%. Чтобы отключить верхний порог тревоги, коснитесь ▲, когда отображается 99%. Настройка отображается следующим образом: "— —".
Нижний порог тревоги можно задать в диапазоне 45~95% с шагом 1%. Чтобы отключить нижний порог тревоги, коснитесь ▼, когда отображается 45%. Нижний порог тревоги SpO_2 отображается следующим образом: "— —".



⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

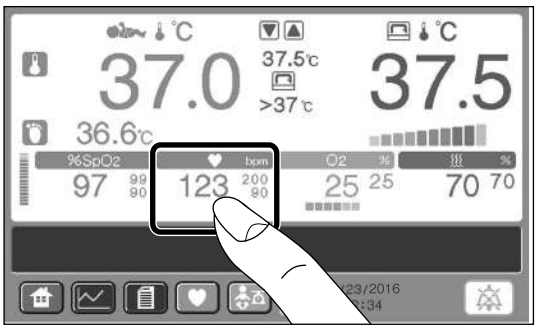
- В среде с высоким содержанием кислорода у недоношенных младенцев может развиваться ретролентальная фиброплазия. Поэтому при установке верхнего порога тревоги SpO_2 следует быть особенно внимательными.

(4) По завершении настройки коснитесь Закр., чтобы закрыть окно сообщений.

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

8-3-2. Задание верхнего/нижнего порога тревоги частоты пульса

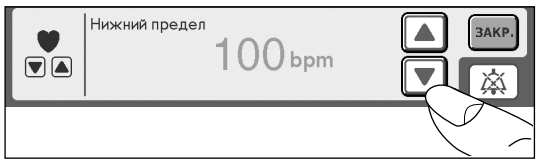
(1) Коснитесь области дисплея частоты пульса, и отобразится окно сообщений, позволяющее выбрать верхний/нижний порог тревоги частоты пульса.



(2) Если выбрано ⏳, отображается окно сообщений, позволяющее задать верхний предел тревоги. Если выбрано ⏳, отображается окно сообщений, позволяющее задать нижний предел тревоги. Эти пороги тревоги можно изменить.



(3) Коснитесь ▼ или ▲, чтобы задать для соответствующего порога тревоги нужное значение.
Верхний порог тревоги можно задать в диапазоне 80~240 ударов в минуту с шагом 5 ударов в минуту. Чтобы отключить верхний порог тревоги, коснитесь ▲, когда отображается 240 ударов в минуту. Верхний порог тревоги частоты пульса отображается следующим образом: "— —".
Нижний порог тревоги можно задать в диапазоне 35~180 ударов в минуту с шагом 5 ударов в минуту. Чтобы отключить нижний порог тревоги, коснитесь ▼, когда отображается 35 ударов в минуту. Нижний порог тревоги частоты пульса отображается следующим образом: "— —".



(4) По завершении настройки коснитесь Закр., чтобы закрыть окно сообщений.

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

[9] Блок мониторинга веса

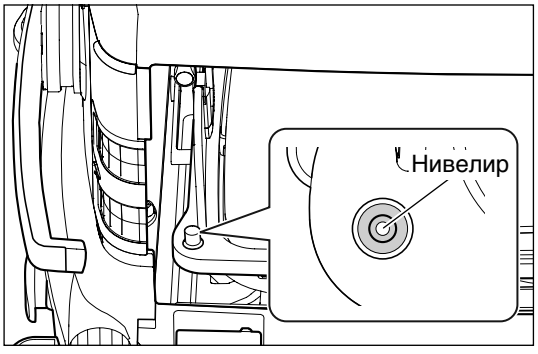
В этой главе содержатся инструкции по работе с блоком мониторинга веса. Если используемое устройство не оборудовано блоком мониторинга веса, пропустите эту главу.

⚠ОСТОРОЖНО

- Взвешивайте младенца осторожно, следя за его состоянием.
- Прежде чем взвешивать младенца, убедитесь, что матрасная платформа выровнена. Если матрасная платформа не выровнена, получение точных результатов может оказаться невозможным.
- Для получения точных результатов обязательно размещайте младенца в центре матраса.
- На измерение веса могут влиять прокладка инфузионных трубок, кабели для монитора частоты сердечных сокращений, дыхательный монитор или другие устройства. Во время взвешивания убедитесь, что к трубкам и кабелям не прилагается усилий.
- Не ставьте на матрас никакие ненужные предметы и при взвешивании младенца обеспечьте на матрасе достаточное пространство.
- Перед взвешиванием младенца убедитесь, что простыни, инструментарий матраса и т.д. не выступают за границы матраса. Несоблюдение этого требования может привести к неточным результатам.
- При взвешивании младенца не опирайтесь на кувез. В противном случае возможны неточные результаты.
- Для обеспечения точности показаний проводите периодическую калибровку блока отслеживания веса. Свяжитесь с местным представителем компании Atom для проведения калибровки.

9-1. Подготовка

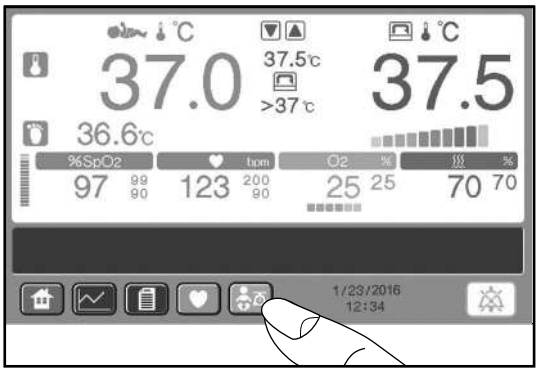
Прежде чем измерять вес младенца, выровняйте матрасную платформу с помощью прикрепленного к ней нивелира.



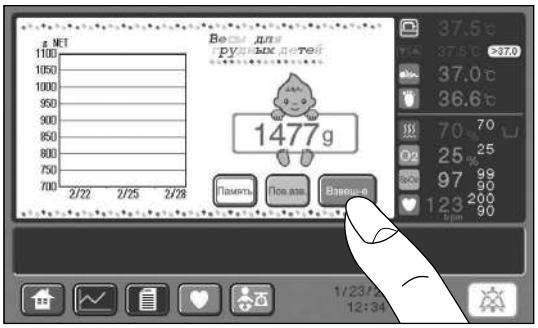
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9-2. Взвешивание младенца

(1) Чтобы использовать блок мониторинга веса, коснитесь в области переключателей экранов, и отобразится экран веса.



(2) Коснитесь Взвеш-е, и отобразится сообщение "Поднимите ребенка с матраса.".





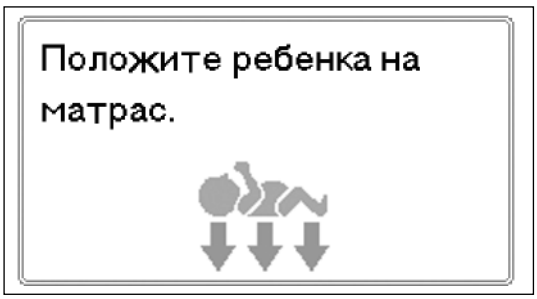
(3) Приподнимите младенца. Автоматически начинается исключение веса тары. Отображается сообщение "Вычисление тары.".

✻ Если отображается сообщение "Сбой исключения веса тары", см. раздел "■ Если вычитание веса тары или измерение производится неправильно:" на стр. 74.



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

(4) После успешного завершения исключения веса тары отображается сообщение "Положите ребенка на матрас.". Осторожно положите младенца на матрас.



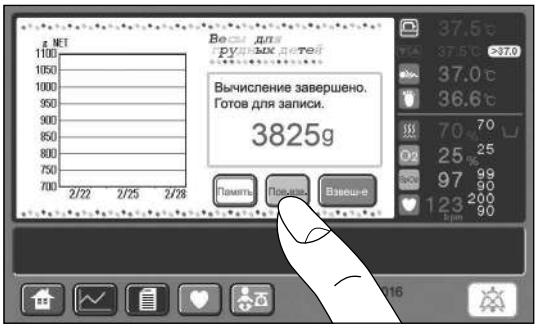


(5) По завершении измерения отображается сообщение "Вычисление завершено. Готов для записи.", и измерение фиксируется. После того, как измерение зафиксировано, отображаемое значение остается неизменным, даже если нагрузка изменяется.

✻ Если отображается сообщение "Показания нестабильны", см. раздел "■ Если вычитание веса тары или измерение производится неправильно:" на стр. 74.



(6) Коснувшись Пов.взв., можно выполнить повторное взвешивание младенца, не поднимая его.
Для отмены удержания коснитесь Взвеш-е.



(7) Коснитесь Память, чтобы записать измерения.
Записанные измерения выводятся в виде графика тренда веса и добавляются в список записей веса.



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

■ Если вычитание веса тары или измерение производится неправильно:

проверьте следующее и повторите попытку.

Если отображается сообщение **"Сбой исключения веса тары."** .

⇒ Положите младенца на матрас и выполните функцию исключения веса тары еще раз, следя за тем, чтобы ваша рука или младенец не касались матрасной платформы.

Если отображается сообщение **"Показания нестабильны."** .

⇒ Возможна, нагрузка нестабильна. Дождитесь, когда младенец будет меньше шевелиться, и взвесьте его еще раз.

✻ Вычитание веса тары может не начаться автоматически, если вес младенца составляет менее 300 г.

■ Взвешивание в специальном режиме

Чтобы исключить вес тары перед тем, как положить младенца, выполните следующие действия.

(1) Коснитесь Взвеш-е, прежде чем помещать младенца на матрас.

(2) Коснитесь Взвеш-е еще раз, пока отображается сообщение "Поднимите младенца с матраса.".

(3) Начинается вычитание веса тары, и отображается сообщение "Вычисление завершено. Готов для записи.".

✻ Если отображается сообщение "Сбой исключения веса тары", см. раздел "■ Если вычитание веса тары или измерение производится неправильно:" выше.

(4) Убедитесь в том, что показания веса составляют "0", и осторожно положите младенца на матрас.

(5) После стабилизации показаний коснитесь Пов.взв.. Показания будут оставаться неизменными.

✻ Если отображается сообщение "Показания нестабильны", см. раздел "■ Если вычитание веса тары или измерение производится неправильно:" выше.

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

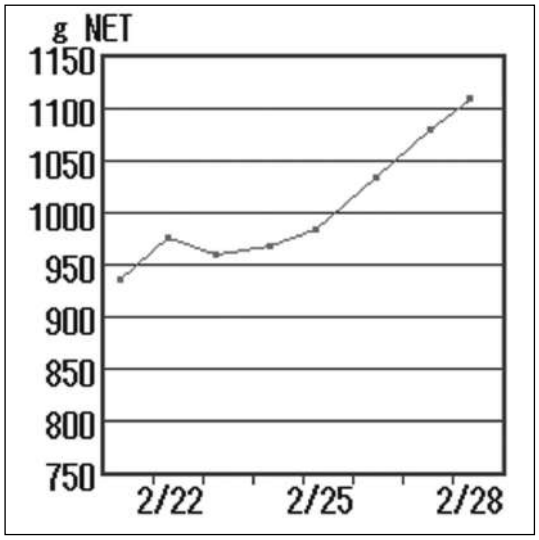
9-3. График тренда веса и список записей веса

При каждом касании области тренда веса выполняется переключение между экраном графика тренда веса и списком измерений веса.
При выключении питания данные взвешивания сохраняются. Обязательно удаляйте данные предыдущего взвешивания, прежде чем взвешивать нового пациента (см. "10-1-2. Удаление данных веса").



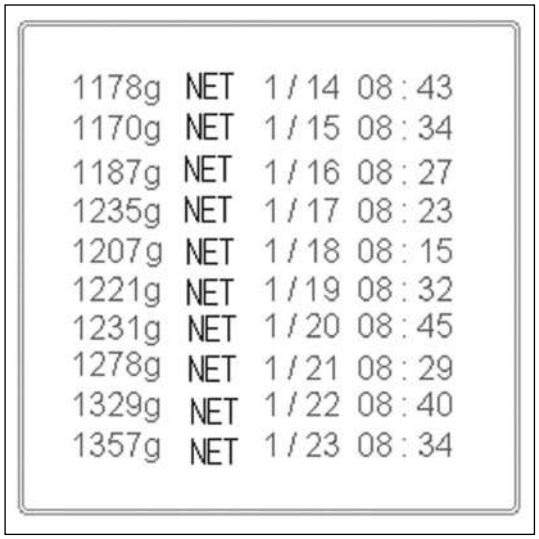
■ График тренда веса

- На горизонтальной оси графика показаны месяцы/дни. Одно деление соответствует одному дню (24 часа). На вертикальной оси графика показаны значения веса. Одно деление соответствует 50 г. На графике представлены данные в диапазоне 400 г из общего диапазона 200~7000 г (регулируется автоматически).
- В графике тренда веса отображаются только записанные показания веса.



■ Список записей веса

- В списке отображаются до 10 последних измерений веса, а также дата и время записи каждого измерения.
- Коснитесь области списка, и отобразится следующая страница.
- Данные взвешивания отображаются по возрастанию.



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

9-4. Сообщения об ошибках блока мониторинга веса

Кроме сообщений о сбое измерений, имеется несколько важных сообщений, относящихся к блоку мониторинга веса. Если отображается любое из следующих сообщений об ошибках, не используйте блок мониторинга веса до его возврата в нормальное состояние.

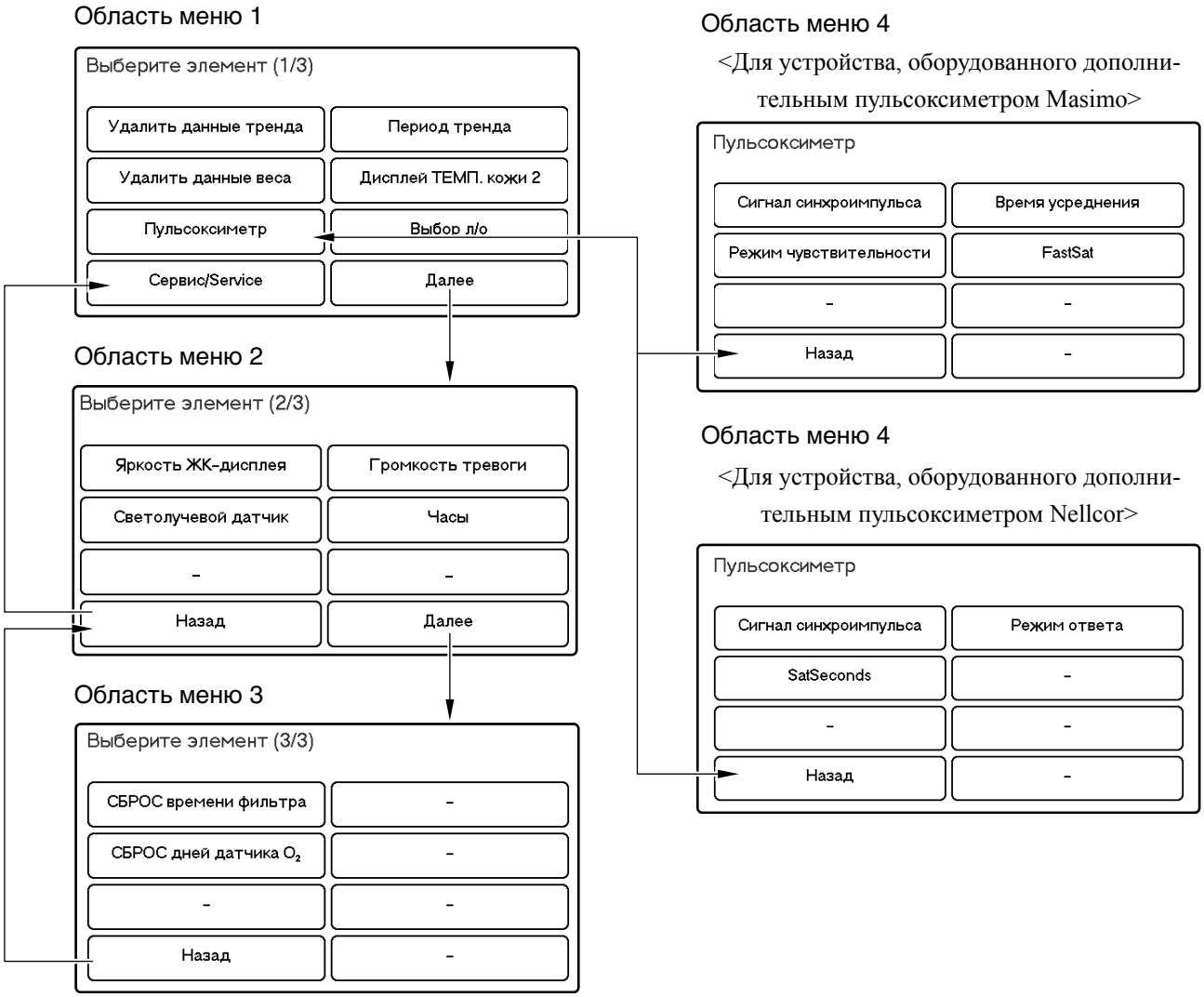
№	Сообщение об ошибке	Описание
1	Секция измерения веса отсоединена	Секция измерения веса в блоке мониторинга веса подсоединена неправильно. Проверьте правильность подсоединения секции измерения веса.
2	Неисправность шкалы взвешивания (E-F0)	Обнаружена ненормальная работа блока мониторинга веса. Обнаружена неисправность блока мониторинга веса.
3	Перегрузка Вне диапазона измерения	Обнаружена перегрузка, превышающая 7000 г (не считая матрасной платформы). Немедленно удалите нагрузку. Если сообщение об ошибке не исчезает, убедитесь в том, что лоток блока мониторинга веса не наклонен, и.т.д.

