

Дополнение

Caleo, Babytherm 8004/8010, PT4000

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

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

Дополнение к руководству по эксплуатации

Для Caleo с номером изделия: 9037583,
Редакция: 8 – 2011-03 и выше

Для Caleo (функция измерения NAWI) с
номером изделия: 9053507,
Редакция: 1 – 2011-10 и выше

Для Babytherm 8004/8010 с номером
изделия: 9029467,
Редакция: 9 – 2010-11 и выше

Для Babytherm 8004/8010 (функция измерения
NAWI) с номером изделия: 9053345,
Редакция: 1 – 2011-09 и выше

PT4000 с номером изделия: 9029150,
Редакция: 8 – 2010-09 и выше

- Храните дополнение вместе с руководством по эксплуатации медицинского аппарата.

Дополнение обновляет сведения руководства по эксплуатации в следующих главах:

Определение целевых групп

Для данного изделия целевыми группами считаются пользователи, обслуживающий персонал и специалисты.

Данные целевые группы должны предварительно пройти инструктаж по эксплуатации изделия и обладать необходимыми практическими навыками и знаниями по эксплуатации, установке, обработке, техническому обслуживанию или ремонту изделия. Целевые группы должны знать язык данного документа.

Эксплуатация, монтаж, обработка, техническое обслуживание и ремонт изделия должны осуществляться исключительно установленными целевыми группами.

Пользователи

Пользователи — это лица, применяющие изделие в соответствии с назначением.

Обслуживающий персонал

Обслуживающий персонал — это лица, ответственные за техническое обслуживание изделия.

Обслуживающий персонал должен пройти обучение по техническому обслуживанию медицинского оборудования и по установке, обработке и техническому обслуживанию изделия.

Специалисты

Эксперты — это лица, выполняющие ремонт или сложные работы по техническому обслуживанию изделия.

Эксперты должны обладать необходимыми знаниями и опытом сложных работ по техническому обслуживанию изделия.

Для безопасности персонала и пациентов

Общая информация по безопасности

Следующий список ПРЕДУПРЕЖДЕНИЙ и ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЙ распространяется на общие указания по эксплуатации медицинского аппарата. Положения ПРЕДУПРЕЖДЕНИЙ и ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЙ, характерные для подсистем аппарата или отдельных его элементов, находятся в соответствующих разделах данного руководства по эксплуатации или в руководстве по эксплуатации любого другого продукта, используемого с данным устройством.

Принадлежности

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасность вследствие использования несовместимых принадлежностей

Компания Dräger произвела проверку совместимости только тех принадлежностей, которые перечислены в действующем перечне принадлежностей или отдельных заявлений компании Dräger. При использовании других несовместимых принадлежностей существует риск травмирования пациента по причине неисправности медицинского аппарата.

Dräger рекомендует использовать медицинский аппарат только совместно с принадлежностями, перечисленными в действующем перечне принадлежностей.

Подключение к другим устройствам

Сочетания устройств, одобренные компанией Dräger, удовлетворяют требованиям следующих стандартов:

- IEC 60601-1 (3-е издание)
Медицинское электрооборудование
Часть 1: Общие требования к основным правилам техники безопасности и эксплуатационным характеристикам
- IEC 60601-1-2
Медицинское электрооборудование
Часть 1-2: Общие требования к основным правилам техники безопасности и эксплуатационным характеристикам
Дополнительный стандарт:
Электромагнитная совместимость; требования и испытания
- IEC 60601-1-8
Медицинское электрооборудование
Часть 1-8: Общие требования к основным правилам техники безопасности и эксплуатационным характеристикам
Дополнительный стандарт: Общие требования, испытания и руководство к системам сигнализации в медицинском электрооборудовании и медицинских электросистемах

- IEC 60601-1 (2-е издание)
Медицинское электрооборудование
Часть 1: Общие требования к основным правилам техники безопасности
 - IEC 60601-1-1
Медицинское электрооборудование
Часть 1-1: Общие требования к основным правилам техники безопасности
Дополнительный стандарт: Требования к безопасности медицинского оборудования электрических систем
 - IEC 60601-1-2
Медицинское электрооборудование
Часть 1-2: Общие требования к основным правилам техники безопасности
Дополнительный стандарт: Электромагнитная совместимость; требования и испытания
 - IEC 60601-1-4
Медицинское электрооборудование
Часть 1-4: Общие требования к основным правилам техники безопасности
Дополнительный стандарт: Программируемые медицинские электросистемы
 - IEC 60601-1-8
Медицинское электрооборудование
Часть 1-8: Общие требования к основным правилам техники безопасности
Дополнительный стандарт: Общие требования, испытания и руководство к системам сигнализации в медицинском электрооборудовании и медицинских электросистемах

Подключение медицинских аппаратов Dräger к другим устройствам Dräger или аппаратам другого производителя с условием, что итоговая комбинация не получила одобрения компании Dräger, может привести к нарушению функционирования медицинского аппарата. Эксплуатирующая организация должна гарантировать соответствие медицинского аппарата соответствующим требованиям действующих стандартов.

Строго соблюдайте инструкции по сборке, а также руководства по эксплуатации для каждого подключённого устройства.

Сведения об электромагнитной совместимости

Общие сведения об электромагнитной совместимости (ЭМС) в соответствии с международным ЭМС-стандартом IEC 60601-1-2:

При работе с медицинским электрооборудованием необходимо соблюдать особые меры предосторожности, касающиеся электромагнитной совместимости (ЭМС). Установка и ввод в эксплуатацию данного оборудования осуществляется в соответствии с предоставленной информацией по ЭМС см. ("Заявление об электромагнитной совместимости").

Переносные и мобильные РЧ-устройства связи могут влиять на работу электрического медицинского оборудования.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасность поражения электрическим током

Не подключайте разъёмы, помеченные предупредительным символом "Опасность электростатического разряда", не прикасайтесь к выводам разъемов, не приняв мер предосторожности против электростатического разряда. В качестве мер предосторожности следует использовать антистатическую одежду и обувь, прикасаться к стержню заземления перед подключением контактов и во время него или использовать антистатические перчатки и изолирующие резиновые перчатки.

Все соответствующие пользователи должны пройти инструктаж по мерам безопасности, защищающим от электростатического разряда.

Функциональная безопасность

Функциональные характеристики систем поддержания температурного баланса:

Для Caleo:

- Контроль температуры кожи
 - Фактическая температура кожи сравнивается с установленным контрольным значением температуры кожи, которое по мере необходимости может регулироваться.
- Контроль температуры воздуха
 - Фактическая температура воздуха в палате пациента сравнивается с установленным контрольным значением температуры воздуха, которое по мере необходимости может регулироваться.

- Контроль концентрации O₂
 - Фактическая концентрация O₂ в палате пациента сравнивается с установленным контрольным значением концентрации O₂, которое по мере необходимости может регулироваться.

Для Babytherm 8004/8010:

- Лучистый нагреватель
 - Ручное управление с 10 уровнями подогрева
 - Контроль температуры кожи
 - Уровни подогрева регулируются в зависимости от разницы контрольного и фактического параметров температуры кожи.
- Матрасик с подогревом
 - Фактическая температура матрасика сравнивается с установленным контрольным значением температуры матрасика, которое по мере необходимости может регулироваться.

Если выполнить описанные выше действия по регулировке невозможно, подаётся сигнал тревоги.

Медицинский аппарат оснащен основными средствами безопасности для снижения вероятности травмирования пациента, пока не будут предприняты необходимые действия по устранению аварийной ситуации.

