

**AirBORNE®**

**Incubatorul de Transport NxtGen  
Manualul operatorului**

# **AirBORNE<sup>®</sup>**

## **NxtGen Transport Incubator**

### ***Manualul operatorului***

- **Telefon: (512) 873-0033**
- **Fax: (512) 873-9090**
- **E-Mail: [sales@int-bio.com](mailto:sales@int-bio.com)**
- **Website: <http://www.int-bio.com>**

- ***Adresa poștală:***

***International Biomedical  
8206 Cross Park Dr.  
Austin, TX 78754  
USA***

- ***Reprezentant autorizat în Europa în scopuri de reglementare:***

***Emergo Europe  
Prinsessegracht 20  
2514 AP  
The Hague, The Netherlands***



# CUPRINS

<b>1.</b>	<b>INFORMAȚII GENERALE</b> .....	<b>5</b>
1.1.	Introducere .....	5
1.2.	Utilizarea prevăzută .....	5
1.3.	Clasificare.....	5
1.4.	Rezumat privind siguranța.....	6
1.5.	Notă privind siguranța.....	6
1.6.	Considerații importante privind siguranța.....	6
1.7.	Simboluri .....	19
<b>2.</b>	<b>CONFIGURARE INIȚIALĂ</b> .....	<b>21</b>
2.1.	Instrucțiuni pentru despachetare .....	21
2.2.	Dispoziții privind montarea .....	22
<b>3.</b>	<b>PREZENTAREA GENERALĂ A SISTEMULUI</b> .....	<b>23</b>
3.1.	Descriere Fizică .....	24
3.1.1.	Incubator de Transport.....	24
3.1.2.	Panoul componentelor electronice din spate.....	25
3.1.3.	Panoul de conectare al pacientului(Situat la capătul din stânga sau din dreapta al panoului) .....	26
3.2.	Alimentarea sistemului.....	26
3.2.1.	Alimentare AC .....	26
3.2.2.	Alimentare DC .....	27
3.2.3.	Alimentarea pe baterie.....	27
3.3.	Conexiuni de alimentare externă.....	28
3.3.1.	Alimentarea externă cu curent alternativ (AC) .....	28
3.3.2.	Alimentarea externă cu curent continuu (DC) .....	28
3.3.3.	Priză multiplă.....	29
3.3.4.	Priză de alimentare cu DC .....	29
<b>4.</b>	<b>VERIFICAREA ÎNAINTE DE UTILIZARE</b> .....	<b>30</b>
4.1.	Verificarea înainte de utilizare .....	30
4.1.1.	Verificarea funcționării .....	30
4.1.2.	Verificarea incintei sugerului .....	30
4.1.3.	Accesorii.....	31
4.1.4.	Senzori și cabluri .....	31
<b>5.</b>	<b>INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE</b> .....	<b>31</b>
5.1.	Pornirea .....	31
5.2.	Autotest la pornire .....	31
5.3.	Modul preîncălzire .....	31
5.4.	Meniu administrator.....	32
5.5.	Meniu service .....	37
<b>6.</b>	<b>OPERARE NORMALĂ</b> .....	<b>42</b>
6.1.	Navigarea pe ecranul principal.....	43
6.2.	Operarea termică .....	45
6.3.	Descrierea sistemului de control termic.....	46
6.4.	Configurare .....	46
6.4.1.	Sondele pentru temperatura pielii .....	46

# CUPRINS

6.5.	Introducerea unui pacient .....	53
6.5.1.	Instalarea și aplicarea curelelor de poziționare a pacientului.....	55
7.	CENTRU DE MESAJE .....	56
7.1.	Indicatori.....	56
7.2.	Opriti dispozitivul.....	58
8.	INFORMAȚII GENERALE DESPRE ALARME .....	59
8.1.	Tipuri de alarme .....	59
8.2.	Meniu derulant al alarmelor .....	61
8.3.	Pauză alarmă sonoră .....	62
8.4.	Eroare tehnică.....	62
8.5.	Verificarea alarmei .....	63
8.5.1.	Testarea funcționării alarmelor.....	63
8.5.2.	Testarea alarmelor SpO <sub>2</sub> .....	64
8.5.3.	Testarea alarmelor O <sub>2</sub> .....	64
8.5.4.	Testarea alarmelor pentru salteaua încălzită.....	64
9.	STOCAREA DATELOR .....	65
9.1.	Introducere .....	65
9.2.	Configurare .....	65
9.3.	Operare generală .....	65
10.	PULSEOX (OPȚIONAL).....	66
10.1.	Introducere .....	66
10.2.	Teoria de operare a pulsoximetriei.....	66
10.3.	Configurare .....	67
10.4.	Operare generală .....	67
10.5.	Setarea limitelor de alarmă - %SpO <sub>2</sub> .....	70
10.6.	Setarea limitelor de alarmă - Frecvența pulsului.....	71
10.7.	Puterea semnalului.....	72
10.8.	Indicele de perfuzie (doar Masimo) .....	72
10.9.	Frecvența pulsului (BPM).....	72
10.10.	Senzori.....	73
10.11.	Testere/simulatoare pentru pulsoximetrie.....	73
11.	FOTOTERAPIE .....	73
11.1.	Introducere .....	73
11.2.	Configurare .....	74
11.2.1.	Verificați intensitatea .....	74
11.2.2.	Pregătiți sugarul .....	74
11.3.	Operare generală .....	74
11.3.1.	Suprafața efectivă.....	76
11.3.2.	Indicator pentru durata de viață a lămpii pentru fototerapie .....	77
12.	LAMPĂ DE OBSERVARE .....	77
12.1.	Introducere .....	77
12.2.	Configurare .....	77
12.3.	Operare generală .....	78
12.3.1.	Pornirea lămpii de observare (ON).....	80

# CUPRINS

12.3.2.	Oprirea lămpii de observare (OFF).....	80
12.3.3.	Reglarea intensității lămpii de observare.....	80
12.3.4.	Interacțiuni ale sistemului lămpii de observare cu sistemul opțional pentru fototerapie.....	80
13.	<b>MONITOR DE OXIGEN AMBIENTAL.....</b>	<b>81</b>
13.1.	Introducere.....	81
13.1.1.	Temperatură.....	81
13.1.2.	Presiune.....	81
13.1.3.	Umiditate.....	81
13.1.4.	Senzori de oxigen.....	81
13.2.	Configurare.....	82
13.2.1.	Calibrare.....	82
13.3.	Operare generală.....	83
14.	<b>SALTEA ÎNCĂLZITĂ.....</b>	<b>84</b>
14.1.	Introducere.....	84
14.2.	Configurare.....	85
14.3.	Operare generală.....	86
15.	<b>ASPIRARE.....</b>	<b>87</b>
15.1.	Introducere.....	87
15.2.	Configurare.....	87
15.3.	Operare generală.....	88
16.	<b>CEAS.....</b>	<b>90</b>
16.1.	Introducere.....	90
16.2.	Operare generală.....	90
17.	<b>SETĂRILE DISPOZITIVULUI.....</b>	<b>91</b>
17.1.	Introducere.....	91
17.2.	Operare generală.....	92
18.	<b>CURĂȚAREA.....</b>	<b>95</b>
18.1.	Introducere.....	95
18.2.	Inspecție.....	95
18.3.	Curățarea senzorului de oxigen (echipament opțional).....	97
18.4.	Curățarea cablurilor (echipament opțional).....	97
18.5.	Curățarea sondelor de temperatură a pacientului.....	97
18.6.	Curățarea senzorului de pulsoximetrie (echipament opțional).....	97
18.7.	Curățarea saltelei/saltelei încălzite.....	97
18.8.	Curățarea dispozitivului de aspirare.....	98
19.	<b>ÎNTREȚINERE PREVENTIVĂ.....</b>	<b>98</b>
19.1.	Introducere.....	98
19.2.	Verificarea înainte de utilizare.....	98
19.2.1.	Verificarea funcționării.....	98
19.2.2.	Verificarea incintei sugarului.....	99
19.2.3.	Verificarea tăvii pentru saltea.....	99
19.2.4.	Bagheta luminoasă.....	99
19.2.5.	Accesorii.....	99

# CUPRINS

19.2.6. Senzori și cabluri.....	100
19.3. Întreținere anuală.....	100
19.4. Întreținerea bateriei.....	100
19.4.1. Scoaterea bateriei.....	100
19.5. Program de calibrare.....	101
20. DEPANARE.....	101
20.1. Generale.....	101
20.2. Autotest la pornire.....	102
21. ACCESORII.....	103
22. POLITICA PRIVIND REPARAȚIILE.....	103
23. GARANȚIE.....	103
Anexa A    Specificații.....	105
Mediu de funcționare, depozitare și de transport.....	105
Specificații mecanice generale.....	105
Specificații electrice.....	106
Specificații de funcționare.....	106
Specificații pulsoximetru (Caracteristici opționale).....	107
Interval.....	107
Precizie.....	107
Lungimi de undă maxime ale senzorului.....	107
Puterea maximă emisă a senzorului.....	107
Precizia senzorului Masimo™.....	108
Precizia senzorului Nellcor®.....	111
Substanțe de interferență.....	113
Specificațiile monitorului de oxigen ambiental (caracteristică opțională).....	113
Substanțe de interferență.....	113
Specificații pentru fototerapie.....	113
Specificații privind lampa de observare.....	114
Specificații aspirare.....	114
Anexa B    EMC Specificații.....	115
Anexa C    Performanță esențială.....	119
Anexa D    Alarmer și alerte.....	120
Anexa E    Eliminarea/Reciclarea produsului.....	126
Cerințe privind mediul.....	126

## 1. INFORMAȚII GENERALE

### 1.1. Introducere

Acest manual al operatorului descrie sistemul, configurarea, funcționarea, curățarea, întreținerea, depanarea și specificațiile tehnice pentru Incubatorul de Transport NxtGen. Citiți cu atenție manualul NxtGen pentru a înțelege toate instrucțiunile, avertismentele, atenționările și notele înainte de a utiliza dispozitivul. International Biomedical nu este responsabilă pentru nicio defecțiune datorată utilizării sau a servisirii necorespunzătoare realizate de către personal neautorizat de International Biomedical. Pentru orice problemă tehnică contactați reprezentantul Internațional Biomedical. Nu sunt cunoscute contraindicații asociate cu Incubatorul de Transport NxtGen. În manualul de service pot fi regăsite informații suplimentare.

### 1.2. Utilizarea prevăzută

Incubatorul de transport NxtGen este destinat utilizării de către personalul instruit în asistență neonatală pentru a facilita deplasarea nou-născuților pe cale aeriană sau cu ambulanța. Incubatorul de transport furnizează nou-născuților căldură într-un mod controlat printr-un mediu închis cu temperatură controlată. Incubatorul de transport este, de asemenea, destinat să transporte echipamente concepute pentru gestionarea căilor respiratorii și pentru monitorizarea stării nou-născutului. Dispozitivul oferă două moduri de încălzire: Controlat Manual (operator) sau Controlat prin Piele (Servo). Toate incubatoarele de transport pot fi configurate opțional cu pulsoximetrie, un dispozitiv de aspirare și o saltea integrată încălzită. Suplimentar, Incubatorul de Transport NxtGen poate fi configurat opțional cu fototerapie cu lumină LED albastră pentru tratamentul hiperbilirubinemiei indirecte.

### 1.3. Clasificare

Conform standardului IEC 60601-1 al Comisiei Electrotehnice Internaționale, *Echipamente electromedicale, Partea 1: Prescripții generale de securitate*, Incubatorul de Transport pentru nou-născuți este clasificat astfel:

- Clasa II/Alimentat intern, în funcție de tipul de protecție împotriva șocurilor electrice
- Incubatorul de Transport NxtGen și componentele sale aplicate sunt echipamente de tip BF. Sondele pacientului T1 și T2, sonda pulsoximetrului, senzorul de oxigen ambiental și saltelele sunt componente aplicate. Trebuie avută grijă ca echipamentele suplimentare conectate la copil să fie sigure din punct de vedere electric. Pentru a asigura izolarea electrică a pacientului, conectați doar la alte echipamente cu circuite izolate electric.
- IP33, conform gradului de protecție împotriva pătrunderii dăunătoare a apei
- Echipamentul nu este potrivit pentru a fi utilizat în prezența unui amestec inflamabil de anestezic cu aer sau cu oxigen sau a protoxidului de azot.
- Mod de operare funcționare continuă



#### 1.4. Rezumat privind siguranța

Incubatorul de Transport NxtGen este destinat să fie utilizat de către clinicieni instruiți și operat în concordanță cu instrucțiunile cuprinse în acest manual. Consultați orice cursuri de formare, proceduri, cerințe sau documentație suplimentare pe lângă cele identificate aici pentru operare precum și politicile obligatorii din cadrul instituției. Întreg personalul care operează incubatorul de transport trebuie să fie familiarizat cu avertismentele și procedurile de operare cuprinse în acest manual. International Biomedical nu este responsabilă dacă incubatorul de transport este utilizat într-o manieră neconcordanță cu prezentele instrucțiuni.

Orice incident grav care se produce în legătură cu acest dispozitiv trebuie raportat către International Biomedical și autoritatea competentă din statul membru respectiv.

#### 1.5. Notă privind siguranța

Incubatorul de Transport a fost testat și s-a dovedit că respectă limitele privind interferența și sensibilitatea electromagnetică, precum sunt definite în IEC 60601-1-2. Cu toate acestea, echipamentul poate emite energie sub formă de radiofrecvență (RF) și poate provoca interferențe dăunătoare față de alte dispozitive. Incubatorul de transport poate fi, de asemenea, afectat de interferențe generate de alte dispozitive. Dacă este suspectată o interferență RF, re poziționați sau ecranati incubatorul de transport pentru a reduce sau elimina efectele.

#### 1.6. Considerații importante privind siguranța

În anumite jurisdicții, toate echipamentele accesorii interconectate trebuie să fie clasificate de un laborator de testare autorizat. După interconectarea cu echipamentele accesorii, trebuie menținute cerințele privind pericolele de (scurgere de) curent și împământarea. Asamblarea unui sistem electric medical și modificările aduse acestui dispozitiv pe durata de viață necesită evaluarea conform cerințelor 60601-1. Aspectele privind siguranța sau informațiile suplimentare necesare vor fi afișate folosind avertismente, atenționări și note, având următoarea semnificație:

### **AVERTISMENT**

**Procedură de întreținere sau de operare, tehnică etc., care dacă nu este respectată cu atenție poate conduce la vătămări corporale sau deces.**

### **ATENȚIONARE**

Procedură de întreținere sau de operare, tehnică etc., care dacă nu este respectată cu atenție poate conduce la rănirea pacientului sau la deteriorarea echipamentului.

**NOTE:**

*Procedură de întreținere sau de funcționare, tehnică etc., care este considerată esențială pentru a fi evidențiată.*

Principalele **AVERTISMENTE** și **ATENȚIONĂRI** care trebuie respectate la utilizarea acestui dispozitiv sunt prezentate grupat în continuare pentru a fi evidențiate.



Generale

**RESPECTAȚI CELE MAI BUNE PRACTICI:** Instrucțiunile din acest manual nu înlocuiesc în niciun fel procedurile medicale stabilite sau preferințele personalului privind îngrijirea pacientului.

Ca și în cazul oricărui echipament medical, așezați cu atenție cablajul aferent pacientului pentru a reduce posibilitatea înnodării sau a strangulării acestuia.

Nu modificați acest echipament fără autorizarea corespunzătoare a International Biomedical.

Incubatorul de Transport NxtGen trebuie utilizat de către personal instruit corespunzător și sub conducerea personalului medical calificat, familiarizat cu pericolele și beneficiile cunoscute în prezent privind utilizarea Incubatorului de Transport NxtGen.

Sonda pentru temperatura pielii nu este o sondă rectală. Senzorul pentru temperatura pielii nu trebuie utilizat ca sondă rectală.

Încălzirea medicației transdermice poate conduce la creșterea administrării medicamentelor și poate implica pericole pentru pacient.

Nu utilizați lampa de observare, pulsoximetrul, salteaua încălzită sau monitorul de oxigen ambiental în prezența anestezicelor inflamabile sau a altor substanțe inflamabile în combinație cu aerul, mediile îmbogățite în oxigen sau cu protoxidul de azot.

**UTILIZAREA OXIGENULUI CREȘTE PERICOLUL DE INCENDIU:** Nu trebuie amplasate în incubatorul de transport sau în apropierea acestuia echipamente auxiliare generatoare de scânteii.

**UTILIZAREA OXIGENULUI CREȘTE PERICOLUL DE INCENDIU:** Mici cantități de agent inflamabil rămase în incubator pot provoca incendiu.

Evitați lumina directă a soarelui sau căldura radiantă, care pot provoca o creștere periculoasă a temperaturii aerului din incintă și pot afecta cantitatea de energie radiantă furnizată pacientului.

Utilizarea oxigenului poate crește nivelul de zgomot în incinta nou-născutului.

Utilizarea acestui echipament adiacent sau stivuit cu alte echipamente trebuie evitată, deoarece ar putea conduce la o funcționare necorespunzătoare. Dacă este necesară o astfel de utilizare, acest echipament și celelalte echipamente trebuie monitorizate pentru a verifica dacă funcționează normal.

Utilizarea accesoriilor, a transductorilor și a cablurilor, altele decât cele specificate sau furnizate de producătorul acestui echipament, poate duce la creșterea emisiilor electromagnetice sau la scăderea imunității electromagnetice a acestui echipament și poate conduce la o funcționare necorespunzătoare.

Modificarea condițiilor de mediu, precum temperatura ambientală și/sau diferite surse de radiații, poate afecta negativ pacientul. Vă rugăm să consultați politica și procedura instituției dumneavoastră privind condițiile de mediu adecvate.

Echipamentele de comunicații RF portabile (inclusiv perifericele, precum cablurile de antenă și antenele externe) trebuie să fie utilizate la o distanță de peste 30 cm (12 inci) față de orice piesă componentă a sistemului NxtGen, inclusiv față de cablurile specificate de producător. În caz contrar, ar putea determina scăderea performanței acestui echipament.

Nu utilizați sistemul NxtGen în timpul scanării prin rezonanță magnetică (RMN). Sistemul NxtGen poate afecta imaginea RMN, iar unitatea RMN poate afecta funcționarea sistemului NxtGen.

Nu utilizați lichide în incubatorul de transport sau în jurul acestuia.

Opritiți utilizarea dispozitivului dacă este defect, afișați pe dispozitiv faptul că este defect și contactați furnizorul sau reprezentantul International Biomedical.

Reglări diferite ale alarmei pe același echipament sau pe echipamente similare aflate în aceeași zonă ar putea induce confuzie operatorului și ar putea pune în pericol pacientul.

**NU UTILIZAȚI PRELUNGITOARE.** Dacă integritatea conexiunii este îndoielnică, incubatorul de transport trebuie operat pe bateria internă.

Nu poziționați incubatorul de transport astfel încât să fie dificil de deconectat de la priza de curent electric alternativ.

### Conexiuni de alimentare externă

Accesoriile desemnate trebuie utilizate doar cu prizele multiple furnizate.

Conectarea echipamentelor electrice la prizele multiple creează în mod efectiv un sistem electric medical și poate conduce la un nivel redus de siguranță.

Legătura de împământare a prizei multiple nu este o împământare de protecție.

Nu conectați mai multe prize multiple suplimentare sau prelungitoare la priza multiplă.

### Preîncălzire

Nu introduceți pacientul în dispozitiv când acesta este în modul Preîncălzire, toate alarmele/alertele clinice sunt dezactivate.

## Sistem de alarmă

Nu vă bazați exclusiv pe sistemul de alarmă sonoră. Setarea condițiilor de alarmă la extrem (de exemplu: pornit/oprit, prea înalt/prea scăzut) poate induce pericole pentru pacient. Cea mai valoroasă metodă de monitorizare a pacientului combină evaluarea personală atentă cu corecta operare a dispozitivului.

De fiecare dată când este utilizat dispozitivul, verificați limitele de alarmă pentru a vă asigura că sunt adecvate pentru pacientul monitorizat.

Nivelurile presiunii sonore ale semnalului de alarmă sonoră care sunt inferioare nivelurilor ambientale pot împiedica recunoașterea semnalelor de alarmă, iar Incubatorul de Transport NxtGen oferă mijloace limitate de configurare de către operator a volumului minim al alarmei.

## Pulsoximetru

Dacă utilizați pulsoximetria în timpul iradierii complete a corpului, scoateți senzorul în afara câmpului de iradiere. Dacă senzorul este expus la iradiere, citirea ar putea fi inexactă sau unitatea ar putea citi zero pe durata perioadei de iradiere activă.

Pulsoximetrul NU trebuie utilizat ca dispozitiv de monitorizare pentru apnee.

Măsurarea frecvenței pulsului se bazează pe detecția optică a pulsului periferic și, prin urmare, poate să nu detecteze aritmii. Pulsoximetrul nu trebuie utilizat ca înlocuitor sau substitut pentru analiza aritmiei prin EKG.

Nu așezați pulsoximetrul sau accesoriile în nicio poziție care ar putea determina căderea acestuia peste pacient.

Aplicarea greșită a SONDEI PULSOXIMETRULUI cu presiune excesivă pentru perioade prelungite poate determina leziuni provocate de presiune.

**SUBSTANȚE CARE PROVOACĂ INTERFERENȚE:** Coloranții, sau orice substanță care conține coloranți, care modifică pigmentarea normală a sângelui poate provoca erori de citire ale SpO<sub>2</sub>.

Pulsoximetrul poate fi utilizat pe durata defibrilării, dar acest lucru poate afecta acuratețea sau disponibilitatea parametrilor și măsurătorilor.

Pulsoximetrul poate fi utilizat pe durata electrocauterizării, dar acest lucru poate afecta acuratețea sau disponibilitatea parametrilor și măsurătorilor.

Pulsoximetrul nu trebuie utilizat pentru analiza aritmiei.

SpO<sub>2</sub> este calibrată empiric cu voluntari adulți sănătoși cu niveluri normale de carboxihemoglobină (COHb) și methemoglobină (MetHb).

Pulsoximetrul nu poate fi folosit ca bază unică pentru deciziile medicale. Trebuie utilizat împreună cu semnele și simptomele clinice.

Nu reglați, nu reparați, nu deschideți, nu dezasamblați și nu modificați pulsoximetrul sau accesoriile. Se poate produce rănirea personalului sau deteriorarea echipamentului. Dacă este necesar, returnați pulsoximetrul pentru service.

Pentru a proteja dispozitivul împotriva deteriorării, urmați instrucțiunile de mai jos:

- Evitați să așezați dispozitivul pe suprafețe pe care sunt vizibil vărsate lichide.
- Nu înmuiați sau nu scufundați dispozitivul în lichide.
- Nu încercați să sterilizați dispozitivul.
- Utilizați soluții de curățare doar conform instrucțiunilor din acest manual al operatorului.
- Nu încercați să curățați dispozitivul în timp ce monitorizați un pacient.

Citirile inexacte ale SpO<sub>2</sub> pot fi provocate de:

- Aplicarea și amplasarea necorespunzătoare a senzorului
- Niveluri crescute de COHb sau MetHb: Niveluri ridicate de COHb sau MetHb pot apărea cu o SpO<sub>2</sub> aparent normală. Când se suspectează niveluri ridicate de COHb sau MetHb, trebuie efectuată analiza de laborator (CO-Oximetrie) a unei probe de sânge.
- Niveluri crescute de bilirubină
- Niveluri crescute de dishemoglobină
- Boală vasospastică, cum ar fi boala Raynaud și boală vasculară periferică
- Hemoglobinopatii și tulburări de sinteză precum talasemia, Hb s, Hb c, drepanocitoza, etc.
- Afecțiuni hipocapnice sau hipercapnice
- Anemie severă
- Perfuzie arterială foarte scăzută
- Artefact de mișcare extremă
- Pulsație venoasă anormală sau constricție venoasă
- Vasoconstricție sau hipotermie severă
- Catetere arteriale și balon intra-aortic
- Coloranți intravasculari, precum verdele de indocianină sau albastrul de metilen
- Coloranți și texturi aplicate extern, cum ar fi lacul de unghii, unghiile acrilice, sclipici etc.
- Semne din naștere, tatuaje, decolorări ale pielii, umezeală pe piele, degete deformate sau anormale, etc.
- Afectări de culoare a pielii

Nu porniți și nu utilizați pulsoximetrul decât dacă ați verificat că configurarea sa este corectă.

În cazul în care oricare determinare pare îndoielnică, verificați mai întâi semnele vitale ale pacientului prin mijloace alternative și apoi verificați pulsoximetrul pentru funcționarea corectă.

Nu utilizați pulsoximetrul dacă pare deteriorat sau se suspectează că este astfel.

Pentru a proteja împotriva șocurilor electrice, scoateți întotdeauna senzorul și deconectați complet pulsoximetrul înainte de a face baie pacientului.

### Fototerapie

Utilizarea incorectă a lămpii sau utilizarea pieselor și accesoriilor care nu sunt fabricate sau furnizate de International Biomedical poate deteriora lampa și poate provoca vătămări pacientului și/sau operatorului.

Nu priviți direct în LED-uri. În timpul utilizării lămpii de observare/fototerapie, protejați întotdeauna ochii pacientului cu protecții pentru ochi sau echivalent. Conform protocolului instituției dumneavoastră, verificați periodic dacă ochii copilului sunt protejați și nu prezintă infecții.

Opriți bagheta luminoasă și lăsați-o să se răcească înainte de a o manipula, deoarece bagheta luminoasă poate fi fierbinte.

Pentru urmărirea temperaturii nou-născutului în timpul fototerapiei, se recomandă utilizarea sondelor de temperatură pentru copil sau piele. În plus, utilizarea foliilor reflectorizante poate provoca o temperatură periculoasă a corpului. Pe durata fototerapiei monitorizați temperatura pielii sugarului conform politicilor instituției dumneavoastră pentru a evita fluctuațiile temperaturii corpului.

Opriți întotdeauna alimentarea și deconectați cablul de alimentare când curățați bagheta luminoasă.

Înainte de a administra fototerapia, asigurați-vă că aceasta a fost prescrisă pentru sugar.

Operatorii trebuie să evite să se uite direct la lumina pentru fototerapie. Expunerea prelungită poate induce dureri de cap, greață sau vertij.

Trebuie măsurate periodic nivelurile bilirubinei la sugarii cărora li se administrează fototerapie.

Echipamentul de fototerapie trebuie pornit și utilizat numai de către personal instruit corespunzător și sub coordonarea personalului medical calificat, familiarizat cu pericolele și beneficiile cunoscute în prezent privind echipamentul de fototerapie pentru sugari.

Sistemul de lampă pentru fototerapie poate crește temperatura corpului pacientului. Monitorizați îndeaproape temperatura corpului pacientului și reglați corespunzător temperatura de referință a incubatorului de transport.

Persoanele sensibile pot prezenta dureri de cap, greață sau vertij ușor dacă rămân prea mult timp în zona iradiată. Utilizarea sistemului de fototerapie într-o zonă bine iluminată sau purtarea ochelarilor cu lentile galbene poate reduce efectele secundare.

Fotoizomerii bilirubinei pot provoca efecte toxice.

Fototerapia intensivă poate să nu fie adecvată pentru toți sugarii (de exemplu prematuri  $\leq 1000$  g).

Consultați ghidurile sau reglementările privind managementul icterului din țara dumneavoastră pentru a stabili cea mai bună cale de tratament pentru hiperbilirubinemia neonatală, precum Ghidul AAP (Ghidul de practică clinică al Academiei Americane de Pediatrie - Managementul hiperbilirubinemiei la nou-născutul cu 35 sau mai multe săptămâni de gestație), sau ghidul NICE (Institutul Național pentru Sănătate și Excelență Clinică - Icter Neonatal).

### Saltea încălzită

Suprafața salteii încălzite trebuie verificată împotriva deteriorărilor mecanice înainte de fiecare utilizare. Nu utilizați o saltea încălzită dacă există semne de deteriorare.

Monitorizați întotdeauna temperatura pacientului pe durata utilizării salteii încălzite. Lipsa monitorizării temperaturii pacientului poate conduce la vătămări grave.

Nu utilizați salteaua încălzită în combinație cu elemente de încălzire suplimentare.

Nu trebuie folosite padurile cu gel. Padurile cu gel pot conduce la scăderea performanței încălzirii, deoarece salteaua ar încălzi mai întâi padul cu gel.

Utilizarea materialelor cu o bună conductivitate termică, precum apa, gelul și substanțele similare, cu salteaua încălzită nepornită poate conduce la scăderea temperaturii corpului unui pacient.

În timp ce salteaua încălzită este pornită există riscul de șoc electric, arsuri sau interferențe electromagnetice la utilizarea instrumentelor chirurgicale HF sau a cateterelor endocardice.

### Aspirare

Servisați echipamentul de aspirare dacă sunt aspirate în pompa de vid lichide sau solide.

Echipamentul de aspirare poate fi utilizat doar de către persoane care au primit instrucțiuni corespunzătoare privind utilizarea acestuia.

### Curățarea

Înterupeți alimentarea, scoateți ștecărul din priză și lăsați radiatorul să se răcească înainte de a curăța și dezinfecta dispozitivul.

Asigurați-vă că dispozitivul este curățat și dezinfectat înainte de prima utilizare, între pacienți și după întreținere.

### Întreținere

Întreținerea bateriei poate fi efectuată doar de către personalul de service.

Bateria trebuie îndepărtată dacă este probabil ca dispozitivul să nu fie folosit pentru o perioadă de timp.

Acest incubator de transport a fost calibrat cu incinta pentru nou-născut furnizată inițial. Calibrarea temperaturii va fi afectată dacă această incintă este înlocuită cu o incintă pentru nou-născut cu altă configurație sau dimensiune. Consultați International Biomedical înainte de a returna incubatorul de transport pentru service.

Verificați periodic bateria internă pentru uzură excesivă.



### Generale

Incubatorul de transport TREBUIE să fie alimentat la curent alternativ și bateria trebuie reîncărcată după fiecare utilizare. Bateria suferă daune dacă este descărcată complet și nu este reîncărcată.

Verificați setările temperaturii și oxigenului după orice pană de curent, după deconectarea bateriei sau după schimbarea sursei de alimentare.

După introducerea pacientului, nu se mai pot efectua reglări ale parametrilor de funcționare a dispozitivului decât dacă este strict necesar.

Nu deplasați incubatorul de transport împingând de incinta sugarului. Incinta sugarului nu este proiectată pentru a suporta forțele necesare pentru împingerea incubatorului de transport. Pot apărea fisuri ale incintei nou-născutului.

Incubatorul de Transport NxtGen nu poate face diferența între o creștere a temperaturii centrale cu pielea rece (febră) și temperatura scăzută a corpului și a pielii (hipotermie). Temperatura pacientului trebuie verificată cu un termometru axilar.

Incubatorul de Transport NxtGen nu controlează nivelul de umiditate din incintă.

NU lăsați cablul atașat la mufa de curent continuu a incubatorului de transport atunci când nu funcționează în modul curent continuu.

Legislația federală din SUA și din Canada restricționează vânzarea acestui dispozitiv de către sau la ordinul unui medic sau al unui alt practician licențiat din domeniul medical. În afara Canadei și a SUA, verificați dacă legislația locală impune restricții.

Eliminarea produsului - Respectați legislația locală privind eliminarea dispozitivului și/sau a accesoriilor acestuia.

Curelele de poziționare sunt menite să împiedice PACIENTUL să se miște și trebuie inspectate periodic cu privire la funcția lor de siguranță.

Curelele de poziționare sunt proiectate pentru a fi eliminate după fiecare pacient. Spălarea și reutilizarea acestui produs poate expune la risc pacienții următori, pentru:

- Irritația pielii (degradarea materialului sau reținerea săpunurilor și a substanțelor chimice)
- Infecție virală, bacteriană sau fungică
- Căderi datorate slăbirii materialului de strângere și a țesăturii de bază

Țineți materialul curelei de poziționare departe de zona gâtului pacientului. Strângerea curelei nu trebuie să împiedice în niciun fel mișcările respiratorii ale pieptului.

### Pulsoximetru

Sondele pulsoximetrului și cablurile sunt proiectate pentru a fi utilizate cu monitoare specifice. Utilizați numai senzori și cabluri Masimo pentru pacienți pentru pulsoximetrul model Masimo. Utilizați numai senzori și cabluri Nellcor pentru pacienți pentru pulsoximetrul model Nellcor. Verificați compatibilitatea monitorului, senzorului și a cablului înainte de utilizare, altfel pot provoca vătămarea pacientului.

Înlocuiți cablul sau senzorul dacă este afișat mesajul SIQ scăzut în mod constant în timpul monitorizării pacienților următori după finalizarea pașilor de depanare enumerați în acest manual.

Atunci când pacienților li se administrează terapie fotodinamică, aceștia pot fi sensibili la sursele de lumină. Pulsoximetria poate fi utilizată numai sub supraveghere clinică atentă pentru perioade scurte de timp pentru a minimiza interferențele cu terapia fotodinamică.