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

[10] Другие рабочие процедуры

10-1. Использование экрана меню

При касании на соответствующем экране отображается экран меню.
Переходы в экране меню показаны ниже.



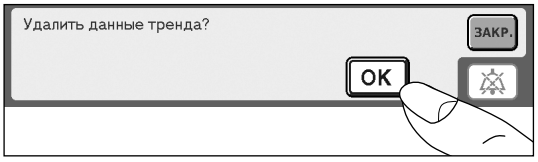
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

10-1-1. Удаление данных тренда

(1) Коснитесь [Удалить данные тренда] в области меню 1, и отобразится запрос на подтверждение удаления данных тренда.



(2) Коснитесь [OK], чтобы удалить данные тренда.
Коснитесь [Закр.], чтобы отменить это действие.



10-1-2. Удаление данных веса

(1) Коснитесь [Удалить данные веса] в области меню 1, и отобразится запрос на подтверждение удаления данных веса.



(2) Коснитесь [OK], чтобы удалить данные веса.
Коснитесь [Закр.], чтобы отменить это действие.



10-1-3. Задание периода тренда

⚠ОСТОРОЖНО

Обратите внимание, что при изменении периода тренда предыдущие данные тренда удаляются. Удаленные данные восстановлению не подлежат.

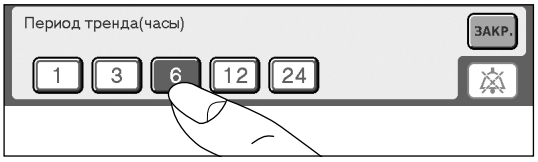
Для периода тренда, отображаемого на одном экране тренда, можно задать 1, 3, 6, 12 или 24 часа.

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

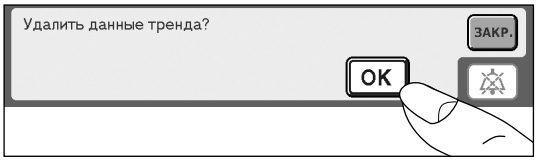
(1) Коснитесь [Период тренда] в области меню 1, и отобразится окно сообщений для задания периода тренда.



(2) Прежде чем касаться Закр., коснитесь номера, соответствующего нужному периоду тренда.

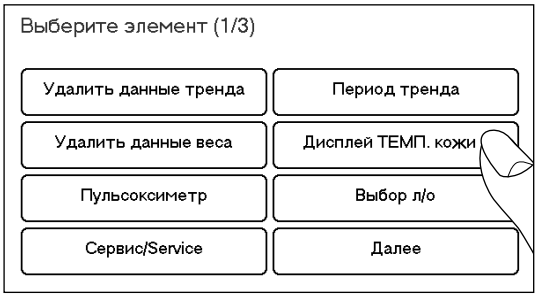


(3) Отображается запрос на подтверждение удаления данных тренда. Коснитесь OK, чтобы удалить данные предыдущего тренда и применить новый период тренда.
Если данные предыдущего тренда удалять не требуется, коснитесь Закр.. (В этом случае настройка периода тренда остается прежней.)

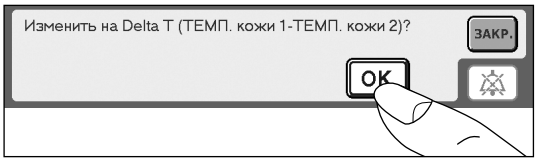


10-1-4. Переключение экрана температуры кожи 2

(1) Коснитесь [Дисплей ТЕМП. кожи 2] в области меню 1, и отобразится запрос на подтверждение переключения экрана температуры кожи.



(2) При каждом касании OK, экран переключается между "Температура кожи 2" и "ΔT".
Коснитесь Закр., чтобы отменить это действие.



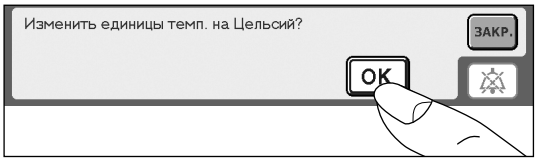
10-1-5. Переключение единиц измерения температуры

(1) Коснитесь [Выбор °C/°F], и отобразится запрос на подтверждение выбора единиц измерения температуры.



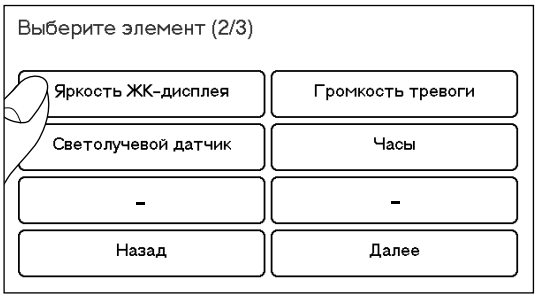
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

(2) Коснитесь [OK], чтобы переключить единицу измерения температуры.
Коснитесь [Закр.], чтобы отменить это действие.



10-1-6. Настройка яркости экрана ЖК-дисплея

(1) Коснитесь [Яркость ЖК-дисплея] в области меню 2, и отобразится окно сообщений для задания яркости ЖК-дисплея.



(2) Касайтесь [▼] и [▲] до достижения нужной яркости ЖК-дисплея. Чем больше численное значение, тем ярче экран.
По завершении настройки коснитесь [Закр.], чтобы закрыть окно сообщений.



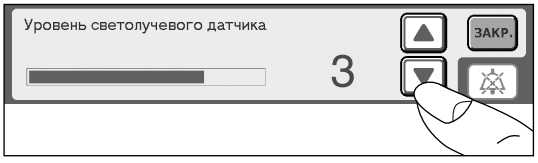
10-1-7. Задание уровня светолучевого датчика

Устройство поддерживает режим ночной работы, при котором фон экрана становится черным в зависимости от уровня освещенности в помещении. Можно задать уровень светолучевого датчика, при котором экран автоматически переключается на ночной режим работы.

(1) Коснитесь [Светолчевой датчик] в области меню 2, и отобразится окно сообщений для задания уровня светолучевого датчика.



(2) Коснитесь [▼] или [▲] для задания уровня светолучевого датчика в диапазоне от 1 до 4. Чем больше значение, тем скорее экран будет переключаться на ночной режим работы с повышенной интенсивностью освещения.
По завершении настройки коснитесь [Закр.], чтобы закрыть окно сообщений.



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

10-1-8. Настройка громкости тревоги

(1) Коснитесь [Громкость тревоги] в области меню 2, и отобразится окно сообщений для задания громкости тревоги.



(2) Коснитесь ▼ или ▲ для задания уровня громкости тревоги в диапазоне от 1 до 10. Чем больше значение, тем громче звук. (Заглушение звука тревоги невозможно.)
Минимальная громкость тревоги составляет 50~60 дБА, максимальная громкость тревоги составляет 70~80 дБА.
По завершении настройки коснитесь Закр., чтобы закрыть окно сообщений.



10-1-9. Установка часов

(1) Коснитесь [Часы] в области меню 2, и отобразится окно сообщений для задания даты и времени.



(2) Коснитесь каждой цифры в мм/дд/гг/чч/мм, а затем коснитесь ▼ или ▲ для задания даты и времени.



(3) Коснитесь OK. На экране отобразятся только что установленные дата и время. После этого сообщение исчезнет.
Коснитесь Закр., чтобы отменить это действие.



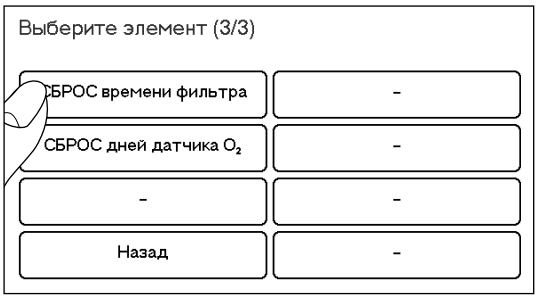
⚠ОСТОРОЖНО

- После задания даты и времени обязательно коснитесь OK. При касании Закр. настройки остаются прежними.

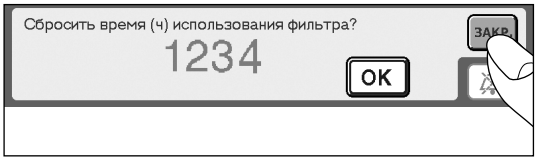
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

10-1-10. Проверка и сброс времени работы фильтра

(1) Коснитесь [СБРОС времени фильтра] в области меню 3. Отображается запрос на сброс времени работы фильтра. На дисплее отображается число часов, в течение которых использовался фильтр.



(2) Если требуется только проверить время работы фильтра, коснитесь [Закр.], чтобы закрыть окно сообщений.
Чтобы сбросить время работы фильтра, коснитесь [OK].

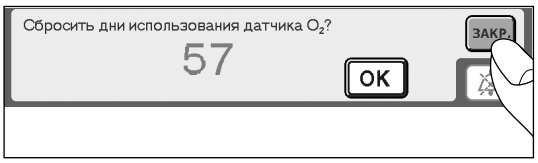


10-1-11. Проверка и сброс числа дней, в течение которых использовались датчики кислорода

(1) Коснитесь [СБРОС дней датчика O_2] в области меню 3. Отображается запрос на сброс числа дней, в течение которых использовались датчики кислорода. На дисплее отображается число дней, в течение которых использовались датчики кислорода.



(2) Если требуется только проверить число дней, в течение которых использовались датчики кислорода, коснитесь [Закр.], чтобы закрыть окно сообщений.
Чтобы сбросить число дней, в течение которых использовались датчики кислорода, коснитесь [OK].



10-1-12. Задание громкости сигнала синхроимпульса

Пульсоксиметр Masimo и Пульсоксиметр Nellcor

(1) Коснитесь [Сигнал синхроимпульса] в области меню 4 для отображения окна сообщений, позволяющего задать громкость сигнала синхроимпульса.



✻ Показан экран для пульсоксиметра Masimo

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

(2) Коснитесь ▼ или ▲ для задания громкости сигнала синхроимпульса в диапазоне от 0 (ВЫКЛ.) до 10. Чем больше значение, тем громче звук.
По завершении настройки коснитесь Закр., чтобы закрыть окно сообщений.

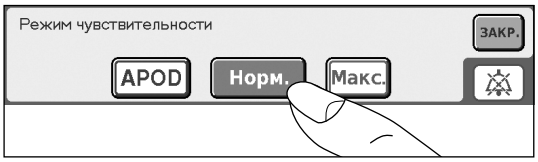


10-1-13. Задание режима чувствительности Пульсоксиметр Masimo

(1) Коснитесь [Режим чувствительности] в области меню 4 для отображения окна сообщений, позволяющего задать режим чувствительности для датчика пульсоксиметра. В этом случае текущая настройка подсвечена.



(2) Задайте чувствительность, коснувшись [APOD], [Норм.] или [Макс.].
Настройка [Норм.] подходит для отслеживания состояния обычных младенцев.
Настройка [APOD] подходит для отслеживания состояния младенцев, у которых существует опасность отсоединения датчика. Выбор настройки [APOD] улучшает обнаружение отсоединения датчика.
Настройка [Макс.] подходит для улучшения характеристик в условиях низкой перфузии. Выбор настройки [Макс.] приведет к ухудшению обнаружения отсоединения датчика.
По завершении настройки коснитесь Закр., чтобы закрыть окно сообщений.



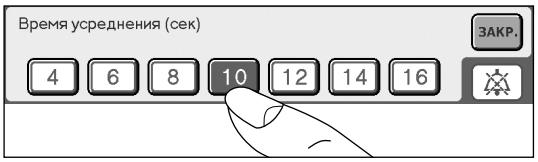
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

10-1-14. Задание времени усреднения Пульсоксиметр Masimo

(1) Коснитесь [Время усреднения] в области меню 4, и отобразится окно сообщений для задания времени усреднения.



(2) Коснитесь числа (секунды), соответствующего нужному времени усреднения.
По завершении настройки коснитесь [Закр.], чтобы закрыть окно сообщений.



⚠ОСТОРОЖНО

- Функция FastSat автоматически включается при времени усреднения 4 или 6 секунд. Однако индикатор FastSat не включается. Он включается только при включении функции FastSat.

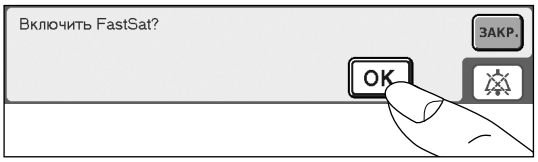
10-1-15. Задание функции FastSat Пульсоксиметр Masimo

При включении функции FastSat становится возможным отслеживать быстрые изменения $\%SpO_2$.

(1) Коснитесь [FastSat] в области меню 4, и отобразится запрос на включение/выключение функции FastSat.
Если функция FastSat выключена:
"Включить FastSat"
Если функция FastSat включена:
"Выключить FastSat"



(2) Коснитесь [OK], чтобы изменить настройку.
Коснитесь [Закр.], чтобы отменить это действие.



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

10-1-16.Задание SatSeconds Пульсоксиметр Nellcor

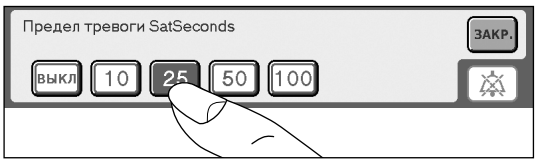
(1) Коснитесь [SatSeconds] в области меню 4, и отобразится окно сообщений для задания порога тревоги SatSeconds.