Для PT4000:

- PT4000 не обладает эксплуатационными характеристиками, определёнными стандартом IEC 60601-1.

Информация по технике безопасности для изделия

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасность нарушения работы

Неразрешенные изменения медицинского аппарата приводят к нарушениям работы.

Запрещается вносить изменения в медицинский аппарат без разрешения фирмы Dräger.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Опасность дробления

Подвижные части аппарата или прикрепленные компоненты могут стать причиной дробления вследствие зажима. При работе со следующими компонентами особое внимание следует уделить кромкам, подвижным частям и углам:

- Колпак стойки
- Выдвижные ящики
- Поворотные плечи для установленных аппаратов
- Корпус нагревательного элемента

**Только для Caleo и Babytherm
8004/8010**

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасность гипертермии или гипотермии у пациентов

Установите температуру в зависимости от потребностей пациента.

Проверьте правильность расположения и фиксации датчика температуры.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасность опрокидывания во время транспортировки

При неправильной переноске медицинский аппарат может опрокинуться.

- Переносить медицинский аппарат могут только лица, обладающие соответствующей физической формой.
- Опустите тележку на минимальную высоту.
- Установите кровать в горизонтальное положение.
- Следите, чтобы принадлежности не выступали.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасность неправильного использования лекарственных средств

Нагревание трансдермальных лекарственных форм (пластырей) может привести к проникновению избыточной дозы активного компонента.

При использовании трансдермальных лекарственных форм необходим контроль пациента через небольшие интервалы.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Повреждение материала дезинфицирующими средствами

Дезинфицирующие средства могут повредить одноразовые изделия. Это может привести к неверным результатам измерений.

Не дезинфицируйте одноразовые изделия.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Риск травмирования пациента

При наклоне матрасик может смещаться.

Следите, чтобы матрасик не смещался слишком сильно и не оборачивайте его простыней.

Только для принадлежностей

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасность повреждения аппарата и травмирования пациента

Повторное использование, обработка или повторная стерилизация могут привести к нарушениям в работе медицинского оборудования и травмированию пациента.

Не допускается повторное использование, повторная обработка или повторная стерилизация одноразовых изделий. Одноразовые изделия предназначены, проверены, произведены только для одноразового использования.

Только для РТ4000

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасность опрокидывания во время транспортировки

При неправильной переноске медицинский аппарат может опрокинуться.

- Переносить медицинский аппарат могут только лица, обладающие соответствующей физической формой.
- Опустите тележку на минимальную высоту.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасность неправильной постановки диагноза

Синий свет может привести к ошибке при определении цианоза или другого изменения цвета кожных покровов.

Перед постановкой диагноза отключите синий свет.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасность опрокидывания от бокового удара

Боковые удары могут привести к опрокидыванию медицинского аппарата.

Не допускайте боковых ударов по штативу с аппаратом для фототерапии.

Использование

Среда использования

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасность взрыва и возгорания

Данный медицинский аппарат не утверждён и не сертифицирован для использования в зонах с концентрацией кислорода свыше 25 % и вероятностью появления горючих или взрывоопасных газовых смесей.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасность возникновения неполадок аппарата и/или травмирования пациента и травмирования пользователя

Магнитные поля могут негативно влиять на корректность функционирования медицинского аппарата и, следовательно, подвергать опасности пациента или пользователя.

Запрещается использовать медицинский аппарат рядом с устройствами ядерной магнитно-резонансной томографии (МРТ, ЯМР, ЯМТ).

Среда использования Caleo и Babytherm 8004/8010

Среда использования определена в соответствующих руководствах по эксплуатации.

Область применения PT4000

Медицинский аппарат может использоваться только в отделениях неонатальной интенсивной терапии, детской интенсивной терапии и родильных отделениях.

Противопоказания

Фототерапия с помощью PT 4000 и Babytherm 8004/8010

- Для пациентов с подозрением на
 - конъюгированную гипербилирубинемию или
 - заболевания с проявлением фоточувствительности (например, врождённая порфирия).







- У пациентов, которым назначены препараты для лечения фоточувствительности.

Babytherm 8004/8010 и Caleo

- Для пациентов с подозрениями на злокачественную гипертермию.

Описание системы

Символы

Условное обозначение	Объяснение	Условное обозначение	Объяснение
	Ограничение температуры		Предупредительная наклейка для РТ 4000 в отношении толчков, см. руководство по эксплуатации, раздел "Информация по технике безопасности устройства"
	Атмосферное давление		
	Относительная влажность		
	Audio paused Звуковой сигнал тревоги временно подавлен		
	Предупреждение! Строго следуйте данному руководству по эксплуатации		
	Опасность травмирования		
	Предупреждающая наклейка ЭСР, соблюдать предупреждение, см. "Для безопасности персонала и пациентов" на стр. 4		
	Предупредительная наклейка "Опасность электростатического разряда", см. стр. 4		
	Не использовать повторно		
	Учитывайте условия устойчивости к опрокидыванию системы Babytherm 8004/8010, см. руководство по эксплуатации, раздел "Использование принадлежностей"		

Сборка и подготовка

Данная глава описывает только дополнения для Caleo и Babytherm 8004/8010.

Информация о кнопке вызова медсестры

При использовании кнопки вызова медсестры сигналы тревоги с высоким приоритетом (Предупреждение) передаются на центральную систему оповещения больницы. Сигналы тревоги со средним (Внимание) и низким (Примечание) приоритетом не передаются.

Кнопка вызова медсестры может быть также активирована, если генератор внутреннего звукового сигнала тревоги неисправен.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Опасность неисправности кнопки вызова медсестры

В результате неисправности компонента соединения между кнопкой вызова медсестры и центральной системой оповещения больницы передача информации может быть прервана.

Периодически проверяйте информацию, которая отображается на экране медицинского аппарата.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Опасность ограниченного наблюдения за состоянием пациента

Кнопка вызова медсестры не передаёт данные об исправности медицинского аппарата или состоянии пациента. Не используйте кнопку вызова медсестры в качестве единственного источника информации об аварийной ситуации.

- Периодически проверяйте информацию, которая отображается на экране медицинского аппарата.
- Проверяйте сигналы тревоги непосредственно на медицинском аппарате.

Перед первым использованием

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасность удара электрическим током и повреждения устройства

Если устройство подключено к розетке электросети с ошибочным напряжением сети или без защитного заземления, существует вероятность травмирования пользователя и повреждения устройства.

Соединять кабель питания только с розеткой электросети с защитным заземлением, см. "Технические характеристики".

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасность поражения электрическим током

Подключение устройств к дополнительным розеткам может привести к увеличению тока утечки. При выходе из строя защитного заземления одного из данных устройств ток утечки может превысить допустимые значения. Подключение следует производить только с одобрения производителя соответствующего устройства. Обслуживающий персонал должен проверять ток утечки.

В случае превышения допустимого значения вместо дополнительной розетки устройства необходимо использовать основную розетку в стене.

Создание уравнивания потенциалов

Даже незначительные различия электрических потенциалов между поверхностями корпуса различных устройств вблизи пациента могут быть снижены путём уравнивания потенциалов.

- 1 Соедините один конец кабеля выравнивания потенциалов с выводом выравнивания потенциалов.
- 2 Соединить другой конец провода выравнивания потенциалов с разъемом для выравнивания потенциалов на операционном столе или стене. Не используйте соединение в качестве соединения с защитным заземлением.
- 3 Дополнительные устройства следует подключать через дополнительный проводник выравнивания потенциалов со вторым выводом выравнивания потенциалов.