Nu plasați pulsoximetrul pe echipamente electrice care pot afecta dispozitivul, împiedicându-l să funcționeze corect.

Dacă valorile SpO<sub>2</sub> indică hipoxemie, trebuie recoltată o probă de sânge pentru laborator pentru a confirma starea pacientului.

Dacă este afișat frecvent mesajul Perfuzie Redusă, găsiți un loc de monitorizare mai bine perfuzat. Între timp, evaluați pacientul și, dacă este indicat, verificați starea de oxigenare prin alte mijloace.

Schimbați locul de aplicare sau înlocuiți senzorul și/sau cablul pacientului atunci când pe monitorul gazdă este afișat mesajul „Înlocuiți senzorul” și/sau „Înlocuiți cablul pacientului” sau un mesaj indicând calitatea persistent slabă a semnalului (cum ar fi „SIQ Scăzut”). Aceste mesaje pot indica faptul că timpul de monitorizare a pacientului este epuizat pentru cablul sau senzorul pacientului.

Variația măsurătorilor poate fi profundă și poate fi afectată de tehnica de prelevare, precum și de starea fiziologică a pacientului. Orice rezultat care indică inconsecvență față de starea clinică a pacientului trebuie repetat și/sau completat cu date de testare suplimentare. Înainte de luarea unei decizii clinice trebuie analizate probele de sânge cu instrumente de laborator pentru a înțelege complet starea pacientului.

Nu scufundați pulsoximetrul în nicio soluție de curățare și nu încercați să îl sterilizați prin autoclavare, iradiere, abur, gaz, oxid de etilenă și nici prin vreo altă metodă. Aceasta va deteriora grav pulsoximetrul.

Pentru a minimiza interferențele radio, nu trebuie să se afle în imediata apropiere a pulsoximetrului alte echipamente electrice care emit transmisii de frecvență radio.

### Fototerapie

Spectrul luminos pentru fototerapie utilizat poate împiedica observațiile clinice privind modificarea culorii pielii provocată de cianoză etc. Trebuie avut grijă pe durata evaluărilor.

Sistemul de lumină specific fototerapiei poate perturba echilibrul hidric al pacientului.

Îndepărtați obiectele din zona de trecere a luminii emise pentru fototerapie. Obiectele lăsate în calea luminii se pot supraîncălzi și pot provoca arsuri.

Lumina pentru fototerapie poate afecta negativ medicamentele și alte lichide de perfuzie. Medicamentele și lichidele pentru perfuzie nu trebuie depozitate în zona de radiații. Dacă se efectuează administrarea intravenoasă în timpul fototerapiei, liniile IV trebuie protejate (acoperite).

### Lampă de observare

Sistemul de iluminare trebuie oprit atunci când nu este utilizat.

Dirijați cu grijă cablul de alimentare al lămpii de observare pentru a nu-l lăsa la îndemâna pacientului.

### Monitorizarea oxigenului

Folosiți doar cablul și senzorul aprobate de International Biomedical pentru monitorizarea oxigenului ambiental.

Utilizați monitorul de oxigen ambiental atunci când se administrează oxigen sugarului.

Senzorul de oxigen Maxtec MAX-250E este un dispozitiv sigilat care conține un electrolit slab acid, plumb (Pb) și acetat de plumb. Plumbul și acetatul de plumb sunt deșeuri periculoase și trebuie eliminate în mod corespunzător sau returnate către Maxtec sau International Biomedical în vederea eliminării sau recuperării corespunzătoare.

Calibrați senzorul de oxigen zilnic când este utilizat sau în cazul în care condițiile de mediu se modifică semnificativ (respectiv temperatura, umiditatea sau presiunea atmosferică).

Scăparea sau bruscarea semnificativă a senzorului de oxigen după calibrare poate modifica suficient punctul de calibrare astfel încât să necesite recalibrarea.

### Saltea încălzită

Spumele poliuretanică sunt combustibile. Nu expuneți la flacără sau la altă sursă de aprindere.

Nu folosiți salteaua încălzită fără ca husa saltelei încălzite să fie montată.

### Aspirare

Utilizați doar catetere de aspirare conforme cu ISO 8836.

Sistemul de aspirare este furnizat cu un recipient de aspirare de unică folosință și cu un filtru hidrofob. Este responsabilitatea operatorului să se asigure că sunt incluse la schimbările ulterioare ale recipientului de aspirare și ale tubulaturii un recipient de aspirare prevăzut cu protecție la preaplin și cu un filtru.

Recipientul de aspirare de unică folosință furnizat împreună cu sistemul de aspirare trebuie verificat frecvent pentru a preveni preaplinul.

Trebuie păstrată la îndemână o pară de aspirare.

### Curățare și întreținere

Nu scufundați niciodată sonda pentru temperatura pielii în dezinfectant sau soluție de săpun.

Componentele electronice ale incubatorului de transport conțin componente sensibile la energia electrostatică ce se pot deteriora prin manipulare necorespunzătoare. Folosiți tehnici de împământare aprobate pentru zonele de lucru și personalul de service.

După curățarea și dezinfectarea dispozitivului, întotdeauna uscați-l complet înainte de utilizare.

Asamblați piesele detașate și verificați dacă dispozitivul funcționează normal după curățare și dezinfectare.

În timpul curățării nu pulverizați soluții de curățare direct pe ecranul tactil.

Utilizați doar soluțiile de curățare enumerate în acest manual. Soluțiile de curățare neautorizate pot deteriora piesele componente.

Nu permiteți ca instrumentele ascuțite să pătrundă în saltea. Inspectați suprafața înainte și după fiecare utilizare. A nu se utiliza salteaua dacă există semne de străpungere sau de deteriorare.

Înlocuiți bateria numai cu o piesă de origine International Biomedical.

Înlocuiți bateria doar dacă sunteți instruit corespunzător.

## **NOTE:**

### Descriere Fizică

*Panoul de conectare poate fi situat pe partea dreaptă sau pe partea stângă a dispozitivului, în funcție de configurație.*

*Clasificarea IP se găsește pe eticheta produsului dispozitivului.*

*Sistemul NxtGen nu conține produse din cauciuc natural.*

*Toate materialele utilizate pe suprafețele aflate în contact continuu cu sugarul sunt proiectate folosind materiale biocompatibile.*

### Dezactivare dispozitiv

*Alarmerle asociate cu o funcție deconectată sau dezactivată nu vor fi active atâta timp când funcția nu este reconectată sau reactivată.*

*Se va dezactiva o funcție doar prin atingerea îndelungată a pictogramei.*

### SpO<sub>2</sub>

*Pulsoximetrul trebuie considerat un dispozitiv de avertizare timpurie. Întrucât este indicată o tendință de hipoxemie a pacientului, trebuie analizate probe de sânge cu un co-oximetru de laborator pentru a înțelege complet starea pacientului.*

*Informațiile privind lungimea de undă maximă pot fi utile clinicienilor, cum ar fi cei care efectuează terapie fotodinamică.*

*Pierderea semnalului pulsului poate apărea din mai multe cauze, inclusiv, fără a se limita la, când pacientul prezintă hipotensiune arterială, vasoconstricție severă, anemie severă sau hipotermie; există ocluzie arterială proximală față de senzor; sau pacientul este în stop cardiac sau este în stare de șoc.*

*Pentru a evalua acuratețea pulsoximetrului nu poate fi utilizat un tester funcțional.*

*Este posibil ca luminile extreme de intensitate înaltă (cum ar fi luminile intermitente stroboscopice) direcționate către senzor să nu permită pulsoximetrului să obțină citiri ale semnelor vitale.*

*Atunci când se utilizează setarea Sensibilitate Maximă a SpO<sub>2</sub>, poate fi compromisă performanța detectării stării „Senzor Oprit”. Dacă dispozitivul se află în această setare și senzorul este îndepărtat de la pacient, poate apărea potențialul de citiri false din cauza „zgomotului” ambiental, cum ar fi lumina, vibrațiile și mișcarea excesivă a aerului.*

*Deținerea sau achiziționarea acestui dispozitiv nu implică nicio aprobare expresă sau implicită de utilizare a dispozitivului cu senzori sau cabluri neaprobată care, singure sau în combinație cu acest dispozitiv, ar intra în domeniul de aplicare a unuia sau mai multor brevete referitoare la acest dispozitiv.*

*În instrucțiunile de utilizare ale senzorului (DFU) pot fi găsite informații suplimentare specifice senzorilor Masimo compatibili cu pulsoximetrul, inclusiv informații despre funcționalitatea parametrilor/măsurării pe durata mișcării și a perfuziei scăzute.*

*Cablurile și senzorii Masimo sunt prevăzuți cu tehnologia X-Cal™ pentru a minimiza riscul citirilor inexacte și a pierderii neprevăzute a monitorizării pacientului. Consultați DFU ale cablului sau senzorului pentru durata specificată a timpului de monitorizare a pacientului.*

### Lampa pentru fototerapie

*Montați bagheta luminoasă centrată între părțile superioare ale incintelor interioară și exterioară numai atunci când pacientul nu poate avea acces la unitate. Distanța dintre bagheta luminoasă și suprafața efectivă este fixă pentru incintele cu profil scăzut și XL. Dacă este mărită distanța dintre bagheta luminoasă și sugar, iradianța va scădea. Dacă distanța dintre bagheta luminoasă și sugar este diminuată, iradianța va crește. Nu plasați bagheta luminoasă în interiorul incintei interne.*

*Înainte de a instala lampa pentru fototerapie și de a administra fototerapia, citiți cu atenție secțiunea 11. a acestui manual. Există considerații privind siguranța care trebuie citite și înțelese înainte de utilizare.*

*Unitatea pentru fototerapie folosește un anumit tip de LED. Consultați International Biomedical pentru repararea și înlocuirea LED-urilor. Utilizarea unor LED-uri incorecte poate afecta negativ funcționarea și/sau poate deteriora lampa.*

*Dacă utilizați pulsoximetria pe durata fototerapiei, scoateți senzorul în afara câmpului de iradiere. Dacă senzorul este expus la iradiere, citirea ar putea fi inexactă sau unitatea ar putea citi zero pe durata perioadei de iradiere activă.*

*Verificați lunar iradianța cu un aparat de măsură calibrat (precum luxmetrul ILT; cod produs International Biomedical 736-0001, cod produs ILT ILT74INTERBI-CE) pentru a vă asigura că lumina este emisă corect.*

*Unitatea folosește un anumit tip de LED. Utilizarea unor LED-uri incorecte poate afecta negativ funcționarea și/sau poate deteriora lampa.*

### Monitor de oxigen ambiental

*Dacă este atinsă ieșirea din submeniu în timpul procesului de calibrare a O<sub>2</sub>, sistemul va elimina informațiile curente privind calibrarea.*

*Senzorul de oxigen utilizează o reacție electrochimică și, odată expus la mediul ambiental, va începe procesul de degradare a acestuia.*

*Alaramele pentru monitorizarea oxigenului ambiental nu vor fi active în timpul stării de dezactivare indusă de operator.*

## Curățarea

*Curățați și dezinfectați dispozitivul conform instrucțiunilor de întreținere sau ori de câte ori observați murdărie sau pete care pot provoca infecții.*

*Nu folosiți la incintă soluții de curățare cu alcool. Utilizarea repetată poate produce deteriorarea în timp a incintei.*

*Dacă este instalată salteaua încălzită opțională, deconectați-o de la compartimentul de conectare înainte de a o scoate pentru curățare.*

*Nu folosiți niciodată soluții dezinfectante la concentrații peste valorile recomandate.*

*Nu folosiți niciodată lavetă abrazivă sau soluție de curățare neaprobată pentru dezinfectare.*

*Nu autoclavați niciodată piese detașabile.*

*Respectați procedurile/protocolul standard pentru spălare/dezinfectare din spital.*

*Inspekția vizuală a dispozitivului pentru curățenie necesită o iluminare adecvată.*

## Întreținere

*Centrele medicale sunt responsabile pentru efectuarea întreținerii de rutină, astfel cum este detaliată în manualul de utilizare al operatorului.*

*Efectuați procedurile de întreținere preventivă la toate echipamentele accesorii, astfel cum este recomandat în manual pentru fiecare echipament.*

## Specificații


























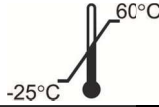

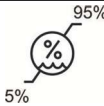

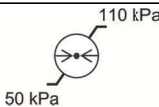
*Dimensiunile și greutatea sunt aproximative. Sunt indicate dimensiunile pe înălțime astfel încât, prin adunare, să rezulte înălțimea totală aproximativă.*

## Blocarea ecranului












*Ecranul dispozitivului nu poate fi blocat de o alarmă/alertă activă. Dacă se activează o alarmă/alertă în timp ce ecranul este blocat, ecranul se deblochează.*

## 1.7. Simboluri

Sunt utilizate următoarele simboluri pe dispozitiv și pe ambalajul acestuia.

Simbol	Descriere	Simbol	Descriere
	Echipament de tip BF		Lampă de observare (indică intensitatea)
	Temperatură pacient		Buton de alimentare
	Temperatură incintă		Reciclați sau eliminați în mod corespunzător
	Temperatură ambientală		Saltea încălzită
	Cronometru		Aspirare
	Temporizator		Este necesară protejarea ochilor
	Pauză alarmă sonoră		Data de fabricație
	Reprezentant Uniunea Europeană		Consultați documentele însoțitoare
	Număr de catalog		Număr de serie
	Dispozitiv medical		Identificatorul unic al dispozitivului
	Ventilator de înaltă frecvență		Port pentru mijloace digitale detașabile
	Fabricant		Indice de protecție la infiltrare
	Curent AC		Temperatura de transport
	Curent DC		Umiditatea de transport
	Luminozitatea afișajului		Limite de presiune de transport

	Ecran blocat		Setări ecran
	Funcționare ceas		Ecran deblocat
	Configurare		Resetare ceas
	Pictogramă anulare		Pauză ceas
	Reglare limită inferioară alarmă		Pictogramă confirmare
	Pictogramă de setare dată/oră		Meniu preîncălzire
	Pictogramă Limite alarmă		Reglare limită superioară alarmă
	Pictogramă Jurnal de evenimente		Pictogramă baterie
	Pictogramă de configurare		Pictogramă limbă
	Pictogramă Despre		Pictogramă Revenire
	Pictogramă Meniu SpO <sub>2</sub>		Meniu Administrator
	Pictogramă Calibrare încălzitor		Meniu Service
	Pagină în sus		Resetare la valori din fabrică
	Indicator de alimentare AC		Pagină în jos
	Indicator de încărcare baterie		Indicator de lipsă baterie
	Indicator de alimentare a bateriei		Pericol de perforare
	Atenționare		Consultați documentele însoțitoare

	Avertisment		leșire aer
	leșire oxigen		leșire gaz amestecat
	Comutator ventilator		Supapă deschisă
	Supapă închisă		Măsurare presiune
	Împământare funcțională		Dispozitiv clasa a II-a
	Pictogramă Descărcare		

## 2. CONFIGURARE INIȚIALĂ

### 2.1. Instrucțiuni pentru despachetare

Deschideți și îndepărtați materialul de ambalare exterior.

Îndepărtați materialul interior de protecție din spumă.

Inspectați conținutul pentru deteriorări și verificați dacă sunt prezente toate articolele.

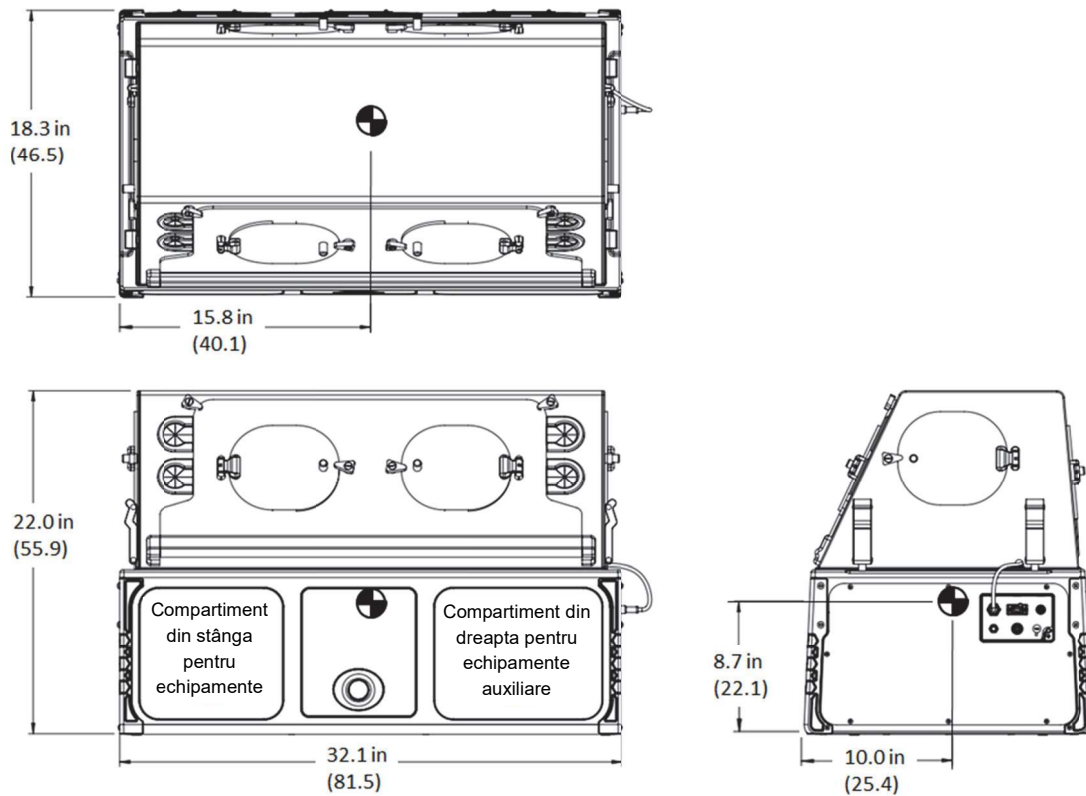
Deblocați incubatorul de transport de pe partea inferioară a paletului.

Tăiați curelele de fixare dacă sunt prezente.

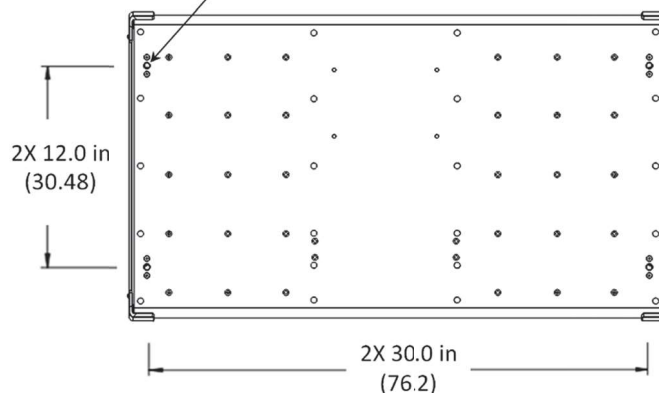


## 2.2. Dispoziții privind montarea

La baza incubatorului de transport NxtGen există patru puncte de montare pentru a monta incubatorul de transport pe o interfață care va fixa în condiții de siguranță sistemul incubatorului de transport într-o unitate spitalicească sau într-o ambulanță, după caz. Pot fi folosite patru șuruburi de 3/8"-24 (sau echivalente) pentru a fixa incubatorul din partea inferioară, sau piulițele adaptorului pot fi îndepărtate pentru a permite înșurubarea dinspre partea superioară. Accesul la orificiile de montare dinspre partea superioară se face prin interiorul incubatorului și poate fi limitat de dispozitivele instalate. Este responsabilitatea clientului să se asigure că au fost respectate cerințele indicate pentru instalare. Dacă nu se specifică altfel, greutatea maximă a echipamentelor suplimentare este limitată la 10 kg pentru fiecare compartiment pentru echipamente auxiliare și la 10 kg pe poliță. Dimensiunile sunt aproximative și variază în funcție de configurația sistemului.



Model piuliță 4X pentru șuruburi 3/8-24 sau echivalent



**Figura 2-1**

### **3. PREZENTAREA GENERALĂ A SISTEMULUI**

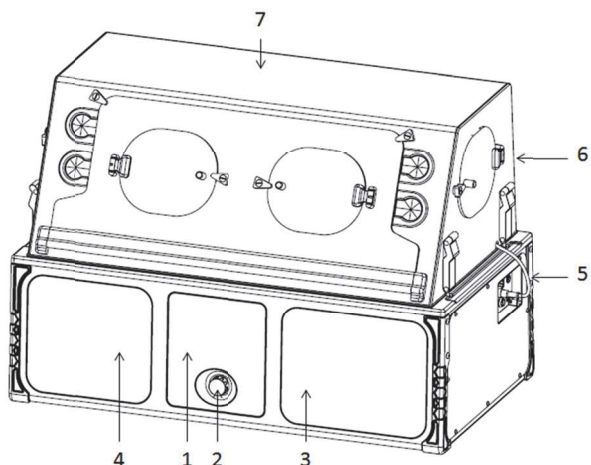
Incubatorul de Transport NxtGen este un sistem electromecanic conceput pentru a susține termic un pacient nou-născut în timpul transferului în interiorul unității sau între unități. Sistemul poate fi utilizat în spital, în vehicule de transport sau în mijloace de transport aeromedicale, precum avioane sau elicoptere. Incubatorul de Transport NxtGen a fost supus unor teste de siguranță conform standardelor ISO 60601-1-12 și 60601-2-20 pentru a demonstra siguranța și stabilitatea în fiecare dintre aceste medii de utilizare. Pentru a asigura în timpul transportului siguranța și stabilitatea dispozitivului, utilizați-l numai conform instrucțiunilor.

Incubatorul de transport circulă aerul încălzit în incinta sugarului pentru a regla mediul termic la un punct de referință al temperaturii, selectat de operator. Accesul la sugar este asigurat prin ușa principală pentru pacient și prin porturile de mână situate pe toate laturile incintei sugarului. Operatorul introduce date de intrare în sistemul de control prin interfața utilizatorului care este compusă dintr-un ecran tactil și un buton cu apăsare și rotire. Interfața utilizatorului oferă feedback cu privire la funcționarea termică a sistemului și, opțional, datele SpO<sub>2</sub> ale pacientului. Un sistem de alarme optice și sonore cuprinzător contribuie la asigurarea siguranței pacientului.

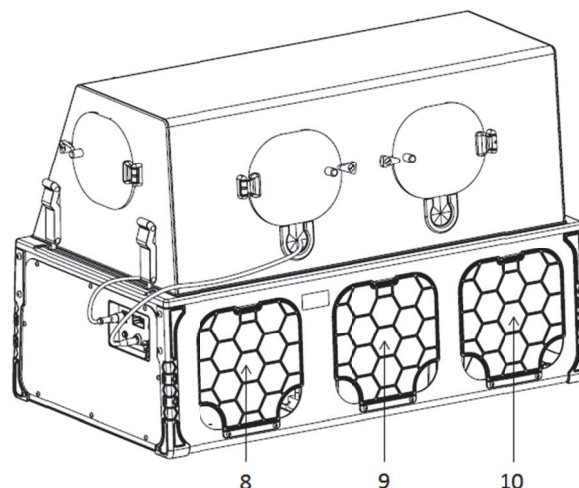
Sunt prevăzute curele pentru poziționarea pacientului cu scopul de a limita mișcările sugarului în incinta acestuia. Dacă este posibil, sugarul trebuie să fie fixat tot timpul cu curelele în incubatorul de transport.

### 3.1. Descriere Fizică

#### 3.1.1. Incubator de Transport



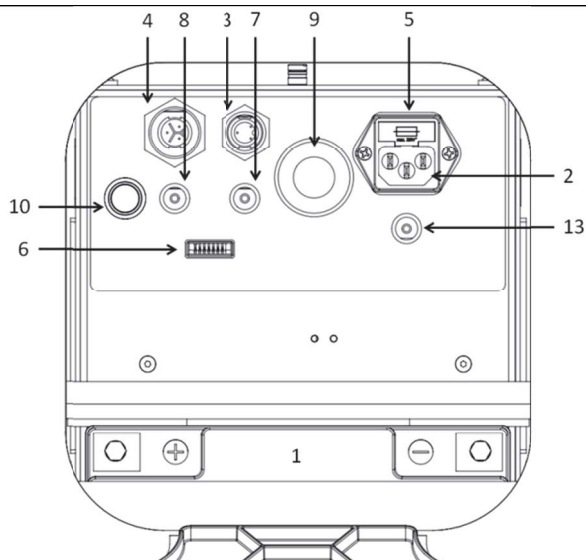
**Figura 3-1 Vedere ISO frontală**



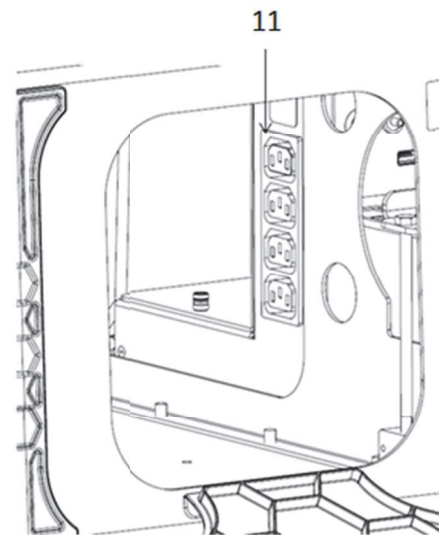
**Figura 3-2 Vedere ISO din spate**

Număr	Descriere
1	Interfață utilizator cu ecran tactil
2	Buton cu apăsare și rotire
3	Compartiment pentru echipamente auxiliare - partea dreaptă
4	Compartiment pentru echipamente auxiliare - partea stângă
5	Panoul de conectare pacient
6	Incinta nou-născutului
7	Baghetă luminoasă de observare (Baghetă luminoasă opțională de observare/fototerapie)
8	Ușă de acces din spate a compartimentului pentru echipamente auxiliare
9	Ușă de acces din spate pentru componentele electronice din spate
10	Ușă de acces din spate a compartimentului pentru echipamente auxiliare

### 3.1.2. Panoul componentelor electronice din spate



**Figura 3-3**



**Figura 3-4**

Număr	Descriere
1	Baterie
2	Conector pentru intrare alimentare AC
3	Conector extern de ieșire alimentare DC
4	Conector extern de intrare alimentare DC
5	Siguranțe AC (2 ×)
6	Receptacul cheie de date
7	Înterupător circuit DC (ieșire curent)
8	Înterupător circuit DC (intrare curent)
9	Manșon cablu de baterie
10	Comutator de resetare
11	Conectoare de ieșire AC (4) - Partea dreaptă
12	Conectoare de ieșire AC (4) - Partea stângă (nu sunt ilustrate)
13	Înterupător de AC (tip MSO)

### 3.1.3. Panoul de conectare al pacientului (Situat la capătul din stânga sau din dreapta al panoului)

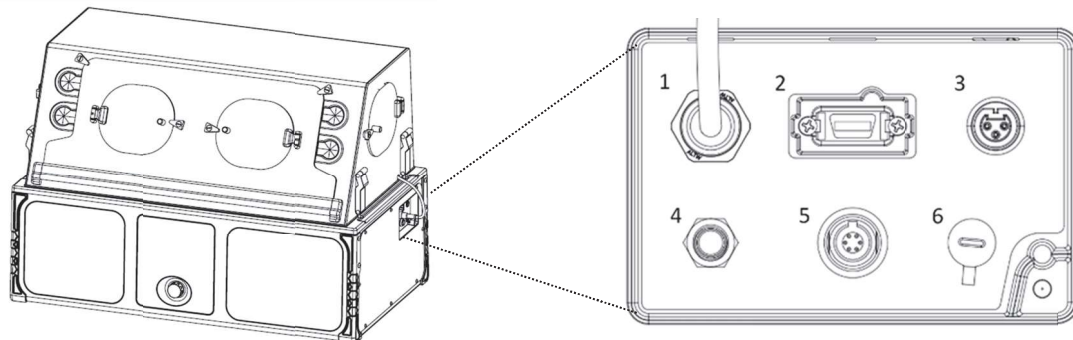


Figura 3-5

Figura 3-6

Număr	Descriere
1	Conector pentru lampa de observare (opțional: Bagheta de observare/fototerapie)
2	Conector pentru pulsoximetru (opțional: Masimo, Nellcor, sau Fără)
3	Conector T1 pentru temperatura pacientului (primar)
4	Conector T2 pentru temperatura pacientului (secundar)
5	Conector pentru saltea încălzită (opțional)
6	Conector pentru monitor de oxigen ambiental

### 3.2. Alimentarea sistemului

Incubatorul de transport poate fi alimentat de la mai multe surse: AC extern, DC extern sau de la bateria internă a dispozitivului.

**ATENȚIE:** Verificați setările temperaturii și oxigenului după orice pană de curent, după deconectarea bateriei sau după schimbarea sursei de alimentare.

#### 3.2.1. Alimentare AC

Alimentarea AC poate fi asigurată de la o sursă de 100-240 VAC, 50-60 Hz la aproximativ 10 A (max 3 A pentru dispozitiv și 7 A pentru a furniza energie pentru ieșirile destinate accesoriilor). Când funcționează cu alimentare pe AC, va fi afișat indicatorul de alimentare pe AC. Alimentarea cu curent alternativ are prioritate față de toate celelalte surse de alimentare, externă sau internă. Alimentarea AC trebuie folosită ori de câte ori este disponibilă, dar cu siguranță pentru încălzirea incubatorului de transport la pregătirea pentru transport și, de asemenea, pentru a reîncărca bateria.

Incubatorul oferă protecție de Clasa a II-a, dar permite și conectarea fizică a accesoriilor de Clasa I prin multiple mufe de alimentare. Al treilea pin prezent pe alimentarea AC este distribuit la mufele AC de ieșire și funcționează ca o împământare funcțională.

### 3.2.2. Alimentare DC

Alimentarea DC poate fi asigurată utilizând 12-28 VDC la 15 A. Când funcționează cu alimentare DC, va fi afișat indicatorul Alimentare DC. Alimentarea externă cu DC este asigurată printr-un conector circular cu 3 conductori situat pe partea din spate a incubatorului de transport. Alimentarea cu curent continuu are prioritate față de alimentarea pe bateria internă.

### 3.2.3. Alimentarea pe baterie

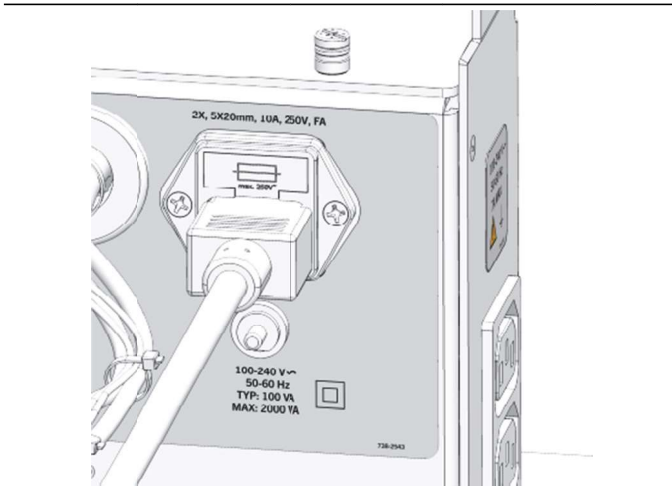
Alimentarea de la baterie va fi selectată automat atunci când nu este disponibilă nici alimentarea cu curent alternativ și nici cea cu curent continuu. Când funcționează cu bateria internă, va fi afișat indicatorul Alimentare pe Baterie. Conectarea la curent alternativ sau la curent continuu va înlocui funcționarea pe baterie. Bateria se va încărca atunci când incubatorul de transport este conectat la o sursă AC sau DC peste 15 VDC. Când se încarcă, va fi aprins indicatorul verde BAT CHG. Viteza de încărcare a bateriei scade atunci când incubatorul de transport este pornit. O tensiune semnificativ scăzută a alimentării cu curent alternativ va reduce și viteza de încărcare a bateriei. Este nevoie de aproximativ 4,5 ore pentru a încărca complet o baterie standard complet descărcată, de 26 amperi-oră, dacă incubatorul de transport este alimentat cu AC și este oprit. Dacă incubatorul de transport este pornit și se încălzește, timpul de încărcare a bateriei este de două până la de trei ori mai lung. Incubatorul de transport va menține o temperatură în incinta sugarului de 37 °C timp de 4 ore pe o baterie complet încărcată cu o temperatură ambientală de 20 °C. Când funcționează pe baterie, ecranul de afișare va indica starea de încărcare a bateriei ca procent estimat (cu o precizie de 5%). O baterie complet încărcată va afișa 100%, iar o baterie care aproape a atins nivelul de descărcare în condiții de siguranță va afișa 0%. Când incubatorul de transport funcționează cu ajutorul bateriei sau al unei surse externe de curent continuu, ecranul principal de afișare va afișa starea de încărcare a bateriei, dacă este atins indicatorul de funcționare a bateriei (BAT OP). Când se declanșează alarma pentru „Baterie descărcată la nivel critic”, incubatorul mai are aproximativ 10 minute de funcționare.