⚠ОСТОРОЖНО

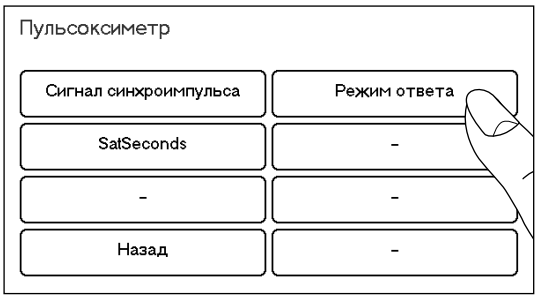
- Если в заданный период времени после отображения сообщения не выполняется никаких операций, действие отменяется автоматически.

(2) Коснитесь [ВЫКЛ.], [10], [25], [50] или [100] для задания нужного порога тревоги SatSeconds.
По завершении настройки коснитесь [Закр.], чтобы закрыть окно сообщений.



10-1-17.Задание режима ответа Пульсоксиметр Nellcor

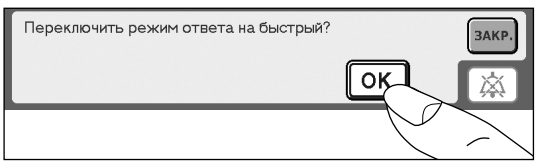
(1) Коснитесь [Режим ответа] в области меню 4, и отобразится окно сообщений для настройки режима ответа для пульсоксиметра.
Если установлен режим ответа Нормально:
"Режим ответа будет изменен на Быстро"
Если установлен режим ответа Быстро:
"Режим ответа будет изменен на Нормально"
Если выбран режим ответа "Быстро", время усреднения составит 2~4 секунды. Если выбран режим ответа "Нормально", время усреднения составит 5~7 секунд.

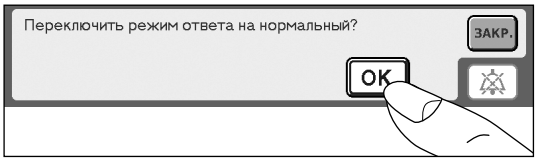


⚠ОСТОРОЖНО

- Если в заданный период времени после отображения сообщения не выполняется никаких операций, действие отменяется автоматически.

(2) Коснитесь [OK], чтобы изменить настройку.
Коснитесь [Закр.], чтобы отменить это действие.





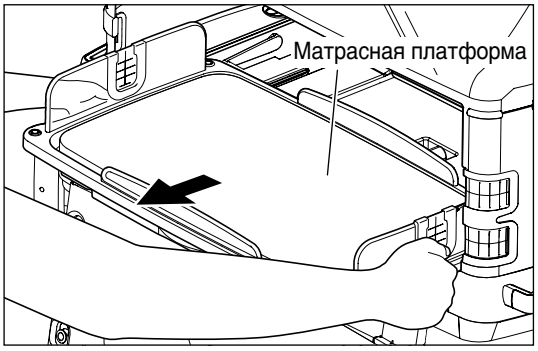
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

10-2. Выдвигание матрасной платформы

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Прежде чем выдвигать матрасную платформу, убедитесь в том, что ограничитель матрасной платформы вошел в зацепление с направляющей. Если он не вошел в зацепление, матрасная платформа может выдвинуться полностью и вызвать травму.
- Если используется блок мониторинга веса, не тяните за кабель с усилием, выдвигая матрасную платформу из кувеза. Не допускайте защемления кабеля матрасной платформой и не проталкивайте кабель между частями устройства при установке матрасной платформы на место.
- При выдвижении матрасной платформы с находящимся на ней младенцем соблюдайте осторожность, чтобы не вырвать и не вытянуть с силой контур пациента.

Откройте откидную панель и выдвиньте матрасную платформу на себя. При выдвижении матрасной платформы до определенной точки сработает ограничитель.



10-3. Наклон матрасной платформы

⚠ ОПАСНО

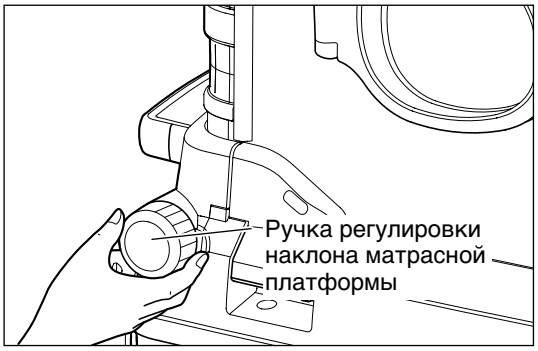
- При наклоне матрасной платформы разница в уровнях между матрасом и открываемым нажатием окном доступа будет очень маленькой. Если в этом случае открываемое нажатием окно доступа оставлено открытым, младенец может выпасть через него. Надежно закрывайте окна доступа.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Если используется блок мониторинга веса, не тяните за кабель с усилием, наклоняя матрасную платформу. Не допускайте защемления кабеля матрасной платформой и не проталкивайте кабель между частями устройства при установке матрасной платформы на место.
- При наклоне матрасной платформы соблюдайте осторожность, чтобы никакие датчики и трубки не оказались защемлены.

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

При повороте ручки регулировки наклона матрасной платформы производится наклон платформы. Поворачивайте ручку регулировки наклона матрасной платформы медленно.

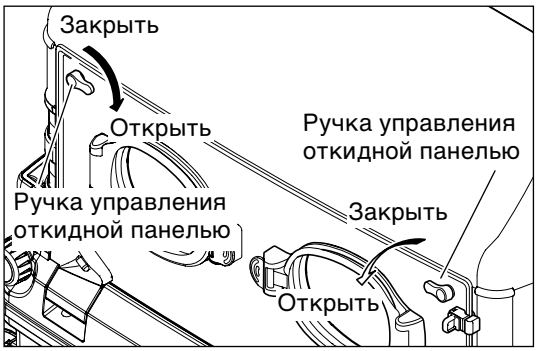


10-4. Лоток рентгеновской кассеты

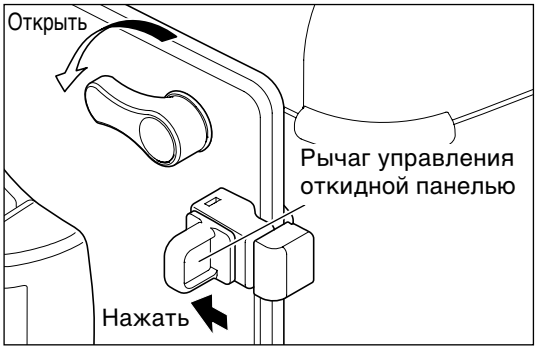
⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

При выполнении рентгеновских исследований с использованием поставляемого лотка для рентгеновских кассет прочитайте руководства по эксплуатации рентгеновского устройства. Кроме того, обеспечьте необходимые меры защиты.

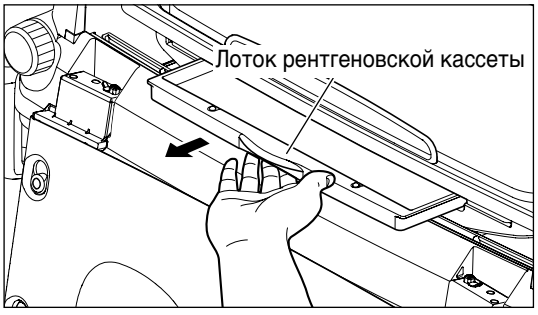
(1) Поверните ручки управления откидной панелью в сторону открывания.



(2) Нажмите на рычаг управления откидной панелью, а затем осторожно потяните откидную панель, чтобы открыть ее.



(3) Выдвиньте лоток рентгеновской кассеты из под матрасной платформы.



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

(4) Установите рентгеновскую кассету с рентгеновской пленкой в лоток и установите лоток в начальное положение.



10-5. Ввод и вывод кабелей и трубок в кувез и из кувеза

⚠ОСТОРОЖНО

- Проводите провода и трубки в кувез таким образом, чтобы они не обматывались вокруг младенца.
- Следите за младенцем и не допускайте обматывания кабелей или трубок вокруг него.

Проводите провода и трубки в кувез через порт со шторками для трубки с любой из сторон колпака. Кабели и трубки могут проводиться в кувез и из кувеза с боковой стороны порта со шторками для трубки.



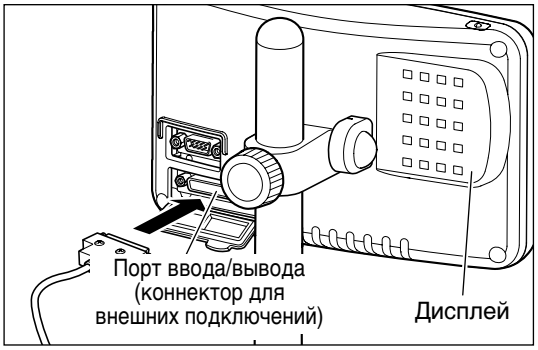
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

10-6. Порт ввода/вывода (разъем для внешних подключений)

⚠ОСТОРОЖНО

- Во избежании поражения электрическим током подсоединяйте только оборудование, уровень безопасности которого эквивалентен медицинскому электрооборудованию, соответствующему требованиям стандарта IEC 60601-1:2005. Подсоединяйте эти устройства к общей защитной системе заземления.
- Устанавливайте любое оборудование, подсоединенное к устройству, в среде, окружающей пациента, в соответствии со стандартом IEC60601-1:2005.
- Порт ввода/вывода предназначен для отображения и регистрации состояния операций, выполняемых на данном устройстве, на внешнем компьютере или другом аналогичном устройстве. Управление устройством с внешнего компьютера невозможно.
- При использовании функции обмена данными обязательно ознакомьтесь с содержанием брошюры "Характеристики внешнего подключения". Для получения сведений о брошюре “Характеристики внешнего подключения” обратитесь к региональному представителю компании Atom.

Порт ввода/вывода (коннектор для внешних подключений) используется для подключения внешнего компьютера или аналогичных устройств к данному устройству для отображения и регистрации состояния операций, выполняемых на данном устройстве.



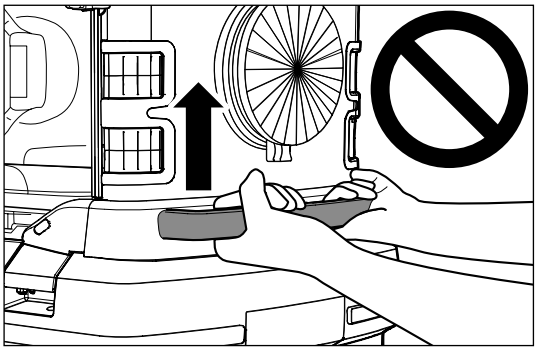
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

10-7. Ручка (поставляется дополнительно)

Эта ручка предназначена для перемещения основного блока. Крепко возьмитесь за ручку обеими руками и переместите основной блок.

⚠ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Не поднимайте основной блок, держась за ручку. Это может повредить ручку и привести к падению основного блока.



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

[11]Очистка и дезинфекция

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Перед очисткой или дезинфекцией устройства убедитесь, что питание выключено, отсоедините вилку сетевого кабеля от розетки и дождитесь заметного остывания кувеза и нагревателей.
- Нагреватели остаются очень горячими после использования. Во избежание ожогов дайте нагревателям остыть, прежде чем дезинфицировать их.
- При очистке и обслуживании в среде с высоким содержанием кислорода существует опасность возгорания и взрыва. Перед очисткой кувеза выключите подачу кислорода и отсоедините шланг подачи кислорода от кувеза.

⚠ ОСТОРОЖНО

- Устройство поставляется без предварительной дезинфекции. Обязательно выполните очистку и дезинфекцию устройства перед первым использованием после приобретения.
- Во избежании занесения инфекции дезинфицируйте устройство с регулярными интервалами. Интервалы и способы дезинфекции зависят от частоты использования и среды использования устройства. Надлежащие интервалы и способы дезинфекции должны определяться медицинскими учреждениями, использующими устройство.
- Для получения сведений о концентрации, продолжительности действия, а также работе с используемыми дезинфицирующими растворами, следуйте указаниям по использованию и мерам предосторожности, предоставляемым изготовителями.
- Обязательно разбавляйте дезинфицирующие растворы (например, Osvan, Hyamine и Hibitane). НИ В КОЕМ СЛУЧАЕ не используйте неразбавленные растворы.
- Не используйте для очистки и дезинфекции абразивные ткани, чистящие средства, спирт, ацетон или растворители других типов.
- Перед очисткой или дезинфекцией устройства выключайте питание выключателем питания и отсоединяйте вилку сетевого кабеля от розетки.
- Очищайте и дезинфицируйте устройство при каждом его использовании для другого младенца.
- Очищайте и дезинфицируйте устройство при обнаружении грязи или загрязнений, которые могут занести инфекцию.
- После очистки и дезинфекции правильно соберите разобранные детали и убедитесь в правильности работы устройства.
- Прежде чем использовать кувез, после очистки и дезинфекции полностью удалите из него дезинфицирующий раствор.

Используйте для очистки и дезинфекции мягкую чистую салфетку и пригодный дезинфицирующий раствор.

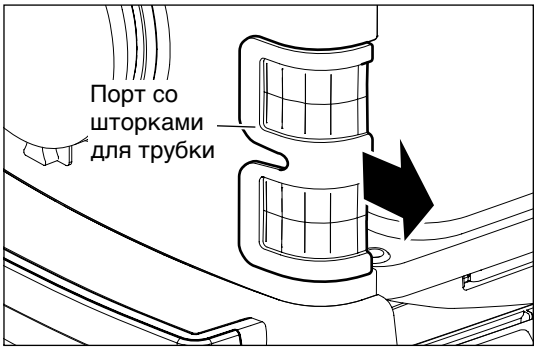
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

✻ Рекомендуются следующие дезинфицирующие растворы:

- Водный раствор бензалкония хлорида (например, Osvan)
- Водный раствор бензетония хлорида (например, Hyamine)
- Водный раствор хлоргексидина (например, Hibitane)

11-1. Колпак в сборе

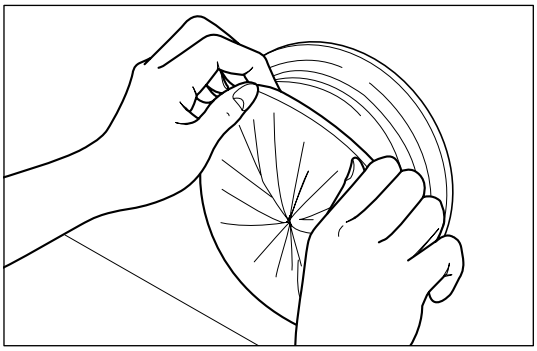
(1) Откройте откидные панели с обеих сторон и полностью удалите порт со шторками для трубки.



⚠ОСТОРОЖНО

- При установке собранного колпака на место убедитесь, что он полностью установился на каждое уплотнение.

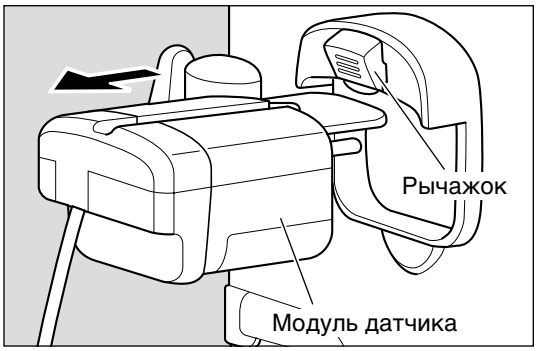
(2) Снимите все крышки окон доступа.