Эксплуатация

Сетевое электропитание

Caleo, Babytherm 8004/8010 и PT4000 постоянно подключены к источникам питания.

Использование контроля температуры кожи

Данная глава описывает только дополнения для Caleo и Babytherm 8004/8010.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Риск травмирования пациента

Внутренняя температура тела не измеряется при помощи датчика температуры кожи.

Внутренняя температура тела должна измеряться при помощи соответствующего датчика.

Описание контроля температуры кожи для Caleo

Описание контроля температуры кожи приведено в соответствующих руководствах по эксплуатации.

Режим безопасности

В процессе контроля температуры кожи бывают различные ситуации, когда из-за возникающих сбоев аппарат не способен далее выполнять регулирование температуры кожи, в этом случае происходит переключение в режим безопасности (резервный). В то же время он выдает одно из следующих тревожных сообщений и выключает обогреватель.

Для Caleo

Сообщение	Способ устранения
Ошибка аппарата XX	Обогреватель инкубатора отключен. Выключите и включите аппарат снова. Если сбой не был устранен, свяжитесь с отделом поддержки DrägerService.
Датчик температуры кожи 1 неисправен	Обогреватель отключен.
Датчик температуры кожи 2 неисправен	Замените датчик температуры кожи.
Подключить датчик температуры кожи 1	Обогреватель отключен. Немедленно подключите контакт датчика.
Датчик температуры воздушного нагревателя неисправен	Обогреватель отключен. Свяжитесь с отделом поддержки DrägerService.
Датчик температуры воздуха неисправен	Обогреватель отключен.

Описание контроля температуры кожи для Babytherm 8004/8010

Режим контроля температуры кожи выбирают на панели управления. Как минимум, желтый датчик температуры кожи (темп. кожи 1) должен быть подсоединен и правильно подключен к пациенту. Номинальное значение температуры кожи задается пользователем на панели управления. Текущая температура кожи пациента измеряется желтым датчиком температуры кожи (темп. кожи 1), а полученные значения сравниваются с заданными номинальными. Для номинального значения в диапазоне между 35 °С и максимум 37,5 °С аппарат регулирует выходную мощность лучистого нагревателя, чтобы разница между номинальным и фактическим значением была сведена к минимуму. Если заданное номинальное значение выше текущего измеренного значения температуры кожи (кожа слишком холодная), то лучистый нагреватель получает сигнал для выделения большего количества тепла. Выходная мощность лучистого нагревателя увеличивается, что приводит к увеличению обогрева пациента. Если заданное номинальное значение меньше текущего измеренного значения температуры кожи (кожа слишком горячая), то лучистый нагреватель получает сигнал для выделения меньшего количества тепла. Выходная мощность лучистого нагревателя уменьшается, что приводит к уменьшению обогрева пациента.

Температура кожи пациента меняется достаточно часто, например, в процессе кормления ребенка или выполнения гигиенических процедур. Отклонения на несколько десятых доли градуса являются нормальными. Следовательно: изменяйте номинальное значение температуры кожи только в случае, когда необходимо изменить значение внутренней температуры. Если текущее значение температуры кожи отклоняется более, чем на $\pm 0,5 \text{ }^\circ\text{C}$ от номинального значения, подается звуковой сигнал, который может быть отключен пользователем. Как только измеренное значение температуры кожи снова начнет отклоняться менее, чем на $\pm 0,5 \text{ }^\circ\text{C}$ * (см. выше) от номинального заданного значения, аварийный сигнал отключается.

Измерение температуры кожи

Для измерения температуры кожи могут быть подключены два датчика температуры кожи (желтый датчик температуры кожи) и периферической температуры (белый датчик температуры кожи (дополнительный)). Для контроля лучистого нагревателя в режиме "Контроль температуры кожи" используются только те измерения, которые были получены от желтого датчика температуры кожи.

Режим безопасности

В процессе контроля температуры кожи бывают различные ситуации, когда из-за возникающих сбоев аппарат не способен далее выполнять регулирование температуры кожи, в этом случае происходит переключение в режим безопасности (резервный). Он одновременно выдает одно из следующих тревожных сообщений и выключает обогреватель.

* может быть настроено иначе

**Для лучистого нагревателя Babytherm
8004/8010**

Сообщение	Способ устранения
Ошибка аппарата XX	Лучистый нагреватель отключен. Выключите и включите аппарат снова. Если сбой не был устранен, свяжитесь с отделом поддержки DrägerService.
Подключите датчик темп. кожи	Лучистый нагреватель отключен. Подключите датчик температуры кожи к аппарату или Выберите ручное управление.
Датчик температуры кожи неисправен	Лучистый нагреватель отключен. Замените датчик температуры кожи или Выберите ручное управление.
Темп. кожи выше порога диапазона измерений	Лучистый нагреватель отключен.
Темп. кожи ниже порога диапазона измерений	Лучистый нагреватель отключен.

Только для Caleo и Babytherm 8004/8010

В случае превышения температуры аппарат производит проверку исправности функции автоматического отключения. Проверка производится во время самопроверки при включении и периодически во время работы. В случае сбоя теста аппарат подаёт сигнал тревоги.

Сигналы тревоги

Данная глава описывает только дополнения для Caleo и Babytherm 8004/8010.

Информация по технике безопасности

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасность вследствие выхода из строя звукового сигнала тревоги

Пользователь должен оставаться в зоне слышимости звукового сигнала тревоги. Такое положение оператора делает возможным быстро распознавать сигнал тревоги и соответственно реагировать.

Расстояние до медицинского прибора должно соответствовать громкости сигнала тревоги.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Риск вследствие различия базовых настроек сигналов тревоги.

При эксплуатации нескольких аппаратов с различными базовыми настройками сигнала тревоги в одном помещении может возникнуть путаница между сигналами тревоги. Для изменения базовых настроек сигнала тревоги пароль не требуется.

Отрегулируйте базовые настройки сигнала тревоги в соответствии с потребностями пациента.

Вывод на экран сигналов тревоги

Оптические сигналы тревоги

Сигналы тревоги, передаваемые визуально и отображающиеся на дисплее всегда являются сигналами тревога с самым высоким приоритетом.

Звуковые сигналы тревоги

Сигнал тревоги наивысшего приоритета подаётся акустически.

Тональность сигналов (звучание и периодичность) аппаратов Caleo и Babytherm 8004/8010 различается незначительно.

Приоритет сигналов тревоги

Сигналы тревоги отображаются на аппарате в виде оптических и звуковых сигналов тревоги. Центральный сигнал тревоги всегда загорается красным при поступлении сигналов тревоги с высоким или средним приоритетом. Центральный сигнал тревоги может быть отключен в режиме конфигурации (см. руководство по эксплуатации).