Pentru funcționarea generală, se RECOMANDĂ STĂRUITOR alimentarea externă cu curent alternativ sau continuu. Bateria internă trebuie utilizată numai atunci când incubatorul de transport nu dispune de o altă sursă de curent.

### 3.3. Conexiuni de alimentare externă

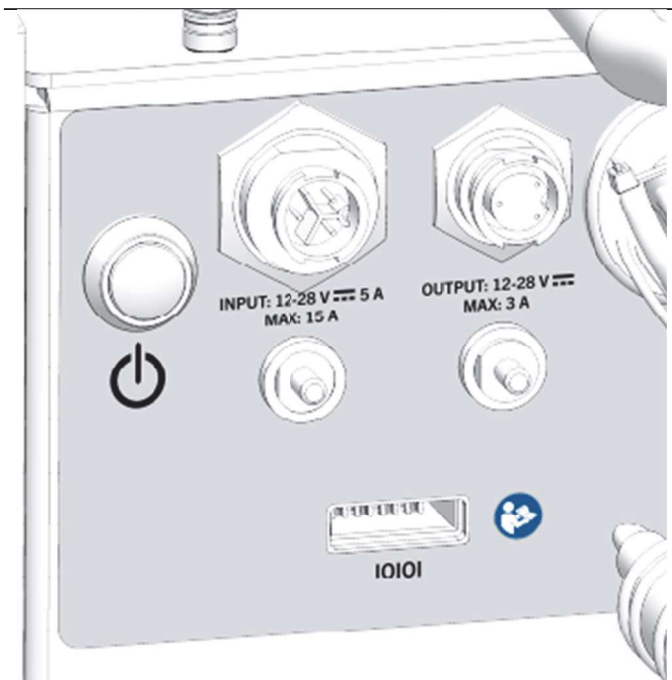
#### 3.3.1. Alimentarea externă cu curent alternativ (AC)

Conectați dispozitivul la o priză AC nominal corespunzătoare.

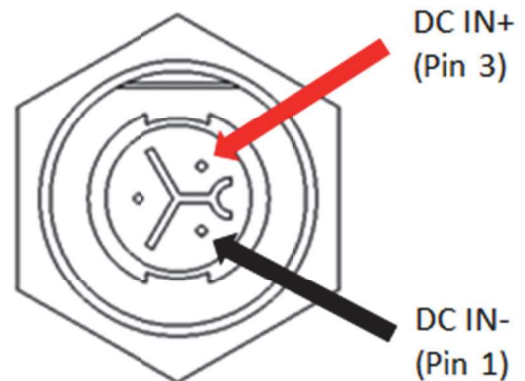


Conexiunea externă de alimentare AC este situată pe consola centrală din spate.

#### 3.3.2. Alimentarea externă cu curent continuu (DC)



Alimentarea DC este asigurată prin cablul DC cu polaritatea indicată.



### 3.3.3. Priză multiplă

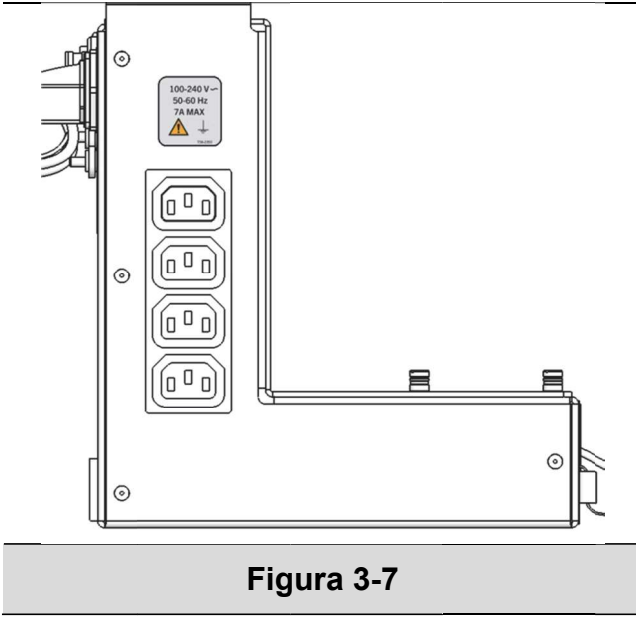


Figura 3-7

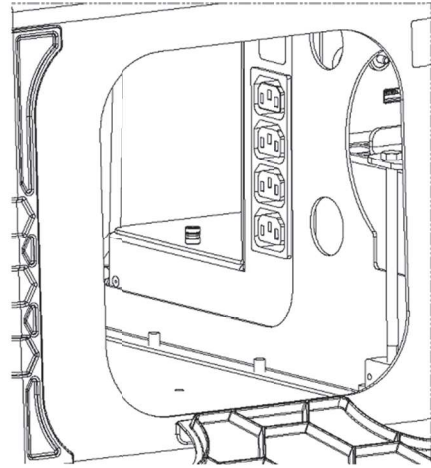
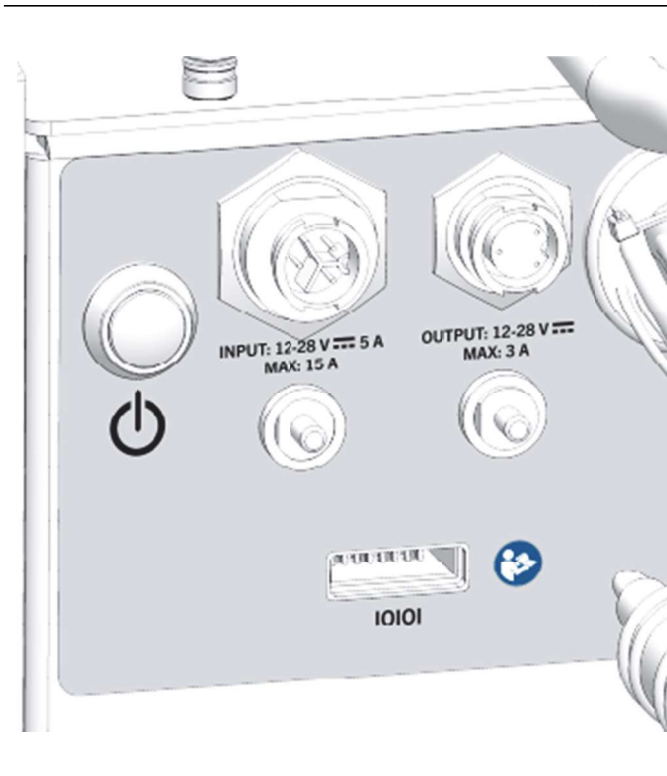


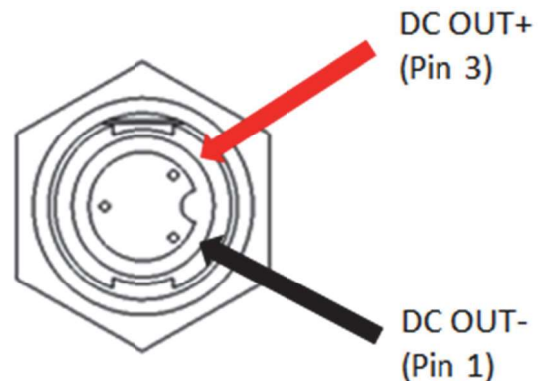
Figura 3-8

Priza multiplă furnizează energie numai dacă sursa externă de curent alternativ este conectată la incubatorul de transport. Prizele multiple pot furniza pentru conectarea dispozitivelor accesorii curent de 7 A la aceeași tensiune AC ca și alimentarea externă AC. Al treilea pin pus la dispoziție este o împământare funcțională, nu este împământare de protecție.

### 3.3.4. Priză de alimentare cu DC



Priza de alimentare cu curent continuu furnizează energie numai atunci când este conectată o sursă externă de curent continuu. Priza DC furnizează până la 3 A de curent la aceeași tensiune de curent continuu ca și alimentarea de curent continuu externă pentru conectarea dispozitivelor accesorii.





## 4. VERIFICAREA ÎNAINTE DE UTILIZARE

### 4.1. Verificarea înainte de utilizare

Înainte de fiecare utilizare trebuie efectuată următoarea verificare de către un operator experimentat sau de către personalul de service.

#### 4.1.1. **Verificarea funcționării**

1. Verificați cablul de alimentare de curent alternativ și asigurați-vă că nu există tăieturi sau îndoituri importante ale cablului, dacă toate fișele ștecărului sunt în stare bună și dacă este fixat cablul în condiții de siguranță. Înlocuiți cablul după cum este necesar.
2. Cu incubatorul de transport alimentat la sursa de curent alternativ, apăsați butonul rotativ (**Figura 3-1**, reperul 2) pentru a-l porni. Incubatorul de transport va efectua un autotest la pornire și va testa alarma sonoră. Asigurați-vă că este afișată bara de progres al autotestului la pornire și că alarma sonoră poate fi auzită. Verificați ca pictograma de alimentare AC și pictograma de alimentare a bateriei să fie afișate în colțul din stânga sus după finalizarea testului.
3. Asigurați-vă că rezultatele autotestării la pornire, pe centrul de mesaje, indică PASSED (reușit).
4. Introduceți o mână în incinta sugarului, în partea din stânga, și verificați debitul aerului. Ventilatorul trebuie să poată fi auzit în partea din dreapta a incubatorului de transport.
5. Deconectați alimentarea AC de la incubatorul de transport și observați dacă pictograma bateriei și procentul bateriei sunt afișate în colțul din stânga sus. Verificați dacă bateria este încărcată corespunzător pentru transport.
6. Verificați dacă ecranul principal afișează temperatura aerului din incinta sugarului.
7. Dacă trebuie utilizată o alimentare externă de curent continuu, verificați cablul de alimentare DC și asigurați-vă că nu prezintă tăieturi sau îndoituri importante și dacă conectorii nu au fost deteriorați.
8. Porniți dispozitivul de aspirare (dacă este cazul) și asigurați-vă că funcționează. Opriți dispozitivul de aspirare.
9. Verificați pentru deteriorări salteaua și curelele de poziționare. Reparați sau înlocuiți după caz.

#### 4.1.2. **Verificarea incintei sugarului**

1. Asigurați-vă că incinta sugarului nu prezintă fisuri.
2. Asigurați-vă că garnitura dintre incintă și tăvița de aerisire este pe poziție. Verificați dacă garniturile din perforațiile de traversare pentru tuburi din incinta nou-născutului sunt, de asemenea, pe poziție.
3. Asigurați-vă că incinta sugarului este fixată pe incubatorul de transport cu cele două elemente de prindere de la ambele capete ale incintei sugarului.
4. Asigurați-vă că incinta sugarului este curată și pregătită pentru transport.

#### 4.1.3. **Accesorii**

1. Testați funcționarea altor accesorii, după cum este indicat în recomandările producătorului.

#### 4.1.4. **Senzori și cabluri**

1. Verificați dacă există deteriorări ale senzorului de oxigen și ale senzorului pulsoximetrului. Înlocuiți, dacă este necesar.
2. Inspectați cablurile sondei de temperatură, cablul salteii încălzite, cablul senzorului de oxigen și cablul pulsoximetrului pentru uzură sau deteriorare. Înlocuiți, dacă este necesar.

### 5. **INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**

Această secțiune conține proceduri de utilizare pentru incubatorul de transport. Ori de câte ori este posibil, dispozitivul trebuie utilizat folosind o sursă externă de curent. Bateria internă trebuie să fie complet încărcată înainte de utilizare conectând unitatea la o sursă de curent alternativ timp de cel puțin 8 ore. Când nu este utilizat, incubatorul de transport trebuie conectat la o sursă de alimentare de curent alternativ pentru reîncărcarea bateriei.

#### 5.1. Pornirea

Operatorul controlează dispozitivul prin interfața utilizatorului, care este compusă dintr-un ecran tactil și un buton cu apăsare și rotire. Pentru a porni dispozitivul, apăsați butonul rotativ situat sub ecranul tactil pentru a iniția secvența de pornire. Dispozitivul va executa o rutină de autotestare, iar difuzorul alarmei/alertei sonore va iniția un test al sistemului audio.

#### 5.2. Autotest la pornire

Incubatorul de transport efectuează un autotest la pornire în timpul inițializării. Rezultatele autotestului la pornire sunt afișate în partea stângă a ecranului de preîncălzire. Dacă toate testele au fost trecute, va fi afișat cuvântul „PASSED” (reușit). Dacă nu este trecut un test, va fi afișat un mesaj care indică eroarea. Consultați secțiunea 20. pentru asistență pentru depanare.

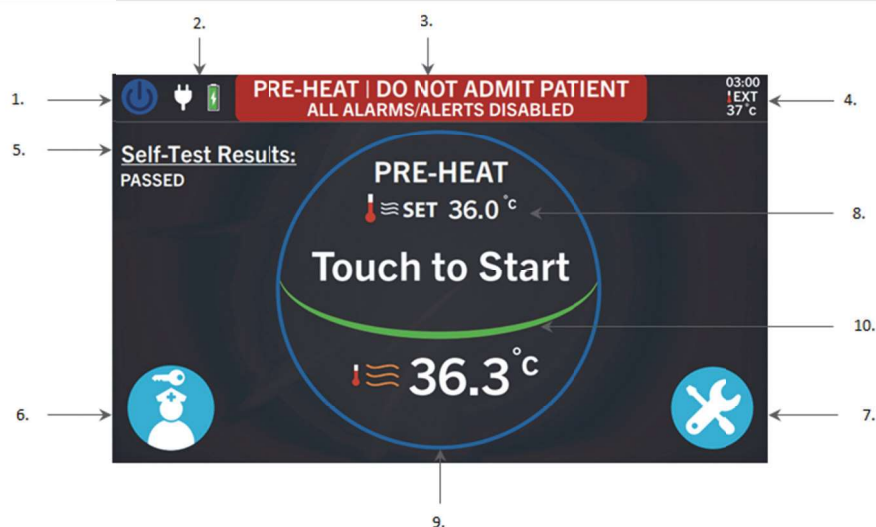
#### 5.3. Modul preîncălzire

Odată ce secvența de pornire este completă, dispozitivul va intra în modul preîncălzire. Modul preîncălzire permite dispozitivului să fie încălzit la un punct de referință prestabilit și să mențină acel punct de referință pe termen nelimitat sau până când apare una dintre următoarele situații:

- Dispozitivul intră în modul de funcționare normală
- Dispozitivul intră în meniul Administrator
- Dispozitivul intră în meniul Service
- Dispozitivul este oprit

Valoarea implicită pentru modul preîncălzire este 36,0 °C și poate fi modificată în meniul administrator. Pe durata funcționării în modul preîncălzire, toate alarmele și alertele sunt dezactivate. Nu este permisă introducerea unui pacient în modul preîncălzire. Modul preîncălzire este destinat să acționeze ca o stare „gata de utilizare”, asigurându-se că dispozitivul este preîncălzit și pregătit pentru introducerea unui pacient.

## Ecran preîncălzire



### Caracteristici ale ecranului preîncălzire:

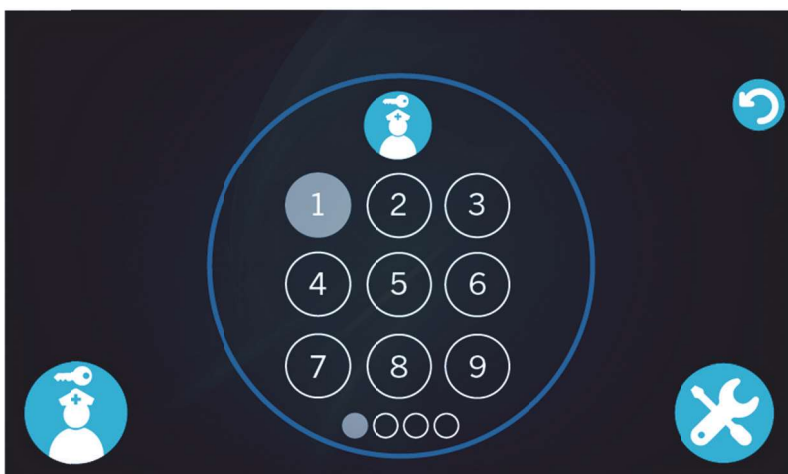
1. Alimentare Pornită/Oprită
2. Stare mod de alimentare
3. Centru de mesaje
4. Data/Ora (24 de ore) și temperatura ambientală
5. Rezultate autotest la pornire
6. Meniu administrator
7. Meniu service
8. Temperatură preîncălzire setată
9. Temperatura activă a fluxului de aer din incintă
10. Putere încălzitor (0-100%)

### 5.4. Meniu administrator

Meniul Administrator poate fi accesat doar prin meniul Preîncălzire. Pentru a accesa meniul Administrator, atingeți sau utilizați butonul rotativ pentru a evidenția și selecta pictograma administrator. Meniul Administrator este un meniu protejat prin parolă, destinat să fie accesat de personalul de nivel superior pentru a regla preferințele dispozitivului. În meniul Administrator sunt prezente următoarele submeniuuri:

- Ceas
- Limite
- Jurnal
- Config
- Despre
- PulseOx (Opțional)

## Ecranele Meniu Administrator



### Acces la Meniul Administrator:

Pentru a accesa meniul administrator, atingeți sau utilizați butonul rotativ pentru a evidenția și selecta câmpul pentru parolă din 4 cifre.

### Parola pentru Meniu Administrator: 1258

Odată ce este introdusă parola corectă, dispozitivul va intra în Meniul Administrator. Atingeți sau utilizați butonul rotativ pentru a evidenția și selecta pictograma de revenire dacă doriți să reveniți la ecranul preîncălzire.



Caracteristici ale meniului administrator:

1. Selectare submeniuri
2. Pictogramă Revenire

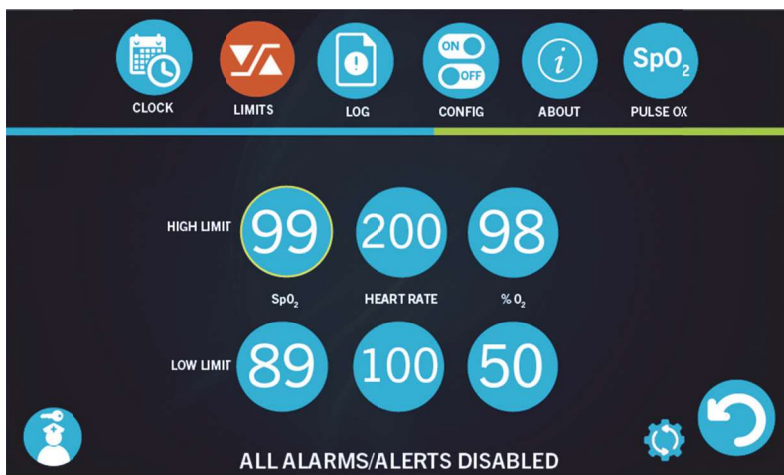


Ceas:

Pentru a modifica ora și data dispozitivului, selectați pictogramele submeniului prin atingere sau cu butonul rotativ de control.

Utilizați butonul rotativ de control pentru a regla valoarea pictogramei.

Confirmați modificarea valorii apăsând butonul rotativ de control sau atingând pictograma selectată.



Limite de alarmă:

Pentru a modifica limitele presetate de alarmă ale dispozitivului, selectați pictogramele submeniului prin atingere sau cu butonul rotativ de control.

Utilizați butonul rotativ de control pentru a regla valoarea pictogramei.

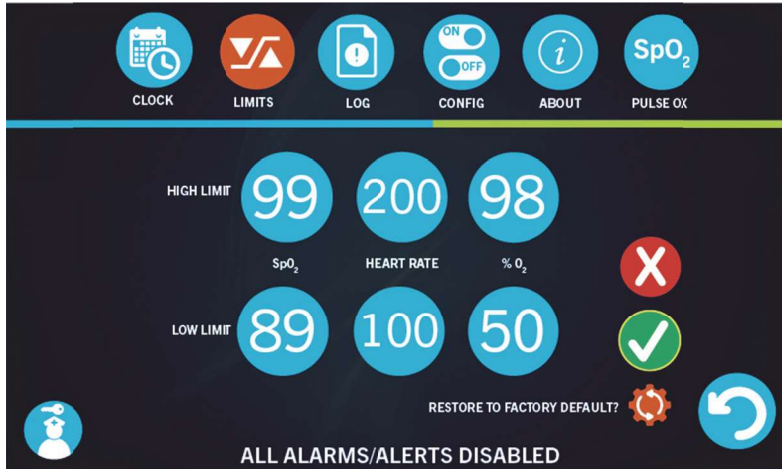
Confirmați modificarea valorii apăsând butonul rotativ de control sau atingând pictograma selectată.

Interval limită de administrare:

SpO<sub>2</sub> - Scăzut 50-99, Ridicat 51-100

Ritmul cardiac - Scăzut 25-229, Ridicat 26-230

%O<sub>2</sub> - Scăzut 18-99, Ridicat 19-100



**Limite de alarmă:** Restabilirea valorilor implicite din fabrică Pentru a reseta presetările limitelor de alarmă ale dispozitivului la valorile implicite din fabrică, selectați pictograma de resetare la valorile din fabrică prin atingere sau cu butonul rotativ de control.

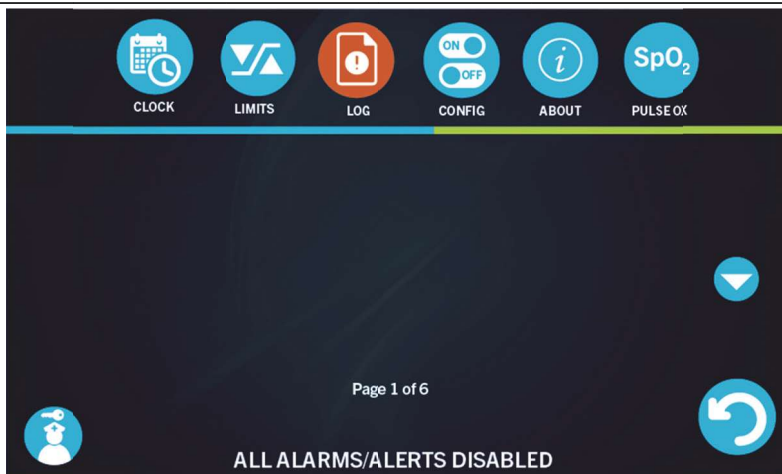
Selectarea pictogramei de confirmare va iniția resetarea. Selectarea pictogramei de anulare va abandona modificarea.

**Valori implicite din fabrică:**

SpO<sub>2</sub> - scăzut 85, ridicat 100

Ritm cardiac - scăzut 100, ridicat 200

%O<sub>2</sub> - scăzut 21, ridicat 98

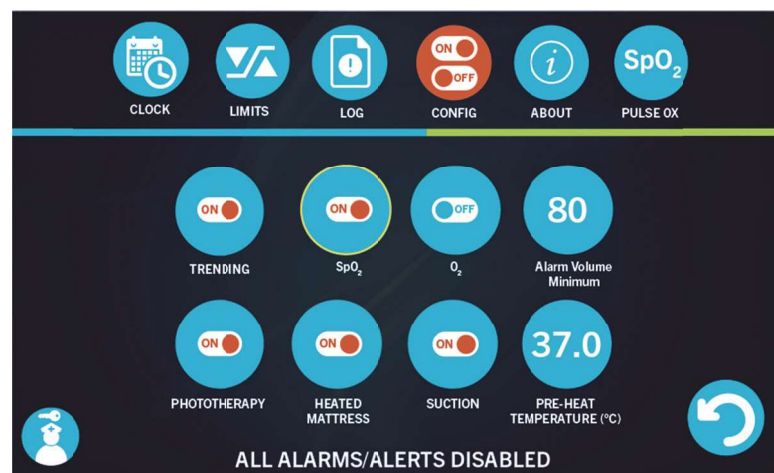


**Jurnal evenimente:**

Evenimentele din sistem vor fi afișate în ordine secvențială.

Pot fi folosite săgețile în sus și în jos pentru a parcurge evenimentele mai vechi.

În jurnalul de evenimente vor fi stocate cele mai recente 1000 de evenimente.



**Configurare:**

Pentru a modifica accesoriile configurate sau valoarea de referință a temperaturii de preîncălzire, selectați pictogramele submeniuului prin atingere sau cu butonul rotativ de control.

Utilizați butonul rotativ de control pentru a regla valoarea setată a temperaturii de preîncălzire.

Utilizați butonul rotativ de control pentru a regla volumul minim al alarmei disponibil operatorului.

Confirmați modificarea valorii apăsând butonul rotativ de control sau atingând pictograma selectată.



Despre:

Sunt afișate numărul de serie al dispozitivului, versiunea software-ului, data de fabricație și verificarea SpO<sub>2</sub> (dacă este configurată). Sunt oferite informații de contact ale International Biomedical.



PulseOx - Nellcor (Opțional):

Pentru a modifica setările de pulsoximetrie ale dispozitivului, selectați pictograma submeniului prin atingere sau cu butonul rotativ de control. Utilizați butonul rotativ de control pentru a regla valoarea pictogramei. Confirmați modificarea valorii apăsând butonul rotativ de control sau atingând pictograma selectată.

Sensibilitate:

Modul normal de răspuns raportează modificări ale măsurătorii SpO<sub>2</sub> a pacientului în interval de 4-7 secunde în condiții lipsite de interferențe. Modul rapid de răspuns raportează modificări ale măsurătorii SpO<sub>2</sub> a pacientului în mai puțin de 4 secunde în condiții lipsite de interferențe.



PulseOx - Masimo (Opțional):

Pentru a modifica setările de pulsoximetrie ale dispozitivului, selectați pictogramele submeniului prin atingere sau cu butonul rotativ de control. Utilizați butonul rotativ de control pentru a regla valoarea pictogramei. Confirmați modificarea valorii apăsând butonul rotativ de control sau atingând pictograma selectată.

## Sensibilitate

Setarea modului de sensibilitate permite clinicianului să adapteze sensibilitatea de măsurare a SpO<sub>2</sub> la nivelul puterii și calității semnalului SpO<sub>2</sub> al pacientului la locul de măsurare. Opțiunile sunt Normal, Adaptabil, Detecție Sondă Oprită (APOD) și Maximum.

## Timp mediere

Caracteristica de mediere permite clinicianului să selecteze nivelul dorit de vizibilitate pentru variațiile subtile ale valorii măsurate. În funcție de acuitatea pacientului și de domeniul de asistență, sunt uneori preferați timpi de mediere mai scurți (testarea în timpul somnului) față de timpi de mediere mai lungi (telemetrie și nou-născuți) și invers. Media de 8 secunde este, în general, considerată cel mai frecvent interval de mediere și este recomandată pentru majoritatea pacienților, deoarece este suficient de scurtă pentru a oferi vizibilitate pentru scăderi ale saturației subtile, în timp ce este suficient de lungă pentru a minimiza modificările majore ale SpO<sub>2</sub> datorate unor scăderi rapide și tranzitorii ale saturației.

Opțiunile sunt:

- 2-4
- 4-6
- 8 (implicit)
- 10
- 12
- 14
- 16

## Indicele de perfuzie

Selectând „On” va fi afișat pe ecranul operatorului indexul de perfuzie.

## Ton BPM

Selectând „On” se va activa sunetul BPM.

## Tonuri inteligente

Dacă Tonul BPM este activat, selectând „On” se vor activa tonurile inteligente.

## FastSat

Selectând „On” se va permite FastSat să ofere răspuns rapid și să afișeze modificările rapide ale SpO<sub>2</sub>, acordând prioritate celor mai recente date.



### ieșire din meniul administrator:

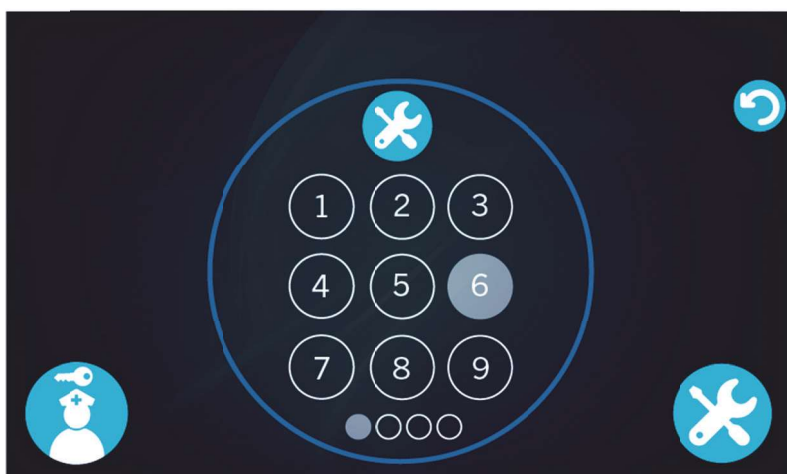
Atingeți pictograma de revenire pentru a reveni la ecranul de preîncălzire. Dacă s-au efectuat modificări, se va deschide o casetă de dialog înainte de a trece la ecranul Preîncălzire. Dacă s-au efectuat modificări, se va deschide o casetă de dialog înainte de a trece la ecranul Preîncălzire. Prin atingerea pictogramei de anulare nu va fi salvată nicio modificare efectuată.

## 5.5. Meniu service

Meniul service poate fi accesat numai din meniul Preîncălzire. Pentru a intra în Meniul Service, atingeți sau utilizați butonul rotativ pentru a evidenția și selecta pictograma pentru service. Meniul Service este un meniu protejat prin parolă, destinat să fie accesat de către tehnicienii autorizați ai Biomedical. În Meniul Service sunt prezente următoarele submeniuri:

- Ceas
- Încălzitor
- Baterie
- Jurnal
- Despre
- Limba

### Ecranele Meniului Service



#### Acces la Meniul Service:

Pentru a accesa meniul service, atingeți sau utilizați butonul rotativ pentru a evidenția și selecta câmpul pentru parolă format din 4 cifre.

#### Parola Meniului Service: 3258

Odată ce este introdusă parola corectă, dispozitivul va intra în Meniul Service. Atingeți sau utilizați butonul rotativ pentru a evidenția și selecta pictograma de revenire dacă doriți să reveniți la ecranul preîncălzire.



#### Caracteristici ale Meniului Service:

1. Selectare submeniuri
2. Pictogramă Revenire





**Ceas:**

Pentru a modifica ora și data dispozitivului, selectați pictogramele submeniuului prin atingere sau cu butonul rotativ de control.

Utilizați butonul rotativ de control pentru a regla valoarea pictogramei.

Confirmați modificarea valorii apăsând butonul rotativ de control sau atingând pictograma selectată.



**Calibrare încălzitor:**

**Calibrarea manuală**

Plasați o sondă de calibrare la 10 cm deasupra centrului saltelei.

Atingeți sau selectați cu butonul rotativ „TOUCH TO START” (Atingeți pentru a începe) pentru a începe calibrarea.

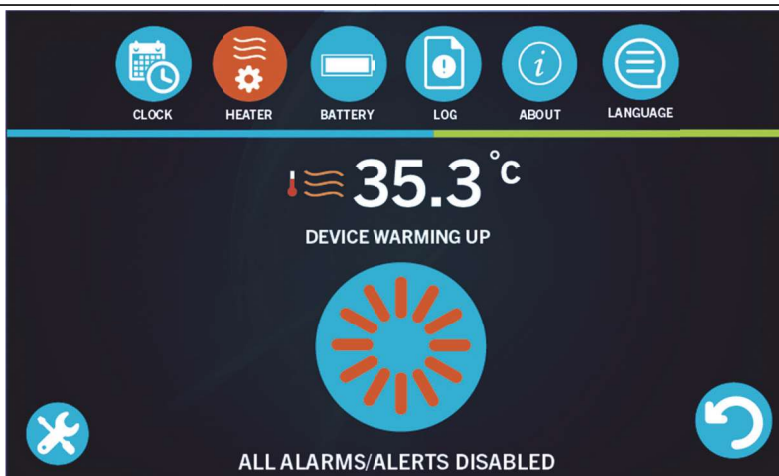
**Calibrarea automată**

Atingeți pictograma „Enable Auto Calibration” (Activați calibrarea automată) pentru a activa calibrarea automată a încălzitorului.

Asigurați-vă că sonda de calibrare a încălzitorului este conectată la portul T2 de pe panoul de conectare.

Plasați sonda de calibrare în centrul saltelei.

Atingeți sau selectați cu butonul rotativ „TOUCH TO START” (Atingeți pentru a începe) pentru a începe calibrarea.



**Calibrare încălzitor:**

Dispozitivul va încălzi incinta la 36,0 °C. Acest proces va dura aproximativ 45 de minute.



Calibrarea manuală a încălzitorului:

Utilizați butonul rotativ pentru a modifica valoarea de pe ecran la temperatura măsurată de sonda de calibrare.