⚠ОСТОРОЖНО

- Запаситесь дополнительными крышками окон доступа. При загрязнении крышки немедленно замените ее.

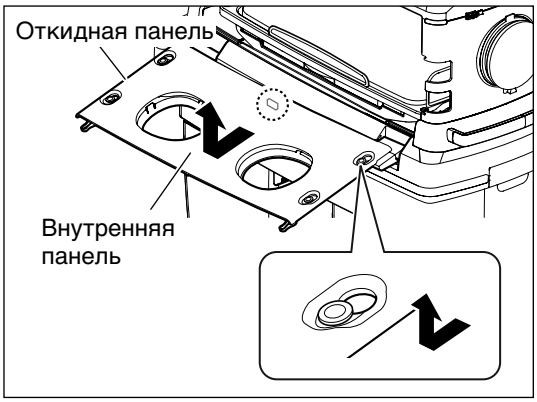
(3) Отсоедините разъем модуля датчика с обратной стороны основного блока. Нажимая на рычажок, вытащите модуль датчика из колпака.



⚠ОСТОРОЖНО

- Не погружайте модуль датчика в жидкости. Это может привести к неправильной работе.

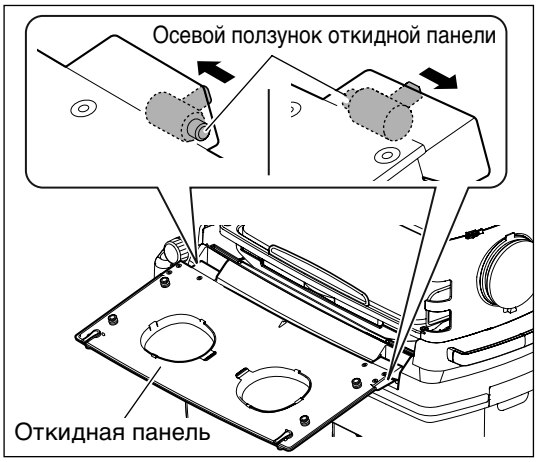
(4) Откройте откидную панель, осторожно поднимите выступ, показанный на рисунке справа пунктирной линией, а затем снимите внутреннюю панель, сдвинув ее в направлении стрелки.



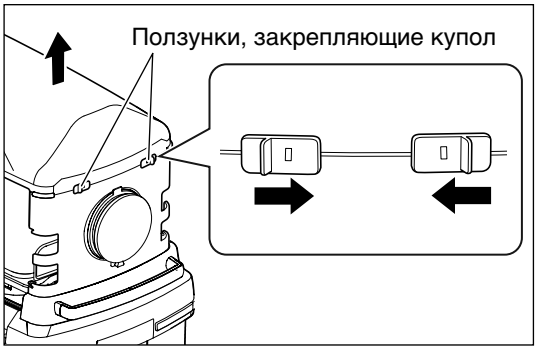
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

(5) Снимите колпачки петель с откидной панели, сдвиньте осевые ползунки откидной панели в направлении стрелки и сдвиньте откидную панель с обеих сторон.

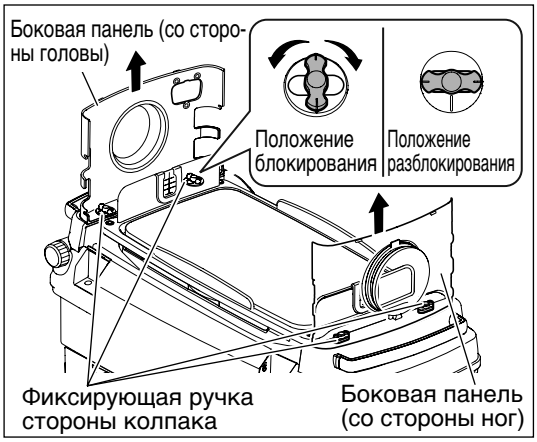




(6) Сдвиньте правый и левый ползунки, закрепляющие купол, во внутрь и поднимите купол для съема таким образом, чтобы были видны красные метки.



(7) Поверните каждую из четырех фиксирующих ручек панелей колпака в положение разблокирования и снимите боковые панели (со стороны головы и со стороны ног).



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

(8) Дезинфицируйте снятые детали.

Детали, которые должны очищаться погружением в дезинфицирующий раствор	Порт со шторками для трубки Крышки окон доступа
Детали, которые должны очищаться мягкой тканью, смоченной дезинфицирующим раствором и хорошо выжатой	Модуль датчика Внутренняя панель Откидная панель Купол Боковая панель (со стороны головы и со стороны ног)

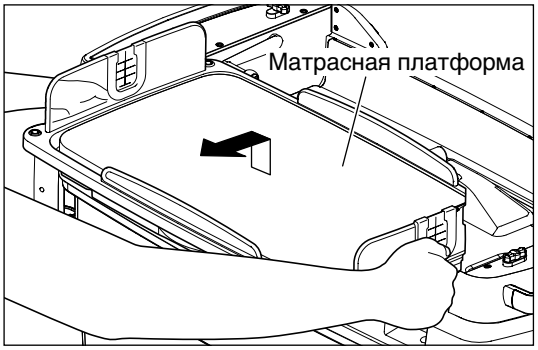
11-2. Матрасная платформа и внутренняя часть кувеза

■ Если устройство оборудовано блоком мониторинга веса (если используемое устройство не оборудовано этим блоком, перейдите к шагу (2))

(1) Вытащите кабель блока мониторинга веса из разъема с обратной стороны основного блока.



(2) Возьмите матрасную платформу с обеих сторон, а затем снимите ее, слегка приподняв.



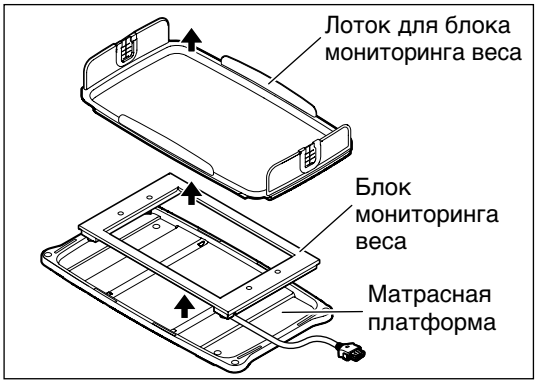
⚠ОСТОРОЖНО

- При помещении платформы на место положите ее в центр лотка матрасной платформы и убедитесь, что ножная часть матрасной платформы находится в канавке рельса.

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

■ Если устройство оборудовано блоком мониторинга веса (если используемое устройство не оборудовано этим блоком, перейдите к шагу (4))

(3) Снимите лоток для блока мониторинга веса и блок мониторинга веса с матрасной платформы.



⚠ОСТОРОЖНО

- Не погружайте блок мониторинга веса в жидкости. Это может привести к неправильной работе.

(4) Потяните крюк на лотке матрасной платформы в сторону стрелки и снимите платформу, приподняв ее.

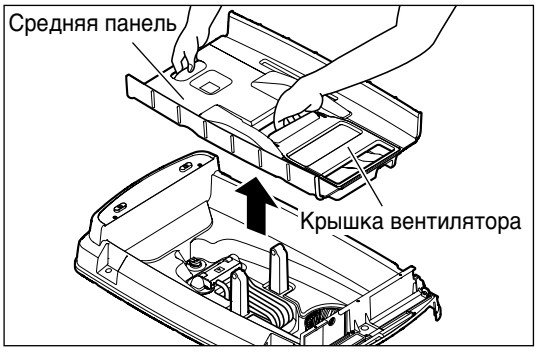


⚠ОСТОРОЖНО

- Устанавливая матрасную платформу на место, сдвиньте лоток матрасной платформы в сторону стрелки и убедитесь, что рычаг механизма наклона вставлен надежно.

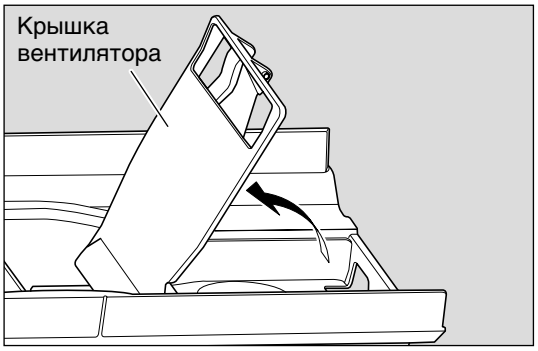


(5) Возьмитесь одной рукой за один конец средней панели, а другой рукой – за прорезь в крышке вентилятора и снимите среднюю панель.

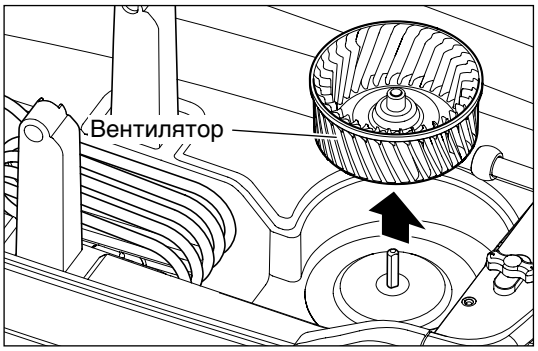


Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Откройте крышку вентилятора для очистки поверхностей внутри вентилятора.



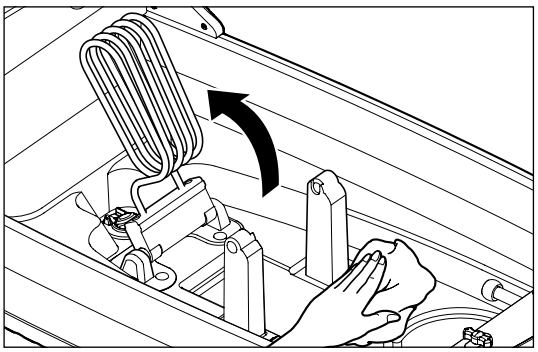
(6) Снимите вентилятор, потянув его вверх.



⚠ОСТОРОЖНО

- Устанавливая вентилятор на место, протолкните его на вал до конца.

(7) После того, как все детали сняты в соответствии с действиями выше, можно увидеть камеру кондиционирования. Поднимите нагреватель и очистите поверхности внутри камеры кондиционирования мягкой тканью, смоченной дезинфицирующим раствором и хорошо отжатой.



⚠ОСТОРОЖНО

- Поднимая нагреватель, старайтесь не прищемить пальцы или руку.
- Старайтесь не прилагать чрезмерных усилий к поднятому нагревателю. Это может привести к неполадкам в работе.
- Устанавливайте нагреватель на место с осторожностью.
- Устанавливая нагреватель напротив камеры кондиционирования, делайте это с осторожностью.

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

(8) Дезинфицируйте снятые детали.

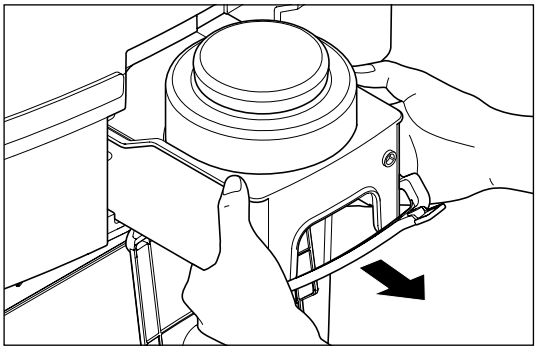
Детали, которые должны очищаться погружением в дезинфицирующий раствор	Вентилятор
Детали, которые должны очищаться мягкой тканью, смоченной дезинфицирующим раствором и хорошо выжатой	Матрасная платформа Лоток для блока мониторинга веса (если устройство оборудовано блоком мониторинга веса) Блок мониторинга веса (если устройство оборудовано блоком мониторинга веса) Лоток матрасной платформы Средняя панель и крышка вентилятора

(9) После очистки и дезинфекции дайте всем деталям полностью высохнуть и выполните сборку снятых деталей в обратном порядке.

11-3. Камера увлажнения

Если используемое устройство не оборудовано функцией увлажнения, перейдите к разделу "11-4. Прочее".

(1) Опускайте рычаг до тех пор, пока камера увлажнения не выйдет наружу наполовину. Немного поднимите камеру увлажнения и извлеките ее.



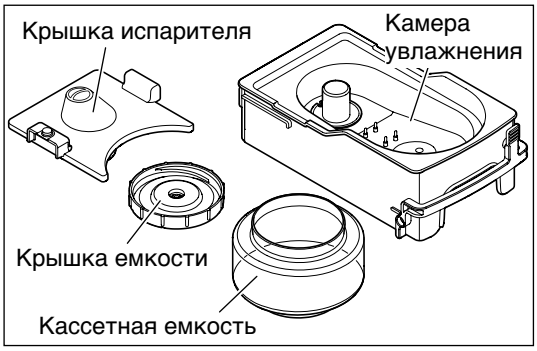
⚠ОСТОРОЖНО

- Перед извлечением давайте камере увлажнения и находящейся в ней воде должным образом остыть. Температура воды в камере увлажнения может быть достаточно высокой, чтобы вызвать ожоги. Температура воды в камере увлажнения будет выше 70°C.
- Камера увлажнения тяжелая. Держите ее обеими руками.

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

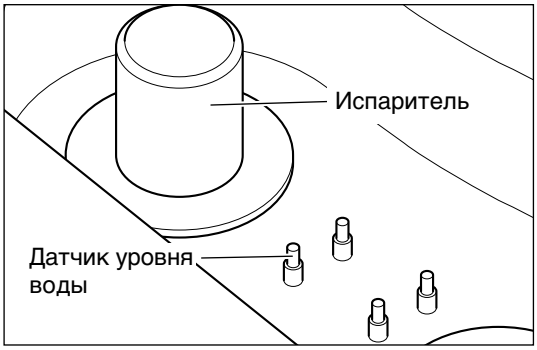
(2) Снимите кассетную емкость, крышку емкости и крышку испарителя с камеры увлажнения и дезинфицируйте их.

Детали, которые должны очищаться погружением в дезинфицирующий раствор	Кассетная емкость Крышка емкости Крышка испарителя
Детали, которые должны очищаться мягкой тканью, смоченной дезинфицирующим раствором и хорошо выжатой	Камера увлажнения

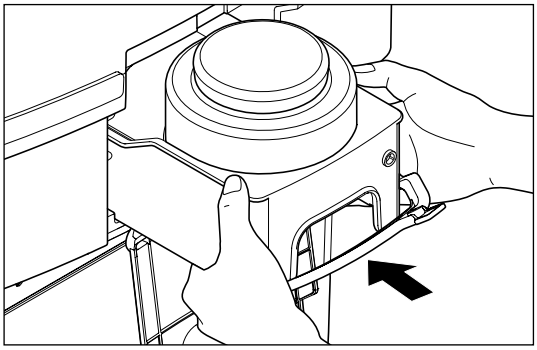


⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Камера увлажнения содержит электрические детали. Ни в коем случае не погружайте ее в дезинфицирующий раствор. Не трите датчик уровня воды камеры увлажнения или поверхность испарителя металлической щеткой и любыми иными твердыми материалами. Это может привести к неполадкам в работе.



(3) После дезинфекции дайте всем деталям полностью высохнуть и установите снятые детали камеры увлажнения в первоначальные положения перед ее помещением в кувез.



⚠ ОСТОРОЖНО

- Обязательно установите крышку испарителя и кассетную емкость.