Для Caleo

Цвет	Сигнал	Тоновая последовательность сигнала тревоги	Приоритетность сообщения о тревоге			Необходимое действие
Красный	Загорается желтая строка	Постоянная	Неисправность устройства	Сигнал тревоги с высоким приоритетом		Необходимо немедленное реагирование для предотвращения угрожающей опасности.
Красный	 мигает	Прерывистая	Отказ в системе питания сети			
Красный	Измеренное значение мигает	5 тонов	Предупреждение	Сигнал тревоги с высоким приоритетом	!!!	Необходимо немедленное реагирование для предотвращения угрожающей опасности.
Желтый	Измеренное значение мигает	3 тона	Предостережение	Сигнал тревоги со средним приоритетом	!!	Требуются быстрые действия для предотвращения опасности
Желтый	Желтая строка мигает	Однократная	Примечание	Сигнал тревоги с низким приоритетом	!	Необходимо обратить внимание и действовать

Для Babytherm 8004/8010

Цвет	Сигнал	Тоновая последовательность сигнала тревоги	Приоритетность сообщения о тревоге			Необходимое действие
Красный	Загорается Inop	Постоянная	Неисправность устройства	Сигнал тревоги с высоким приоритетом		Необходимо немедленное реагирование для предотвращения угрожающей опасности.
Красный	Загорается Powerfail	Постоянная	Отказ в системе питания сети			
Красный	Мигание	Прерывистая	Предупреждение	Сигнал тревоги с высоким приоритетом	!!!	Необходимо немедленное реагирование для предотвращения угрожающей опасности.
Желтый	Мигание	Прерывистая	Предостережение	Сигнал тревоги со средним приоритетом	!!	Требуются быстрые действия для предотвращения опасности
Желтый	Загорается	Нет	Примечание	Сигнал тревоги с низким приоритетом	!	Необходимо обратить внимание и действовать

Подавление звукового сигнала тревоги

Тоновую последовательность можно отключить на время подавления звукового сигнала тревоги, см. "Дополнительная информация к таблице "Проблема – Причина – Устранение"".

Отключение звукового сигнала тревоги на период отсутствия аварийной ситуации

- Нажать кнопку 

Аппараты Caleo и Babytherm 8004/8010 реагирует следующим образом:

- В кнопке загорается оптический сигнал.
- При поступлении сигнала тревоги сообщение о тревоге отображается, но тоновая последовательность не воспроизводится.

- Повторно нажать кнопку 

Аппарат Caleo реагирует следующим образом:

- При поступлении сигнала тревоги воспроизводится тоновая последовательность.
- Оптический сигнал в кнопке гаснет.

Аппарат Babytherm 8004/8010 реагирует следующим образом:

- Оптический сигнал в кнопке гаснет.
- Сигналы тревоги, в которых перед этим был отключен звук, остаются в этом состоянии до истечения времени подавления звукового сигнала.

Отключение звукового сигнала тревоги во время аварийной ситуации

- Нажать кнопку  или поворотный переключатель

Аппараты Caleo и Babytherm 8004/8010 реагируют следующим образом:

- Звук остаётся отключенным.
- Отображается сообщение о тревоге.
- Светодиодный индикатор сигнала тревоги на дисплее загорается в соответствии с приоритетностью.

При поступлении нового сигнала тревоги Caleo и Babytherm 8004/8010 реагируют следующим образом:

- Воспроизводится тоновая последовательность.
- Отображается текст с новым сообщением о тревоге.
- Светодиодный индикатор тревоги на дисплее загорается в соответствии с приоритетностью.

При поступлении нового сигнала тревоги во время подавления первого сигнала аппарат Babytherm 8004/8010 реагирует следующим образом:

- Воспроизводится тоновая последовательность.
- Отображается текст с новым сообщением о тревоге.
- Светодиодный индикатор сигнала тревоги на дисплее загорается в соответствии с приоритетностью.

Конфигурация

Данная глава описывает только дополнения для Caleo и Babytherm 8004/8010.

Настройки запуска

Настройки сигнала тревоги автоматически сохраняются и остаются в памяти после сбоев в основном источнике питания независимо от их продолжительности.

Последняя конфигурация сигнала тревоги действительна после каждого нового включения аппарата. Если подача питания прерывается, последняя установленная конфигурация сигнала тревоги немедленно восстанавливается. Настройки сигнала тревоги необходимо выполнять в соответствии с потребностями пациента.

Для изменения базовых настроек сигнала тревоги дополнительно вводить пароль не требуется.

Центральный сигнал тревоги может быть отключен.

Заводские настройки

Следующая таблица показывает заводские настройки параметров и их отклонения. Заводские настройки обозначены жирным шрифтом.

Параметр	Caleo	Babytherm 8004/8010
Температура кожи	от 0,3 °C до 1,0 °C 0,5 °C	от 0,3 °C до 1,0 °C 0,5 °C
Температура воздуха	от -1,5 °C до -2,5 °C -1,5 °C	-
O ₂	3 % или 5 % ±5 %	-

Решение проблем

Данная глава описывает только дополнения для Caleo и Babytherm 8004/8010.

Дополнительная информация к таблице "Проблема – Причина – Устранение"

Следующий перечень содержит дополнительную информацию к таблице "Проблема – Причина – Устранение", содержащейся в соответствующем руководстве по эксплуатации.

Для Caleo

Приоритет	Сообщение
!	Отклонение уровня влажности более чем на 10 %
!!	Темп. кожи 1 отклонение более чем на 0,5 °C
!!	Отклонение уровня O ₂ более чем на 5 %
!!!	Отклонение датчика более чем на O ₂ 3 %
!!!	Увлажнитель воздуха неисправен
!!!	Ошибка аппарата XX
!!!	Ошибка датчика кислорода 1
!!!	Ошибка датчика кислорода 2
!!!	Датчик влажности неисправен
!!	Батарея Goldcap вышла из строя
!!	Темп. кожи 1 более чем на 4,0 °C выше, чем темп. кожи 2
!!	Темп. кожи 1 менее чем на 0,5 °C выше, чем темп. кожи 2
!!!	Температура кожи 1 выше 39 °C
!!	Температура кожи 1 ниже 36 °C
!!!	Температура кожи 2 выше 39 °C
!!	Температура кожи 2 ниже 34 °C
!!!	Датчик температуры кожи 1 неисправен

Приоритет	Сообщение
!!!	Датчик температуры кожи 2 неисправен
!!!	Подключить датчик температуры кожи 1
!!!	Вентилятор неисправен
!!!	Воздушный нагреватель неисправен
!!!	Датчик температуры воздушного нагревателя неисправен
!!	Отклонение температуры воздуха больше, чем 1,5 °C
!!!	Слишком высокая температура воздуха
!!!	Датчик температуры воздуха неисправен
!!!	Концентрация O ₂ ниже 18 %
!!!	Откалибровать датчик O ₂ !
!!!	Клапан O ₂ неисправен
!!!	Модуль подачи кислорода неисправен
!!!	Датчик кислорода 1 неисправен
!!!	Датчик кислорода 2 неисправен
!	Клавиатура заблокирована
!!	Сервомотор неисправен
!	Функция измерения неисправна
!	Откалибровать функцию измерения перед взвешиванием

Для Babytherm 8004/8010**Сообщения аппарата - нагреватель матрасика аппарата Babytherm 8010**

Приоритет	Сообщение	Время подавления
!!	Отклонение температуры матрасика больше, чем 1 °С	10 мин
!!!	Температура матрасика выше 40 °С	10 мин
!!	Датчик температуры матрасика неисправен	10 мин
!	Температура матрасика ниже 5 °С	0 мин

Приоритет	Сообщение	Время подавления
!	Лучистый нагреватель неисправен	0 мин

Сообщения аппарата - лучистый нагреватель

Приоритет	Сообщение	Время подавления
!!	Отклонение температуры кожи более, чем X °С	14 мин
!!	Отклонение температуры кожи менее чем X °С	14 мин
!!!	Вставить датчик температуры кожи	14 мин
!!!	Датчик температуры кожи неисправен	14 мин
!!!	Температура кожи выше 39 °С	2 мин
!	Темп. кожи выше порога диапазона измерений	0 мин
!	Темп. кожи ниже порога диапазона измерений	0 мин
!	Периферическая темп. выше порога диапазона измерений	0 мин
!	Периферическая темп. ниже порога диапазона измерений	0 мин
!!!	Датчик периферической температуры неисправен	14 мин
!	Батарея Goldcar вышла из строя	0 мин

Техническое обслуживание

Информация по технике безопасности

Данная глава описывает только дополнения для Caleo и Babytherm 8004/8010.