Calibrarea automată a încălzitorului:

În cazul în care calibrarea se află într-un interval acceptabil, decalajul va fi salvat și calibrarea va fi finalizată.



### Calibrarea indicatorului de încărcare:

#### **Tipul de baterie**

Examinați widgetul „BATTERY TYPE” (Tip Baterie) și confirmați dacă tipul este corect.

SLA (plumb acid sigilat)

LiFePO<sub>4</sub> (fosfat de litiu-fier)

#### **Capacitatea bateriei**

Pentru a modifica capacitatea bateriei dispozitivului, selectați pictograma submeniuului prin atingere sau cu butonul rotativ de control.

Utilizați butonul rotativ de control pentru a regla valoarea pictogramei.

Confirmați modificarea valorii apăsând butonul rotativ de control sau atingând pictograma selectată.

#### **Calibrarea indicatorului de încărcare**

Pentru a începe calibrarea indicatorului de încărcare, selectați pictograma „TOUCH TO START” (Atingeți pentru a începe) prin atingere sau cu butonul rotativ de control.

Bateria trebuie să fie complet încărcată înainte de a calibra bateria.

Urmați instrucțiunile de pe ecran.



### Calibrarea indicatorului de încărcare:

Sistemul va descărca complet bateria și apoi o va reîncărca complet pentru a-i măsura capacitatea. Acest proces va dura aproximativ 8 ore.

Apăsarea în orice moment a pictogramei de revenire va anula calibrarea și va accepta capacitatea implicită selectată. Rețineți că poate varia capacitatea reală în funcție de vechimea bateriei și istoricul de descărcare.



Calibrarea indicatorului de încărcare:

Când se termină calibrarea, va fi afișată capacitatea aproximativă măsurată a bateriei.

Va fi actualizată capacitatea bateriei.

Lăsați incubatorul de transport conectat la alimentarea externă.



Jurnal evenimente:

Evenimentele din sistem vor fi afișate în ordine secvențială. Pot fi folosite săgețile în sus și în jos pentru a parcurge evenimentele mai vechi.



Despre:

Va fi afișat timpul total activ al dispozitivului.

Dacă este configurat, vor fi afișate timpul activ pentru salteaua încălzită, monitorul de aspirare și pentru fototerapie.

Va fi afișată configurația din fabrică.

Sunt oferite informații de contact ale International Biomedical.



**Limba:**

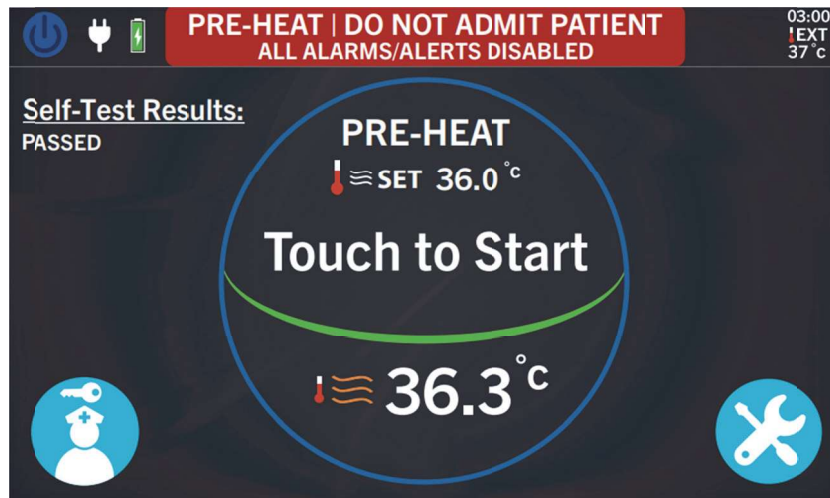
Pentru a modifica limba dispozitivului, selectați pictograma submeniului prin atingere sau cu butonul rotativ de control.

Săgețile de pagină în sus și în jos pot fi utilizate pentru a vizualiza toate limbile acceptate.

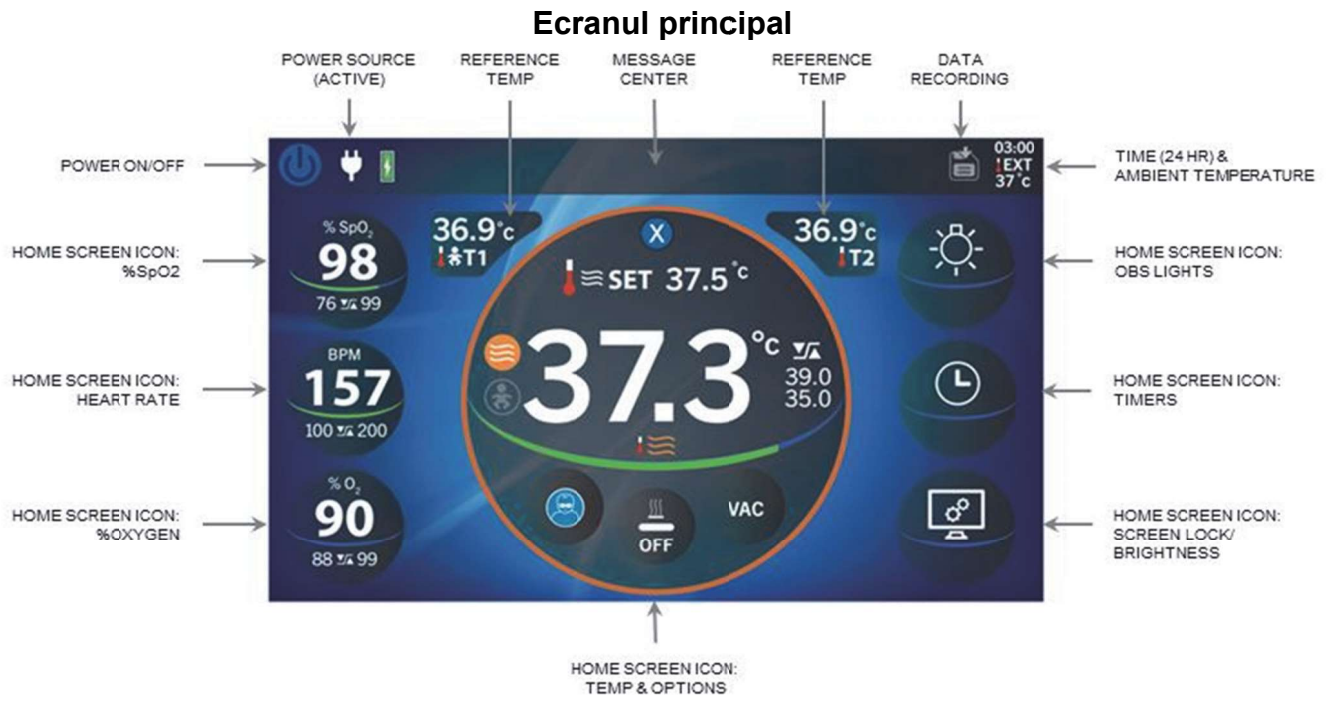
Limba implicită este engleza.

**6. OPERARE NORMALĂ**

Pentru a începe funcționarea normală a dispozitivului, atingeți oriunde în cercul central pentru a ieși din modul Preîncălzire și pentru a intra în ecranul principal.



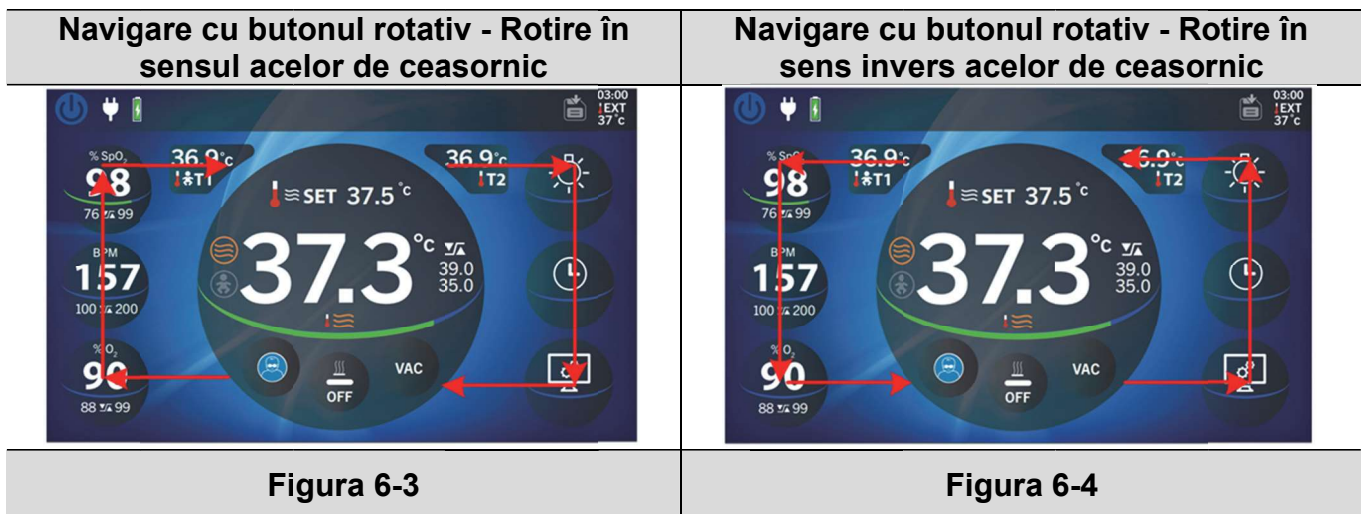
**Figura 6-1**



**Figura 6-2**

#### 6.1. Navigarea pe ecranul principal

Navigarea pe ecranul principal se poate realiza fie prin atingere, fie prin evidențierea și selectarea unei pictograme cu butonul rotativ. Ca regulă generală, dacă pictograma este circulară, poate fi selectată prin atingere. Butonul rotativ acționează ca un mijloc alternativ pentru a naviga pe ecranul principal și pentru a selecta pictograma dorită. Cu toate acestea, butonul rotativ nu permite navigația la centrul de mesaje și la nicio pictogramă situată în partea de sus a ecranului. Poziția butonului rotativ poate fi determinată prin cursorul galben care evidențiază fiecare pictogramă selectabilă. Cursorul va dispărea după 10 secunde de inactivitate și va reapărea odată ce butonul rotativ este rotit din nou. Pictogramele se vor evidenția în portocaliu pentru a indica operatorului că a fost efectuată o selecție. În timp ce pictogramele pot fi selectate prin atingere, modificările valorii pot fi efectuate numai prin rotirea butonului rotativ de control.



## Stările pictogramei

<p><u>Stare cursor evidențiat:</u> Cursorul galben va oferi operatorului feedback-ul vizual despre locația butonului rotativ.</p>	
<p><u>Stare selecție confirmată:</u> Pictogramele vor fi evidențiate în portocaliu pentru a oferi o confirmare vizuală operatorului că pictograma a fost selectată. Starea de selecție confirmată este momentană și pictograma va trece la următoarea stare.</p>	
<p><u>Stare de modificare a valorii:</u> Dacă o valoare sau o pictogramă este evidențiată în portocaliu, aceasta reprezintă o variabilă care poate fi modificată prin rotirea butonului rotativ. Valorile pot fi modificate doar prin rotirea butonului rotativ.</p>	
<p><u>Stare dezactivată de către operator:</u> Operatorul are capacitatea de a dezactiva anumite funcții ale dispozitivului, dar nu toate funcțiile pot fi dezactivate. Funcțiile care pot fi dezactivate sunt enumerate mai jos. Pentru a dezactiva funcția, atingeți prelungit pictograma timp de aproximativ 2 secunde. Pentru a activa funcția, atingeți pictograma sau evidențiați și selectați cu butonul rotativ.</p> <p>Monitor SpO<sub>2</sub>, monitor ritm cardiac, monitor %O<sub>2</sub></p>	
<p><u>Stare deconectată de către operator:</u> Dacă operatorul deconectează un cablu care este asociat cu acea funcție, pictograma va intra în starea deconectată de către operator. Funcțiile care pot fi deconectate sunt enumerate mai jos.</p> <p>Lampă de observare, lampă fototerapie, saltea încălzită, monitor SpO<sub>2</sub>, monitor ritm cardiac, monitor %O<sub>2</sub></p>	
<p><u>Stare submeniu:</u> Odată ce operatorul selectează o pictogramă, pictograma va intra în starea submeniu. Starea submeniu permite operatorului să facă modificări active ale funcției. Starea submeniu poate fi identificată prin prezența pictogramei „X”. Odată ajuns într-o stare submeniu, butonul rotativ este singura metodă de navigare și manipulare, cu o singură excepție. Operatorul poate atinge în orice moment pictograma „X” pentru a ieși din submeniu și a reveni la starea anterioară.</p>	

## 6.2. Operarea termică

### Interfață utilizator - Detalii control termic

- 1) Temperatura T1 (Primară)
- 2) Pictograma Mod controlat aer
- 3) Pictograma Mod controlat servo
- 4) Puterea încălzitorului (0-100%)
- 5) Temperatura T2 (referință)
- 6) Reglare temperatură
- 7) Temperatură activă (incintă sau pacient)
- 8) Pictogramă temperatură activă (incintă sau pacient)



### Navigare control termic

Odată ce este selectat cercul termic prin atingere sau cu butonul rotativ, va apărea un „X” albastru în partea de sus și un inel portocaliu va persista în jurul cercului pentru a indica operatorului că se află în submeniul termic. Butonul rotativ permite operatorului să navigheze prin submeniu până la locația dorită. Pictogramele circulare precum cele două moduri și pictograma „X” pot fi atinse. Navigarea va continua către pictogramele opționale din partea de jos a cercului termic dacă acestea sunt instalate și activate.





### 6.3. Descrierea sistemului de control termic

Incubatorul de transport este prevăzut cu două metode pentru a controla și menține temperatura până la o valoare de referință selectată de operator: modul controlat cu aer (manual) și modul controlat servo (sugar). T1 este sonda principală de control al temperaturii și este necesară pentru funcționarea în modul de control servo. T2 este doar o temperatură de referință și nu este necesară pentru funcționarea în niciunul dintre moduri. T2 este întotdeauna poziționată în afara cercului termic pentru a crea reprezentarea vizuală pentru operator că este o temperatură de referință și nu contribuie la sistemul de control termic. Dacă sistemul este plasat în modul controlat cu aer, T1 (dacă este conectat) va fi poziționată și ea în afara cercului termic pentru a crea reprezentarea vizuală pentru operator că acționează ca o temperatură de referință și nu contribuie la controlul termic în modul controlat cu aer. În modul controlat servo, T1 va fi poziționată în cercul termic și va reprezenta măsurarea cea mai mare, activă a temperaturii. Tranziția între moduri necesită ca operatorul să confirme valoarea de referință a temperaturii imediat după o schimbare de mod.

### 6.4. Configurare

În modul controlat cu aer, incubatorul de transport va emite o alarmă dacă temperatura incintei este mai mică sau mai mare cu 1,5 °C față de valoarea de referință.

În modul controlat servo, incubatorul de transport va emite o alarmă dacă temperatura sugarului (T1) este mai mică sau mai mare cu 0,7 °C față de valoarea de referință.

Dacă o alarmă este activă, valoarea temperaturii active își va schimba culoarea și va fi afișat în centrul de mesaje un mesaj de alarmă.

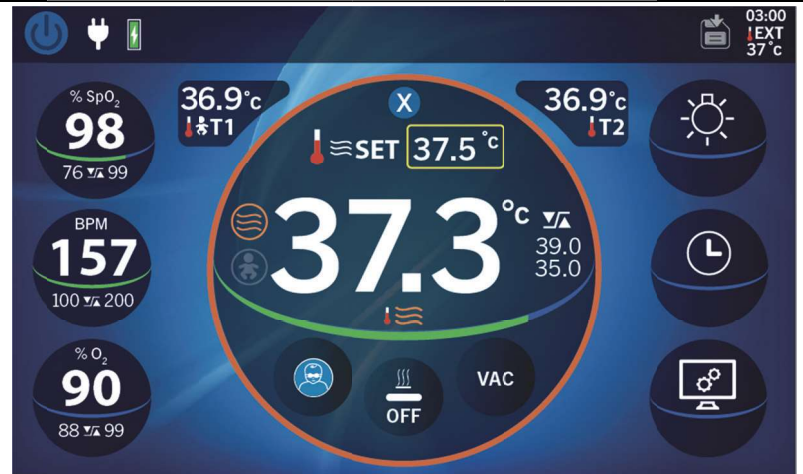
#### 6.4.1. **Sondele pentru temperatura pielii**

T1 - Sonda International Biomedical pentru temperatura pielii este utilizată pentru a monitoriza temperatura sugarului și pentru a oferi feedback sistemului de control al incubatorului de transport. Selectați o zonă adecvată pentru monitorizare în conformitate cu practicile medicale actuale acceptate.

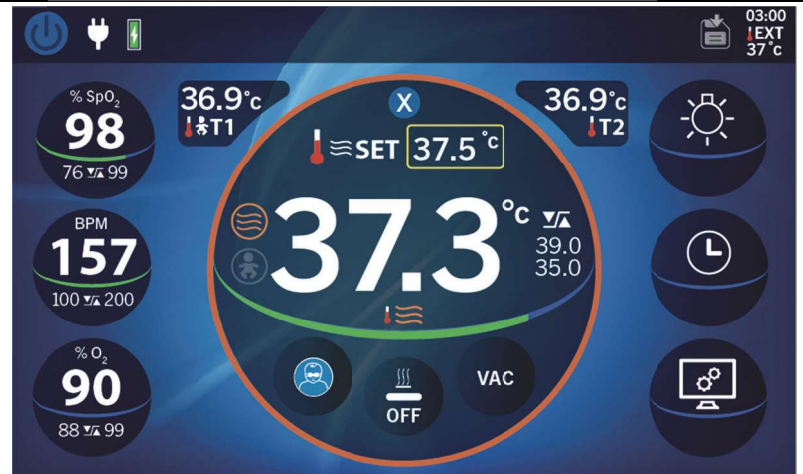
T2-Sonda International Biomedical pentru temperatura pielii este utilizată pentru a oferi operatorului o a doua temperatură a sugarului. Această temperatură nu este utilizată de sistemul incubatorului de transport pentru niciun control.

## Operare control termic - Mod control aer (manual)

Atingeți sau utilizați butonul rotativ pentru a selecta cercul central și pentru a intra în submeniu.



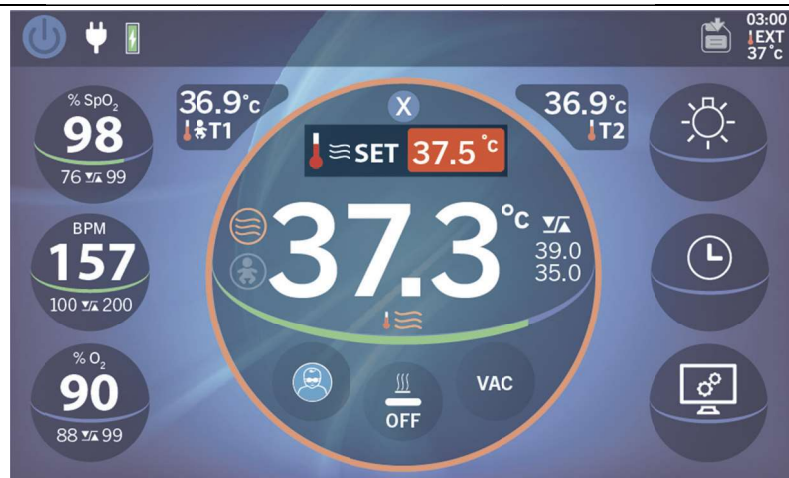
Va apărea în partea de sus a cercului pictograma „X” albastră și va apărea în jurul cercului un inel portocaliu. Odată intrat în submeniul termic, cursorul va reveni implicit la valoarea setată a temperaturii.



Folosiți butonul rotativ pentru a selecta valoarea setată a temperaturii. Valoarea va fi evidențiată cu portocaliu și acum poate fi modificată de către operator cu butonul rotativ.



Odată atinsă valoarea de referință dorită, operatorul poate selecta cu butonul rotativ pentru a confirma și accepta valoarea.



Dacă este utilizat Modul Aer pentru o perioadă prelungită, trebuie utilizată o sondă de temperatură a pielii pentru a monitoriza îndeaproape temperatura pacientului. Modul Aer nu reglează automat puterea încălzitorului în funcție de temperatura sugarului, prin urmare, se recomandă monitorizarea cu atenție a temperaturii pacientului.



Temperatura incintei este afișată în pictograma principală din centrul ecranului principal.

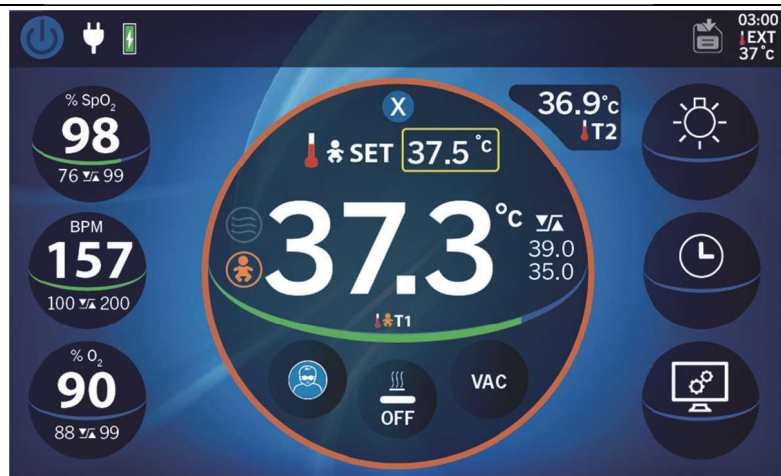


## Operare control termic - Mod de control servo (Sugar)

Atingeți sau utilizați butonul rotativ pentru a selecta cercul central și pentru a intra în submeniul termic.



Va apărea în partea de sus a cercului pictograma „X” albastră și va apărea în jurul cercului un inel portocaliu. Odată intrat în submeniul termic, cursorul va reveni implicit la valoarea setată a temperaturii.



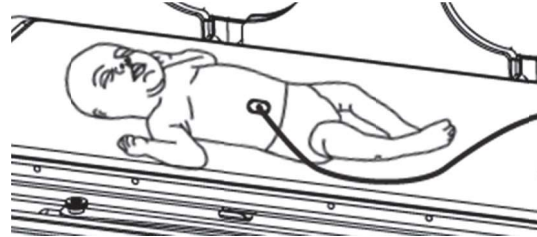
Folosiți butonul rotativ pentru a selecta valoarea setată a temperaturii. Valoarea va fi evidențiată cu portocaliu și acum poate fi modificată de către operator cu butonul rotativ.



Odată atinsă valoarea de referință dorită, operatorul poate selecta cu butonul rotativ pentru a confirma și accepta valoarea.



Asigurați-vă că sonda de temperatură a pielii este corect fixată. Poate fi utilizată o sondă de temperatură secundară pentru a furniza informații suplimentare despre temperatura pacientului.



Temperatura măsurată a sugarului este afișată în pictograma principală din centrul ecranului.

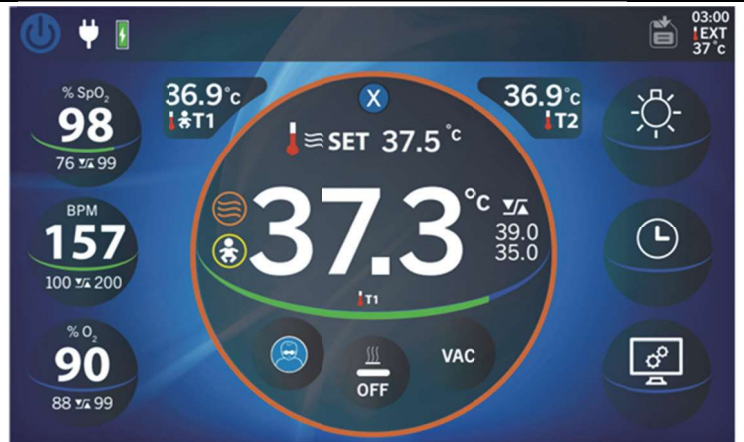


## Trecerea de la modul Control Aer la modul Control Servo

Atingeți sau utilizați butonul rotativ pentru a selecta cercul central și pentru a intra în submeniu.



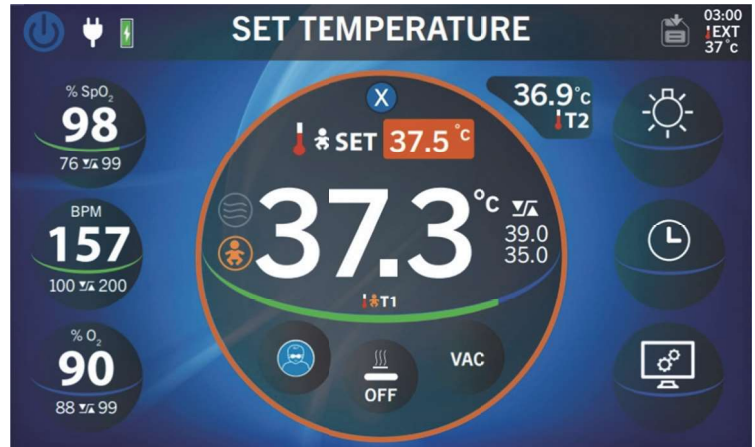
Atingeți pictograma circulară a modului servo sau utilizați butonul rotativ pentru a o evidenția și selecta.



Pictograma modului servo va fi evidențiată cu portocaliu pentru a confirma selecția, iar valoarea temperaturii T1 se va muta din afara cercului în interiorul cercului cu valoarea temperaturii active. Pictograma de sub valoarea temperaturii active și pictograma de lângă valoarea setată a temperaturii se modifică pentru a indica T1 și modul de control servo. Pictograma control aer este acum inactivă și este colorată gri. Limitele alarmei de temperatură vor deveni implicit valorile modului de control servo.

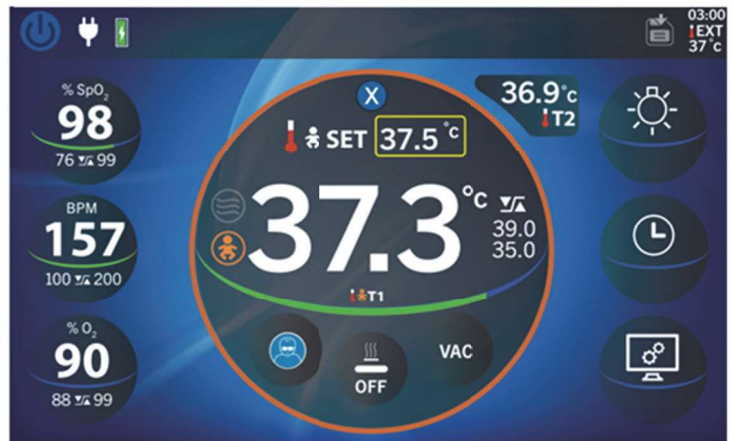


Odată ce modul este selectat, în centrul de mesaje va fi afișată o alertă pentru „Setare temperatură”. Valoarea setată a temperaturii este acum evidențiată în portocaliu și valoarea sa poate fi modificată. Odată ce este afișată valoarea dorită a temperaturii setate, selectați valoarea cu ajutorul butonului rotativ pentru a o confirma și pentru a salva temperatura setată. Acum sistemul funcționează în modul de control servo.



### Trecerea de la modul control servo la modul control aer

Atingeți sau utilizați butonul rotativ pentru a selecta cercul central și pentru a intra în submeniu.



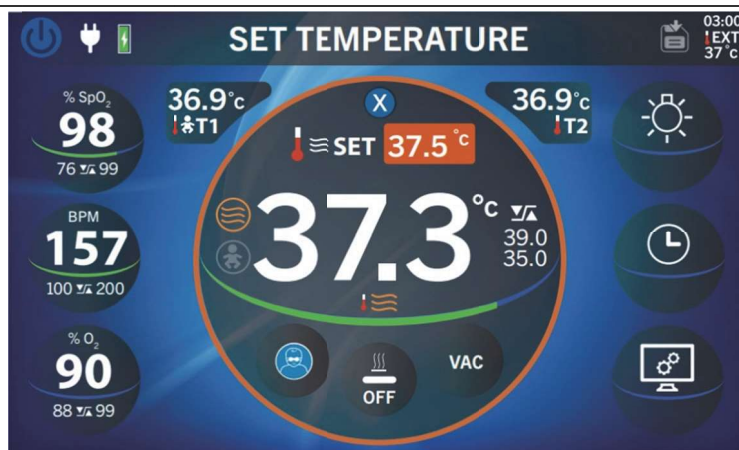
Atingeți pictograma circulară pentru modul aer sau utilizați butonul rotativ pentru a o evidenția și selecta.



Pictograma mod aer se va evidenția în portocaliu pentru a confirma selecția, iar valoarea temperaturii active reprezintă acum temperatura curentă a incintei. Valoarea T1 a temperaturii se deplasează din interiorul cercului către o poziție de referință din afara cercului. Pictograma de sub valoarea temperaturii active și pictograma de lângă valoarea setată a temperaturii se modifică pentru a reprezenta modul aer. Pictograma pentru control servo este acum inactivă și este colorată gri. Limitele alarmei de temperatură vor deveni implicit valorile modului de control aer.



Odată ce modul este selectat, în centrul de mesaje va fi afișată o alertă pentru „Setare temperatură”. Valoarea setată a temperaturii este acum evidențiată în portocaliu și valoarea sa poate fi modificată. Odată ce este afișată valoarea dorită a temperaturii setate, selectați valoarea cu ajutorul butonului rotativ pentru a o confirma și pentru a salva temperatura setată. Acum sistemul funcționează în modul de control aer.



## 6.5. Introducerea unui pacient

Odată ce sunteți gata să introduceți pacientul, atingeți sau selectați pictograma „Touch to Start” (Atingeți pentru a porni) din centrul ecranului Preîncălzire, iar sistemul va intra în modul normal de funcționare. Nu țineți cont de acest pas dacă dispozitivul este deja în stare normală de funcționare.

**AVERTISMENT:** Nu introduceți pacientul când dispozitivul se află în modul Preîncălzire.

Înainte de introducerea pacientului, selectați și confirmați modul de control termic și setați valoarea temperaturii.

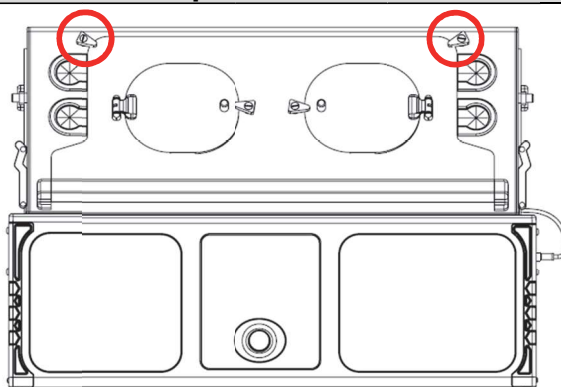
**ATENȚIE:** După introducerea pacientului, nu se mai pot efectua reglări ale parametrilor de funcționare a dispozitivului decât dacă este strict necesar.



## Pași pentru introducerea unui pacient

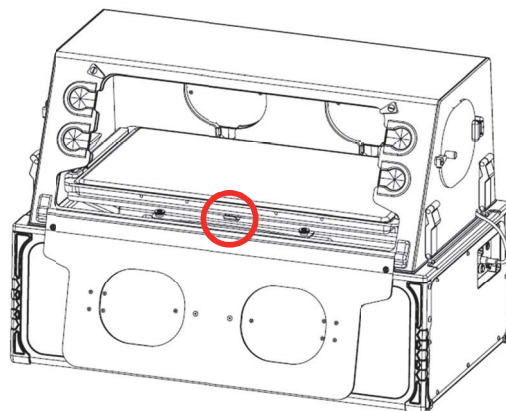
Rotiți cele două închizători ale ușii principale a incintei situate în colțurile superioare ale ușii principale. Rotiți ușor ușa principală a incintei în jos în poziția deschis.

**NOTĂ:** *Susțineți ușa principală în timpul deschiderii pentru a împiedica ușa să se balanseze în dispozitiv și să provoace daune.*

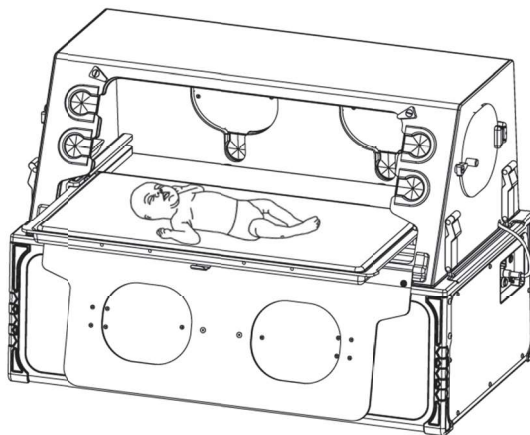


Apăsați maneta roșie de eliberare și glisați tava pacientului în afara incintei până când aceasta se blochează în poziție.