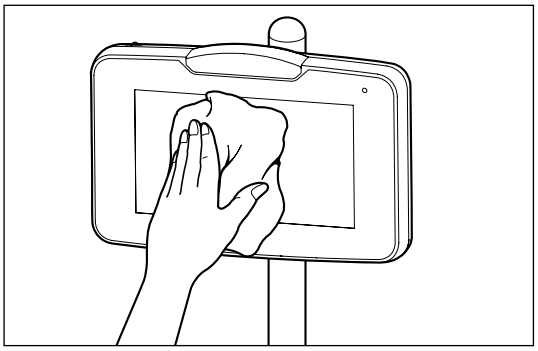
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

11-4. Прочее

■ Дисплей

Корпус: Очистите его мягкой тканью, смоченной дезинфицирующим раствором и хорошо выжатой.

ЖК-дисплей: Осторожно очистите поверхность ЖК-дисплея сухой тканью. При необходимости используйте специальный дезинфицирующий раствор.

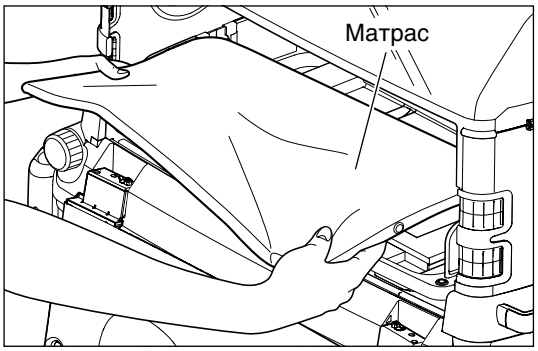


⚠ОСТОРОЖНО

- Поверхность ЖК-дисплея требует специального обращения. Не трите ее с усилием. Это может привести к неполадкам в работе.
  При очистке поверхности ЖК-дисплея дезинфицирующим раствором смочите ткань в растворе и как следует выжмите ее, чтобы раствор не попал внутрь дисплея, а затем осторожно протрите поверхность.
- Ни в коем случае не погружайте дисплей в дезинфицирующий раствор. Это может привести к неполадкам в работе.

■ Матрас

Прежде чем класть в кувез другого младенца, извлеките матрас. Очистите матрас мягкой тканью, смоченной дезинфицирующим раствором. Поскольку матрас состоит из специальной губки, герметично закрытой виниловым чехлом, загрязнение губки внутри возможно только в случае повреждения чехла.



■ Датчик температуры кожи

Осторожно протирайте использованный датчик температуры кожи мягкой сухой тканью. Протирайте и дезинфицируйте часть датчика, определяющую температуру, мягкой тканью, смоченной дезинфицирующим раствором.
Обязательно держите датчик температуры кожи в его футляре.

⚠ОСТОРОЖНО

- Ни в коем случае не используйте спирт для очистки датчика температуры кожи, иначе материал отвердеет.

■ Кабели пациента [Masimo]

Очищайте красные кабели пациента, протирая их тампоном, увлажненным 70% изопропиловым спиртом, с последующей тщательной сушкой.

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

[12] Профилактический осмотр

Чтобы безопасно использовать устройство в течение длительного времени, выполняйте профилактический осмотр, описанный ниже.

⚠ ОСТОРОЖНО

За осмотры при обслуживании ответственны медицинские учреждения.
Им разрешается поручать осмотры при обслуживании устройства соответствующим внешним подрядчикам.

Очищайте и дезинфицируйте устройство и его принадлежности перед осмотрами при обслуживании, перед ремонтными работами или утилизацией.

- **Осмотр перед использованием**

  Обязательно проверяйте основные функциональные характеристики каждой составляющей устройства перед использованием, во время использования и после использования.

- **Периодический осмотр**

  Осмотры должны проводится примерно раз в год. Для выполнения периодического осмотра обращайтесь в региональное представительство компании Atom.

- **Детали для периодической замены**

  Некоторые детали необходимо заменять периодически, в зависимости от времени их использования.

12-1. Журнал технического контроля

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Храните это руководство в легкодоступном месте на случай любых неисправностей в работе устройства.

При обнаружении любых неисправностей во время осмотра сделайте на устройстве отметку о неисправности, немедленно запросите ремонт и не используйте устройство до тех пор, пока оно не будет отремонтировано. Для получения более подробной информации о ремонте обратитесь к региональному представителю компании Atom.

Перед использованием воспользуйтесь журналом технического контроля для проверки правильности работы устройства. С целью поддержания чистоты внутренних компонентов кувеза внутри него не содержится никаких компонентов, относящихся к функциям измерения температуры, влажности или концентрации кислорода. При обнаружении любых проблем, связанных с функциями управления, сделайте на устройстве отметку о неисправности и не используйте устройство до тех пор, пока оно не будет отремонтировано.

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

12-1-1. Журнал технического контроля — перед использованием

Название устройства	Air Incu i	Дата осмотра	
Серийный номер		Осмотр выполнен	

№	Осмотр	Элемент для проверки	Да/нет
1	Основной модуль	(1) Обнаружены какие-либо ненормальные изменения внешнего вида устройства?	
		(2) Можно ли надежно заблокировать ролики?	
		(3) Когда откидные панели и окна доступа полностью закрыты, остаются ли они заблокированными на месте при нажатии на них изнутри?	
		(4) Правильно ли собрана каждая часть устройства?	
2	Эксплуатация (Проверка работы с включенным питанием)	(1) Надежно ли подсоединен сетевой кабель?	
		(2) Возможна ли успешная конфигурация настроек температуры, влажности и концентрации кислорода? * Концентрацию кислорода можно задать, если устройство оборудовано контроллером кислорода. * Влажность можно задать, если устройство оборудовано функцией увлажнения.	

12-1-2. Журнал технического контроля — во время использования

Название устройства	Air Incu i	Дата осмотра	
Серийный номер		Осмотр выполнен	

№	Осмотр	Элемент для проверки	Да/нет
1	Основной модуль	(1) Обнаружены ли какие-либо повреждения и деформация основного блока и колпака?	
		(2) Надежно ли подсоединен сетевой кабель?	
		(3) Надежно ли заблокированы ролики?	
		(4) Надежно ли заблокированы откидные панели и окна доступа?	
		(5) Не перекрываются ли отверстия для впуска и выпуска воздуха посторонними предметами, которые могут препятствовать нормальной циркуляции воздуха? * Убедитесь в том, что внутри кувеза никакие предметы не находятся нигде, кроме матрасной платформы.	
		(6) Касаются ли какие-либо предметы модуля датчика? * В модуль датчика встроены датчики температуры, влажности и кислорода. Обязательно проверьте этот пункт для обеспечения безопасной эксплуатации устройства.	

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

2	Эксплуатация	(1) Контролируется ли температура воздуха в кувезе в соответствии с заданной настройкой? * Обязательно устанавливайте температуру воздуха в кувезе не менее чем на +3°C выше окружающей температуры. Если вместе с кувезом используются устройство фототерапии или увлажнитель с подогревом, устанавливайте температуру воздуха в кувезе не менее чем на +5°C выше температуры окружающего воздуха.	
		(2) Контролируется ли влажность в кувезе в соответствии с заданной настройкой? (для устройств, оборудованных функцией увлажнения) * Проверьте влажность окружающего воздуха. Уменьшение влажности в кувезе ниже влажности окружающего воздуха невозможно.	
		(3) Контролируется ли концентрация кислорода в кувезе в соответствии с заданной настройкой? (с контроллером кислорода) * Проверьте при использовании контроллера кислорода. Избегайте калибровки любых датчиков кислорода.	

12-1-3. Журнал технического контроля — после использования

Название устройства	Air Incu i	**Дата осмотра**	
Серийный номер		**Осмотр выполнен**	

№	Осмотр	Элемент для проверки	Да/нет
1	Основной модуль	(1) Обнаружены ли какие-либо повреждения и деформация основного блока и колпака?	
		(2) Надежно ли установлены ролики и плавно ли они поворачиваются и надежно блокируются?	
		(3) Не имеют ли крышки окон доступа повреждений, не деформированы ли они и надежно ли прикреплены к окнам доступа?	
		(4) Не повреждены ли герметизирующие уплотнения и надежно ли они прикреплены? [Уплотнения порта со шторками для трубок и уплотнения диафрагменного окна доступа]	
		(5) Правильно ли действуют ручки управления и рычаги управления на откидной панели при открывании и закрывании откидных панелей? Когда откидные панели полностью закрыты, остаются ли они заблокированными на месте при нажатии на них изнутри?	
		(6) Плотно ли закреплены прижимные рычаги окон доступа и правильно ли они действуют при открывании и закрывании окон доступа? Когда окна доступа полностью закрыты, остаются ли они заблокированными на месте при нажатии на них изнутри?	

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

2	Эксплуатация	(1) Надежно ли включает и выключает питание выключатель питания?	
		(2) Плавно ли поворачивается ручка регулировки наклона матрасной платформы? Плавно ли наклоняется матрасная платформа при повороте ручки? * Убедитесь в правильности установки матрасной платформы.	
		(3) Возможна ли успешная конфигурация настроек температуры, влажности и концентрации кислорода? * Влажность можно задать, если устройство оборудовано функцией увлажнения. * Концентрацию кислорода можно задать, если устройство оборудовано контроллером кислорода. * В зависимости от условий и времени проверки убедитесь, что устройство работает стабильно в соответствии с каждой настройкой.	
		(4) Подается ли звуковая тревога, если выключатель питания включается, когда вилка сетевого кабеля вынута из сетевой розетки?	
3	Общее заключение	Были ли обнаружены какие-либо ненормальные явления после выполнения указанных осмотров?	

12-2. Детали для периодической замены

Периодически следует заменять детали, которые разрушаются и изнашиваются при использовании. Эти детали требуют периодической замены для поддержания точности и производительности устройства на должном уровне. Периодичность замен различается в зависимости от частоты и условий использования.
Для замены обращайтесь к региональному представителю компании Atom.

Название детали	Период использования	Причина замены
Фильтр	3 месяца	Загрязненность вследствие попадания пыли или нарушение контроля циркуляции воздуха из-за закупорки
Порт со шторками для трубки	1~2 года	Нарушение воздухонепроницаемости вследствие повреждения или деформации
Уплотнитель диафрагменного окна доступа	1~2 года	Нарушение воздухонепроницаемости вследствие повреждения или деформации
Матрас	1~2 года	Снижение эластичности вследствие повреждения или деформации
Паровыпускной канал	1~2 года	Нарушение воздухонепроницаемости вследствие повреждения или деформации
Электродвигатель вентилятора	3 года	Ухудшение циркуляции воздуха
Вентилятор	3 года	Ухудшение циркуляции воздуха
Окно доступа, открывающееся нажатием	3 года	Неплотное запирание
Камера увлажнения (при наличии функции увлажнения)	3 года	Недостаточное увлажнение вследствие повреждения или деформации Ухудшение герметизации уплотнителей
Аккумулятор для тревоги сбоя питания	4 года	Неисправность функции тревоги сбоя питания вследствие истечения срока службы аккумулятора
Батарея для дисплея	4 года	Неисправность часов, связанная с истечением срока службы батареи
Датчик кислорода (с контроллером кислорода)	Зависит от условий эксплуатации*	Нарушение калибровки или контроля кислорода в связи с истечением срока службы датчика

* Датчик кислорода относится к расходным материалам, и срок его службы в значительной степени зависит от условий окружающей среды (т.е. температуры окружающей среды, концентрации кислорода и т.д.). Рекомендуется заменять датчик кислорода, если с момента его распаковки прошло более года.

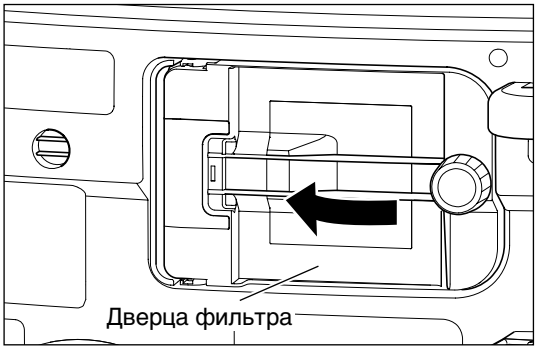
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

12-3. Замена фильтра

⚠ОСТОРОЖНО

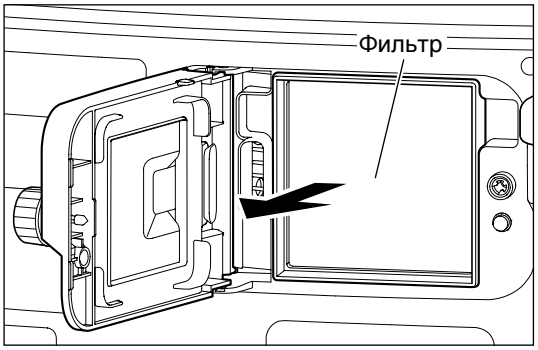
- Возьмите за правило заменять старый фильтр новым через каждые три месяца. Степень загрязненности фильтра зависит от степени загрязнения воздуха и интенсивности использования. Проверяйте фильтр на наличие загрязнения через окошко крышки фильтра. Если фильтр обесцветился, замените его новым, даже если он не использовался в течение трех месяцев.
- Утилизируйте использованные фильтры в соответствии с правилами утилизации, действующими в больнице.

(1) Ослабьте винт дверцы фильтра и откройте дверцу.



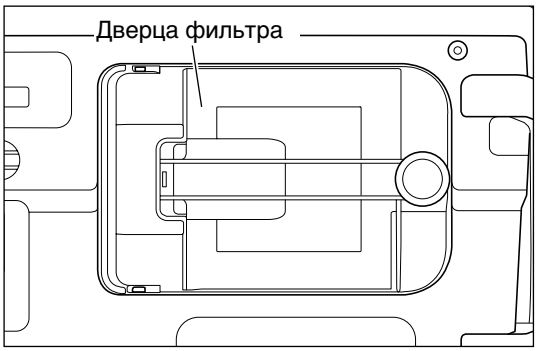
(2) Медленно удалите загрязненный фильтр, стараясь ничего не запачкать, и утилизируйте его.

(3) Очистите держатель фильтра и дверцу фильтра мягкой тканью, смоченной дезинфицирующим раствором и хорошо выжатой.



(4) Установите новый фильтр в держатель фильтра.

(5) Закройте дверцу фильтра и затяните винт.



⚠ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Не пытайтесь повторно использовать загрязненный фильтр, промывая его или устанавливая вывернутым наружу.
- Открывайте дверцу фильтра только для замены старого фильтра новым.

✻ Это устройство отсчитывает часы, в течение которых использовался фильтр. Когда приходит время его замены, на экране отображается сообщение с напоминанием пользователю о замене. Сообщение отображается вплоть до сброса счетчика после замены фильтра.
О том, как сбросить счетчик, см. раздел "10-1-10. Проверка и сброс времени работы фильтра".

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

12-4. Замена датчика кислорода

Если используемое устройство не оборудовано контроллером кислорода, пропустите этот раздел.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

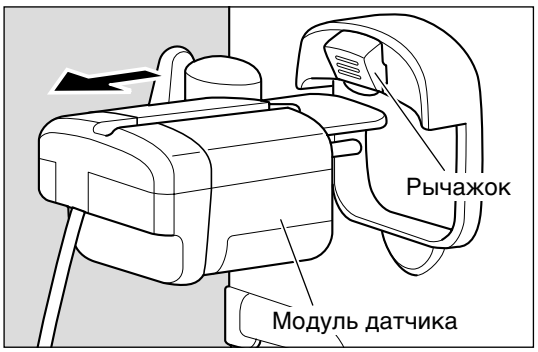
- При ежедневной инспекции проверяйте датчик кислорода на любые признаки ухудшения работы или утечки. При обнаружении каких-либо трещин на наружной поверхности датчика немедленно замените его новым датчиком.
- Датчик кислорода представляет собой герметизированное устройство, содержащее электролит (гидроксид калия). В случае повреждения датчика (при падении и т.д.) возможна утечка электролита. Если электролит попадет на кожу или одежду, смойте его большим количеством воды. При попадании электролита в глаза немедленно промойте их большим количеством воды и обратитесь к врачу.
- Утилизируйте использованный датчик кислорода в соответствии с действующими нормами утилизации.