Только для Caleo

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасность дефектных батарей

Из одноразовых батарей после длительного хранения может вытечь жидкость.

Не храните одноразовые батареи в течение длительного периода времени.

Для Babytherm 8004/8010

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Риск возгорания

Предохранители со слишком высокими номинальными значениями могут привести к серьёзной поломке.

Используйте предохранители только с указанными номинальными значениями.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасность поражения электрическим током

Перед заменой предохранителей необходимо отключить медицинский аппарат от сети.

Обзор

В данной главе описаны измерения, необходимые во время технического обслуживания для обеспечения правильной работы медицинского аппарата. Измерения для техобслуживания должны выполняться ответственным персоналом.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасность инфицирования

Пользователи, обслуживающий персонал и специалисты могут инфицироваться болезнетворными микробами.

Чистить и дезинфицировать аппарат или его компоненты перед каждым этапом технического обслуживания, а также перед возвратом на ремонт.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасность поражения электрическим током

Под колпаком корпуса находятся токопроводящие компоненты.

- Не снимать колпак корпуса.
- Измерения для техобслуживания должны выполняться ответственным персоналом. Для выполнения ремонта и сложного техобслуживания фирма Dräger рекомендует привлекать службу DrägerService.

Определения сроков технического обслуживания

Срок	Определение
Техническое обслуживание	Все мероприятия (инспекция, профилактическое техобслуживание, ремонт), предназначенные для поддержания и восстановления исправного состояния медицинского аппарата
Осмотр	Мероприятия, предназначенные для установления и оценки фактического состояния медицинского аппарата
Сервис	Периодические мероприятия согласно документации, предназначенные для поддержания исправного состояния медицинского аппарата
Ремонт	Мероприятия, предназначенные для восстановления исправного состояния медицинского аппарата после его сбоя

Осмотр

Проводить проверки регулярно и следовать следующим инструкциям.

Проверки	Интервал			Ответственный персонал
	Caleo	Babytherm 8004/8010	PT4000	
Осмотр	Каждые 6 месяцев	Ежегодно	Ежегодно	Обслуживающий персонал
Проверки соблюдения техники безопасности ¹⁾	Ежегодно	Ежегодно	-	Обслуживающий персонал
Метрологические проверки	Каждые 2 года	Каждые 2 года	-	Обслуживающий персонал
Калибровка функции измерения	Ежегодно		-	Специалисты
Регулировка функции измерения	По мере необходимости		-	Специалисты
Проверка функции измерения	В соответствии с официальными техническими условиями ²⁾ или по мере необходимости ³⁾		-	Официально уполномоченные специалисты

1) определение используется в Германии, соответствует "Периодической проверке на безопасность" в Австрии

2) применимо только к тем функциям измерения, которые подлежат официальной проверке

3) например, после ремонта, регулировки функций измерения, которые подлежат официальной проверке, превышения пределов по операционным ошибкам

Проведение проверки

Для Caleo

1 Проверить сопроводительные документы:

- Доступна последняя версия руководства по эксплуатации

2 Проверить состояние комбинации устройств:

- Все этикетки заполнены разборчиво
- Отсутствие видимых повреждений
- Навес
- Подставка для рентгеновского аппарата
- Матрасик, кровать и направляющая планка подачи воздуха
- Внутренняя часть основания инкубатора
- Тележка и колёсики с тормозом
- Корпус и присоединённые части
- Панель управления

- Передняя откидная панель
- Порты доступа
- Боковая откидная панель (опция)
- Элемент стойки, левый (с опорой)
- Элемент стойки, правый
- Блок датчиков
- Кронштейн для воздушного фильтра
- Регулятор влажности (при наличии)/резервуар для воды
- Пневматический регулятор O₂ (при наличии)/соединительный шланг CS
- Применяемые предохранители, доступные снаружи, должны соответствовать указанным величинам.

- 3 Провести функциональные испытания следующих характеристик в соответствии с руководством по эксплуатации:
 - Регулировка высоты
 - Сила зажима защёлки откидных панелей (20 Н)
 - Наклонный механизм кровати
 - Самопроверка
 - Сигналы тревоги
 - Кнопка вызова медсестры
- 4 Проверить электробезопасность в соответствии с IEC 62353.
- 5 Проверить функции безопасности:
 - Проверить температуру инкубатора на соответствие нормам EN60601-2-19, 201.12.1.105
 - Сигнал тревоги об отказе в системе питания сети
 - Светодиодные индикаторы, дисплей, тоновая последовательность сигналов
- 6 Проверить точность измерения температуры воздуха
 - Номинальное значение температуры воздуха составляет 36,0 °C
точность $\pm 0,8$ °C
- 7 Проверить точность измерения температуры кожи
 - Номинальное значение температуры кожи составляет 36,0 °C
точность $\pm 0,1$ °C
- 8 Проверить точность измерения O₂
 - Номинальное значение составляет 50 об.%
точность ± 3 об.%
- 9 Проверить точность измерения влажности
 - Номинальное значение составляет 70 %
точность ± 10 %

Для Babytherm 8004/8010

Для проведения проверки Babytherm 8004/8010 используйте указания по проверкам на безопасность (см. страницу 26).

Для PT4000:

- 1 Проверить сопроводительные документы:
 - Доступна последняя версия руководства по эксплуатации
- 2 Проверить состояние комбинации устройств:
 - Все этикетки заполнены разборчиво
 - Отсутствие видимых повреждений
 - Корпус
 - Акриловое стекло
 - Счётчик часов работы
 - Крепление флуоресцентных ламп
 - Штатив (опция)
 - Колёсики и колёсики с тормозом
 - Применяемые предохранители, доступные снаружи, должны соответствовать указанным величинам.
- 3 Провести функциональные испытания следующих характеристик в соответствии с руководством по эксплуатации:
 - Все флуоресцентные лампы
 - Счётчик часов работы
 - Регулировка высоты штатива (опция) и наклонного механизма кровати
 - Колёсики и колёсики с тормозом
- 4 Проверить электробезопасность в соответствии с IEC 62353.

Проверки соблюдения техники безопасности

В этой главе не описаны дополнения для РТ4000.

Проверки безопасности не являются заменой мер обслуживания, указанных производителем, включая профилактическую замену изнашиваемых деталей.

Для Caleo

- 1 Проверить сопроводительные документы:
 - Доступна последняя версия руководства по эксплуатации
- 2 Проверить следующие функции в соответствии с руководством по эксплуатации:
 - Регулировка высоты
 - Сила зажима защёлок откидных панелей (20 Н)
- 3 Проверить состояние комбинации устройств:
 - Полнота и разборчивость наклеек
 - Нет видимых признаков повреждения
 - Применяемые предохранители, доступные снаружи, должны соответствовать указанным величинам.
- 4 Проверить компоненты медицинского аппарата на комплектность в соответствии с руководством по эксплуатации.
- 5 Проверить электробезопасность в соответствии с IEC 62353.
- 6 Проверить функции безопасности:
 - Проверить температуру инкубатора на соответствие нормам EN60601-2-19, 201.12.1.105
 - Тревога отказа сети питания
 - Светодиодные индикаторы, дисплей, тоновая последовательность сигнала тревоги

Для Babytherm 8004/8010

- 1 Проверить сопроводительные документы:
 - Доступна последняя версия руководства по эксплуатации
- 2 Проверить следующие функции в соответствии с руководством по эксплуатации:
 - Регулировка высоты
 - Откидные панели крепятся надёжно
- 3 Проверить состояние комбинации устройств:
 - Полнота и разборчивость наклеек
 - Нет видимых признаков повреждения
 - Применяемые предохранители, доступные снаружи, должны соответствовать указанным величинам.
- 4 Проверить компоненты медицинского аппарата на комплектность в соответствии с руководством по эксплуатации.
- 5 Проверить электробезопасность в соответствии с IEC 62353.
- 6 Проверить функции безопасности:
 - Тревога отказа сети питания
 - Светодиодные индикаторы, дисплей, тоновая последовательность сигнала тревоги

Метрологические проверки для Caleo и Babytherm 8004/8010

Если это установлено действующими законами и правилами, необходима проверка следующих измерительных функций в указанные интервалы:

- Температура тела (каждые 2 года)

Условия:

- 1 Вызывается диапазон дисплея температуры кожи.