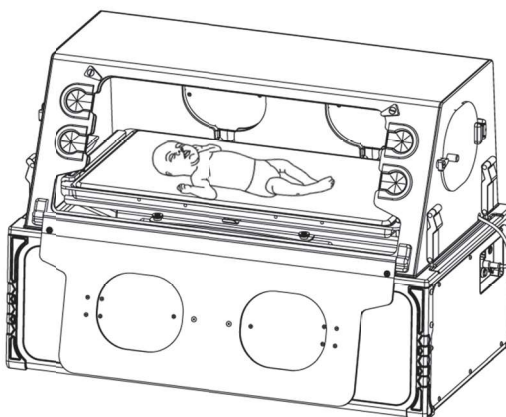
**NOTĂ:** *Veți observa că cele două manete roșii de la fiecare capăt al tăvii trec din poziția orizontală într-o poziție mai verticală atunci când se află în poziția de blocare.*



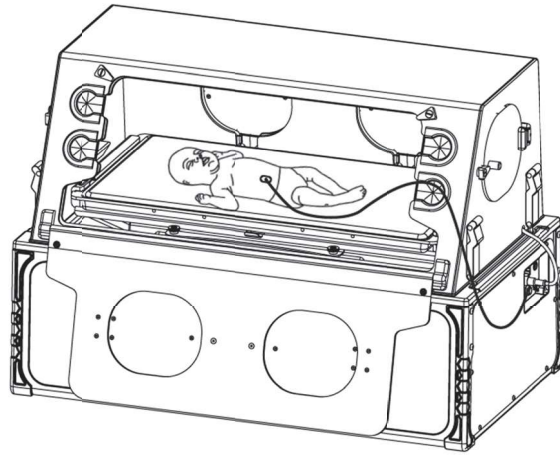
Așezați pacientul cu atenție în centrul salteii cu capul orientat înspre direcția preferată.



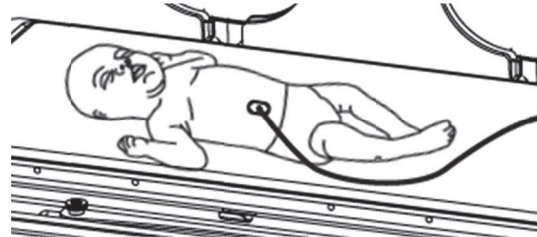
Împingeți tava pacientului înapoi în incintă până când aceasta se blochează în poziție. Asigurați-vă că tava este blocată, trăgând-o ușor spre dumneavoastră pentru a verifica dacă este blocată.



Cuplați conectorul sondei de temperatură la portul de temperatură corespunzător, T1 sau T2, de pe panoul de conectare al pacientului. Treceți cablul și senzorul prin manșonul inferior și aplicați senzorul de temperatură pe pacient.



Pentru aplicarea senzorului de temperatură:  
Curățați locul de fixare cu alcool sau apă caldă înainte de a-l fixa pe pielea sugarului.  
Fixați senzorul pe peretele abdominal anterior.



#### 6.5.1. Instalarea și aplicarea curelelor de poziționare a pacientului

Scopul acestei curele este de a preveni căderea accidentală din incubator a nou-născutului. Această curea nu este concepută ca dispozitiv de reținere DOT și nu va oferi protecție în cazul unui accident de vehicul/aeronavă sau al unei decelerații rapide. Acest dispozitiv trebuie să fie privit de utilizator doar ca un ajutor de poziționare. Nu este menit să acționeze în întregime sau parțial ca un element de oprire a corpului. Cea mai bună protecție a sugarului provine din observarea continuă a pacientului în timpul utilizării produsului. Acest produs este nesteril. Nu aplicați niciodată direct pe pielea pacientului. Așezați o pătură sau un alt material de protecție între curea și pielea pacientului.

#### **Pași pentru aplicarea curelelor de poziționare a pacientului**

Scoateți două (2) perechi de curele din ambalajul de plastic.

Trageți de toate capetele pentru a vă asigura de integritatea lor. A nu se folosi dacă integritatea este compromisă.

Conectați cele două secțiuni ale curelei care sunt prevăzute cu câte două urechi fiecare în două orificii de montare separate de pe partea din spate a tăvii patului din interiorul incubatorului. Poziționați în funcție de mărimea pacientului.

Conectați cele două curele rămase (cu câte o singură ureche fiecare) în găurile de montare corespunzătoare din partea din față a tăvii patului.

Atunci când fixați urechea curelei prin gaură și înapoi pe spumă, asigurați-vă că materialul de fixare cu cârlig și buclă intră în contact complet cu materialul din spumă și este presat ferm pentru un contact maxim.

Curelele opuse pot fi acum fixate pe pacient, fie drept, fie încrucișate pentru a forma un model în formă de X. Apăsăți ferm cârligul și realizați o buclă fermă peste materialul din spumă.

**ATENȚIE:**

Curelele de poziționare sunt proiectate pentru a fi eliminate după fiecare pacient. Spălarea și reutilizarea acestui produs poate expune la risc pacienții următori, pentru:



- Iritația pielii (degradarea materialului sau reținerea săpunurilor și a substanțelor chimice)
- Infecție virală, bacteriană sau fungică
- Căderi datorate slăbirii materialului de strângere și a țesăturii de bază

**ATENȚIE:**

Țineți materialul curelei de poziționare departe de zona gâtului pacientului. Strângerea curelei nu trebuie să împiedice în niciun fel mișcările respiratorii ale pieptului.

**7. CENTRU DE MESAJE**

7.1. Indicatori

Procentul de încărcare a bateriei	
<p>Dacă atingeți pictograma de alimentare, va fi afișat procentul curent de încărcare a bateriei cu o precizie de 5%. Dacă bateria nu este configurată, procentul de încărcare a bateriei nu va fi afișat.</p>	 <p>The screenshot shows the main interface of the device. At the top, there is a power button icon and a battery icon. The battery level is indicated as approximately 75%. The interface displays various vital signs: % SpO<sub>2</sub> at 98 (range 76-99), T1 at 36.9°C, T2 at 36.9°C, and a central temperature display at 37.3°C (range 35.0-39.0) with a setpoint of 37.5°C. Other indicators include BPM at 157 (range 100-200) and % O<sub>2</sub> at 90 (range 88-99). There are also icons for VAC, OFF, and a settings gear.</p>
<p>Procentul de încărcare a bateriei va fi afișat deasupra butonului de oprire timp de 3 secunde.</p>	 <p>This screenshot is identical to the one above, but the battery level is now shown as 100% at the top left of the screen.</p>

## Pictograma de stocare a datelor

Dacă dispozitivul stochează date în cheia de date, se va afișa pictograma de stocare a datelor.



## Ora

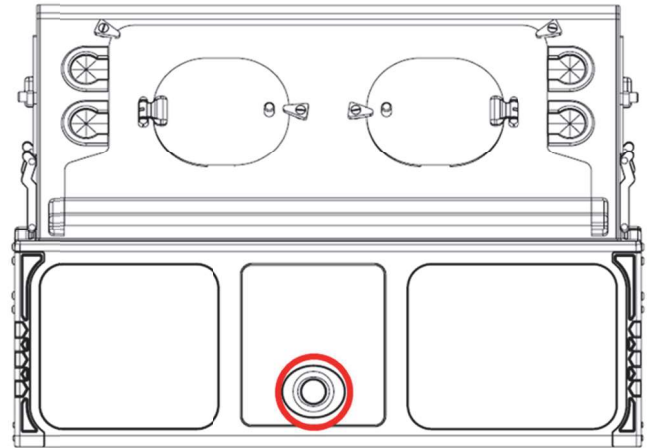
Dispozitivul afișează un ceas de 24 de ore în colțul din dreapta sus. Ceasul poate fi configurat din meniul administrator sau din meniul service.



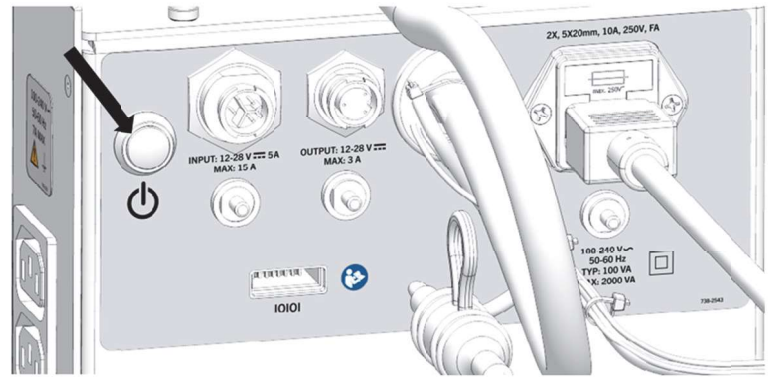
## 7.2. Opriți dispozitivul

### Butoane fizice

Dispozitivul se va opri dacă țineți apăsat butonul rotativ al codorului timp de 10 secunde.



Accesibil din consola centrală spate, apăsând continuu butonul de resetare timp de 5 secunde se va opri dispozitivul.

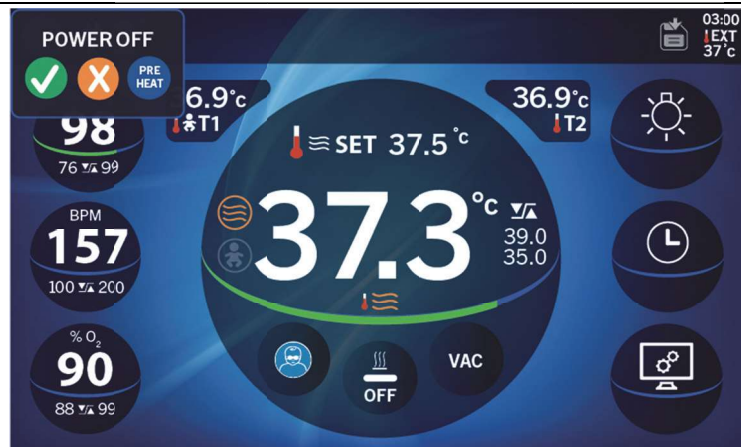


### Interfață utilizator

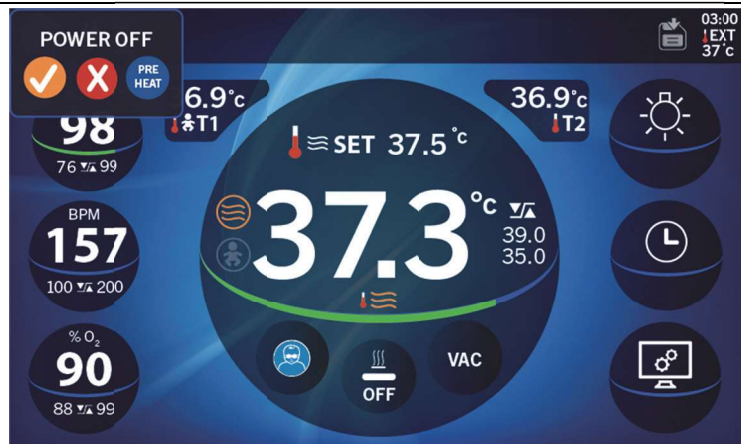
Atingerea pictogramei de oprire a alimentării va afișa un meniu de dialog.



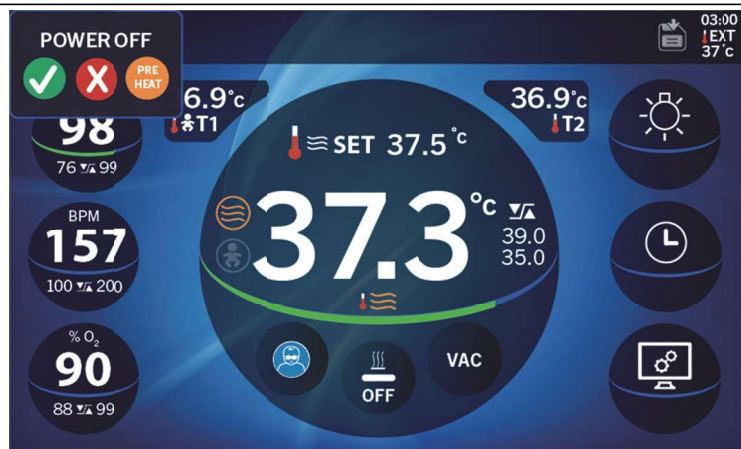
Atingând pictograma de anulare (X), operatorul revine la ecranul anterior.



Dacă atingeți pictograma de acceptare, dispozitivul se va închide.



Atingerea pictogramei preîncălzire va face ca dispozitivul să treacă în modul de preîncălzire.



## 8. INFORMAȚII GENERALE DESPRE ALARME

Incubatorul de Transport NxtGen este prevăzut cu alarmă cu volum reglabil de către operator. La repornirea incubatorului de transport sau dacă alimentarea cu energie electrică a incubatorului de transport este întreruptă pe o durată mai mare de 15 minute, toate setările de alarmă efectuate de operator vor fi resetate la valorile presetate de administrator.

### 8.1. Tipuri de alarme

Operatorii și medicii trebuie să fie instruiți pentru a recunoaște și a răspunde în mod corespunzător la fiecare tip de semnal sonor sau de model de semnal sonor. Difuzorul audio va fi testat automat la fiecare pornire. O listă completă a alarmelor și alertelor poate fi găsită în **Anexa D**.

**Alarmă înaltă:**

Dacă apare o stare de alarmă înaltă, mesajul de alarmă va fi afișat în centrul de mesaje. Bara de alarmă se va afișa intermitent în roșu. Parametrul care se află în stare de alarmă va fi de culoare roșie, iar dacă alarma înaltă este asociată cu o limită de alarmare setabilă de către operator, limita de alarmare va deveni roșie.



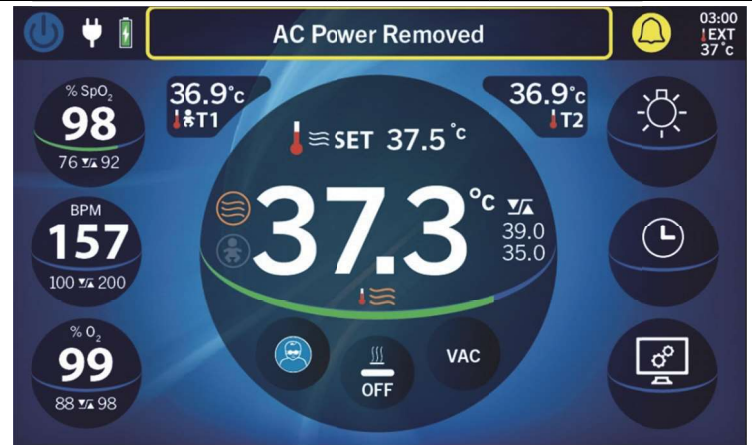
**Alarmă medie:**

Dacă apare o stare de alarmă medie, mesajul de alarmă va fi afișat în centrul de mesaje. Centrul de mesaje se va afișa cu un contur galben intermitent. Parametrul care se află în stare de alarmă va fi de culoare galbenă, iar dacă alarma medie este asociată cu o limită de alarmare setabilă de către operator, limita de alarmare va deveni galbenă.



**Alarmă joasă:**

Dacă apare o stare de alarmă joasă, mesajul de alarmă va fi afișat în centrul de mesaje. Centrul de mesaje se va afișa cu un contur galben. Dacă alarma joasă este asociată cu o limită de alarmă setabilă de către operator, valoarea măsurată și limita de alarmă vor deveni galbene.



**Alerte:**

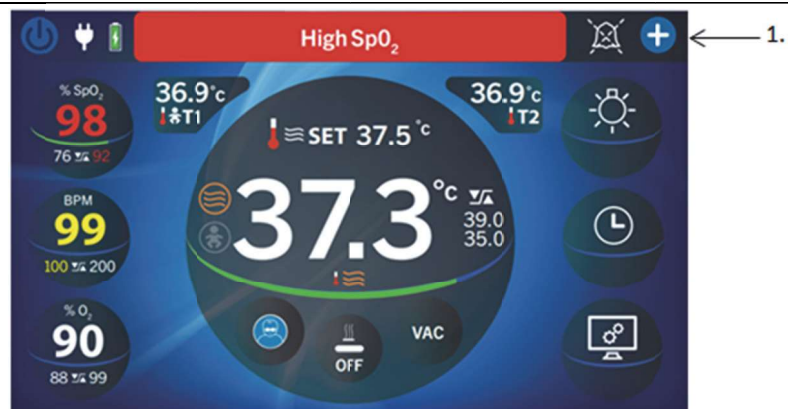
Dacă apare o stare de alertă, mesajul alertei va fi afișat în centrul de mesaje.



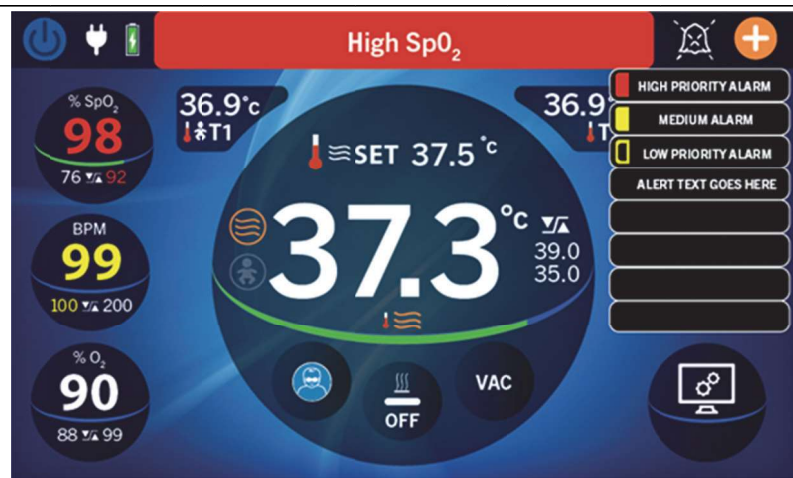
## 8.2. Meniu derulant al alarmelor

1. Pictogramă pentru meniul derulant al alarmelor:

În cazul în care mai multe alarme sau alerte sunt semnalate simultan, în colțul din dreapta al ecranului va apărea pictograma pentru meniul derulant al alarmelor (+).



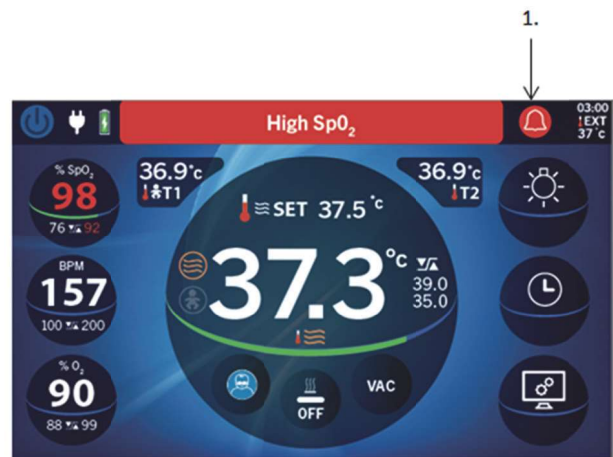
Atingeți pictograma pentru meniul derulant al alarmelor (+) pentru a afișa până la 8 alarme și alerte suplimentare. Fiecare alarmă va avea un simbol colorat în dreptul mesajului său pentru a indica prioritatea sa. Alertele nu vor avea o formă în dreptul mesajului.





### 8.3. Pauză alarmă sonoră

1. Pictogramă alarmă sonoră:  
Pentru a întrerupe o alarmă activă, atingeți bara de alarme.

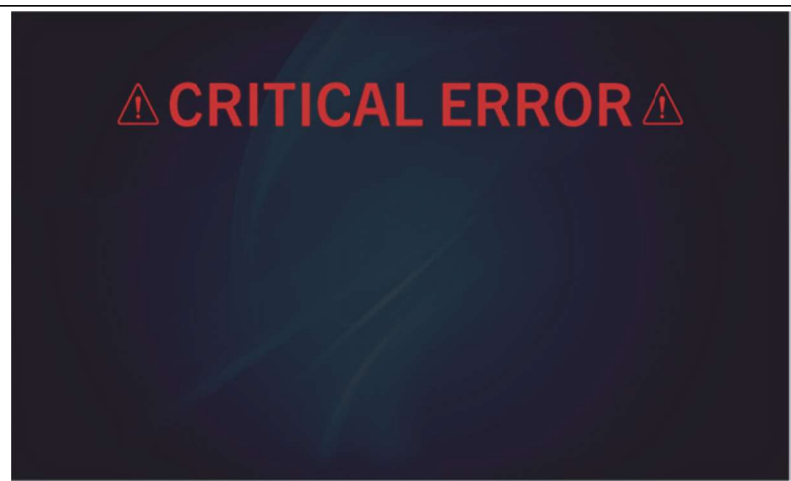


Pictograma de pauză sonoră va fi afișată în dreapta mesajului de alarmă pentru a indica faptul că sunetul alarmei este pe pauză. Alarma sonoră va înceta redarea sunetului de alarmă curent, apoi se va întrerupe. Atingeți bara de alarmă pentru a dezactiva alarma sonoră. Dacă apare o altă alarmă în timp ce sunetul alarmei active este pe pauză, sunetul alarmei va ieși din starea de pauză. Durata pauzei sonore a alarmei este specifică alarmei și este definită în tabelul alarmelor



### 8.4. Eroare tehnică

Dacă apare o eroare care face ca dispozitivul să nu poată fi utilizat în condiții de siguranță, va fi afișat un ecran de eroare tehnică. Semnalul sonor de eroare tehnică va suna până când dispozitivul este oprit sau repornit cu ajutorul butonului de resetare de pe consola centrală din spate.



## 8.5. Verificarea alarmei

Funcționarea sistemului de alarmă trebuie verificată cel puțin o dată pe an, folosind metodele de mai jos.

Alarma sonoră (difuzorul) va fi testată automat de fiecare dată când este pornit incubatorul de transport.

### 8.5.1. Testarea funcționării alarmelor

<b>Alarmă</b>	<b>Prioritate</b>	<b>Mod</b>	<b>Metodă</b>
Bebeluș rece - Verificați bebeluș	Medie	Modul servo	Plasați sonda T1 în incubatorul de transport, modificați valoarea de referință pentru a fi cu 0,8 °C peste T1.
Bebeluș rece - Verificați bebeluș	Înaltă	Modul servo	Plasați sonda T1 în incubatorul de transport, modificați valoarea de referință pentru a fi cu 1,3 °C peste T1.
Bebeluș cald - Verificați bebeluș	Medie	Modul servo	Plasați sonda T1 în incubatorul de transport, modificați valoarea de referință pentru a fi cu 0,8 °C sub T1.
Bebeluș cald - Verificați bebeluș	Înaltă	Modul servo	Plasați sonda T1 în incubatorul de transport, modificați valoarea de referință pentru a fi cu 1,3 °C sub T1.
Conectați sonda de temperatură	Joasă	Modul servo	Deconectați T1 de la incubatorul de transport.
Lipsă sondă temp - leșiți din mod servo	Medie	Modul servo	Lăsați alarma Connect Temperature Probe (Conectare sondă de temperatură) activă timp de ~ 1 minut.
Cameră caldă - Verificați bebeluș	Medie	Mod aer	Reglați incinta la 36 °C. Lăsați incinta să se stabilizeze. Modificați valoarea de referință la 34,4 °C.
Cameră caldă - Verificați bebeluș	Înaltă	Mod aer	Cu incinta încă la 36 °C, modificați valoarea de referință la 33,9 °C.
Cameră rece - Verificați bebeluș	Medie	Mod aer	Reglați incinta la 35 °C. Lăsați incinta să se stabilizeze. Modificați valoarea de referință la 36,6 °C.
Cameră rece - Verificați bebeluș	Înaltă	Mod aer	Cu incinta încă la 35 °C, modificați valoarea de referință la 37,1 °C.

### 8.5.2. Testarea alarmelor SpO<sub>2</sub>

Pentru a vă asigura că pulsoximetrul generează alarmele corespunzătoare, trebuie să efectuați următoarele:

1. După ce senzorul este fixat la sursa pacient (operator sau simulator) verificați dacă alarmele aferente pacientului sunt funcționale reglând limitele de alarmă superioare și inferioare pentru SpO<sub>2</sub> și pentru frecvența pulsului în afara valorilor citite de la pacient.
  - a. Ar trebui să se declanșeze o alarmă sonoră.
  - b. Ar trebui să fie afișat în centrul de mesaje de pe ecran un mesaj de alarmă.
2. Verificați dacă alarmele senzorului sunt funcționale.
  - a. Scoateți senzorul de la pacient.
    - i. Ar trebui să fie afișat în centrul de mesaje de pe ecran un mesaj de alertă.
  - b. Deconectați senzorul de la incubatorul de transport.
    - i. Ar trebui să fie afișat în centrul de mesaje de pe ecran un mesaj de alertă.

### 8.5.3. Testarea alarmelor O<sub>2</sub>

Pentru a vă asigura că monitorul pentru oxigen ambiental generează alarmele corespunzătoare, trebuie să efectuați următoarele:

1. După ce senzorul de oxigen este plasat în zona de monitorizat, verificați dacă alarmele pentru valori în afara intervalului sunt funcționale prin reglarea limitelor superioară și inferioară ale alarmelor pentru oxigen dincolo de valoarea oxigenului citită în zonă.
  - a. Ar trebui să se declanșeze o alarmă sonoră.
  - b. Ar trebui să fie afișat în centrul de mesaje de pe ecran un mesaj de alarmă.

### 8.5.4. Testarea alarmelor pentru salteaua încălzită

Pentru a vă asigura că salteaua încălzită generează alarmele corespunzătoare, trebuie să efectuați următoarele:

1. Conectați și porniți salteaua încălzită. Deconectați cablul saltelei încălzite de la conectorul din buzunarul pentru cabluri.
  - a. Ar trebui să se declanșeze o alarmă sonoră.
  - b. Ar trebui să fie afișat în centrul de mesaje de pe ecran un mesaj de alarmă.
2. Conectați și porniți salteaua încălzită. Folosind un pistol termic, încălziți centrul saltelei până când se activează alarma de eroare a saltelei.
  - a. Ar trebui să se declanșeze o alarmă sonoră.
  - b. Ar trebui să fie afișat în centrul de mesaje de pe ecran un mesaj de alarmă.

## 9. STOCAREA DATELOR

### 9.1. Introducere

Dispozitivul poate stoca anumite date pe o cheie de date detașabilă.

Următoarele informații pot fi înregistrate pe cheia de date:

Pornit, Oprit, Sonda pacientului T1, Sonda pacientului T2, Temperatura setată, Modul de control, Temperatură aer incintă, Valoare SpO<sub>2</sub>, frecvența pulsului (PR), %O<sub>2</sub>, Stare fototerapie (pornit/oprit), Stare saltea încălzită și alarme active.

Dacă spațiul de stocare a datelor atinge capacitatea maximă, cele mai vechi date vor fi suprascrise de datele nou primite. Datele stocate vor fi păstrate atunci când dispozitivul este oprit sau după o întrerupere totală a alimentării.

### 9.2. Configurare

#### 1. Receptacul cheie de date:

Introduceți cheia de date (suport digital detașabil) în receptaculul pentru cheia de date situat pe consola centrală din spate.



### 9.3. Operare generală

Pictograma de stocare a datelor va fi afișată pe ecranul principal din centrul de mesaje dacă dispozitivul stochează date pe cheia de date.



## 10. PULSEOX (OPTIONAL)

### 10.1. Introducere

Incubatorul de Transport NxtGen este compatibil cu tehnologiile SpO<sub>2</sub> Nellcor® sau Masimo®. Utilizatorul trebuie să consulte instrucțiunile de utilizare ale senzorului corespunzător pentru a asigura utilizarea adecvată a acestuia. În plus, la pulsoximetrul Masimo trebuie utilizați doar senzorii Masimo și la pulsoximetrul Nellcor trebuie utilizați doar senzorii Nellcor.

Opțiunea pulsoximetru este destinată utilizării numai pe bază de prescripție medicală ca monitor neinvaziv continuu al saturației arteriale în oxigen (SpO<sub>2</sub>) și al frecvenței pulsului la pacienții pediatrici și nou-născuți, atât în condiții fără mișcare cât și în condiții de mișcare, precum și pentru pacienții care sunt bine sau slab ventilați.

Această secțiune conține informații referitoare la funcția opțională de pulsoximetrie. Pulsoximetrul trebuie să fie utilizat numai de către personalul calificat sau sub supravegherea acestuia. Trebuie citite înainte de utilizare manualul, manualele pentru accesorii, instrucțiunile de utilizare, toate informațiile privind prevenția și specificațiile. Pentru o descriere completă a alarmelor și alertelor asociate cu sistemul PulseOx, consultați **Anexa D**.

### 10.2. Teoria de operare a pulsoximetriei

Opțiunea de pulsoximetrie integrată în incubatorul de transport afișează saturația funcțională a oxigenului pe baza mai multor principii cheie.

- absorbția luminii roșii și infraroșii (spectrofotometrie) de către oxihemoglobină și deoxihemoglobină
- modificarea volumului de sânge arterial în țesut (și, prin urmare, a absorbției luminii în sânge) datorită modificărilor pulsului (pletismografie)
- absorbanta fluctuantă a sângelui venos pe durata șuntării arteriovenoase contribuie la nivelul zgomotului în timpul pulsului

Deoarece oxihemoglobina și deoxihemoglobina absorb diferit lumina, cantitatea de lumină roșie și infraroșie absorbită de sânge este legată de saturația în oxigen a hemoglobinei. Pulsoximetrele suportate de către incubatorul de transport, Masimo SET® și Nellcor OxiMax, descompun semnalele pulsatile de absorbanta roșie și infraroșie într-un semnal arterial plus o componentă de zgomot și calculează raportul semnalelor arteriale. Raportul celor două semnale arteriale de absorbanta cu adăugarea pulsului este utilizat pentru a determina saturația în oxigen de către software-ul pulsoximetrului cu o ecuație determinată empiric. Cu acest sistem se pot utiliza diferiți senzori de pulsoximetrie. Utilizatorul trebuie să consulte instrucțiunile de utilizare ale senzorului corespunzător pentru a asigura utilizarea adecvată a acestuia. În plus, la pulsoximetrul Masimo trebuie utilizați doar senzorii Masimo și la pulsoximetrul Nellcor trebuie utilizați doar senzorii Nellcor. Datele privind precizia senzorului, prezentate în **Anexa A**, se bazează pe studii pe sângele uman în care valorile obținute pentru voluntari adulți sănătoși în stări de hipoxie induse în stare de mișcare și în repaus au fost comparate cu date determinate cu un co-oximetru de laborator.

Citirile SpO<sub>2</sub> eronate se pot datora mai multor cauze, printre care, dar fără a se limita la ele, se regăsesc următoarele: Substanțe care produc interferențe, cum ar fi carboxihemoglobina și metemoglobina (adică o creștere a SpO<sub>2</sub> aproximativ egală cu cantitatea de carboxihemoglobină prezentă).

- Coloranți sau orice substanță conținând coloranți, care modifică pigmentația obișnuită a sângelui
- Anemie severă
- Mișcarea excesivă a pacientului
- Pulsații venoase
- Amplasarea unui senzor pe o extremitate la care este fixată manșeta unui tensiometru, un cateter arterial sau o linie intravasculară
- Utilizare pe durata defibrilării (temporar)

Măsurarea frecvenței pulsului se bazează pe detecția optică a pulsului periferic și, prin urmare, poate să nu detecteze aritmii. Pulsoximetrul nu trebuie utilizat ca înlocuitor sau substituit pentru analiza aritmiei prin EKG.

### 10.3. Configurare

#### **Instalarea cablului pulsoximetrului**

Localizați cablul SpO<sub>2</sub> și senzorul cablului SpO<sub>2</sub>.

Scoateți senzorul cablului SpO<sub>2</sub> din ambalaj și conectați-l la capătul cablului etichetat „Sensor”.

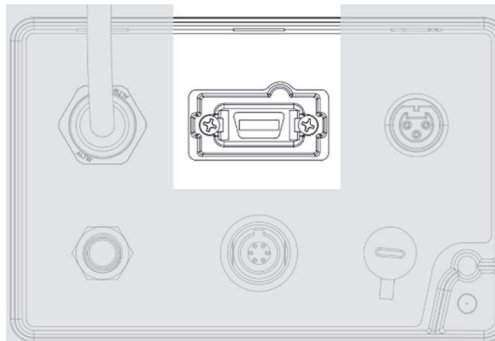
Conectați capătul rămas al cablului la conectorul SpO<sub>2</sub> din partea superioară a centrului panoului de conectare.