⚠ ОСТОРОЖНО

- В пакете с датчиком кислорода имеются небольшие отверстия. Они предназначены для предотвращения дефекта напряжения, возможного при первоначальном использовании, если датчик кислорода находился в воздухонепроницаемой упаковке. Это никак не влияет на периодичность замены датчика кислорода, рекомендуемую компанией Atom.
- Заменяйте оба датчика кислорода одновременно.
- Если тревога датчика кислорода остается включенной, это означает, что датчики неисправны. Замените их.
- Подсоединив датчик кислорода к кувезу, подождите не менее одного часа, прежде чем приступить к его эксплуатации. Электролиты, которые содержатся в датчике кислорода, приходят в равновесие спустя некоторое время после установки, поэтому сразу после установки действие датчика нестабильно, что может вызвать тревогу датчика кислорода.
- При хранении датчика кислорода не допускайте воздействия прямых солнечных лучей и высоких температур.
- Срок годности датчика кислорода зависит от окружающих внешних условий, в которых он используется. Рекомендуется заменять датчик кислорода, если после его первого использования прошло более года.
- При замене датчиков кислорода не допускайте сильных сотрясений.

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

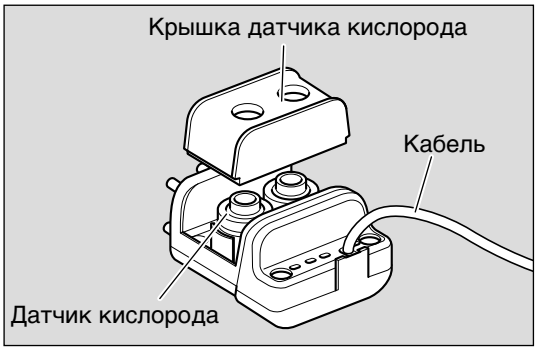
(1) Вытащите штекер модуля датчика с обратной стороны основного блока. Нажимая на рычажок, вытащите модуль датчика из колпака.



(2) Снимите крышку датчика кислорода и извлеките два датчика кислорода из модуля датчика.

(3) Закрепите два новых датчика в модуле, правильно устанавливая головку каждого датчика в соответствующем держателе в модуле. Замените крышку датчика кислорода.

(4) Установите модуль датчика на место. Подсоединив штекер модуля датчика к основному блоку, откалибруйте датчики. (Подробнее о калибровке датчика кислорода см. раздел "7-2-3. Калибровка датчика кислорода".)



* Это устройство отсчитывает часы, в течение которых использовался каждый датчик кислорода. Когда приходит время его замены, на экране отображается сообщение с напоминанием пользователю о замене. После замены кислородных датчиков необходимо сбросить счетчик. Если счетчик не сброшен, сообщение будет возобновляться.
  О том, как сбросить счетчик, см. раздел "10-1-10. Проверка и сброс времени работы фильтра".

12-5. Утилизация

Медицинское учреждение несет ответственность за правильную утилизацию основного модуля, отработанных деталей с истекшим сроком годности и одноразовых материалов в соответствии с принятыми правилами и постановлениями об утилизации отходов.
В этом устройстве используются аккумуляторные NiMH батареи, литиевая батарея таблеточного типа и датчики кислорода.
Утилизируйте батареи и датчики кислорода в соответствии с местными правилами.

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

[13] Тревоги

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

В этом кувезе предусмотрены указанные ниже тревоги. При возникновении условий тревоги проверьте возможную причину тревоги и примите меры по исправлению. Если тревога вызвана вероятным сбоем в работе, устройство требует ремонта. Сделайте на кувезе отметку о неисправности и немедленно обратитесь в региональное представительство компании Atom.

Категория	Название тревоги	Сообщение	Условие, вызывающее тревогу	Работа устройства во время регистрации состояния тревоги	Сброс тревоги	Приоритет	Выключение тревоги
Температура и нагрев	Тревога высокой температуры в режиме РУ	Подъем температуры воздуха в кувезе.	Эта тревога активируется перед тем, как температура воздуха в кувезе начнет превышать 38°C.	Нагреватель кувеза отключается.	Тревога автоматически сбрасывается, если температура воздуха в кувезе опускается ниже 37°C.	Средний	10 мин.
	Тревога высокой температуры в режиме РУ (с ручной коррекцией) или СУ	Подъем температуры воздуха в кувезе.	Эта тревога активируется перед тем, как температура воздуха в кувезе начнет превышать 40°C.	Нагреватель кувеза отключается.	Тревога автоматически сбрасывается, если температура воздуха в кувезе опускается ниже 38°C.	Средний	10 мин.
	Тревога заданной температуры (РУ±3°C)	Отклонение температуры воздуха в кувезе от заданной.	Эта тревога срабатывает при отклонении температуры воздуха в кувезе от установленной температуры на 3°C или более*1.	Контроль температуры продолжается.	Тревога автоматически сбрасывается, когда отклонение уменьшается до уровня менее 3°C.	Низкий	15 мин.
	Тревога установленной температуры (СУ±1°C)	Отклонение температуры кожи от заданной.	Эта тревога срабатывает при отклонении температуры кожи 1 от заданной температуры на 1°C или более*1.	Контроль температуры продолжается.	Тревога автоматически сбрасывается, когда отклонение уменьшается до уровня менее 1°C.	Низкий	15 мин.
	Тревога датчика температуры кожи (РУ)	Неисправность желтого датчика температуры кожи.	Эта тревога срабатывает, если провод датчика температуры кожи 1 оборван или в нем произошло короткое замыкание.*2	Датчик температуры кожи работать не будет. (Температура кожи не отображается.) Нагреватель кувеза отключается (в режиме СУ).	Удалите датчик температуры кожи с младенца.	Низкий	15 мин.
	Тревога датчика температуры кожи (СУ)	Проверьте соединение желтого датчика температуры кожи.	Эта тревога срабатывает, если датчик температуры кожи 1 не подсоединен в режиме СУ.*2	Нагреватель кувеза отключается. (СУ работать не будет.)	Тревога автоматически сбрасывается при подсоединении датчика температуры кожи.	Средний	10 мин.

*1 Тревога не срабатывает в течение 30 минут после изменения установки.

*2 При разрыве цепи датчика температуры кожи 2 пользователь получит предупреждение.

*3 Убедитесь, что все окна и откидные панели плотно закрыты, и уплотнители надежно прикреплены.

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

Категория	Название тревоги	Сообщение	Условие, вызывающее тревогу	Работа устройства во время регистрации состояния тревоги	Сброс тревоги	Приоритет	Выключение тревоги
Влажность	Тревога выключенного состояния камеры увлажнения	Проверьте надежность крепления камеры увлажнения.	Эта тревога активируется, если камера увлажнения не подсоединена.	Нагреватель увлажнения отключается. Контроль влажности не начинается.	Тревога автоматически сбрасывается после правильного прикрепления камеры увлажнения.	Низкий	15 мин.
	Тревога отсутствия воды	Наполните камеру увлажнения стерильной дистиллированной водой.	Эта тревога срабатывает, если камера увлажнения опустошена во время контроля влажности.	Нагреватель увлажнения отключается.	Устройство автоматически возвращается в нормальное состояние после добавления стерильной дистиллированной воды.	Средний	10 мин.
	Тревога датчика влажности	Конденсация на датчике влажности	Тревога активируется, если на датчике влажности образуется конденсат.	Нагреватель увлажнения отключается. На экране относительной влажности отображается "– –".	Устройство автоматически возвращается в нормальное состояние после исчезновения конденсата с датчика влажности.	Средний	10 мин.
	Тревога камеры влажности	Увлажняющий нагреватель не работает	Эта тревога активируется при обнаружении какой-либо неисправности нагревателя увлажнения.	Нагреватель увлажнения отключается.	Тревога автоматически сбрасывается после правильного прикрепления камеры увлажнения.	Средний	10 мин.
	Тревога установленной влажности	Отклонение влажности в кувезе от заданной.	Эта тревога срабатывает при отклонении относительной влажности в кувезе от установленной влажности на 3% или более в течение 15 минут.	Контроль влажности продолжается.	Тревога автоматически сбрасывается, когда отклонение уменьшается до уровня менее 3%.	Низкий	15 мин.
	Тревога низкой влажности	Увлажнение отключено во избежание конденсатообразования.	Эта тревога срабатывает, если относительная влажность в кувезе остается ниже установленной влажности на 3% или более в течение, по меньшей мере, одного часа.	Нагреватель увлажнения отключается.	Выключите увлажнение, проверьте состояние кувеза,*3 а затем вновь включите увлажнение.	Низкий	15 мин.
Кислород	Тревога датчика кислорода (во время калибровки)	Не удается откалибровать датчик O_2 (Л). / Не удается откалибровать датчик O_2 (П).	Эта тревога срабатывает, если датчики кислорода неправильно откалиброваны.		Откалибруйте датчики кислорода для заданной величины. Замените неисправные датчики исправными (необходима калибровка).	Низкий	15 мин.
	Тревога датчика кислорода (во время контроля)	Откалибруйте датчик O_2.	Эта тревога срабатывает, если концентрация кислорода, определяемая одним датчиком, отличается от показаний второго датчика на 7% или более.	Контроль кислорода будет продолжен.	Откалибруйте датчики кислорода для заданной величины. Замените неисправные датчики исправными (необходима калибровка).	Средний	10 мин.
	Тревога концентрации кислорода (±3%)	Концентрация кислорода в кувезе отклоняется от заданного значения.	Эта тревога срабатывает, если концентрация кислорода в кувезе отклоняется от заданного значения на 3% или более.*4	Контроль кислорода будет продолжен.	Тревога автоматически сбрасывается, когда отклонение уменьшается до уровня менее 3%.	Средний	2 мин.
	Тревога расхода кислорода	Кислород не подается.	Эта тревога срабатывает, если подача кислорода прерывается, или если кислород перестает поступать во время контроля кислорода.	Контроль кислорода будет продолжен.	Тревога сбрасывается автоматически, когда определяется нормальная подача кислорода.	Средний	2 мин.

✻4 Тревога не срабатывает в течение 40 минут после изменения установки.

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

Категория		Название тревоги	Сообщение	Условие, вызывающее тревогу	Работа устройства во время регистрации состояния тревоги	Сброс тревоги	Приоритет	Выключение тревоги
Пульсоксиметр	Одинаково для Masimo и Nellcor	Тревога верхнего порога SpO_2	Пульсоксиметр. Показания SpO_2 превысили верхний порог тревоги.	Эта тревога срабатывает, если превышен верхний порог тревоги SpO_2.	Измерение будет продолжено.	Тревога сбрасывается автоматически, когда показания опускаются ниже верхнего порога тревоги.	Средний	2 мин.
		Тревога нижнего порога SpO_2	Пульсоксиметр. Показания SpO_2 превысили нижний порог тревоги.	Эта тревога срабатывает при отклонении от нижнего порога тревоги SpO_2.	Измерение будет продолжено.	Тревога сбрасывается автоматически, когда показания превышают нижний порог тревоги.	Средний	2 мин.
		Тревога верхнего порога частоты пульса	Пульсоксиметр. Показания частоты пульса превысили верхний порог тревоги.	Эта тревога срабатывает при превышении верхнего порога тревоги частоты пульса.	Измерение будет продолжено.	Тревога сбрасывается автоматически, когда показания опускаются ниже верхнего порога тревоги.	Средний	2 мин.
		Тревога нижнего порога частоты пульса	Пульсоксиметр. Показания частоты пульса превысили нижний порог тревоги.	Эта тревога срабатывает при отклонении от нижнего порога тревоги частоты пульса.	Измерение будет продолжено.	Тревога сбрасывается автоматически, когда показания превышают нижний порог тревоги.	Средний	2 мин.
	Masimo	Датчики не подсоединены	Пульсоксиметр. Проверьте соединение кабеля пациента.	Эта тревога срабатывает, если датчик SpO_2 отсоединился от разъема кабеля пациента.	Отображается "– – –".	Устройство автоматически возвращается в нормальное состояние после сброса переключателем выключения тревоги (функция отключена) или после правильного подключения датчика SpO_2 и кабеля пациента.	Высокий	Сброс
		Датчик отсоединился от пациента	Пульсоксиметр. Убедитесь в правильности положения датчика.	Эта тревога срабатывает, если датчик SpO_2 отсоединился от пациента.	Отображается "– – –".	При правильном закреплении датчика тревога сбрасывается автоматически.	Высокий	2 мин.
		Отсоединение датчика	Пульсоксиметр. Проверьте соединение датчика.	Эта тревога срабатывает, если датчик SpO_2 не подсоединен.	Отображается "– – –".	Устройство автоматически возвращается в нормальное состояние после правильного подсоединения датчика.	Высокий	Сброс
		Поиск пульса	Пульсоксиметр. Пульс не определяется.	Эта тревога срабатывает, когда пульс сложно определить.	Отображается "– – –".	Устройство автоматически возвращается в нормальное состояние после определения пульса.	Высокий	2 мин.
		Датчик неисправен	Пульсоксиметр. Неисправность датчика.	Эта тревога срабатывает, если датчик SpO_2 неисправен и не определяется.	Отображается "– – –".	Замените неисправный датчик исправным.	Низкий	–
		Неисправность кабеля	Пульсоксиметр. Неисправен кабель пациента.	Эта тревога срабатывает, если кабель пациента пришел в негодность и не определяется.	Отображается "– – –".	Замените неисправный кабель пациента исправным.	Низкий	–
		Внутренняя ошибка	Пульсоксиметр. Внутренняя ошибка системы.	Эта тревога срабатывает, если в работе устройства возникли неполадки.	Отображается "– – –".	Эта тревога срабатывает, если датчик SpO_2 не подсоединен (или отсоединен коннектор).	Низкий	15 мин.

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

Категория		Название тревоги	Сообщение	Условие, вызывающее тревогу	Работа устройства во время регистрации состояния тревоги	Сброс тревоги	Приоритет	Выключение тревоги
Пульсоксиметр	Nellcor	Поиск пульса	Пульсоксиметр Пульс не определен.	Эта тревога срабатывает, когда пульс сложно определить.	Отображается "0" или "– – – "	Устройство автоматически возвращается в нормальное состояние после определения пульса.	Высокий	2 мин.
		Отсоединение датчика	Пульсоксиметр Проверьте соединение датчика.	Эта тревога срабатывает, если датчик SpO_2 не подсоединен (или отсоединен коннектор).		Устройство автоматически возвращается в нормальное состояние после правильного подсоединения датчика.	Средний	Сброс
		Датчик выключен	Пульсоксиметр Проверьте положение датчика.	Эта тревога срабатывает, если датчик SpO_2 отсоединился от пациента.		Устройство автоматически возвращается в нормальное состояние после правильного подсоединения датчика.	Средний	2 мин.
		Датчик неисправен	Пульсоксиметр Неисправен датчик.	Эта тревога срабатывает, если датчик SpO_2 неисправен и не определяется.		Замените неисправный датчик исправным. После отсоединения разъема тревога "Неисправность датчика" заменяется тревогой "Отсоединение датчика".	Средний	2 мин.
		Внутренняя ошибка	Пульсоксиметр Неисправна внутренняя система. Внутренняя ошибка системы.	Эта тревога срабатывает, если в работе устройства возникли неполадки.		Отключите функцию пульсоксиметра.	Низкий	15 мин.
		Ошибка передачи данных	Пульсоксиметр Сбой передачи данных. Внутренняя ошибка системы.	Эта тревога срабатывает, если в работе устройства возникли неполадки.		Отключите функцию пульсоксиметра.	Низкий	15 мин.