- 2 Вместо датчиков температуры используются смоделированные сопротивления.
Можно использовать следующие базовые значения:
- 33,2 °C (R= 1586 Ом)
 - 36,0 °C (R= 1412 Ом)
 - 37,8 °C (R= 1312 Ом)

Порядок:

- Проверить дисплей по 3 различным значениям температуры.

Результат:

- Отображаемое измеренное значение может отличаться от значения, смоделированного соответствующим сопротивлением не более, чем на 0,1 °C.

Профилактическое обслуживание

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасность по причине некачественных компонентов

Возможна неисправность устройства по причине износа и усталости материала компонентов.

Для поддержания работоспособности всех компонентов необходимо выполнять осмотр и обслуживание данного аппарата с периодичностью, указанной производителем.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасность поражения электрическим током

Перед выполнением сервисных работ следует отключить все электрические соединения и соединения между штуцерами для подачи газа от питания и подачи газа.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Опасность поражения электрическим током

Не устанавливать и не хранить прибор в грязной среде.

Периодически проверять аппарат на наличие остатков пыли.

Таблица периодичности технического обслуживания для Caleo

Компонент	Интервал	Задача	Ответственный персонал
Аккумуляторная батарея	Каждые 2 года	Замена	Обслуживающий персонал

Таблица периодичности технического обслуживания для Babytherm 8004/8010

Компонент	Интервал	Задача	Ответственный персонал
Лампа для процедурного светильника/ночное освещение См. главу "Обзор" в соответствующем руководстве по эксплуатации.	В случае неисправности	Замена Оставить лампу остывать не менее чем на 15 минут.	Обслуживающий персонал
Инфракрасный излучатель	После 10000 часов работы	Замена	Специалисты
Лампа для светильника фототерапии	После 1000 часов работы	Замена Использовать только перечисленные лампы (см. "Технические характеристики"). Всегда производить замену всех ламп.	Специалисты

Таблица периодичности обслуживания для PT4000

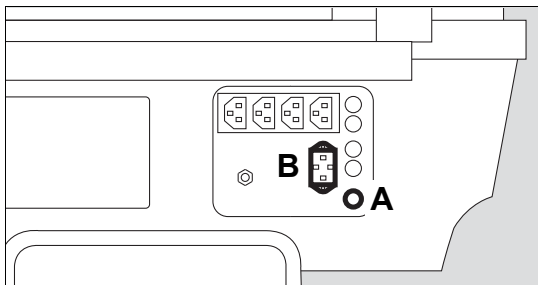
Компонент	Интервал	Задача	Ответственный персонал
Лампа для светильника фототерапии	После 1000 часов работы	Замена Использовать только перечисленные лампы (см. "Технические характеристики"). Всегда производить замену всех ламп.	Специалисты

Выполнение работ по техническому обслуживанию

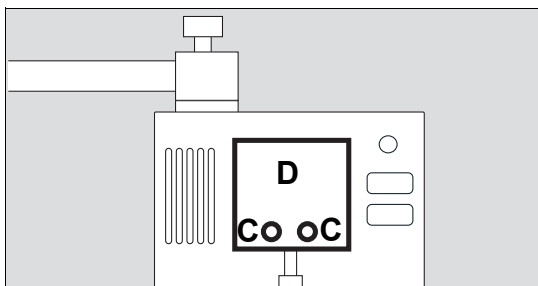
Замена литиевой батареи в Caleo

- Замену батареи нужно производить в течение 2 минут, в противном случае:
 - количество часов работы, отображаемое на счётчике, будет утеряно
 - настройки пользователя будут сброшены и активируются заводские настройки

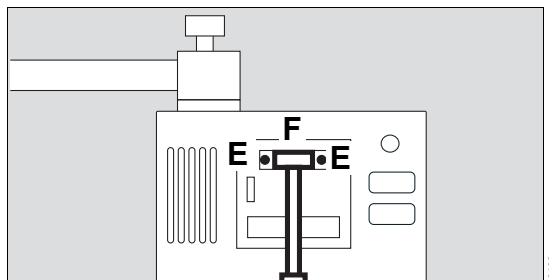
Демонтаж



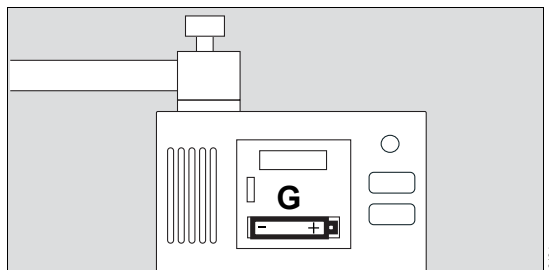
- 1 Вставить штепсель в сетевую розетку.
- 2 Включить Caleo (A).
- 3 Считать или зафиксировать настройки пользователя.
- 4 Выключить Caleo (A).
- 5 Выдернуть сетевой штепсель из сетевой розетки или штекер из гнезда (B) аппарата.



- 6 Снять винты и гайки (C).
- 7 Снять колпак (D).



- 8 Удалить винты (E).
- 9 Вытащить штекер (F) из гнезда аппарата.



- 10 Вытащить отработанную литиевую батарею (G) из корпуса дисплея и утилизировать в соответствии с национальными требованиями.

Монтаж

Для монтажа выполнить перечисленные шаги в обратном порядке.

- 1 Вставить новую литиевую батарею (G).
- 2 Вставить штекер прибора (F) в гнездо прибора на корпусе дисплея.
- 3 Затянуть винты (E).
- 4 Привинтить колпак (D) винтами и гайками (C) к корпусу дисплея.
- 5 Вставить сетевой штепсель в сетевую розетку или штекер в гнездо (B) аппарата.
- 6 Включить Caleo (A).
- 7 Проверить настройки пользователя и при необходимости исправить.

Ремонтные работы

Для ремонтных работ Dräger рекомендует DrägerService и использование оригинальных запчастей компании Dräger.

Утилизация

Утилизация медицинского аппарата

При утилизации медицинского аппарата соблюдать следующие требования:

- Обратиться в компанию по утилизации соответствующих отходов для получения необходимых инструкций по утилизации.
- Соблюдать действующие правила и законы.

Для стран, на которые распространяется директива ЕС 2002/96/ЕС

Это устройство соответствует директиве ЕС 2002/96/ЕС (WEEE). В соответствии с регистрационным статусом по этой директиве данное устройство не подлежит утилизации вместе с обычным электрическим и электронным оборудованием. Dräger уполномочил соответствующую компанию осуществлять сбор и утилизацию данных устройств. Для получения начальной и дальнейшей информации можно посетить сайт компании Dräger www.draeger.com. Использовать функцию поиска с ключевым словом "WEEE" для поиска необходимой информации. При отсутствии доступа к Dräger необходимо связаться с местным отделением Dräger.