### 10.4. Operare generală

#### **Interfață utilizator - PulseOx**



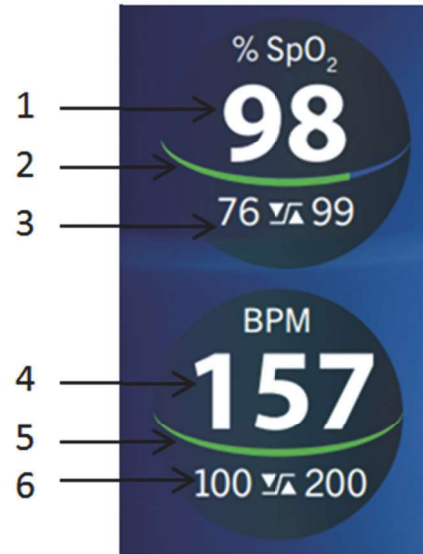
#### **Panou de conectare - Conector pentru pulsoximetrie (Masimo sau Nellcor)**



## Stări de funcționare ale SpO<sub>2</sub>

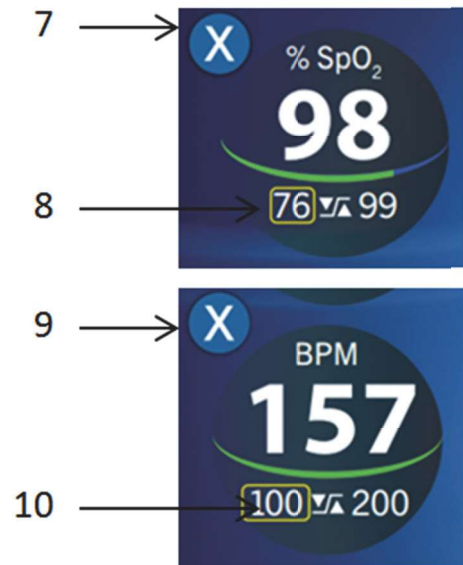
### Operare normală

- (1) Valoarea %SpO<sub>2</sub> măsurată
- (2) Puterea semnalului
- (3) Limite de alarmă %SpO<sub>2</sub> înaltă (HI) și joasă (LOW)
- (4) Valoarea măsurată a frecvenței pulsului (BPM)
- (5) Indicator dinamic al frecvenței pulsului
- (6) Limite de alarmă HI și LOW ale pulsului



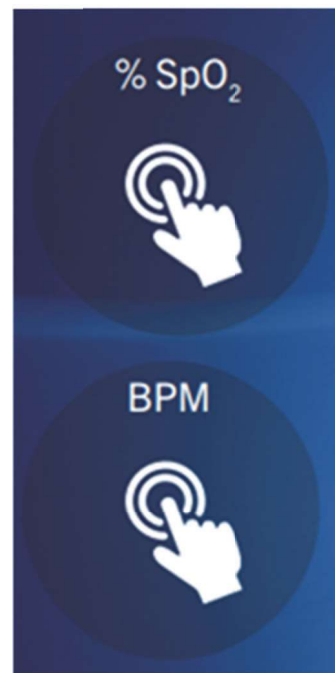
### Submeniuri

- (7) Ieșire submeniu (%SpO<sub>2</sub>)
- (8) Cursor submeniu
- (9) Ieșire submeniu (PR)
- (10) Cursor submeniu



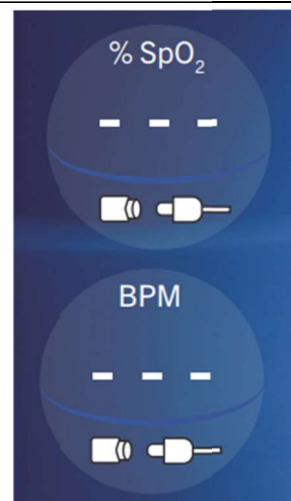
### Dezactivat de operator

Această pictogramă reprezintă starea dezactivată de operator a sistemului SpO<sub>2</sub>. Sistemul SpO<sub>2</sub> poate fi dezactivat prin atingerea prelungită a pictogramei %SpO<sub>2</sub> sau a pictogramei Frecvența Pulsului timp de 2 secunde, iar simbolul din dreapta va apărea în ambele locații. Pentru a activa sistemul SpO<sub>2</sub>, atingeți fie %SpO<sub>2</sub>, fie Frecvența Pulsului.



### Cablu/Senzor deconectat

În cazul în care cablul sau senzorul SpO<sub>2</sub> este deconectat, sistemul SpO<sub>2</sub> va intra automat în starea de deconectare a cablului/senzorului și în centrul de mesaje va fi afișată alerta „Connect SpO<sub>2</sub> Cable” (Conectați cablul SpO<sub>2</sub>). Odată ce cablul SpO<sub>2</sub> și senzorul sunt conectate, sistemul SpO<sub>2</sub> va intra automat în modul normal de funcționare. Atingeți și mențineți apăsată pictograma %SpO<sub>2</sub> sau pictograma Frecvența Pulsului în timp ce se află în starea deconectată pentru a determina trecerea sistemului SpO<sub>2</sub> în starea dezactivat de operator și pentru anularea oricăror alarme SpO<sub>2</sub> active.









### Semnal inadecvat

Dacă senzorul SpO<sub>2</sub> nu poate detecta un semnal adecvat de la pacient ecranul va afișa „---”








## 10.5. Setarea limitelor de alarmă - %SpO<sub>2</sub>

<p>Atingeți sau evidențiați și selectați pictograma %SpO<sub>2</sub>.</p>	
<p>Selectați limita inferioară a alarmei %SpO<sub>2</sub>.</p>	
<p>Rotiți butonul rotativ fie în sens invers acelor de ceasornic pentru a reduce limita inferioară a alarmei, fie în sensul acelor de ceasornic pentru a crește limita inferioară a alarmei. Apăsați butonul rotativ pentru a confirma.</p>	
<p>Selectați limita superioară a alarmei %SpO<sub>2</sub>.</p>	
<p>Rotiți butonul rotativ fie în sens invers acelor de ceasornic pentru a reduce limita superioară a alarmei, fie în sensul acelor de ceasornic pentru a crește limita superioară a alarmei. Apăsați butonul rotativ pentru a confirma.</p>	
<p>Atingeți sau evidențiați și selectați ieșirea din submeniu pentru a reveni la ecranul principal.</p>	

## 10.6. Setarea limitelor de alarmă - Frecvența pulsului

<p>Atingeți sau evidențiați și selectați pictograma frecvența pulsului.</p>	
<p>Selectați limita inferioară a alarmei pentru frecvența pulsului.</p>	
<p>Rotiți butonul rotativ fie în sens invers acelor de ceasornic pentru a reduce limita inferioară a alarmei, fie în sensul acelor de ceasornic pentru a crește limita inferioară a alarmei. Apăsăți butonul rotativ pentru a confirma.</p>	
<p>Selectați limita superioară a alarmei pentru frecvența pulsului.</p>	
<p>Rotiți butonul rotativ fie în sens invers acelor de ceasornic pentru a reduce limita superioară a alarmei, fie în sensul acelor de ceasornic pentru a crește limita superioară a alarmei. Apăsăți butonul rotativ pentru a confirma.</p>	
<p>Atingeți sau evidențiați și selectați ieșirea din submeniu pentru a reveni la ecranul principal.</p>	

## 10.7. Puterea semnalului

Puterea semnalului senzorului SpO<sub>2</sub> este afișată ca un ecuador dinamic pe pictograma SpO<sub>2</sub>.



## 10.8. Indicele de perfuzie (doar Masimo)

Dacă este activat în meniul administratorului, indicele de perfuzie reprezintă un raport între semnalul pulsului și zgomot. Îi ajută pe clinicieni să stabilească dacă senzorul pulsoximetrului este plasat pe o zonă de monitorizare optimă. Valoarea indicelui de perfuzie variază în intervalul 0,0-20,0 (respectiv cu cât valoarea este mai mare, cu atât perfuzia este mai bună).



## 10.9. Frecvența pulsului (BPM)

O reprezentare vizuală a frecvenței pulsului poate fi vizualizată pe ecuatorul pictogramei BPM.

Activarea tonului BPM în meniul Admin va activa un ton de puls audibil (doar Masimo).



## 10.10. Senzori

Consultați Secțiunea 21, ACCESORI, pentru informațiile de contact ale furnizorului pentru a solicita datele tehnice ale senzorului.

Mai multe geometrii de senzori sunt compatibile cu sistemul integrat de pulsoximetrie. Înainte de a selecta un senzor, citiți cu atenție instrucțiunile de utilizare ale senzorului. Când selectați un senzor, luați în considerare greutatea pacientului, adecvarea perfuziei, locurile disponibile pentru senzor și durata monitorizării.

Poate fi provocată vătămarea țesuturilor prin aplicarea sau prin utilizarea incorectă a unui senzor de pulsoximetrie, de exemplu, prin strângerea prea puternică a senzorului. Trebuie verificată periodic circulația distală la locul de aplicare a senzorului. Locul de aplicare trebuie inspectat și senzorul trebuie mutat cu frecvența recomandată în instrucțiunile de utilizare ale senzorului. Sursele puternice de lumină ambientă, precum lămpile chirurgicale (în special cele cu xenon), lămpile pentru fototerapie, lămpile fluorescente, lămpile de încălzire cu infraroșu și lumina directă a soarelui pot interfera cu performanțele senzorului SpO<sub>2</sub>. Pentru a preveni interferențele cu lumina ambientă, asigurați-vă că senzorul este aplicat în mod corespunzător și că locația senzorului este acoperită cu un material opac, dacă este necesar. Nerespectarea acestei precauții în condiții de lumină ambientă puternică poate conduce la măsurători inexacte.

## 10.11. Testere/simulatoare pentru pulsoximetrie

Pentru a verifica funcționalitatea senzorilor și a cablurilor pulsoximetrului, se pot utiliza anumite testere de funcționare disponibile pe piață (consultați instrucțiunile dispozitivului de testare pentru a stabili compatibilitatea). Testerele de funcționare sunt concepute pentru a crea interfața cu curbele de calibrare preconizate ale pulsoximetrului și pentru a măsura eroarea totală a sistemului pulsoximetrului. Cu toate acestea, datorită interacțiunii complexe dintre senzorul pulsoximetrului și pacient, aceste testere nu pot fi utilizate pentru a evalua precizia senzorilor pulsoximetrului. Consultați **Anexa A**, Specificații pulsoximetru (Caracteristici opționale), to pentru a verifica informațiile cu privire la precizia senzorului sau contactați furnizorul pulsoximetrului indicat în Secțiunea 21, ACCESORI.

## 11. FOTOTERAPIE

### 11.1. Introducere

Lampa de fototerapie utilizează lumină albastră și este destinată tratamentului hiperbilirubinemiei neonatale. Echipamentul fizic este o baghetă luminoasă compusă dintr-o carcasă ușoară din aluminiu anodizat cu două picioare de montare prin compresie. Bagheta luminoasă trebuie să fie întotdeauna poziționată între incintele interioară și exterioară ale incubatorului de transport. Bagheta luminoasă este prevăzută cu un difuzor LED subțire care protejează componentele electrice interne de resturile accidentale. Intensitatea luminii se va modifica în funcție de distanța față de pacient. LED-urile emit lumină în intervalul 450-465 nm. Acest interval corespunde absorbției spectrale a luminii de către bilirubină și este considerat a fi cel mai eficient pentru degradarea bilirubinei. LED-urile albastre nu sunt o sursă semnificativă de energie ultravioletă (UV) sau infraroșie (IR). Sistemul lămpii pentru fototerapie trebuie reglat numai de către personal instruit corespunzător și sub coordonarea personalului medical calificat, familiarizat cu pericolele și beneficiile cunoscute în prezent privind echipamentul de fototerapie pentru sugari.

## 11.2. Configurare

Dacă este echipat cu acesta, sistemul pentru fototerapie este integrat în lampa de observare. Vezi Secțiunea 12, LAMPĂ DE OBSERVARE, pentru configurare.

### 11.2.1. Verificați intensitatea

Porniți lampa de fototerapie și, folosind un aparat de măsură calibrat (precum luxmetrul ILT; cod produs International Biomedical 736-0001, cod produs ILT ILT74INTERBI-CE), măsurați iradianța în centrul incubatorului. Verificați dacă este de  $16 \mu\text{W}/\text{cm}^2/\text{nm}$  sau mai mare (Incinta XL) sau de  $30 \mu\text{W}/\text{cm}^2/\text{nm}$  (Incintă scundă).

Dacă nu este îndeplinită condiția, scoateți unitatea din funcțiune și înlocuiți bagheta luminoasă.

### 11.2.2. Pregătiți sugarul

Sugarul trebuie să fie întins în incintă cu majoritatea pielii expusă. Doar pielea expusă la lampa de fototerapie va avea efect terapeutic.

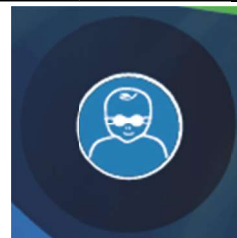
**ATENȚIE:** Îndepărtați obiectele din zona de trecere a luminii emise pentru fototerapie. Obiectele lăsate în calea luminii se pot supraîncălzi și pot provoca arsuri.

## 11.3. Operare generală

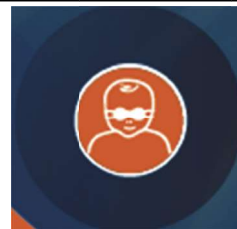


### Stări de funcționare pentru fototerapie

Funcționare normală (OPRIT)  
(1)



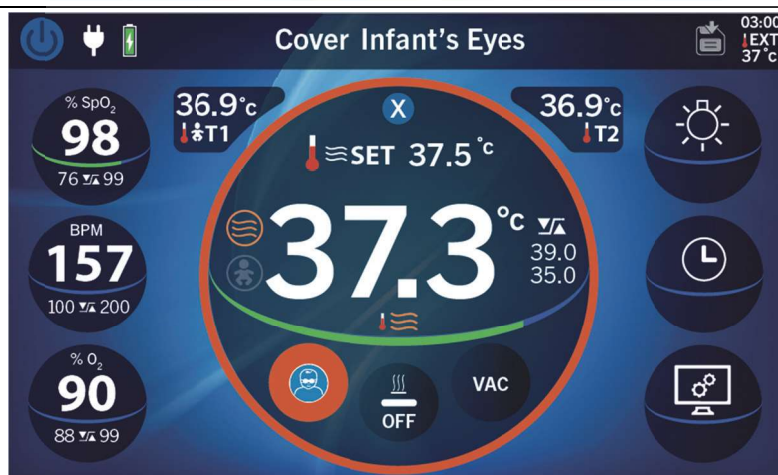
Funcționare normală (PORNIT)  
(2)



Pentru a iniția fototerapia, intrați în submeniul Încălzitor și selectați pictograma fototerapie prin atingere sau cu ajutorul butonului rotativ.



În centrul de mesaje va fi afișată o alertă pentru a reaminti operatorului să acopere ochii sugarului cu ochelari de protecție.

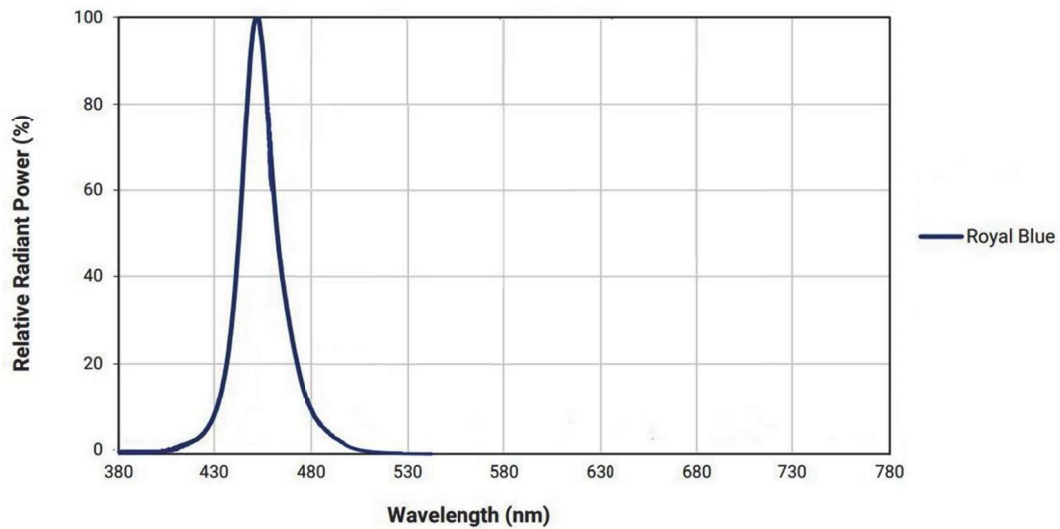


Pentru a dezactiva fototerapia, intrați în submeniul Încălzitor și selectați pictograma fototerapie prin atingere sau cu butonul rotativ.



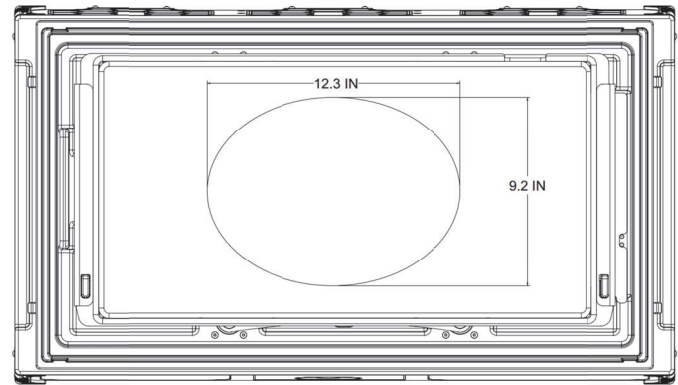
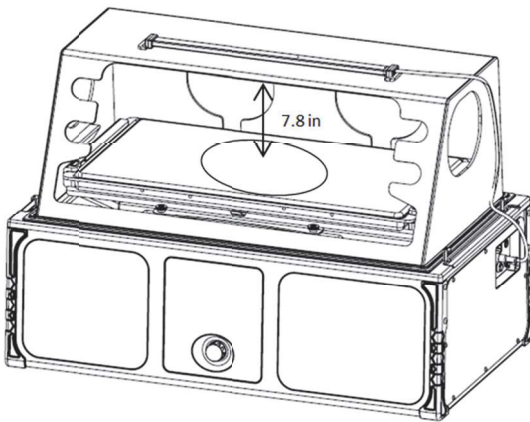
### 11.3.1. Suprafața efectivă

Următorul grafic prezintă spectrele normalizate ale LED-urilor Royal Blue în comparație cu frecvențele standard ale lungimii de undă.

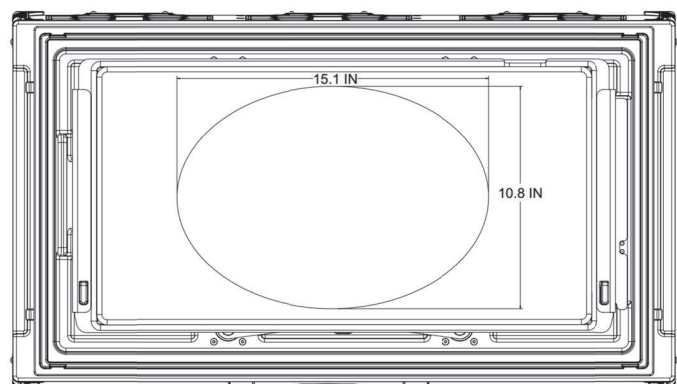
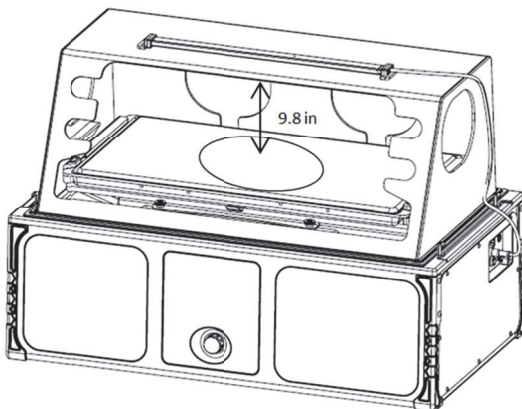


Intensitatea maximă a luminii este de  $35 \mu\text{W}/\text{cm}^2/\text{nm}$  și de  $22 \mu\text{W}/\text{cm}^2/\text{nm}$  pentru incinta scundă și respectiv pentru incinta XL. Această măsurătoare se face în centrul suprafeței eficiente pentru fototerapie.

#### Incinta scundă



#### Incintă XL



### 11.3.2. Indicator pentru durata de viață a lămpii pentru fototerapie

Când se aprinde indicatorul roșu pentru durata de viață a baghetei luminoase pentru fototerapie, LED-urile albastre au depășit limita de 39.000 de ore de funcționare și este momentul să înlocuiți bagheta luminoasă. Pentru fototerapie sunt utilizate nouă LED-uri albastre. Bagheta luminoasă trebuie înlocuită dacă unul sau mai multe dintre aceste LED-uri se sting.

## 12. LAMPĂ DE OBSERVARE

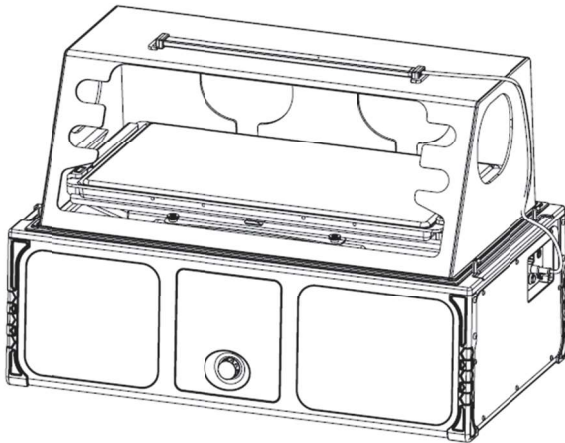
### 12.1. Introducere

Lampa de observare utilizează lumină albă și este destinată a fi utilizată ca sistem de iluminat auxiliar care completează lumina ambientală. Echipamentul fizic este o bagheta luminoasă compusă dintr-o carcasă ușoară din aluminiu anodizat cu două picioare de montare prin compresie. Bagheta luminoasă trebuie să fie întotdeauna poziționată între incintele interioară și exterioară ale incubatorului de transport. Bagheta luminoasă este prevăzută cu un difuzor LED subțire care protejează componentele electrice interne de resturile accidentale. Intensitatea luminii se va modifica în funcție de distanța față de pacient. LED-urile albe emit lumină în intervalul 360-830 nm.

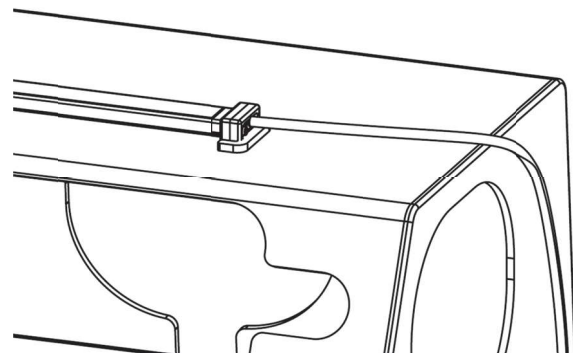
### 12.2. Configurare

#### Instalarea lămpii de observare

1. Se scoate incinta exterioară și se pune deoparte.
2. Poziționați bagheta luminoasă pe suprafața superioară a incintei interioare, între cele două locatoare „în formă de C”.
3. Dirijați cu grijă cablul spre colțul din spate dreapta sau din spate stânga al incintei, în funcție de locația compartimentului de conectare, și coborâți pe partea laterală a incintei interioare.



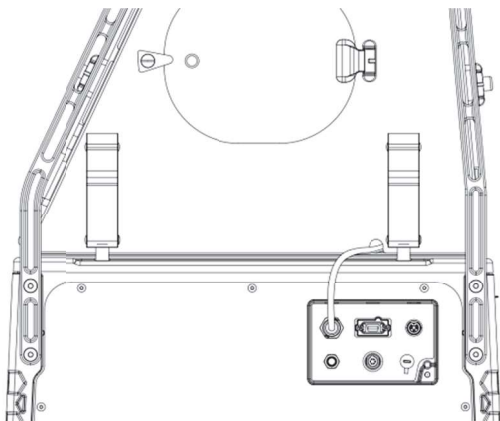
**Figura 12-1**  
**Locatoare pentru bagheta luminoasă**



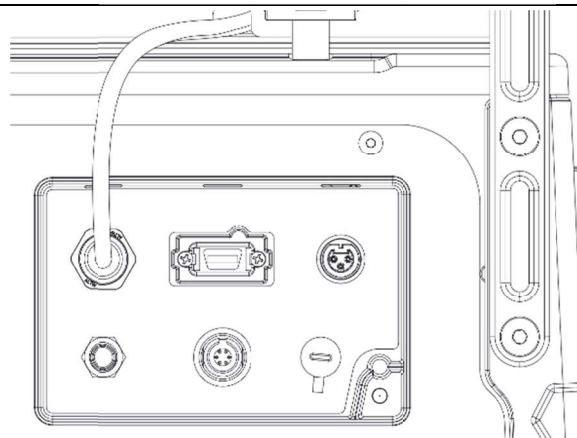
**Figura 12-2**  
**Locatoare pentru bagheta luminoasă**

4. Instalați fără a strânge incinta exterioară și comprimați bagheta luminoasă între cele două piese ale incintei.
5. Asigurați-vă că acum cablul trece prin locașul pentru cablu de la incinta exterioară.





**Figura 12-3**



**Figura 12-4**

6. După ce bagheta luminoasă și cablul acesteia se află în locația corespunzătoare și sunt direcționate corect, fixați incinta exterioară cu ajutorul elementelor de închidere a incintei (4).

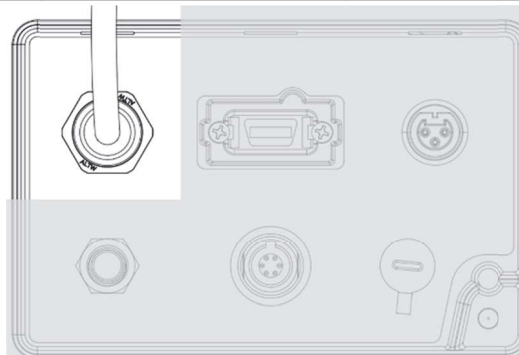
### 12.3. Operare generală

Lampa de observare este operată prin interfața cu utilizatorul și este conectată fizic la compartimentul de conectare. Pictograma lămpii de observare este situată în colțul din dreapta sus al ecranului, iar conectorul este situat în colțul din stânga sus al compartimentului de conectare.

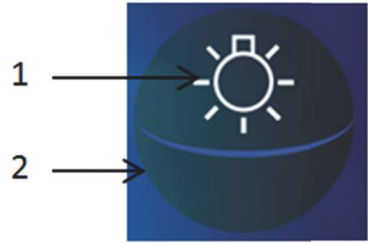
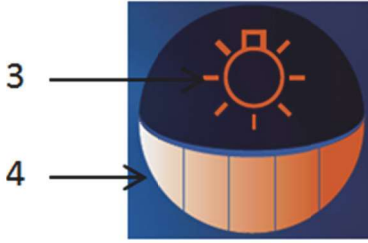
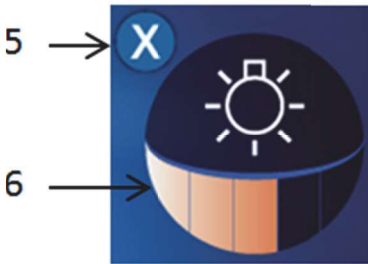
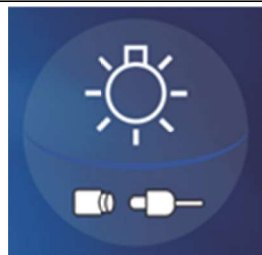
**Interfață utilizator - Pictograma Lampă de observare**



**Compartiment de conectare - Conector pentru lampa de observare**



Lampa de observare dispune de patru stări, ilustrate și descrise mai jos: Funcționare normală - PORNIT, Funcționare normală - OPRIT, submeniu și deconectat.

<b>Lampa de observare - Stări de funcționare</b>	
<p><b>Funcționare normală (stare OPRIT)</b>            (1) Pictograma Lampă de observare OPRIT (albă)            (2) Intensitatea lămpii (0%)            În starea OPRIT, pictograma luminii de observare este albă și nu există un indicator de intensitate în emisfera sudică.</p>	
<p><b>Funcționare normală (stare PORNIT)</b>            (3) Pictograma Lampă de observare PORNIT (portocalie)            (4) Intensitatea lămpii (100%)            În starea PORNIT, pictograma lămpii de observare este portocalie, iar intensitatea luminii este reprezentată în emisfera sudică printr-un gradient format din 5 segmente independente indicând intensitatea luminii.</p>	
<p><b>Submeniu intensitatea luminoasă</b>            (5) Ieșire submeniu            (6) Selector pentru intensitatea luminii (0-100%)            Odată intrat în submeniu, butonul rotativ poate fi rotit în sensul acelor de ceasornic pentru a crește intensitatea luminii sau în sens invers acelor de ceasornic pentru a o reduce. Selectarea cu ajutorul butonului rotativ sau atingerea pictogramei de ieșire din submeniu va confirma intensitatea și va readuce pictograma lămpii de observare la funcționarea normală în starea PORNIT.</p>	
<p><b>Lampa de observare deconectată</b>            În cazul în care cablul lămpii de observare este deconectat, va fi afișată pictograma pentru stare deconectată. Va fi afișată în centrul de mesaje alerta „Light Bar Disconnected” (Baghetă luminoasă deconectată). Odată ce cablul lămpii de observare este conectat, odată selectată, lampa de observare va intra automat în funcție normală.</p>	

### 12.3.1. Pornirea lămpii de observare (ON)

Pentru a activa lampa de observare, atingeți sau selectați pictograma lampă de observare. După ce pictograma este atinsă sau selectată și devine evidențiată în portocaliu, lampa de observare va iniția întotdeauna o „pornire ușoară”. Dacă aceasta este activarea inițială a lămpii de observare de la pornirea dispozitivului, intensitatea luminii va crește automat până la 60%. Dacă lampa a fost activată anterior, intensitatea luminii va crește până la ultima setare cunoscută a intensității. Odată intrat în submeniul pentru intensitatea luminii, butonul rotativ poate fi rotit în sensul acelor de ceasornic pentru a crește intensitatea luminii sau în sens invers acelor de ceasornic pentru a reduce intensitatea luminii. Intensitatea luminii poate fi reglată în trepte de 20%. Odată ce valoarea intensității este setată la nivelul dorit, selectarea cu ajutorul butonului rotativ sau atingerea pictogramei de ieșire din submeniu va confirma intensitatea și va readuce pictograma lămpii de observare la funcționarea normală - starea PORNIT. Setarea intensității luminii va fi reprezentată în emisfera sudică a pictogramei lămpii de observare, iar pictograma se va modifica din alb în portocaliu.

### 12.3.2. Oprirea lămpii de observare (OFF)

Dacă lampa de observare este în starea PORNIT, aceasta poate fi oprită prin apăsarea și menținerea apăsată a pictogramei. Pictograma va fi evidențiată în portocaliu, iar lampa de observare se va stinge (OPRIT). Pictograma lămpii de observare revine la starea de funcționare normală - OPRIT.

### 12.3.3. Reglarea intensității lămpii de observare

Când lampa de observare este în starea PORNIT, dacă atingeți pictograma, veți reveni la submeniul Intensitatea luminii și veți putea regla intensitatea luminii.

### 12.3.4. Interacțiuni ale sistemului lămpii de observare cu sistemul opțional pentru fototerapie

Sistemul lămpii de observare poate fi combinat cu sistemul opțional de fototerapie într-o singură componentă fizică. Controlul fiecărui sistem de iluminat este independent, dar comportamentul lor interacționează unul cu celălalt. Consultați secțiunea pentru fototerapie din manual pentru instrucțiuni specifice sistemului de fototerapie. Mai jos este prezentat un rezumat care descrie modul în care fiecare sistem de iluminat va reacționa la activarea celuilalt sistem de iluminat.

- Dacă lampa de observare este aprinsă și sistemul de fototerapie este activat, lampa de observare se va stinge.
- Dacă lampa de fototerapie este aprinsă și lampa de observare este activată, lampa de fototerapie se va stinge.
  - Dacă lampa de fototerapie a fost stinsă prin activarea lămpii de observație, lampa de fototerapie va rămâne stinsă chiar și atunci când lampa de observare este stinsă.

## 13. **MONITOR DE OXIGEN AMBIENTAL**

### 13.1. Introducere

Monitorul de oxigen ambiental este destinat să fie utilizat pentru a măsura și afișa concentrația de oxigen ca procent al fracției volumice (%) într-o zonă în care este expus senzorul de oxigen. Senzorul poate fi plasat în interiorul incintei sugarului. Citirile sunt proporționale cu presiunea parțială a oxigenului ( $PO_2$ ), care este egală cu procentul de oxigen înmulțit cu presiunea absolută măsurată a mediului. Monitorul de oxigen ambiental poate fi influențat de următoarele:

#### 13.1.1. **Temperatură**

Pentru ca citirile oxigenului să fie exacte, monitorul de oxigen ambiental trebuie să fie stabil termic atunci când este calibrat și când sunt efectuate măsurători. În cazul în care condițiile de temperatură se modifică, trebuie să se lase timp suficient pentru ca senzorul să se stabilizeze și să ofere citiri precise. Pentru cele mai bune rezultate, calibrați monitorul de oxigen ambiental la aceeași temperatură la care va fi utilizat monitorul.