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

Категория	Название тревоги	Сообщение	Условие, вызывающее тревогу	Работа устройства во время регистрации состояния тревоги	Сброс тревоги	Приоритет	Выключение тревоги
Прочее	Сигнал тревоги позиции модуля датчика	Поместите модуль датчика в правильное положение.	Эта тревога срабатывает, если модуль датчика установлен в положение, отличное от положения калибровки, или же нормального положения в течение 15 или более секунд после калибровки.	Вентилятор продолжит нормальную работу.	Эта тревога автоматически сбрасывается, когда модуль датчика устанавливается в правильное положение.	Средний	2 мин.
	Тревога дверцы фильтра	Закройте дверцу фильтра.	Эта тревога активируется, если дверца фильтра оставлена открытой.	Вентилятор остановится. Нагреватель кувеза отключается.	Устройство автоматически возвращается в нормальное состояние после закрытия крышки фильтра.	Средний	2 мин.
	Тревога вентилятора	Отключите питание и проверьте крепление вентилятора.	Эта тревога активируется, если вентилятор не закреплен должным образом.	Вентилятор продолжит нормальную работу. Нагреватель кувеза отключается.	Прикрепите вентилятор надлежащим образом, затем включите питание снова.	Низкий	15 мин.
		Убедитесь, что крышка вентилятора прикреплена правильно.	Эта тревога активируется, если крышка вентилятора или средняя панель не закреплены должным образом.	Вентилятор остановится. Нагреватель кувеза отключается.	Устройство автоматически возвращается в нормальное состояние после правильного прикрепления крышки вентилятора или средней панели.	Средний	2 мин.
		Уменьшение скорости вращения вентилятора. (E4)	Эта тревога активируется, если частота вращения вентилятора ниже заданной.	Вентилятор вращается с возможной скоростью. Нагреватель кувеза отключается.	Сброс этой тревоги невозможен.	Средний	10 мин.
	Тревога системного сбоя	Обнаружена неполадка датчика температуры воздуха в кувезе. (E262)	Эта тревога срабатывает, если провод датчика температуры воздуха в кувезе (для регулирования) оборван или в нем произошло короткое замыкание.	Нагреватель кувеза отключается.	Сброс этой тревоги невозможен.	Средний	10 мин.
		Обнаружена неполадка датчика температуры воздуха в кувезе. (E263)	Эта тревога срабатывает, если провод датчика температуры воздуха в кувезе (для индикации) оборван или в нем произошло короткое замыкание.	Контроль температуры воздуха в кувезе продолжается.			
		Неисправность нагревателя кувеза. (E7)	Эта тревога срабатывает, если провод нагревателя кувеза оборван.	Нагреватель кувеза отключается.		Средний	10 мин.
	Тревога сбоя питания/ внутренней ошибки	Нет сообщения (загорается индикатор тревоги аварийного отключения питания).	Эта тревога срабатывает, если подача питания прерывается вследствие аварийного отключения питания, отсоединения вилки сетевого кабеля, выключения прерывателя, повреждения сетевого кабеля или по другой причине, а также в случае обнаружения какой-либо внутренней ошибки (неисправности ЦП или пульта управления).	Никакое регулирование не осуществляется Все нагреватели отключаются.	Сброс этой тревоги невозможен.	Высокий	Невозможно выключить тревогу

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

[14] Устранение неисправностей

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Если устройство работает с неполадками, немедленно прекратите его использование, сделайте на устройстве отметку о неисправности и обратитесь в региональное представительство компании Atom.

⚠ ОСТОРОЖНО

Перед запросом на ремонт проверьте следующее.

Неисправность	Действия по устранению
При включении выключателя питания на дисплее ничего не отображается, и активируется тревога сбоя питания.	● Убедитесь, что сетевой кабель подсоединен к разъему переменного тока и к сетевой розетке. ● Проверьте автоматический выключатель больницы (подключите другой электрический прибор к сетевой розетке, используемой для питания кувеза).
На дисплее ничего не отображается, и раздается звуковой сигнал тревоги.	● Убедитесь, что соединительный кабель дисплея правильно подсоединен к основному блоку и дисплею.
Температура воздуха в кувезе не повышается.	● Убедитесь, что не установлена слишком низкая температура воздуха в кувезе. ● Проверьте, не понижено ли напряжение. (Кувез нельзя подключать к одной розетке с другим прибором.) ● Убедитесь, что вентилятор не поврежден и не деформирован. ● Убедитесь, что открываемые одним нажатием окна доступа закрыты. ● Убедитесь, что откидные панели закрыты. ● Убедитесь в правильности крепления порта со шторками для трубки.
Температура воздуха в кувезе поднимается до слишком высокого уровня.	● Убедитесь, что не установлена слишком высокая температура воздуха в кувезе. ● Убедитесь, что кувез не находится под прямыми солнечными лучами и не нагревается соседними нагревателями. ● Убедитесь в том, что впускное отверстие для воздуха в кувезе не перекрывается посторонними предметами (например, подгузником, марлей и т.д.). ● Убедитесь, что не установлена слишком низкая температура воздуха в кувезе относительно температуры в помещении. ● Убедитесь, что не используется устройство фототерапии.
Влажность не повышается.	● Убедитесь, что отверстия для выпуска воздуха из кувеза не перекрываются посторонними предметами (например, подгузником, марлей и т. д.). ● Убедитесь, что кассетная емкость заполнена дистиллированной водой. ● Убедитесь, что крышка камеры увлажнения закрыта должным образом. ● Убедитесь, что крышка испарителя установлена должным образом. ● Убедитесь, что открываемые одним нажатием окна доступа закрыты. ● Убедитесь, что откидные панели закрыты. ● Убедитесь в правильности крепления порта со шторками для трубки.
Влажность увеличивается до слишком высокого уровня.	● Убедитесь, что относительная влажность не является чрезмерно высокой вследствие дождливой погоды или по иной причине.

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

Неисправность	Действия по устранению
Концентрация кислорода не увеличивается.	● Проверьте надежность подачи кислорода (когда используется контроллер кислорода). ● Убедитесь, что расход на расходомере кислорода установлен правильно. ● Убедитесь, что окна доступа плотно закрыты. ● Убедитесь, что уплотнители надежно прикреплены. ● Убедитесь, что фильтр надежно закреплен.
При каждом взвешивании младенца получаются разные показания.	● Убедитесь, что кабель не застрял в секции взвешивания. ● Проверьте соприкосновение инструментария на матрасной платформе с внутренней стенкой кувеза.

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

[15] Техническая информация

15-1. Технические данные

Электрические характеристики	Номинальное напряжение: 230 В переменного тока Частота: 50/60 Гц Потребляемая мощность: 600 ВА Рабочий диапазон напряжения: 230 В±10% переменного тока
Классификация	Тип защиты от поражения электрическим током: оборудование класса I Степень защиты от поражения электрическим током: деталь типа BF Непригодно для использования в смеси воздуха и воспламеняющегося анестезирующего газа или смеси кислорода/оксида азота и воспламеняющегося анестезирующего газа. Режим работы: непрерывный режим (регулируемая стойка рассчитана на работу с перерывами в течение 3 минут в час)
Дисплей	Тип: жидкокристаллический (TFT-ЖКД) Размер по диагонали: 7 дюймов Точечная структура: 800 × 480 точек Число цветов: 256 цветов
Максимально допустимая нагрузка	Шкаф (тип со шкафной стойкой): прибл. 10 кг Стойка дисплея: прибл. 2 кг (можно установить только дисплей) Штатив для внутривенных вливаний (дополнительное оборудование): Для типа с регулируемой стойкой 10 кг Для типа со шкафной стойкой 5 кг
Размеры	Тип с регулируемой стойкой: 101,5(Ш) см × 66,5(Г) см × 146,5~166,5(В) см (без дисплея) Поверхность матраса: 86~106 см в высоту (88~108 см для устройства, оборудованного блоком мониторинга веса) Тип со шкафной стойкой: 101,5(Ш) см × 56,5(Г) см × 157(В) см (без дисплея) Поверхность матраса: 96,5 см в высоту (98,5 см для устройства, оборудованного блоком мониторинга веса) Внешний дисплей: 22(Ш) × 5(Г) × 14(В) см Матрас: 65(Ш) × 36,5(Г) × 2(Т) см
Вес	Тип с регулируемой стойкой: прибл. 82 кг (прибл. 86 кг, если устройство снабжено блоком мониторинга веса) Тип со шкафной стойкой: прибл. 76,5 кг (80,5 кг, если устройство снабжено блоком мониторинга веса)
Условия работы	Окружающая температура: 20~30°C Влажность окружающего воздуха: 30~75% (без конденсации) Атмосферное давление: 70~106 кПа Скорость ветра: <0,3 м/с
Условия хранения	Окружающая температура: 0~50°C Влажность окружающего воздуха: 30~75% (без конденсации) Атмосферное давление: 70~106 кПа

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

Условия транспортировки	Окружающая температура: 0~50°C Влажность окружающего воздуха: 30~75% (без конденсации) Атмосферное давление: 70~106 кПа
Аксессуары	Датчик температуры кожи, наружный диаметр 5 мм (Ж)....1 Pneumoclean (электростатический воздушный фильтр) .....1 Крышка окна доступа .....2 Модуль датчика .....1 Заградительные панели (спереди/Вид с обратной стороны) ....2 Заградительные панели (боковая) .....2 Руководство по эксплуатации 1

■ Температура

Режим управления	Возможность выбора ручного управления/сервоуправления
Диапазон настроек	Температура кожи (сервоуправление): 34,0~37,5°C (режим ручной коррекции: 37,6~38,0°C) Температура воздуха в кувезе (ручное управление): 23,0~37,0°C (режим ручной коррекции: 37,1~39,0°C)
Диапазон индикации	Температура кожи: 30,0~42,0°C (точность ±0,3°C) Температура воздуха в кувезе: 20,0~42,0°C (точность ±0,3°C)
Мощность нагревателя	0~100% (индикация в виде 10 уровней)
Время прогрева	Максимум 60 мин. при температуре окружающего воздуха 25°C
Тревоги	Высокая температура, установленная температура, датчик температуры кожи

■ Влажность (для устройств, оборудованных функцией увлажнения)

Режим управления	Сервоуправление
Диапазон настроек	Относительная влажность 40~95% (с шагом 1%)
Диапазон индикации	15~99% относительной влажности (точность ±10% относительной влажности)
Непрерывное увлажнение без добавления воды	≧ 8 часов
Максимальная влажность	≧ Относительная влажность 90% (при относительной влажности окружающего воздуха 50%, температуре окружающего воздуха 25°C, установке температуры воздуха в кувезе 37°C)
Тревоги	Датчик влажности, низкий уровень воды, отсутствие воды, выключенное состояние камеры увлажнения, установленная влажность

■ Подача кислорода

Максимальная концентрация кислорода	≧ 65%O_2 (при расходе O_2 10 л/мин.)

■ Окружение

Концентрация CO_2 в колпаке	Если смесь газов с содержанием CO_2 4% подается в точку, находящуюся на 10 см выше центра матраса, со скоростью 750 мл/мин, и достигнуто стабильное состояние, концентрация CO_2 в колпаке не должна превышать 0,4%.

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

■ Пульсоксиметр *1,5,6,7 [Masimo]

Следующие характеристики применяются к модели Incui, используемой с датчиками и кабелями пациента, специфицированными компанией Atom.
Для получения информации о датчиках и кабелях пациента, специфицированных компанией Atom, свяжитесь с местным представителем компании Atom.

SpO_2

Диапазон отображения: 1~100%
Точность измерения: При отсутствии движения*2 ±3 (70~100%)
При движении*3 ±3 (70~100%)
При низкой перфузии*4 ±3 (70~100%)
Цикл обновления: 1 секунда
Диапазоны настройки тревоги: Верхний порог: ВЫКЛ., 50~99% (с шагом 1%)*8
Нижний порог: ВЫКЛ., 45~95% (с шагом 1%)*8

Частота пульса

Диапазон индикации : 25~240 ударов в минуту
Точность измерения : При отсутствии движения *2 ±3 (25~240 ударов в минуту)
При движении *3 ±5 (25~240 ударов в минуту)
При низкой перфузии*4 ±3 (25~240 ударов в минуту)
Цикл обновления : 1 секунда
Диапазоны настройки тревоги : Верхний порог: ВЫКЛ., 80~240 ударов в минуту (с шагом 5 ударов в минуту)*5
Нижний порог: ВЫКЛ., 35~180 ударов в минуту (с шагом 5 ударов в минуту)*8

Характеристики датчика

Длина волны: 660 нм (rd) 905 нм (ir)
Яркость: ≦ 15 мВт
Нестерильный, не содержит латекса

Настройка режима

Усреднение времени: 4, 6, 8, 10, 12, 14, 16 секунд (выборочно)*8
(установка изготовителя по умолчанию: 8 секунд.)
Настройка чувствительности: APOD, Нормальная (нормальная чувствительность),
Макс. (высокая чувствительность)*8
(установка изготовителя по умолчанию: Макс.)
FastSat: ВКЛ., ВЫКЛ.*8 (установка изготовителя по умолчанию: включена.)

*1 Это устройство откалибровано для отображения функционального насыщения кислородом.

*2 70~100% гипоксия SpO_2 провоцировалась у здоровых взрослых добровольцев мужского и женского пола со светлой и темной кожей. Точность проверена в условиях без движения лабораторным CO-оксиметром и ЭКГ-монитором. Распределение вероятности при такой точности: ±1 стандартного отклонения. ±1 стандартного отклонения покрывает 68% всех данных.

*3 70~100% гипоксия SpO_2 провоцировалась у здоровых взрослых добровольцев мужского и женского пола со светлой и темной кожей. Точность была проверена теппингом 1~2 см, 2~4 раза в секунду и нерегулярным теппингом 2~3 см, 1~5 раза в секунду лабораторным CO-оксиметром и ЭКГ-монитором. Распределение вероятности при такой точности: ±1 стандартного отклонения. ±1 стандартного отклонения покрывает 68% всех данных.

*4 В лабораторном тесте, в диапазоне 70~100% SpO_2, точность в условиях низкой перфузии была проверена симулятором Biotec Index2 и симулятором Masimo с мощностью сигнала 0,02% или выше и с проходимостью 5% или выше. Распределение вероятности при такой точности: ±1 стандартного отклонения. ±1 стандартного отклонения покрывает 68% всех данных.

*5 Материалы, доступные для пациента и пользователя, соответствуют стандарту ISO 10993-1.

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

✻6 Все датчики и кабели пациента, которые могут быть использованы с этим устройством, были проверены и верифицированы с использованием технологии пульсоксиметрии серий Masimo/MX.

✻7 Измерения, выполненные с помощью пульсоксиметрического оборудования, являются вероятностными, поэтому только приблизительно две трети из них попадают в диапазон точности (Arms) значений, полученных CO-оксиметром.

✻8 Даже если питание прерывается вследствие аварийного отключения, отсоединения сетевой вилки или по другой причине, предустановленные настройки сохраняются в памяти. При возобновлении электропитания устройство начинает работу с последними выбранными настройками.

■ Пульсоксиметр ✻3,4,6 [Nellcor]

Следующие характеристики применяются к модели Incui, используемой с датчиками и кабелями пациента, специфицированными компанией Atom.