Только для Caleo и Babytherm 8004/8010

Данная глава описывает дополнения только для Caleo и Babytherm 8004/8010.

Утилизация одноразовых батарей

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Взрывоопасно! Опасность химических ожогов!

Не бросайте батареи в огонь и не пытайтесь открывать их с применением силы.

- Не пытайтесь подзаряжать батареи.

Батарея медицинского аппарата содержит загрязняющие вещества.

Для Федеративной Республики Германия применимо следующее: В соответствии с немецким Законом о батареях, конечный пользователь обязан вернуть батареи, содержащие вредные вещества продавцу или сдать в пункт сбора компании, которая занимается контролем и утилизацией отходов. Перед утилизацией аппарата специально обученный обслуживающий персонал должен вынуть батарею. В странах за пределами Германии должны соблюдаться действующие национальные нормы и правила.

Технические характеристики

Условия окружающей среды

Высота над уровнем моря

Максимально 3000 м

Рабочие характеристики для Babytherm 8004/8010 с функцией фототерапии

Уровень шума

Включая фототерапию

54 дБ(А)

Громкость сигнала тревоги¹⁾

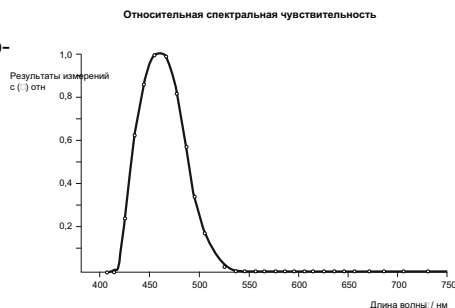
67 дБ(А)

1) измерена в соответствии с IEC 60601-2-21 в помещении с отражателем на расстоянии 3 м

Мощность излучения (для функции фототерапии)

Мощность излучения на расстоянии в 80 см и при рабочей поверхности 400 x 200 мм **9,5 Вт/м²**

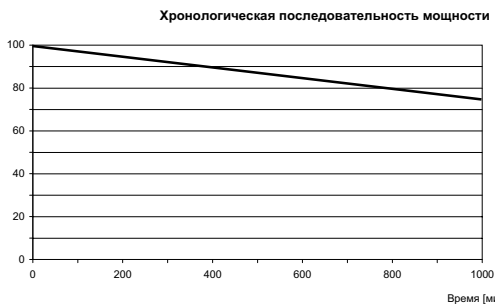
измерено при помощи радиометра LMT типа РОСКЕТ-LUX 2 (Р 10 Е_вС0) и интегрального способа измерения со следующей спектральной чувствительностью:



Относительная спектральная мощность излучения в зависимости от длины волны



Интенсивность мощности излучения, воздействующего на уровень билирубина, снижается по мере увеличения количества часов работы лампы.



Выходы аппарата (только для Caleo и Babytherm 8004/8010)

Последовательные интерфейсы

COM 1 и COM 2;

Подключать только устройства, которые соответствуют стандартам IEC 60950-1 для незаземлённых цепей БСНН и стандартам IEC 60601-1 (2-е издание) для открытых вторичных цепей с номинальным напряжением 24 В пост. тока.

Протокол

MEDIBUS

Коннектор

9-полюсный Sub-D, гальванически изолированный 1,5 кВ от внутренней электроники, 0,5 кВ от корпуса.

Скорость передачи в бодах

9600 бод

Число битов данных

8

Чётность

Нет

Число стоповых битов

1

Разводка контактов

Контакт 1

Кодируемое сопротивление

Контакт 2	RXD
Контакт 3	TXD
Контакт 4	Внутреннее соединение
Контакт 5	SHLD-GND (ЭКРАН-ЗАЗЕМЛЕНИЕ)
Контакт 6	Открыт
Контакт 7	Внутреннее соединение
Контакт 8	Внутреннее соединение
Контакт 9	Кодируемое сопротивление
Корпус	SHLD-GND (ЭКРАН-ЗАЗЕМЛЕНИЕ)

Заявление об электромагнитной совместимости

Общая информация

В соответствии с требованиями электромагнитной совместимости медицинского аппарата разрешено использование внешних кабелей, преобразователей и принадлежностей, перечисленных в Перечне принадлежностей. Кроме того, принадлежности, не влияющие на электромагнитную совместимость, могут использоваться при отсутствии других причин, которые препятствуют их использованию (см. другие разделы "Руководства по эксплуатации"). Использование принадлежностей, не отвечающих требованиям электромагнитной совместимости, может привести к повышению излучения или снижению безопасности медицинского устройства.

Использовать такой медицинский аппарат рядом или в соединении с другим оборудованием можно только, если такая конфигурация одобрена компанией Dräger. Если использования медицинского аппарата рядом или в соединении с другим оборудованием в конфигурации, не одобренной производителем, нельзя избежать, необходимо проследить, чтобы была обеспечена нормальная работа медицинского аппарата в той конфигурации, в которой он будет использоваться. В любом случае, необходимо строго соблюдать руководства по эксплуатации других устройств.

Распространение электромагнитных волн

Электромагнитная среда

Медицинский аппарат предназначен для использования в нижеприведенной электромагнитной среде. Пользователь данного оборудования должен обеспечить использование в такого рода среде.

Распространения	Соответствует	Электромагнитная среда
Высокочастотная передача (CISPR 11)	Группа 1	Медицинский аппарат использует только высокочастотную энергию для внутренних функций. Следовательно, его высокочастотная передача очень низка и нежелательно, когда смежные электронные устройства повреждены.
	Класс А	Медицинский аппарат не предназначен для использования в жилых зданиях и такого рода устройствах, которые непосредственно (без трансформатора) соединены с такой же сетью низкого напряжения, как и жилое здание.
Передача гармонических колебаний (IEC 61000-3-2)	Не применяется	
Передача колебаний / пульсаций напряжения (IEC 61000-3-3)	Не применяется	

Устойчивость к электромагнитным помехам

Медицинский аппарат предназначен для использования в нижеописанном электромагнитном окружении. Пользователь данного оборудования должен обеспечить использование в таком окружении.

Устойчивость к	IEC 60601-1-2/ ISO 80601-2-35/ IEC 60601-2-19/-21/-50 Уровень тестирования	Уровень соответствия (медицинское устройство)	Электромагнитное окружение
Электростатический разряд (ESD) (IEC 61000-4-2)	Контактный разряд: ±6 кВ	±6 кВ	Полы должны быть деревянными, бетонными или с керамическим покрытием. Если напольное покрытие синтетическое, относительная влажность должна составлять не менее 30 %.
	Воздушный разряд: ±8 кВ	±8 кВ	
Быстрые электрические переходные процессы/ всплески (IEC 61000-4-4)	Кабели питания: ±2 кВ	±2 кВ	Напряжение сети должно соответствовать нормам для больниц или служебных помещений. Кроме того, интерфейсы RS232 не должны быть соединены с какими-либо источниками помех, например, с кабелями питания и передачи данных.
	Длинные входные кабели / выходные кабели: ±1 кВ	±1 кВ	
Импульсные напряжения / всплески (IEC 61000-4-5)	Напряжение синфазного сигнала: ±2 кВ	±2 кВ	Напряжение сети должно соответствовать нормам для больниц или служебных помещений.
	Падение напряжения: ±1 кВ	±0,Х кВ	
Магнитное поле при частоте питающей сети (50/60 Гц) (IEC 61000-4-8)	3 А/м	3 А/м	Магнитные поля промышленной частоты должны соответствовать стандартным характеристикам для больниц или служебных помещений.