#### 13.1.2. **Presiune**

Citirile de la monitorul de oxigen ambiental sunt proporționale cu concentrația de oxigen doar dacă presiunea este menținută constantă. Monitorul de oxigen ambiental nu compensează modificările presiunii barometrice. Deoarece debitul gazului recoltat ca probă poate afecta presiunea la senzor prin aceea că presiunea din spate se poate modifica, monitorul de oxigen ambiental trebuie calibrat la aceeași presiune cu gazul probei. Modificările de altitudine dau ca rezultat o eroare de calibrare de aproximativ 1% din citire la fiecare 250 de picioare. În general, trebuie efectuată calibrarea instrumentului atunci când altitudinea la care este utilizat produsul se modifică cu peste 500 de picioare. Monitorul de oxigen ambiental nu trebuie calibrat la o presiune mai mare de 2 atmosfere, deoarece aceasta depășește domeniul de utilizare prevăzut pentru senzor.

#### 13.1.3. **Umiditate**

Condensarea datorată nivelului ridicat de umiditate poate afecta negativ monitorul de oxigen ambiental. Senzorul trebuie calibrat și utilizat în medii cu umiditate relativă < 95% și trebuie plasat în amonte față de orice umidificator (dacă este utilizat într-un circuit de respirație) pentru a reduce riscul de condensare a apei.

#### 13.1.4. **Senzori de oxigen**

Senzorul de oxigen Maxtec MAX-250E este similar în funcționare cu un senzor de oxigen convențional electro-galvanic (anod de plumb / electrolit KOH). Cu toate acestea, chimia senzorului MAX-250E este unică. Prin implementarea unui electrolit slab acid, senzorii MAX-250 oferă performanțe superioare față de cele ale senzorului de oxigen convențional. Electrolitul slab acid nu este afectat de  $CO_2$ , CO sau NOX. Aceasta are ca rezultat un senzor cu un avantaj tehnic superior față de senzorii de tip KOH în aplicațiile în care sunt prezente aceste gaze.

Folosiți la incubatorul de transport numai senzori de oxigen Maxtec Max-250E și cablurile furnizate de International Biomedical. Senzorii de oxigen Max-250E oferă răspuns rapid, stabilitate și durată de viață de peste 9000 de ore.

## 13.2. Configurare

### Instalarea cablului de monitorizare a oxigenului ambiental

Localizați cablul senzorului de oxigen și senzorul de oxigen.

Scoateți senzorul de oxigen din ambalaj și conectați-l la capătul cablului etichetat „Sensor”.


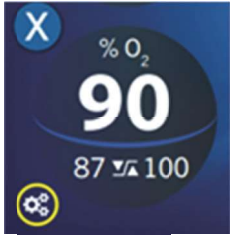
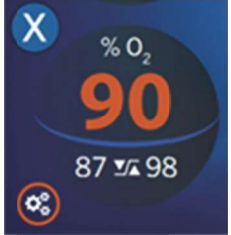
Conectați capătul rămas al cablului etichetat „Incubator” la conectorul monitorului de oxigen ambiental din colțul din dreapta jos al panoului de conectare.



Poziționați senzorul de oxigen în locul în care doriți să monitorizați concentrația de oxigen.

#### 13.2.1. Calibrare

Pentru ca citirile oxigenului să fie exacte, monitorul de oxigen ambiental trebuie să fie stabil termic atunci când este calibrat și când sunt efectuate măsurători. Calibrarea trebuie, de asemenea, să se efectueze la aceeași presiune ca și atunci când este utilizat, datorită faptului că debitul de gaz de probă poate modifica presiunea din spatele punctului de detecție, modificând citirea oxigenului. Nu calibrați niciodată la o presiune mai mare de 2 atmosfere deoarece aceasta depășește sfera de utilizare prevăzută pentru senzor. Senzorul trebuie calibrat și utilizat în medii cu umiditate relativă < 95% și trebuie plasat în amonte față de orice umidificator pentru a reduce riscul de condensare a apei care poate afecta senzorul de oxigen.


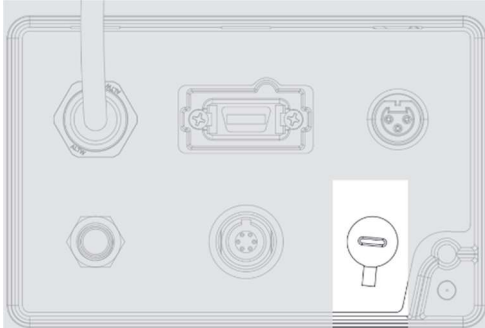
Etapele următoare descriu și ilustrează procesul de calibrare a senzorului de oxigen:

Procesul de calibrare a senzorului de oxigen	
Atingeți sau selectați pictograma monitorului de oxigen ambiental de pe interfața utilizatorului pentru a intra în submeniu.	
Utilizați butonul rotativ pentru a evidenția pictograma de calibrare cu cursorul submeniului.	
Selectați pictograma de calibrare prin apăsarea butonului rotativ. Pictograma va deveni portocalie împreună cu valoarea măsurată curentă.	


<p>Expuneți senzorul de oxigen la oxigen gazos la o concentrație cunoscută timp de câteva minute pentru a vă asigura că citirea s-a stabilizat. Odată ce citirea este stabilă, utilizați butonul rotativ de control pentru a mări sau micșora valoarea portocalie, activă a %O<sub>2</sub>, pentru a se potrivi cu %O<sub>2</sub> din gazul de calibrare.</p>	
<p>Odată obținută valoarea dorită, apăsați butonul rotativ de comandă sau atingeți pictograma de calibrare pentru a salva și ieși din procesul de calibrare și pentru a reveni la submeniu.</p>	

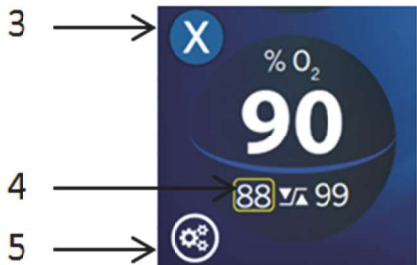

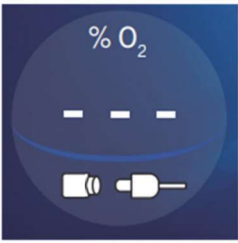
### 13.3. Operare generală

Monitorul de oxigen ambiental este operat prin interfața cu utilizatorul și este conectat fizic la panoul de conectare. Pictograma pentru monitorul de oxigen ambiental este situată în colțul din stânga jos al ecranului, iar conectorul este situat în colțul din dreapta jos al compartimentului de conectare.

Interfața cu utilizatorul - Pictograma monitorului de oxigen ambiental	Panoul de conectare - Conectorul monitorului de oxigen ambiental
	

Monitorului de oxigen ambiental are patru stări, ilustrate și descrise mai jos: operare normală, submeniu, dezactivat de operator și deconectat.

Stări operaționale ale monitorului de oxigen ambiental	
<p><b>Operare normală</b>            (1) Valoare măsurată (%O<sub>2</sub>)            (2) Limite de alarmă înaltă (HI) și joasă (LOW)</p>	

<p><b>Submeniu</b>  (3) Ieșire submeniu  (4) Cursor submeniu  (5) Pictograma mod de calibrare</p>	
<p><b>Dezactivat de operator</b>  Această pictogramă reprezintă starea dezactivată de operator a monitorului de oxigen ambiental. Monitorul de oxigen ambiental poate fi dezactivat prin atingerea prelungită a pictogramei monitor de oxigen ambiental timp de 2 secunde și va fi afișat simbolul din dreapta. Pentru a activa monitorul de oxigen ambiental, atingeți pictograma monitorului de oxigen ambiental.</p>	
<p><b>Cablu/Senzor deconectat</b>  În cazul în care cablul sau senzorul monitorului de oxigen ambiental este deconectat, monitorul de oxigen ambiental va intra automat în starea de deconectare a cablului/senzorului și în centrul de mesaje va fi afișată alerta „Connect O<sub>2</sub> Cable” (Conectați cablul O<sub>2</sub>). Odată ce cablul de oxigen și senzorul sunt conectate, monitorul de oxigen ambiental va intra automat în modul normal de funcționare. Atingerea și menținerea apăsată a pictogramei monitorului de oxigen ambiental în timp ce se află în starea deconectat va face ca monitorul de oxigen ambiental să treacă în starea dezactivată de operator și va anula orice alarme active ale monitorului de oxigen ambiental.</p>	

## 14. **SALTEA ÎNCĂLZITĂ**

### 14.1. Introducere

Salteaua încălzită trebuie utilizată împreună cu încălzitorul incubatorului de transport. Pe lângă încălzire, salteaua oferă, de asemenea, o reducere a presiunii cu ajutorul unui pad de spumă integrat aflat sub suprafața flexibilă de încălzire. Padul din spumă este fabricat din poliuretan ignifug și este învelit într-o husă de saltea încălzită din poliuretan acoperit cu poliester, acoperit prin turnare, rezistent la foc. Țesătura este concepută pentru aplicații în care o țesătură de acoperire flexibilă poate ajuta la reducerea presiunii de la interfață și când se dorește o funcție antimicrobiană în beneficiul controlului infecțiilor.

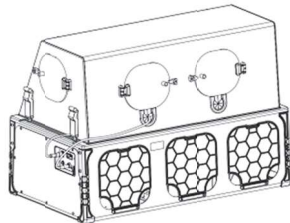
**ATENȚIE:** Spumele poliuretanică sunt combustibile. Nu expuneți la flacără sau la altă sursă de aprindere.

**ATENȚIE:** Nu folosiți salteaua încălzită fără ca husa salteii încălzite să fie montată.

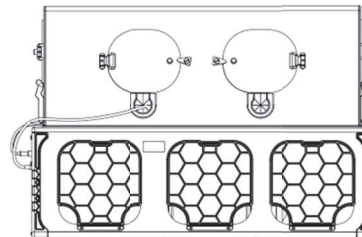
## 14.2. Configurare

### Instalarea saltelei încălzite

1. Așezați salteaua încălzită în incintă pe tava pentru saltele.
2. Întindeți cablul saltelei încălzite prin canelura cea mai apropiată de panoul de conectare.

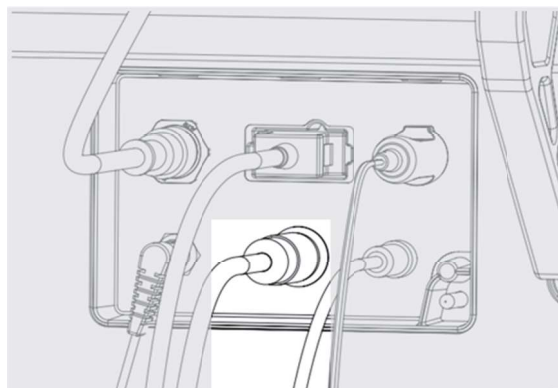


**Figura 14-1 Cablul saltelei încălzite**



**Figura 14-2 Cablul saltelei încălzite**

3. Conectați cablul saltelei încălzite la conectorul central inferior, precum este ilustrat mai jos.

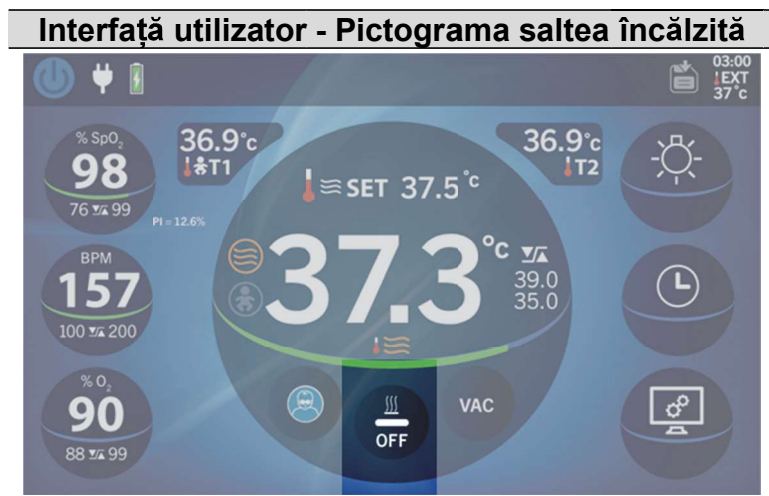


**Figura 14-3**



### 14.3. Operare generală

Salteaua încălzită este operată prin interfața cu utilizatorul și este conectată fizic la compartimentul de conectare. Pictograma saltea încălzită este situată în partea centrală inferioară a ecranului, iar conectorul se află în partea centrală inferioară a compartimentului de conectare.



Saltea încălzită Stări operaționale	
<p><b>Funcționare normală (OPRIT)</b> (1)</p>	
<p><b>Funcționare normală (PORNIT)</b> (2)</p>	
<p>Pentru a porni salteaua încălzită, intrați în submeniul încălzitorului și selectați pictograma saltea încălzită prin atingere sau cu butonul rotativ.</p>	

Pentru a dezactiva salteaua încălzită, intrați în submeniul încălzitorului și selectați pictograma saltea încălzită prin atingere sau cu butonul rotativ.



## 15. ASPIRARE

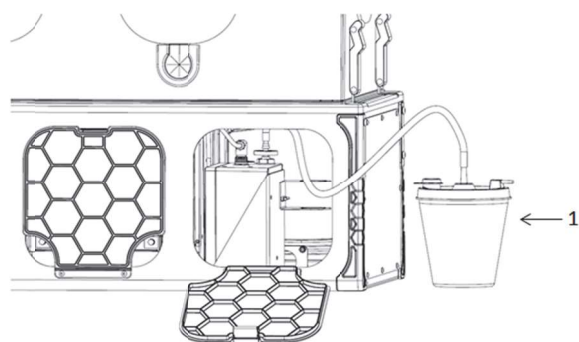
### 15.1. Introducere

Incubatorul de transport este prevăzut cu un dispozitiv integrat de aspirare cu debit scăzut și vid redus. Acest hardware este accesibil prin ușa din spate.

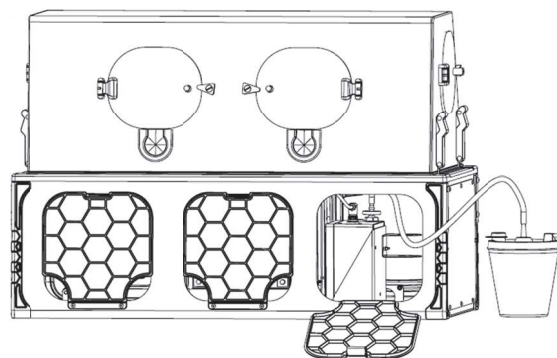
### 15.2. Configurare

Dacă a fost achiziționată opțiunea unitare de aspirare, dispozitivul de aspirare va fi deja instalat în Incubatorul de transport.

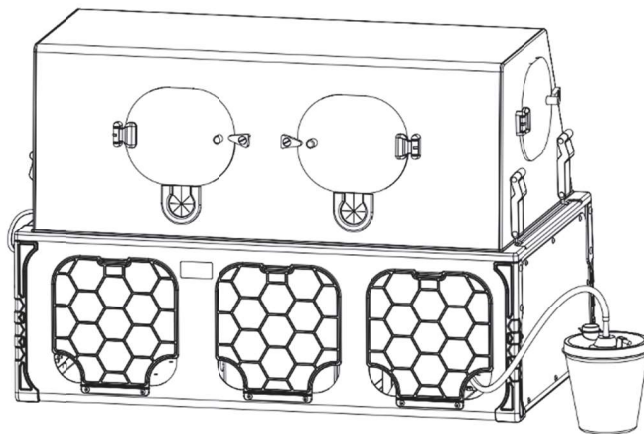
Recipientul de aspirare are un volum maxim de 800 ml, cu o supapă cu flotor integrată pentru a preveni preaplinul. Atunci când este activată supapa cu flotor, debitul va înceta până când aspirarea și excesul de lichid sunt eliminate. Opriți dispozitivul de aspirare și urmați procedura de golire a conținutului și de înlocuire a recipientului de aspirare. Este prevăzut un suport de prindere pentru montarea recipientului de aspirare în locația dorită.



Conectați tubul scurt de conectare de la modulul de aspirare la recipientul de aspirare.



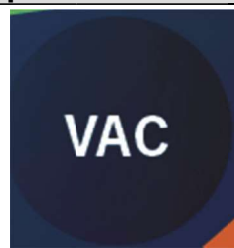
Înainte de utilizare, conectați un cateter de aspirare conform ISO 8836 (nu este furnizat) la recipientul de aspirare. Obturați tubulatura și verificați presiunea maximă de aspirare. Dacă este necesar, reglați presiunea de aspirare de pe interfața utilizatorului la presiunea dorită.



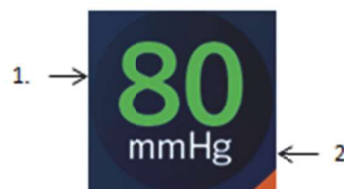
### 15.3. Operare generală

#### Stările operaționale de aspirare

**Funcționare normală (OPRIT)**



**Funcționare normală (PORȚIT)**  
 (1) Valoarea măsurată a presiunii negative  
 (2) Unitatea de măsură - milimetri coloană de mercur



Intrați în submeniul încălzitorului și selectați pictograma de aspirare prin atingere sau cu butonul rotativ.



Utilizați butonul rotativ pentru a regla presiunea de aspirare (obturați tubul pentru a afișa presiunea de aspirare).



Valoarea afișată a presiunii își va modifica culoarea în funcție de valoare.

- 0 - 59 mmHg - ALB
- 60 - 100 mmHg - VERDE
- >101 - ROȘU



Pentru a opri dispozitivul de aspirare, intrați în submeniul încălzitorului și apăsați și mențineți apăsată pictograma de aspirare.



Pentru a re-accesa pictograma și a regla presiunea de aspirare, atingeți pictograma în timp ce aspirarea este activată.



## 16. CEAS

### 16.1. Introducere

Meniul pentru ceas este o caracteristică standard a Incubatorului de transport. Meniul permite operatorului fie să seteze un temporizator, fie să pornească un cronometru. Meniul pentru ceas are doar o funcție de referință și nu controlează și nu se corelează cu nicio altă funcție a Incubatorului de transport.

### 16.2. Operare generală



### Stările operaționale ale ceasului

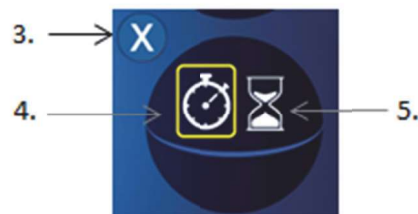
#### Funcționare normală - Ceas activ

(1) Este afișată valoarea timpului (temporizator sau cronometru)



#### Submeniu


(3) Ieșire submeniu  
(4) Pictograma cronometru  
(5) Pictograma temporizator



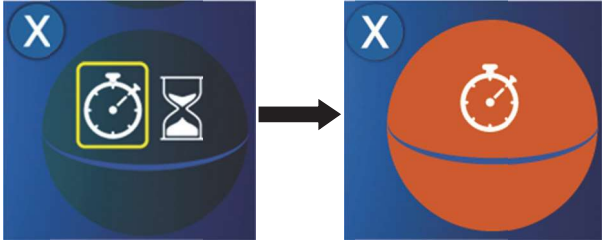
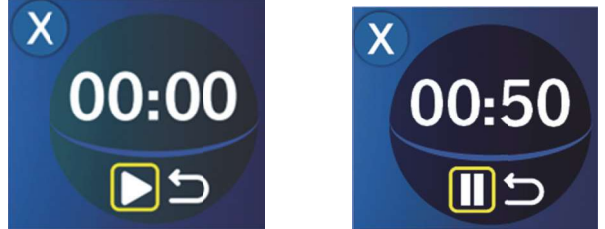
#### Submeniu - Cronometru

(6) Ieșire submeniu  
(7) Pictograma Start  
(8) Pictogramă de resetare (inactivă)




<p><b>Submeniu - Temporizator</b>  (13) Ieșire submeniu  (14) Valoarea „Setată” a temporizatorului  (15) Pictograma Start  (16) Pictogramă de resetare (inactivă)</p>	
---	--

**Pornire, pauză și resetare cronometru**

<p>Selectați pictograma pentru cronometru</p>	
<p>Utilizați pictogramele Pornire, Pauză și Resetare pentru a controla acțiunea cronometrului.</p>	

**Setare și Pornire temporizator**

<p>Selectați pictograma Temporizator</p>	
<p>Selectați valoarea temporizatorului și rotiți butonul rotativ în sensul acelor de ceasornic până la timpul dorit. Selectați din nou valoarea pentru a confirma.</p>	
<p>Utilizați pictogramele Redare, Pauză și Resetare pentru a controla temporizatorul.</p>	

**17. SETĂRILE DISPOZITIVULUI**

17.1. Introducere

Meniul pentru setările dispozitivului este o caracteristică standard a Incubatorului de transport. Meniul permite operatorului să regleze luminozitatea ecranului, să regleze volumul alarmei sau să blocheze ecranul.

## 17.2. Operare generală



### Blocare ecran

Selectați pictograma setări ecran prin atingere sau cu ajutorul butonului rotativ.



Selectați pictograma de blocare cu ajutorul butonului rotativ.

**NOTĂ:** *Pictograma de blocare a ecranului va fi gri și nu va putea fi selectată cât timp există alarme/alerte active.*



Ecranul nu va mai accepta comenzi de pe ecranul tactil. Centrul de mesaje poate fi în continuare atins.



Pentru a debloca ecranul, apăsați butonul rotativ sau atingeți pictograma de blocare.



### Reglați luminozitatea ecranului

Selectați pictograma setări ecran prin atingere sau cu ajutorul butonului rotativ.



Selectați pictograma pentru luminozitate.





Reglați luminozitatea ecranului cu ajutorul butonului rotativ.



Selectați pictograma setări ecran prin atingere sau cu ajutorul butonului rotativ.



### Reglarea volumului alarmei

Selectați pictograma pentru volumul alarmei.



Reglați volumul alarmei cu butonul rotativ. Intervalul volumului alarmei este de la minimul reglat de administrator la 100%. (Vezi Secțiunea 5.)



## 18. CURĂȚAREA

### 18.1. Introducere

Pentru dezinfectare utilizați o lavetă moale și curată și o soluție pentru curățare și dezinfectare. După fiecare utilizare de către sugar, urmați procedurile spitalului privind dezinfectarea echipamentului pentru prevenirea infecțiilor. Ștergeți suprafețele dispozitivului cu o lavetă moale, umezită cu o soluție dezinfectantă recomandată. Respectați întotdeauna instrucțiunile producătorului soluției de curățare. Uscați toate suprafețele cu o lavetă moale pentru îndepărtarea oricărui reziduu de produs de curățare.

Asigurați-vă că respectați procedurile spitalului pentru controlul infecțiilor, precum și toate reglementările locale, de stat și federale.

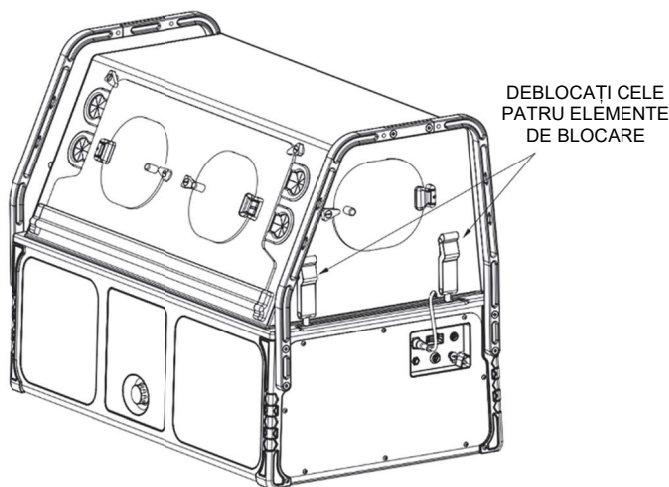
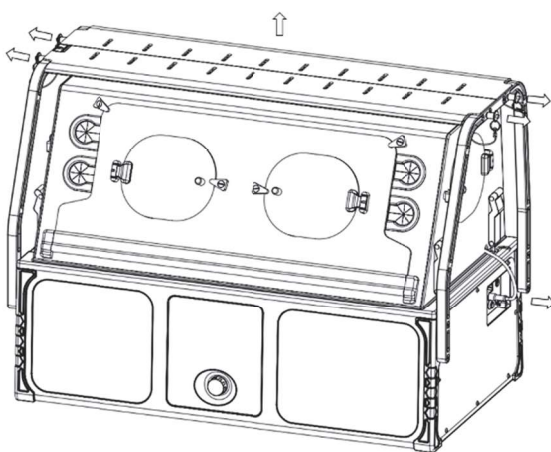
**Tabel 18-1 Soluții dezinfectante recomandate**

Agent de curățare	Ingrediente active
Săpun/apă (diverse)	Fenoli Surfactant fosfolipidic
Cavicide sau șervețele Cavi	Diizobutilfenoxietoxetil dimetil Alcool izopropilic 17,2% Ingrediente inerte 82,5%
Alcool izopropilic	Alcool izopropilic până la 100%
Etanol	Etanol până la 100%
Bacillol 30 sau șervețele cu Bacillol (doar pentru țările CE)	Etanol Propan-2-ol Propan-1-ol n-alchil-aminopropil-glicină

### 18.2. Inspecție

După curățare și dezinfectare, inspectați întotdeauna zona curățată pentru verificarea curățeniei în detaliu. Dacă dispozitivul nu pare suficient de curat, repetați procesul de curățare.

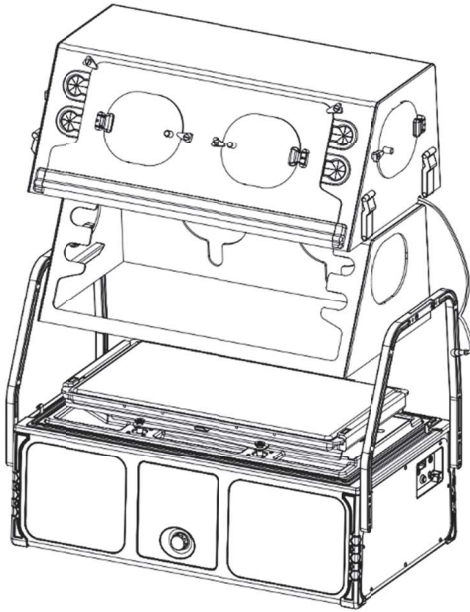
### Dezasamblarea Incubatorului



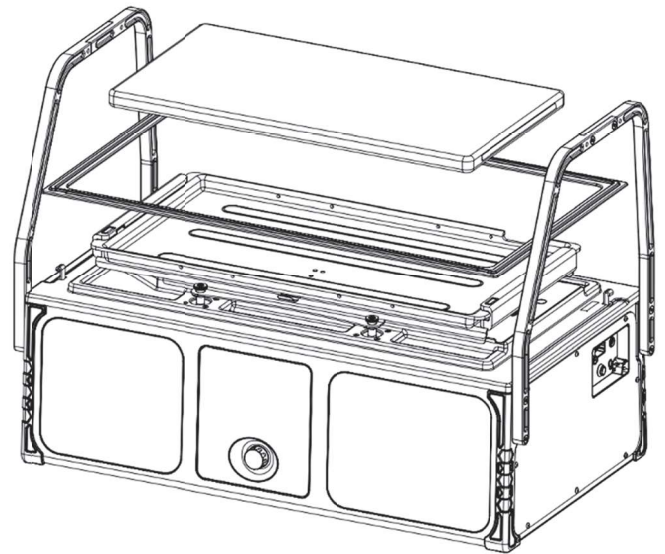
DEBLOCAȚI CELE PATRU ELEMENTE DE BLOCARE

1. Scoateți toate cablurile externe și, dacă este cazul, trageți pinii (4) pentru a scoate raftul.

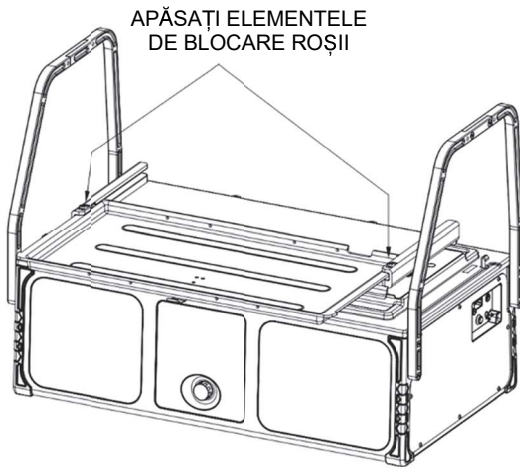
2. Decuplați elementele de închidere ale incintei (4) și deconectați bagheta luminoasă.



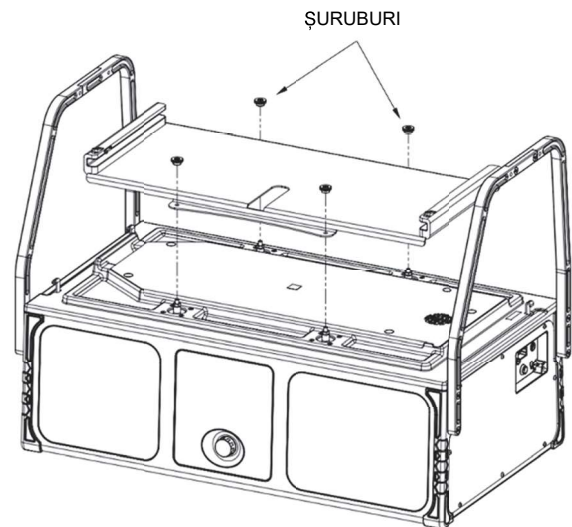
3. Scoateți cu grijă incinta sugarului și separați fiecare piesă (interioară și exterioară) pe o suprafață stabilă.



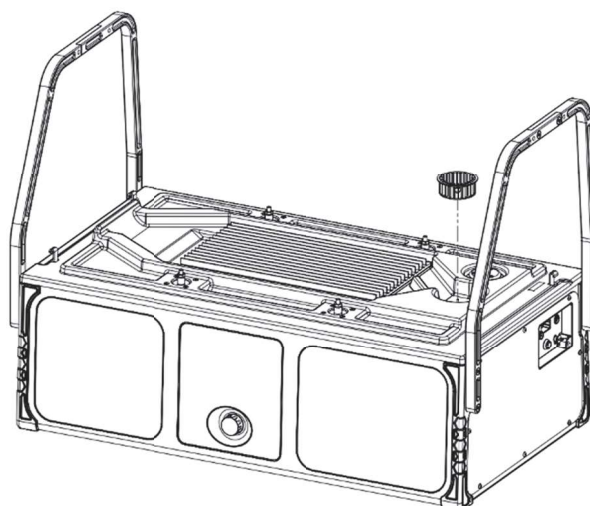
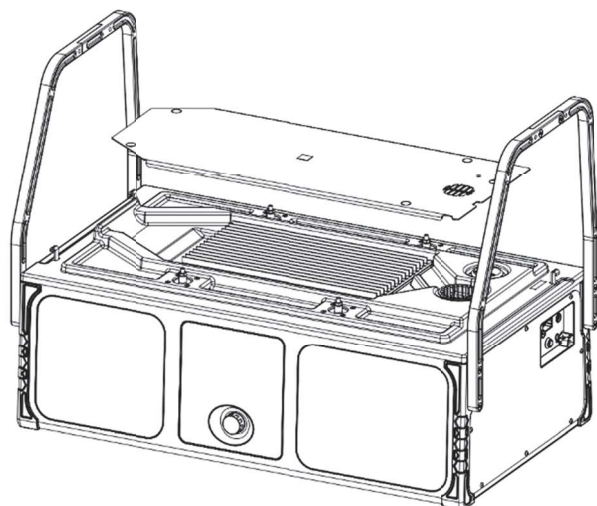
4. Îndepărtați salteaua pentru sugari și garnitura incintei.



5. Glisați în afară tava pacientului și apăsați închizătoarele roșii (2) pentru a elibera și a scoate tava.



6. Deșurubați șuruburile de fixare (4) și scoateți tava de susținere a pacientului.



7. Îndepărtați placa de acoperire a debitului de aer.	8. Îndepărtați rotorul pentru debitul de aer.
9. Odată dezasamblat, curățați temeinic toate suprafețele cu soluțiile de curățare aprobate specificate anterior. După utilizarea soluțiilor de curățare, ștergeți toate suprafețele cu o cârpă umedă.	10. Odată ce toate componentele sunt curate și uscate, inversați pașii pentru a reasambla tava de aerisire și incinta. Verificați ca nicio componentă să nu fie deteriorată și asigurați-vă că rotorul se rotește liber după instalare.