Для получения информации о датчиках и кабелях пациента, специфицированных компанией Atom, свяжитесь с местным представителем компании Atom.

SpO_2

Диапазон отображения: 1~100%

Точность измерения: При отсутствии движения✻1 ±3 (70~100%)

При низкой перфузии✻2 ±3 (70~100%)

Цикл обновления: 2 секунды

Диапазоны настройки тревоги: Верхний порог: ВЫКЛ., 50~99% (с шагом 1%)✻5

Нижний порог: ВЫКЛ., 45~95% (с шагом 1%)✻5

Частота пульса

Диапазон отображения: 25~240 ударов в минуту

Точность измерения: При отсутствии движения✻1 ±3 (25~240 ударов в минуту)

При низкой перфузии✻2 ±3 (25~240 ударов в минуту)

Цикл обновления: 2 секунды

Диапазоны настройки тревоги: Верхний порог: ВЫКЛ., 80~240 ударов в минуту (с шагом 5 ударов в минуту)✻5

Нижний порог: ВЫКЛ., 35~180 ударов в минуту (с шагом 5 ударов в минуту)✻5

Характеристики датчика

Длина волны: 660 нм (rd) 900 нм (ir)

Яркость: Менее 15 мВт

Газовая стерилизация EOG, не содержит латекса

Настройка режима

SatSeconds: ВЫКЛ., 10, 25, 50, 100 (выборочно)✻5

(установка изготовителя по умолчанию: Выкл.)

Время ответа: Нормально, Быстро✻5

(установка изготовителя по умолчанию: Нормально.)

✻1 Для подтверждения точности измерений SpO_2 были отобраны пациенты из числа здорового местного населения. Группа пациентов включает мужчин и женщин с разной степенью пигментации в возрастном диапазоне 18-50 лет. Характеристики точности основаны на обследовании контролируемой гипоксии у здоровых, некурящих взрослых добровольцев в заданном диапазоне (диапазонах) SpO_2. Показатели пульсоксиметра SpO_2 сравнивались со значениями SaO_2 по образцам крови, замеренными методом оксигемометрии. Все показатели точности выражены через ±1 стандартного отклонения. Измерения, выполненные с помощью пульсоксиметрического оборудования, являются вероятностными; ожидается, что только приблизительно две трети пульсоксиметрических измерений попадают в диапазон точности значений (Arms). Разброс и отклонение при пульсоксиметрическом сравнении SpO_2 и SaO_2 крови обычно увеличивается с уменьшением насыщения, и характеристики точности рассчитываются из данных, находящихся в заявленном диапазоне. В связи с этим значения точности могут различаться, если описываются частично перекрывающиеся диапазоны.

✻2 Точность показателя в условиях низкой перфузии (обнаруженная модуляция амплитуды ИК сигнала 0,03~1,5%) была подтверждена использованием сигналов от симулятора пациента. Значения SpO_2 и частоты пульса различались как в обследуемом диапазоне в пределах слабого сигнала, так и в сравнении со значениями истинного SpO_2 и частоты пульса входных сигналов.

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

✻3 Материалы, доступные для пациента и пользователя, соответствуют стандарту ISO 10993-1.

✻4 Все датчики и кабели пациента, которые могут быть использованы с этим устройством, были проверены и верифицированы с использованием технологии пульсоксиметрии Nellcor/NELL-1.

✻5 Даже если питание прерывается вследствие аварийного отключения, отсоединения сетевой вилки или по другой причине, предустановленные настройки сохраняются в памяти. При возобновлении электропитания устройство начинает работу с последними выбранными настройками.

✻6 Это устройство откалибровано для отображения функционального насыщения кислородом.

■ Контроль кислорода (для устройства, оборудованного контроллером кислорода)

Режим управления	Сервоуправление
Диапазон настроек	22~65% (с шагом 1%)
Диапазон индикации	15~105%
Время реагирования для отображения	30 сек (90% реагирование)
Давление подачи кислорода	294~490 кПа (3~5 кгс/см^2)
Тип датчика кислорода	Тип гальванического элемента
Диапазон измерения	15~100%
Точность измерения	±2% (15-25%O_2) ±3% (25-100%O_2)
Калибровка	21%O_2
Тревоги	Датчик кислорода, концентрация кислорода, расход кислорода, датчик кислорода не откалиброван
Срок службы датчика кислорода	Срок годности датчика кислорода зависит от окружающих внешних условий, в которых он используется. Рекомендуется заменять датчик кислорода, если с момента его распаковки прошло более года.

■ Блок мониторинга веса (устройство, оборудованное блоком мониторинга веса)

Диапазон взвешивания	7000 г
Цена деления весов	1 г (блок мониторинга веса без официального подтверждения) 5 г (блок мониторинга веса с официальным подтверждением)

■ Другие тревоги Вентилятор, системный сбой, сбой питания

✻ Это изделие соответствует стандарту ЭМС IEC 60601-1-2.

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

15-2. Уровень и классификация ЭМС

<table>
<tr><th colspan="3">Рекомендации и заявление изготовителя – электромагнитное излучение</th></tr>
<tr><td colspan="3">Кувез Air Incu i предназначен для использования в электромагнитном окружении, описанном ниже. Заказчик или пользователь кувеза Air Incu i должен обеспечить эксплуатацию устройства именно в такой среде.</td></tr>
<tr><th>Проверка излучения</th><th>Соответствие</th><th>Электромагнитное окружение – рекомендации</th></tr>
<tr><td>РЧ-излучение
CISPR 11</td><td>Группа 1</td><td>Кувез Air Incu i излучает энергию в РЧ-диапазоне только для внутренних функций устройства. Таким образом, его РЧ излучение очень невелико и не может создавать помехи для окружающего электронного оборудования.</td></tr>
<tr><td>РЧ-излучение
CISPR 11</td><td>Класс А</td><td rowspan="3">Кувез Air Incu i подходит для использования во всех учреждениях, кроме домашних помещений и других, напрямую подключенных к общественной электросети низкого напряжения, которая используется для электроснабжения жилых зданий.</td></tr>
<tr><td>Гармоническое излучение*
IEC 61000-3-2</td><td>Класс А</td></tr>
<tr><td>Колебания напряжения/
излучение мерцания*
IEC 61000-3-3</td><td>Соответствует</td></tr>
<tr><td colspan="3">* Нет специальных требований для тестирования в районах с напряжением 100 В.</td></tr>
</table>

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

Рекомендации и заявление изготовителя – электромагнитная устойчивость			
Кувез Air Incu *i* предназначен для использования в электромагнитном окружении, описанном ниже. Заказчик или пользователь кувеза Air Incu *i* должен обеспечить эксплуатацию устройства именно в такой среде.			
Проверка устойчивости	**IEC 60601 уровень проверки**	**Уровень соответствия**	**Электромагнитное окружение – рекомендации**
Электростатический разряд (ЭСР) IEC 61000-4-2	Контакт ±6 кВ Воздух ±8 кВ	Контакт ±6 кВ Воздух ±8 кВ	Пол должен быть из дерева, бетона или керамического кафеля. Если пол покрыт синтетическим материалом, относительная влажность должна составлять не менее 30%.
Электрический кратковременный/выброс IEC 61000-4-4	±2 кВ для силовых цепей ±1 кВ для линий ввода/вывода	±2 кВ для силовых цепей ±1 кВ для линий ввода/вывода	Качество электропитания должно соответствовать обычному промышленному или больничному окружению.
Выброс напряжения IEC 61000-4-5	±1 кВ дифференциальный режим ±2 кВ общий режим	±1 кВ дифференциальный режим ±2 кВ общий режим	Качество электропитания должно соответствовать обычному промышленному или больничному окружению.
Падения напряжения, короткие замыкания и колебания напряжения на входных силовых линиях IEC 61000-4-11	<5% Uт (>95% падение напряжения в Uт) для 0,5 цикла 40% Uт (60% падение напряжения в Uт) для 5 циклов 70% Uт (30% падение напряжения в Uт) для 25 циклов <5% Uт (>95% падение напряжения в Uт) для 5 сек	<5% Uт (>95% падение напряжения в Uт) для 0,5 цикла 40% Uт (60% падение напряжения в Uт) для 5 циклов 70% Uт (30% падение напряжения в Uт) для 25 циклов <5% Uт (>95% падение напряжения в Uт) для 5 сек	Качество электропитания должно соответствовать обычному промышленному или больничному окружению. Если заказчику кувеза Air Incu *i* необходимо обеспечить непрерывную работу во время перебоев электропитания, рекомендуется подключать кувез Incu *i* к источнику бесперебойного питания или к аккумуляторной батарее.
Частота сети (50/60 Гц) магнитное поле IEC 61000-4-8	3 В/м	3 В/м	Частота тока должна соответствовать характеристикам типичного помещения в обычном промышленном или больничном окружении.
Примечание: Uт – напряжение сети переменного тока до применения тестового уровня.			

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

Рекомендации и заявление изготовителя – электромагнитная устойчивость			
Кувез Air Incu *i* предназначен для использования в электромагнитном окружении, описанном ниже. Заказчик или пользователь кувеза Air Incu *i* должен обеспечить эксплуатацию устройства именно в такой среде.			
Проверка устойчивости	**IEC 60601 уровень проверки**	**Уровень соответствия**	**Электромагнитное окружение – рекомендации**
Управляемые РЧ IEC 61000-4-6	3 Vrms от 150 кГц до 80 МГц вне ISM-диапазонов *[a]	3 Vrms	Переносное и мобильное коммуникационное РЧ-оборудование радиосвязи должно использоваться не ближе к любой части кувеза Air Incu *i* (включая кабели), чем рекомендованный пространственный разнос, рассчитанный по уравнению, применимому к частоте радиопередатчика. Рекомендованный пространственный разнос $d = 1.2\sqrt{P}$
	10 Vrms от 150 кГц до 80 МГц в ISM-диапазонах*[a]	10 Vrms	$d = 1.2\sqrt{P}$
Излучаемые РЧ IEC 61000-4-3	3В/м от 80 МГц до 2,5 ГГц Оборудование продолжает выполнять свою штатную функцию.	10 В/м*[c]	$d = 1.2\sqrt{P}$ от 80 МГц до 800 МГц $d = 2.3\sqrt{P}$ от 800 МГц до 2,5 ГГц *P* — максимальное значение выходной мощности радиопередатчика в ваттах (Вт) в соответствии с изготовителем радиопередатчика, а *d* — рекомендованный пространственный разнос в метрах (м).*[b] Мощность сигнала РЧ-передатчиков, как это предписывается электромагнитной съемкой,*[d], должна быть ниже допустимого уровня в каждом диапазоне частот.*[e] Помехи возможны при близости оборудования, помеченного следующими обозначениями: 
	10 В/м от 80 МГц до 2,5 ГГц Оборудование продолжает выполнять свою штатную функцию или останавливается, не причиняя вреда.		
Примечание 1: при 80 МГц и 800 МГц используется более высокий частотный диапазон. Примечание 2: Эти рекомендации применимы не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение структурами, объектами и людьми, а также отражение.			

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

✻a ISM-диапазоны (промышленный, научный и медицинский) между 150 кГц и 80 МГц: от 6,765 МГц до 6,795 МГц; от 13,553 МГц до 13,567 МГц; от 26,957 МГц до 27,283 МГц и от 40,66 МГц до 40,70 МГц.

✻b Уровень ISM-совместимости в ISM-частотном диапазоне между 150 кГц и 80 МГц и в частотном диапазоне от 80 МГц до 2,5 ГГц предназначен для снижения вероятности возникновения помех со стороны мобильного/переносного оборудования, если оно по неосторожности оказывается в местах, где находятся пациенты. По этой причине используется дополнительный коэффициент 10/3 при расчете рекомендуемого пространственного разноса для передатчиков в этих частотных диапазонах.

✻c Остановлено с подачей тревоги, без причинения какого-либо ущерба.

✻d Уровень сигнала стационарных радиопередатчиков (например, базовых станций для радиотелефонов (сотовых/беспроводных), проводных мобильных радиостанций, любительских радиостанций, радиостанций, вещающих в диапазонах AM и FM, а также ТВ-вещания) невозможно точно предсказать теоретически. Для оценки электромагнитного окружения, связанного с радиопередатчиками необходимо проведение электромагнитной съемки. Если измеренная сила поля в месте расположения кувеза Air Incu *i* превышает действующий верхний уровень РЧ-совместимости, следует проверить возможность правильной работы кувеза Air Incu *i*. При обнаружении нарушений в работе возможно понадобятся дополнительные меры, например, смена положения или размещения кувеза Air Incu *i*.

✻e При превышении диапазона частот от 150 кГц до 80 МГц уровень сигнала должен быть ниже 3 В/м.

Рекомендуемый пространственный разнос между переносным/мобильным оборудованием РЧ-связи и кувезом Air Incu *i*

Кувез Air Incu *i* предназначен для использования в электромагнитном окружении, когда излучаемые РЧ-помехи контролируются. Заказчик или пользователь кувеза Air Incu *i* может помочь предотвратить воздействие электромагнитных помех, обеспечив минимальное расстояние между переносным/мобильным оборудованием РЧ-связи (передатчиками) и кувезом Air Incu *i*, как это рекомендовано ниже в соответствии с максимальной выходной мощностью оборудования связи.

Максимальная выходная мощность передатчика (Вт)	Пространственный разнос в соответствии с частотой передатчика (м)			
	от 150 кГц до 80 МГц вне ISM-диапазонов $d = 1.2\sqrt{P}$	от 150 кГц до 80 МГц в ISM-диапазонах $d = 1.2\sqrt{P}$	от 80 МГц до 800 МГц $d = 1.2\sqrt{P}$	от 800 МГц до 2,5 ГГц $d = 2.3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	3,8	7,3
100	12	12	12	23

Для передатчиков с максимальной выходной мощностью, не указанной выше, рекомендуемый пространственный разнос *d* в метрах (м) можно вычислить из уравнения, применимого к частоте передатчика, где *P*— максимальная выходная мощность в ваттах (Вт), предоставленная изготовителем передатчика.

Примечание 1: при 80 МГц и 800 МГц устанавливается пространственный разнос для более высокого частотного диапазона.

Примечание 2: ISM-диапазоны (промышленный, научный и медицинский) между 150 кГц и 80 МГц: от 6,765 МГц до 6,795 МГц; от 13,553 МГц до 13,567 МГц; от 26,957 МГц до 27,283 МГц и от 40,66 МГц до 40,70 МГц.

Примечание 3: Дополнительный коэффициент 10/3 используется в расчетах рекомендуемого пространственного разноса для передатчиков в ISM-частотном диапазоне между 150 кГц и 80 МГц и в частотном диапазоне от 80 МГц до 2,5 ГГц, чтобы уменьшить вероятность возникновения помех со стороны мобильного/переносного оборудования, если оно по неосторожности оказывается в местах, где находятся пациенты.

Примечание 4: Эти рекомендации применимы не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение структурами, объектами и людьми, а также отражение.

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

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

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

- Полное либо частичное воспроизведение данного руководства без соответствующего разрешения компании Atom Medical Corporation строго запрещено.
- Содержание данного руководства может быть изменено без предварительного уведомления в связи с техническим совершенствованием.
- Для обеспечения точности информации, приведенной в данном руководстве, были приняты все возможные меры. При этом, в случае обнаружения какой-либо ошибки, компания Atom будет очень признательна за информацию.

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



ATOM MEDICAL CORPORATION
18-15, Hongo 3-chome, Bunkyo-ku, Tokyo, Япония
Тел: +81 3 38152311 Факс: +81 3 38123144

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