Устойчивость к	IEC 60601-1-2/ ISO 80601-2-35/ IEC 60601-2-19/-21/-50 Уровень тестирования	Уровень соответствия (медицинское устройство)	Электромагнитное окружение
Понижения напряжения и кратковременные обрывы питающего напряжения (IEC 61000-4-11)	Понижение >95 %, 0,5 периодов	>95 %, 0,5 периодов	Напряжение сети должно соответствовать нормам для больниц или служебных помещений. Если пользователю необходима непрерывная эксплуатация при перерывах в подаче питания, рекомендуется запитывать аппарат от источника бесперебойного питания или аккумулятора.
	Понижение 60 %, 5 периодов	60 %, 5 периодов	
	Понижение 30 %, 25 периодов	30 %, 25 периодов	
	Понижение >95 %, 5 секунд	>95 %, 5 секунд	
Излучаемое ВЧ-возмущение (IEC 61000-4-3)	от 80 МГц до 2,5 ГГц: 10 В/м (безопасная эксплуатация//безопасный отказ) 3 В/м (полная функциональность)	10 В/м 3 В/м	Рекомендуемое минимальное расстояние от переносных и мобильных радиоустройств с мощностью передачи PEIRP до медицинского аппарата, включая его кабели $(1,84 \text{ м (6,04 ft)} \times \sqrt{\text{PEIRP}})^1$
Проводимые ВЧ-возмущения (IEC 61000-4-6)	от 150 кГц до 80 МГц: 10 В в пределах диапазона ISM ²⁾	10 В (применимо только для Babytherm и Caleo)	Рекомендуемое минимальное расстояние от переносных и мобильных радиоустройств с мощностью передачи PEIRP до медицинского аппарата, включая его кабели $(1,84 \text{ м (6,04 ft)} \times \sqrt{\text{PEIRP}})^1$ Кроме того, кабели температуры и кабель звонка вызова медсестры должны быть отключены от возможных источников излучения.
	от 150 кГц до 80 МГц: 3 В за пределами диапазона ISM ²⁾	3 В (применимо только для Caleo) X В (применимо только для Babytherm 8004/8010)	
	от 150 кГц до 80 МГц: 3 В ²⁾	3 В (применимо только для PT 4000)	

1) Для PEIRP, подставить максимальную полезную изотропную излучаемую мощность смежного радиоустройства в Ваттах. Вблизи оборудования, отмеченного символом «S», также могут возникать помехи. Уровень сигнала от стационарных, переносных или мобильных ВЧ-передающих устройств в месте расположения медицинского аппарата должен быть менее 3 В/м в частотном диапазоне от 150 кГц до 2,5 ГГц и менее 1 В/м свыше 2,5 ГГц.

2) Диапазоны ISM в данном диапазоне частот: от 6,765 МГц до 6,795 МГц; от 13,553 МГц до 13,567 МГц; от 26,957 МГц до 27,283 МГц; от 40,66 МГц до 40,70 МГц.

Рекомендуемое расстояние от переносных и мобильных высокочастотных телекоммуникационных устройств до аппарата

Рекомендуемое расстояние в соответствии со стандартом IEC 60601-1-2.

Макс. PEIRP (Вт)	150 кГц до 2,5 ГГц	Все другие частоты	Примеры
0,03	0,32 м (1,05 ft)	0,96 м (3,15 ft)	напр., WLAN 5250 / 5775 (Европа)
0,10	0,58 м (1,90 ft)	1,75 м (5,74 ft)	напр., WLAN 2440 (Европа)
0,17	0,76 м (2,49 ft)	2,28 м (7,48 ft)	напр., Bluetooth, RFID 2,5 ГГц
0,20	0,82 м (2,69 ft)	2,47 м (8,10 ft)	напр., WLAN 5250 (не в Европе)
0,25	0,92 м (3,02 ft)	2,76 м (9,06 ft)	напр., мобильные телефоны UMTS
0,41	1,18 м (3,87 ft)	3,53 м (11,58 ft)	напр., радиотелефоны DECT
0,82	1,67 м (5,48 ft)	5,00 м (16,40 ft)	напр., RFID 13,56 МГц
1,00	1,84 м (6,04 ft)	5,52 м (18,11 ft)	напр., WLAN 5600 (не в Европе)
1,64	2,36 м (7,74 ft)	7,07 м (23,20 ft)	напр., GSM 1800 / GSM 1900
3,28	3,33 м (10,93 ft)	10,00 м (32,81 ft)	напр., мобильные телефоны GSM 900, RFID 868 МГц

Уменьшенное расстояние от переносных и мобильных высокочастотных телекоммуникационных устройств до аппарата

Указанные ниже расстояния основаны на результатах испытаний, проведенных компанией Dräger с целью определения минимально допустимого расстояния. Эти сокращенные расстояния действительны только для мобильных высокочастотных телекоммуникационных устройств, которые используют указанные стандарты.

Мобильное коммуникационное устройство, использующее ...	Расстояние
GSM 850, GSM 900, RFID 868 МГц (ограничение 2 Вт ERP)	2,6 м (8,53 ft)
GSM 1800, GSM 1900 (ограничение 1 Вт ERP)	1,83 м (6 ft)
UMTS, DECT (ограничение 0,25 Вт ERP)	0,91 м (3 ft)
Bluetooth, WLAN 2450, RFID 2450 (ограничение 0,1 Вт ERP)	0,58 м (1,9 ft)

Список принадлежностей

Обозначение	Номер детали
Литиевая батарея 3 В/1400 мА*ч для Caleo	1835343
Лампа CF для Babytherm 8004/8010	
Ночное освещение 7 Вт/ 230 В	2М30078
Дневное освещение 20 Вт/ 230 В	2М30079
Ночное освещение 9 Вт/ 100 -127 В	2М30161
Дневное освещение 20 Вт/ 100 -127 В	2М30160

Эта страница нарочно оставлена пустой.

Данное руководство по эксплуатации
действительно только для
Caleo, Babytherm 8004/8010, PT4000

с серийным номером:

Если серийный номер не указан компанией
Dräger, данное руководство по эксплуатации
предоставлено только в качестве справочной
информации и не может использоваться для
работы с конкретным медицинским
аппаратом.

Данная инструкция по эксплуатации
предусмотрена только для информирования
заказчика и обновляется или заменяется по
его запросу.



Директива 93/42/ЕЕС по медицинскому
оборудованию



 Производитель


Dräger Medical GmbH

Moislinger Allee 53 – 55

D-23542 Lübeck

Германия


+49 451 8 82-0

 ФАКС +49 451 8 82-2080

 <http://www.draeger.com>

Представитель в РФ

ООО Дрегер.

 ул. Электрозаводская, д. 33, стр.4

РФ, 107076, г. Москва,

Россия

 + 7 (495) 775 15 20

ФАКС + 7 (495) 775 15 21

Сервисная служба

ООО Дрегер.

 + 7 (495) 775 15 20

По состоянию на август 2015:
Dräger Medical GmbH
смена на
Drägerwerk AG & Co. KGaA

9053605 – ru

© Dräger Medical GmbH

Издание/Edition: 4 – 2015-01

(Идание/Edition: 1 – 2011-11)

Компания Dräger оставляет за собой право
вносить изменения в данный медицинский
аппарат без предварительного уведомления.