### 18.3. Curățarea senzorului de oxigen (echipament opțional)

Când curățați sau dezinfecțați senzorul de oxigen, aveți grija corespunzătoare pentru a evita pătrunderea oricărei soluții pe la capătul senzorului și sau pe la capătul conectorului. Senzorul de oxigen poate fi curățat folosind un detergent blând și o lavetă umedă și poate fi dezinfecat folosind dezinfectanți topici standard.

### 18.4. Curățarea cablurilor (echipament opțional)

Între utilizări ștergeți ușor cablul senzorului de oxigen și cablul pulsoximetrului pacientului cu o lavetă moale și uscată.

### 18.5. Curățarea sondelor de temperatură a pacientului

Ștergeți ușor sonda reutilizabilă pentru temperatura pielii cu o lavetă moale și uscată, între utilizări. Ștergeți și dezinfecțați zona pentru detectarea căldurii cu o lavetă moale și umezită cu o soluție dezinfectantă recomandată.

După dezinfectare ștergeți sonda pentru temperatura pielii cu o lavetă curată și umedă pentru a îndepărta orice dezinfectant rămas.

### 18.6. Curățarea senzorului de pulsoximetrie (echipament opțional)

Senzorii furnizați sunt de unică folosință și pot fi reutilizați la același pacient numai dacă adezivul încă mai aderă la piele și dacă fereastra detectorului este transparentă. În caz contrar, eliminați în mod adecvat senzorul. Pentru senzorii reutilizabili, consultați instrucțiunile de curățare ale producătorului.

### 18.7. Curățarea saltelei/saltei încălzite

Inspectați vizual interiorul saltelei pentru a detecta eventuala contaminare și nu o mai utilizați dacă se constată contaminarea internă. Dacă husa este ruptă sau deteriorată, întrerupeți utilizarea și contactați reprezentantul International Biomedical.

Pentru dezinfectare utilizați o lavetă moale și curată și o soluție pentru curățare și dezinfectare. După fiecare utilizare de către sugar, urmați procedurile spitalului privind dezinfectarea echipamentului pentru prevenirea infecțiilor. Ștergeți suprafețele dispozitivului cu o lavetă moale, umezită cu o soluție dezinfectantă recomandată. Respectați întotdeauna instrucțiunile producătorului soluției de curățare. Uscați toate suprafețele cu o lavetă moale pentru îndepărtarea oricărui reziduu de produs de curățare.

#### 18.8. Curățarea dispozitivului de aspirare

După fiecare utilizare, curățați și dezinfectați dispozitivul de aspirare, după cum este necesar. Înlocuiți recipientul de aspirare de unică folosință. Înlocuiți tubulatura de vid dintre recipientul de aspirare și pacient.

### 19. ÎNTREȚINERE PREVENTIVĂ

#### 19.1. Introducere

Pentru a asigura funcționarea corectă, starea gata de utilizare și raportarea defecțiunilor, International Biomedical recomandă respectarea unui program de întreținere preventivă. Procedurile de întreținere preventivă zilnică pot fi efectuate de către un medic care are cunoștințe despre dispozitiv. Procedurile de întreținere (detaliate în Manualul de service) trebuie efectuate de un tehnician instruit corespunzător pentru întreținerea biomedicală. Nu sunt necesare alte întrețineri preventive.

#### 19.2. Verificarea înainte de utilizare

Înainte fiecărei utilizări trebuie efectuată următoarea verificare de către un operator experimentat sau de către personalul de service.

##### 19.2.1. **Verificarea funcționării**

1. Verificați cablul de alimentare de curent alternativ și asigurați-vă că nu există tăieturi sau îndoituri importante ale cablului, dacă toate fișele ștecărilor sunt în stare bună și dacă este fixat cablul în condiții de siguranță. Înlocuiți cablul după cum este necesar.
2. Cu incubatorul de transport alimentat la sursa de curent alternativ, apăsați butonul rotativ (**Figura 3-1**, reperul 2) pentru a-l porni. Incubatorul de transport va efectua un autotest la pornire și va testa alarma sonoră. Asigurați-vă că este afișată bara de progres al autotestului la pornire și că alarma sonoră poate fi auzită. Verificați ca pictograma de alimentare AC și pictograma de alimentare a bateriei să fie afișate în colțul din stânga sus după finalizarea testului.
3. Asigurați-vă că rezultatele autotestării la pornire, pe centrul de mesaje, indică PASSED (reușit).
4. Introduceți o mână în incinta sugarului, în partea din stânga, și verificați debitul aerului. Ventilatorul trebuie să poată fi auzit în partea din dreapta a incubatorului de transport.
5. Deconectați alimentarea AC de la incubatorul de transport și observați dacă pictograma bateriei și procentul bateriei sunt afișate în colțul din stânga sus. Verificați dacă bateria este încărcată corespunzător pentru transport.
6. Verificați dacă ecranul principal afișează temperatura aerului din incinta sugarului.

7. Dacă trebuie utilizată o alimentare externă de curent continuu, verificați cablul de alimentare DC și asigurați-vă că nu prezintă tăieturi sau îndoituri importante și dacă conectorii nu au fost deteriorați.
8. Porniți dispozitivul de aspirare (dacă este cazul) și asigurați-vă că funcționează. Opriti dispozitivul de aspirare.
9. Verificați pentru deteriorări salteaua și curelele de poziționare. Reparați sau înlocuiți după caz.

#### 19.2.2. Verificarea incintei sugarului

1. Asigurați-vă că incinta sugarului nu prezintă fisuri.
2. Asigurați-vă că garnitura dintre incintă și tăvița de aerisire este pe poziție. Verificați dacă garniturile din perforațiile de traversare pentru tuburi din incinta nou-născutului sunt, de asemenea, pe poziție.
3. Asigurați-vă că incinta sugarului este fixată pe incubatorul de transport cu cele două elemente de prindere de la ambele capete ale incintei sugarului.
4. Asigurați-vă că incinta sugarului este curată și pregătită pentru transport.

#### 19.2.3. Verificarea tăvii pentru saltea

1. Asigurați-vă că rotorul se învâрте liber, fără să tragă.
2. Capacul magnetic al radiatorului este prezent și nedeteriorat.
3. Sunt prezente patru șuruburi care fixează radiatorul și tava de aerisire.
4. Nu a rămas ascuns sub capacul magnetic niciun burete vechi pentru umiditate.
5. Toate cele patru butoane ale tăvii saltelei sunt prezente și sunt strânse manual.
6. Pârghia de eliberare a tăvii saltelei din partea centrală față reține tava pentru saltea.
7. Două pârghii de ejectare a tăvii saltelei împiedică îndepărtarea completă a tăvii fără intervenția utilizatorului.

#### 19.2.4. Bagheta luminoasă

1. Porniți incubatorul și apoi aprindeți lampa de observare. Privind prin reflexie la LED-uri, verificați dacă toate cele șase LED-uri albe sunt aprinse. În caz contrar, verificați dacă nivelul de intensitate este suficient de ridicat pentru a putea observa pacientul în mod corespunzător.
2. Porniți dispozitivul de fototerapie. Privind prin reflexie la LED-uri, verificați dacă toate cele nouă LED-uri albastre sunt aprinse. În caz contrar, trimiteți bagheta pentru a fi verificată de către un tehnician biomedical.
3. Inspectați cablul de alimentare pentru uzură sau deteriorare și înlocuiți-l dacă este necesar. Verificați cablul dacă este rutat în mod corespunzător și dacă nu este ciupit în niciun punct.

#### 19.2.5. Accesorii

1. Testați funcționarea altor accesorii, după cum este indicat în recomandările producătorului.

### 19.2.6. **Senzori și cabluri**

1. Verificați dacă există deteriorări ale senzorului de oxigen și ale senzorului pulsoximetrului. Înlocuiți, dacă este necesar.
2. Inspectați cablurile sondei de temperatură, cablul salteii încălzite, cablul senzorului de oxigen și cablul pulsoximetrului pentru uzură sau deteriorare. Înlocuiți, dacă este necesar.

### 19.3. Întreținere anuală

Întreținerea anuală trebuie să fie executată de o persoană specializată în întreținerea dispozitivelor biomedicale sau de către un specialist instruit. Consultați manualul de service pentru procedurile de întreținere anuală sugerate.

### 19.4. Întreținerea bateriei

În cazul în care incubatorul de transport nu va fi utilizat pentru o perioadă lungă de timp, precum și în timpul depozitării sau al transportului, deconectați și scoateți bateria. După utilizare sau descărcare completă, reîncărcați imediat bateria. Dacă nu este utilizată sau menținută la încărcare în mod regulat, bateria trebuie reîncărcată lunar pentru a preveni degradarea bateriei. Durata de viață a bateriei depinde de numărul și intensitatea ciclurilor de descărcare. La sfârșitul duratei de viață a bateriei, aceasta trebuie reciclată sau eliminată corespunzător. Echipamentele accesorii pot conține, de asemenea, baterii care trebuie îngrijite în mod corespunzător. Pentru instrucțiuni, consultați manualele operatorului aferente echipamentelor accesorii.

#### 19.4.1. **Scoaterea bateriei**

Această secțiune detaliază procedura care trebuie urmată pentru a scoate și înlocui bateria. Datorită greutateii bateriei și a spațiului de lucru limitat, fiți precauți la introducerea/scoaterea bateriei pentru a evita deteriorarea cablurilor.

1. Asigurați-vă că incubatorul este oprit.
2. Asigurați-vă că orice alimentare externă a fost oprită.
3. Deschideți compartimentul central din spate.
4. Slăbiți cele două șuruburi care fixează suportul superior al bateriei și îndepărtați-le.
5. Deschideți ușile compartimentelor din stânga spate și din dreapta spate. Localizați și slăbiți cele două șuruburi care fixează suportul inferior al bateriei și îndepărtați-l sau glisați-l de pe cale.
6. Scoateți cablul negativ de la borna bateriei. Dacă este necesar, bateria poate fi ridicată sau înclinată cu grijă pentru a permite un acces mai bun la bornă.
7. Scoateți cablul pozitiv de la borna bateriei. Dacă este necesar, bateria poate fi ridicată sau înclinată cu grijă pentru a permite un acces mai bun la bornă.
8. Bateria poate fi acum scoasă cu grijă.

## 19.5. Program de calibrare

<b>Caracteristică</b>	<b>Frecvența de calibrare</b>
Indicatorul de încărcare (capacitatea bateriei)	Anual (sau dacă precizia indicatorului de încărcare este incertă)
Încălzitor	Anual (sau dacă precizia măsurării temperaturii incintei este incertă)
Oxigen	Săptămânal - calibrare într-un singur punct
Lampa pentru fototerapie	Lunar - Verificare iradianță
Aspirare	Verificare anuală a funcționării

## 20. **DEPANARE**

Următoarea listă descrie cele mai frecvente probleme care apar prin utilizarea incubatorului de transport și acțiunile corective sugerate. Dacă este nevoie de asistență suplimentară, consultați manualul de service sau contactați International Biomedical.

### 20.1. Generale

<b>Probleme</b>	<b>Acțiune de întreprins</b>
De ce nu pornește incubatorul de transport?	Bateria ar putea fi complet descărcată. Conectați dispozitivul la AC sau DC extern și încercați din nou.
De ce nu focalizează acolo unde am atins?	În cazul în care focalizarea a dispărut, aceasta va reapare în ultima sa locație atunci când ecranul este atins.
De ce nu pornesc fototerapia, salteaua încălzită și aspirarea atunci când sunt atinse?	Trebuie să fie deschis meniul termic înainte de a putea accesa pictogramele pentru fototerapie, saltea încălzită și aspirare.
Aud pompa de aspirare, de ce nu aspiră?	a) Verificați dacă liniile sunt conectate corect. b) Inspectați supapa flotantă de la recipientul de aspirare. c) Este posibil ca filtrul să fie înfundat.
De ce ventilatorul incubatorului face zgomot excesiv?	Ventilatorul este instalat necorespunzător și se freacă de tava de aerisire sau de capacul magnetic. Reinstalați rotorul ventilatorului.



## 20.2. Autotest la pornire

Eroare raportată	Acțiune de întreprins
Saltea	Asigurați-vă că salteaua încălzită este conectată sau dezactivați salteaua încălzită din meniul administratorului.
Aspirare	Asigurați-vă că modulul de aspirare este conectat sau dezactivați aspirarea din meniul administratorului.
Pacient	Înlocuiți sonda T1 la pacient.
SpO <sub>2</sub>	Asigurați-vă că este conectat cablul SpO <sub>2</sub> sau dezactivați SpO <sub>2</sub> din meniul administratorului.
Accelerometru	Resetați incubatorul de transport.
Card SD	Resetați incubatorul de transport.
Roată	Resetați incubatorul de transport.
Presiune	Resetați incubatorul de transport.
Sonerie	Resetați incubatorul de transport.
Difuzor	Resetați incubatorul de transport.
Ecran tactil	Resetați incubatorul de transport.
Ambient	Resetați incubatorul de transport.
O <sub>2</sub>	Asigurați-vă că este conectat cablul O <sub>2</sub> sau dezactivați O <sub>2</sub> din meniul administratorului.
Bagheta luminoasă	Asigurați-vă că este conectat cablul baghetei luminoase sau dezactivați fototerapia în meniul administrator.
USB	Resetați incubatorul de transport.
RAM	Resetați incubatorul de transport.
ROM	Resetați incubatorul de transport.
Încălzitor	Resetați incubatorul de transport.
Ventilator	Resetați incubatorul de transport.
Alimentare	Resetați incubatorul de transport.
GPIO	Resetați incubatorul de transport.
Ceas	Setați ceasul dispozitivului din meniul administratorului sau din meniul de service.
Baterie	Efectuați calibrarea indicatorului de încărcare din meniul de service.

## 21. **ACCESORII**

Sunt disponibile pentru utilizarea cu Incubator de Transport NxtGen următoarele accesorii International Biomedical.

<b>Denumire</b>
Cablu SpO <sub>2</sub> (Masimo și Nellcor)
Luxmetru
Cablu adaptor pentru temperatura pacientului
Sondă de temperatură pacient - reutilizabilă
Lampa pentru fototerapie
Lămpi de observare
Saltea dezvoltare
Saltea încălzită
Bureți umiditate
Dispozitive de aspirare de unică folosință

Contactați furnizorul sau reprezentantul International Biomedical pentru cea mai recentă listă de accesorii pentru Incubatorul de Transport NxtGen.

## 22. **POLITICA PRIVIND REPARATIILE**

Reparațiile și service-ul în garanție trebuie efectuate de un reprezentant autorizat Biomedical Internațional. Contactați un reprezentant autorizat apelând serviciul de asistență tehnică la numărul 1-512-873-0033.

Nu utilizați echipamente care funcționează defectuos și nici echipamente care nu trec de procedura de verificare. Consultați manualul de service pentru o listă a pieselor de schimb și pentru instrucțiuni privind modul de întreținere și calibrare a unității. După service, urmați procedura de verificare înainte de a returna unitatea în service.

## 23. **GARANȚIE**

Cu excepția cazului în care se specifică altfel, International Biomedical garantează că toate produsele fabricate de aceasta la momentul expedierii sunt lipsite de defecte materiale sau de fabricație pentru o perioadă de douăsprezece luni de la data expedierii, dacă rămân în proprietatea cumpărătorului inițial. Orice produs despre care se crede că este defect, dacă este returnat cu cheltuielile de transport preplătite, în termen de douăsprezece luni de la data expedierii de către Companie, și dacă este găsit de inspecția Companiei ca fiind defect în condițiile acestei garanții, va fi reparat sau înlocuit gratuit și expedit, cu cheltuielile de transport preplătite, în orice punct din Statele Unite. În cazul în care inspecția unui astfel de produs efectuată de către Companie nu evidențiază niciun defect în condițiile acestei garanții, se aplică taxele obișnuite ale Companiei pentru reparații sau înlocuire și cheltuielile de transport. Toate componentele consumabile și de unică folosință sunt garantate fără defecte numai până la livrare. Perioada de garanție pentru baterii este limitată la 90 de zile de la data livrării. Această garanție exclude și înlocuiește în mod specific toate celelalte garanții exprese și implicite. Compania nu va avea nicio răspundere, sub nicio garanție, pentru o sumă mai mare decât cea pe care o încasează Compania pentru vânzarea produsului implicat. Utilizarea și modul de utilizare a produselor Companiei sunt responsabilitatea cumpărătorului și cumpărătorul convine și este de acord să despăgubească și să scutească Compania de orice pierdere și daune care pot apărea prin utilizarea de către cumpărător sau de către alții a oricăruia dintre produsele Companiei.

Această garanție se pierde și International Biomedical nu poate fi făcută responsabilă pentru condițiile rezultate din aceasta dacă:

1. Daunele aduse unității rezultă ca urmare a manipulării greșite.
2. Clientul nu reușește să întrețină unitatea într-o manieră corectă.
3. Clientul folosește piese, componente sau accesorii care nu sunt specificate sau vândute de către International Biomedical.
4. Vânzarea sau mentenanța sunt efectuate de către un service/agenție de distribuție sau de către orice altă agenție neautorizată.

Toate reclamațiile aferente expedierii trebuie transmise în termen de 30 de zile de la data expedierii de la International Biomedical. În caz contrar, fabrica nu va fi răspunzătoare pentru reclamațiile privind articolele lipsă. Orice articol comandat din greșeală și returnat fabricii în vederea rambursării contravalorii, va fi supus unei taxe minime de redepozitare de 15%. Solicitățile de returnare a unor articole trebuie realizate în termen de 30 de zile de la data expedierii din fabrică. International Biomedical nu va accepta returnarea nici unui articol fără un număr RGA (Autorizație pentru Returnarea Mărfurilor) obținut de la Departamentul Relații cu Clienții.

## Anexa A      Specificații

### Mediu de funcționare, depozitare și de transport

<b>Depozitare:</b>	
Temperatură	de la -25 °C la 60 °C (Scoateți bateria înainte de transport sau depozitare. Lăsați incubatorul să se stabilizeze la temperatura incintei timp de cel puțin 4 ore după depozitare)
Umiditate	de la 5% până la 95% fără condensare
Presiune	de la 50 kPa la 110 kPa
<b>Funcționare tranzitorie:</b>	
Temperatură	de la -20 °C la 50 °C
Umiditate	de la 5% până la 95% fără condensare
Presiune	de la 70 kPa la 110 kPa
<b>Operațional:</b>	
Temperatură	de la 15 °C la 40 °C
Umiditate	de la 5% până la 95% fără condensare
Presiune	de la 70 kPa la 110 kPa

### Specificații mecanice generale

	<b>Înălțime</b> inci (cm)	<b>Lățime</b> inci (cm)	<b>Adâncime</b> inci (cm)	<b>Greutate</b> lbs. (kg)
Incubator fără incinta pentru sugari sau mânere	10,7 (27,2)	32,1 (81,5)	18,4 (40,5)	65 (29,5)
Incintă pentru sugari cu profil scund	11,3 (28,7)	30 (76,2)	16,7 (42,4)	18,9 (8,6)
Incintă pentru sugari XL	13,3 (33,8)	30 (76,2)	16,7 (42,4)	21,1 (9,6)

<b>Articol</b>	<b>Dimensiuni (inci)</b>	<b>Dimensiuni (centimetri)</b>
Dimensiunile saltelei	12,5 × 24 × 1 in	31,8 × 61,0 × 2,5 cm
<b>Distanță verticală pentru sugari:</b>		
Incintă cu profil scund	7,5 in	19,0 cm
Incintă XL	9,5 in	24,1 cm
<b>Ușă de acces frontală cu 2 porturi de mâini:</b>		
Incintă cu profil scund	10,3 in H × 22,5 in L	26,1 cm H × 57,2 cm L
Incintă XL	11,6 in H × 22,5 in L	26,1 cm H × 57,2 cm L

## Specificații electrice

Alimentare AC (Max)	100-240 VAC, 50 - 60 Hz, 2000 VA Max
Alimentare AC (Incubator)	100-240 VAC, 50 - 60 Hz, 3 A Max
Prize pentru accesorii (AC)	7 A Max Total, la tensiunea de intrare
Intrare alimentare DC externă	12-28 V, 15 A
Putere de ieșire externă DC	3 A, la tensiunea de intrare
Baterie internă	12V 26 AH plumb/acid sigilat 12V 32 AH litiu fier fosfat
Durata de viață a bateriei	Aproximativ. 200 de cicluri (SLA) 1000 de cicluri (LiFePO <sub>4</sub> )
Durată nominală de reîncărcare a bateriei (90%)	4,5 ore pe AC, unitate oprită
Durată de funcționare nominală a bateriei (SLA)	4 h. Incinta la 37 °C Temperatura ambiantă 20 °C
Lampă de observare	10 wați max
Opțiunea de lampă pentru fototerapie	10 wați max
Opțiunea saltea încălzită	22 wați max
Opțiunea de aspirare	20 wați max

## Specificații de funcționare

Valoarea de referință temperatură - Temp. Aer	de la 17 °C până la 38,9 °C, cu pași de 0,1 °C
Valoarea de referință temperatură - Temp. Sugar	de la 33,0 °C până la 37,5 °C, cu pași de 0,1 °C
Rezoluție afișaj digital	0,1 °C
Precizia afișajului digital	± 1 °C în intervalul de la 15 °C până la 40 °C
Durata pentru încălzire <sup>1</sup> incintă	12 minute ± 20%, Incintă scundă 16 minute ± 20%, Incintă XL
Opțiunea saltea încălzită	40° C Max
Concentrația de dioxid de carbon <sup>2</sup>	< 0,5%
Greutatea maximă a sugarului	22 lb (10 kg)
Perioada de actualizare a afișajului de temperatură	1 secundă
Volum alarmă	Volumul maxim - 65 dB (la 3m) Volum minim - 50 dB (la 3m)

<sup>1</sup> Astfel cum este stabilit în conformitate cu IEC 60601-2-20, clauza 201.12.1.107. Timpul necesar pentru creșterea temperaturii cu 11 °C, când controlul temperaturii este setat cu 12 °C peste temperatura ambiantă.

<sup>2</sup> Astfel cum este stabilit în conformitate cu IEC 60601-2-20, clauza 201.12.4.2.101. Măsurat la 15 cm pentru un amestec de 4% CO<sub>2</sub> administrat la un debit de 750 ml/min, la 10 cm deasupra centrului saltelei.

## Specificații pulsoxitometru (Caracteristici opționale)

### Interval

<b>În condiții de lipsă a mișcării</b>	
Saturația în oxigen	1% - 100%
Frecvența pulsului	25-239 bpm
Indicele de perfuzie (doar Masimo)	de la 0,02% până la 20%
<b>În condiții de mișcare</b>	
Saturația în oxigen	1% - 100%
Frecvența pulsului	48-127 bpm
Indicele de perfuzie (doar Masimo)	de la 0,02% până la 20%

### Precizie

Saturația în oxigen	1%
Frecvența pulsului	1 bpm

### Lungimi de undă maxime ale senzorului

Masimo	660 nm (lumină roșie), 905 nm (lumină infraroșie)
Nellcor	660 nm (lumină roșie), 900 nm (lumină infraroșie)

### Puterea maximă emisă a senzorului

Masimo	mai puțin de 15 mW (la 50 mA pulsator)
Nellcor	mai puțin de 15 mW

## Precizia senzorului Masimo<sup>3,4,5,6</sup>

În condiții de lipsă a mișcării <sup>7</sup>		
Saturația oxigenului - nou-născuți	70 - 100%	± 3%
	0-69%	neprecizat
Saturația oxigenului - pediatrie	70 - 100%	± 2%
	0-69%	neprecizat
Frecvența pulsului - Nou-născuți/Pediatrie <sup>8</sup>	25 - 239 bpm	± 3 bpm
În condiții de mișcare <sup>9,10</sup>		
Saturația în oxigen - Nou-născuți/Pediatrie	70 - 100%	± 3%
	0-69%	neprecizat
Frecvența pulsului - Nou-născuți/Pediatrie <sup>5</sup>	25 - 239 bpm	± 5 bpm

<sup>3</sup> Consultați instrucțiunile de utilizare a senzorului (DFU) pentru informații complete privind aplicarea. Cu excepția cazului în care se indică altfel, re poziționați senzorii reutilizabili cel puțin o dată la 4 ore, iar senzorii adezivi cel puțin o dată la 8 ore.

<sup>4</sup> Precizia senzorului specificată atunci când este utilizat cu tehnologia Masimo, folosind un cablu Masimo pentru pacient, pentru senzorii LNOP, senzorii RD SET, senzorii LNCS sau senzorii M-LNCS. Numerele reprezintă ARMS (eroare RMS în comparație cu referința). Deoarece măsurătorile cu ajutorul pulsoximetrului sunt distribuite statistic, este de așteptat ca doar aproximativ două treimi dintre măsurători să se încadreze în intervalul ± ARMS în comparație cu valoarea de referință. Cu excepția cazului în care se menționează altfel, precizia SpO<sub>2</sub> este specificată de la 70% la 100%. Precizia frecvenței pulsului este specificată de la 25 la 240 bpm.

<sup>5</sup> Tipurile de senzori Masimo M-LNCS, LNOP, RD SET și LNCS au aceleași proprietăți optice și electrice și pot diferi doar în ceea ce privește tipul de aplicare (adeziv/neadeziv/cârlig și buclă), lungimile cablurilor, locațiile componentelor optice (partea superioară sau inferioară a senzorului aliniată cu cablul), tipul/dimensiunea materialului adeziv și tipul de conector (LNOP cu fișă modulară cu 8 pini, RD cu fișă modulară cu 15 pini, LNCS cu 9 pini, pe bază de cablu și M-LNCS cu 15 pini, pe bază de cablu). Toate informațiile privind precizia senzorului și instrucțiunile de aplicare a senzorului sunt furnizate împreună cu instrucțiunile de utilizare a senzorului respectiv.

<sup>6</sup> Valorile măsurate ale preciziei SpO<sub>2</sub> per decadă sunt valori reprezentative aplicabile seriei de senzori descrise. Pentru valorile preciziei SpO<sub>2</sub> măsurate pentru un anumit senzor, consultați instrucțiunile de utilizare a senzorului sau contactați producătorul senzorului.

<sup>7</sup> Tehnologia Masimo SET cu senzori LNCS a fost validată pentru precizie în condiții de lipsă a mișcării în studii pe sânge uman la voluntari adulți sănătoși de sex masculin și feminin, cu pigmentare ușoară până la închisă a pielii, în studii de hipoxie indusă în intervalul 70-100% SpO<sub>2</sub> față de un co-oximetru de laborator și sub monitorizare EKG. Această variație este egală cu plus/minus o abatere standard, care acoperă 68% din populație. Precizia măsurării saturației de către senzorii pentru nou-născuți a fost validată pe voluntari adulți de sex masculin și feminin, cu pigmentare ușoară până la închisă a pielii și a fost adăugat 1% pentru a ține cont de proprietățile hemoglobinei fetale.

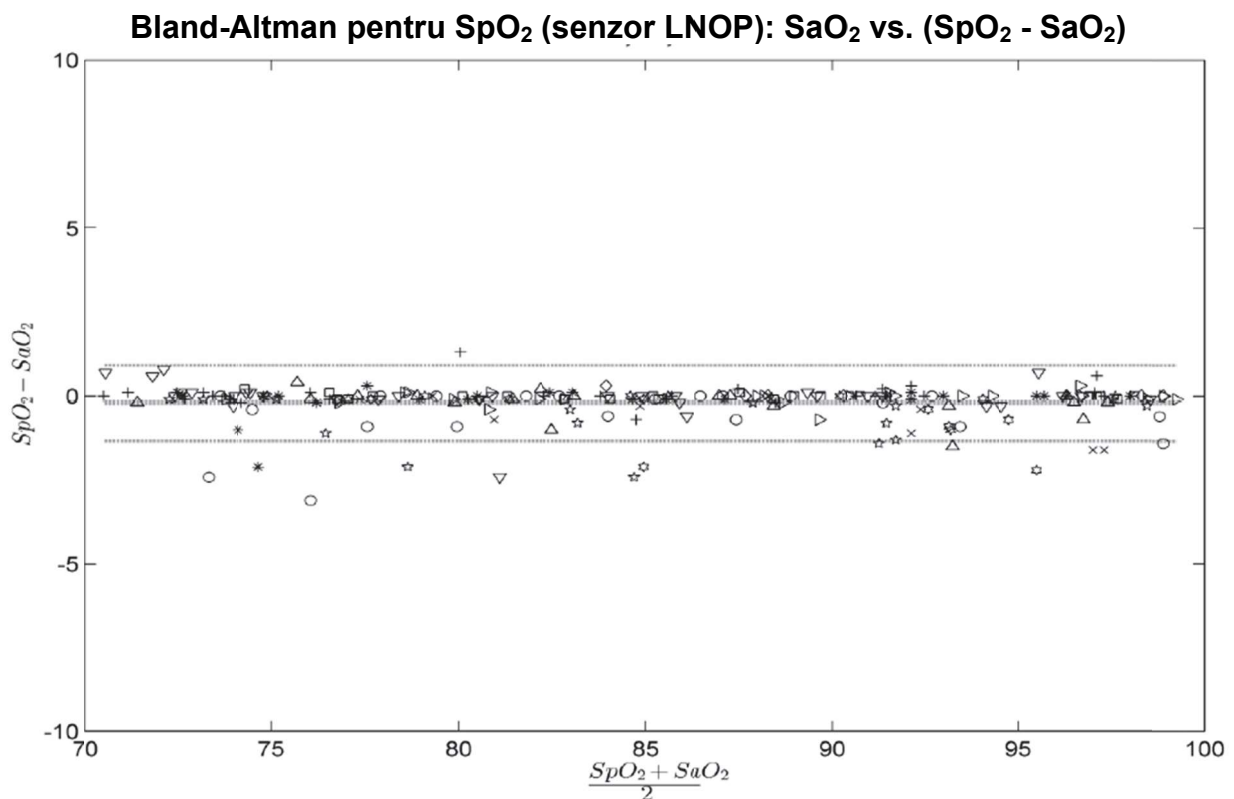
<sup>8</sup> Tehnologia Masimo SET senzori Masimo a fost validată pentru precizia frecvenței pulsului în intervalul 25 - 240 bpm pe banc de probe față de un simulator Biotek Index 2™. Această variație este egală cu ± 1 abatere standard. Plus/minus o abatere standard acoperă 68% din populație.

<sup>9</sup> Tehnologia Masimo SET cu senzori Masimo Neo a fost validată pentru precizie în condiții de mișcare pentru nou-născuți în studii pe sânge uman la voluntari adulți sănătoși de sex masculin și feminin, cu pigmentare ușoară până la închisă a pielii, în condiții de hipoxie indusă, în timp ce efectuau mișcări de frecare și atingere, la o frecvență de 2 - 4 Hz cu o amplitudine de 1 - 2 cm și o mișcare nerepetitivă la o frecvență de 1 - 5 Hz cu o amplitudine de 2 - 3 cm, în intervalul 70- 100% SpO<sub>2</sub> față de un CO-oximetru de laborator și sub monitorizare EKG. Această variație este egală cu ± 1 abatere standard. Plus/minus o abatere standard acoperă 68% din populație. S-a adăugat 1% la rezultate pentru a ține cont de efectele hemoglobinei fetale prezente la nou-născuți.

<sup>10</sup> Tehnologia Masimo SET cu senzori Masimo a fost validată pentru precizie în condiții de mișcare în studii pe sânge uman la voluntari adulți sănătoși de sex masculin și feminin, cu pigmentare ușoară și închisă a pielii, în studii de hipoxie indusă, în timp ce efectuau mișcări de frecare și atingere, la o frecvență de 2 - 4 Hz cu o amplitudine de 1 - 2 cm și o mișcare nerepetitivă la o frecvență de 1 - 5 Hz cu o amplitudine de 2 - 3 cm, în studii de hipoxie indusă, în intervalul 70- 100% SpO<sub>2</sub> față de un CO-oximetru de laborator și sub monitorizare EKG. Această variație este egală cu ± 1 o abatere standard, care acoperă 68% din populație.

<b>Perfuzie redusă (unde 0,02% Amplitudinea pulsului și % Transmisie &gt; 5%)<sup>11</sup></b>	
Saturația în oxigen - Nou-născuți/Pediatrie	± 2%
Frecvența pulsului - Nou-născuți/Pediatrie	± 3 bpm
<b>Precizia măsurată a saturației de oxigen per decadă<sup>6</sup> (Seriile M-LNCS/LNCS/LNOP YI)</b>	
70 - 80%	± 0,70%
80 - 90%	± 0,50%
90 - 100%	± 0,60%
<b>Precizia măsurată a saturației de oxigen per decadă<sup>6</sup> (Seriile M-LNCS/LNCS)</b>	
70 - 80%	± 0,89%
80 - 90%	± 1,44%
90 - 100%	± 1,85%

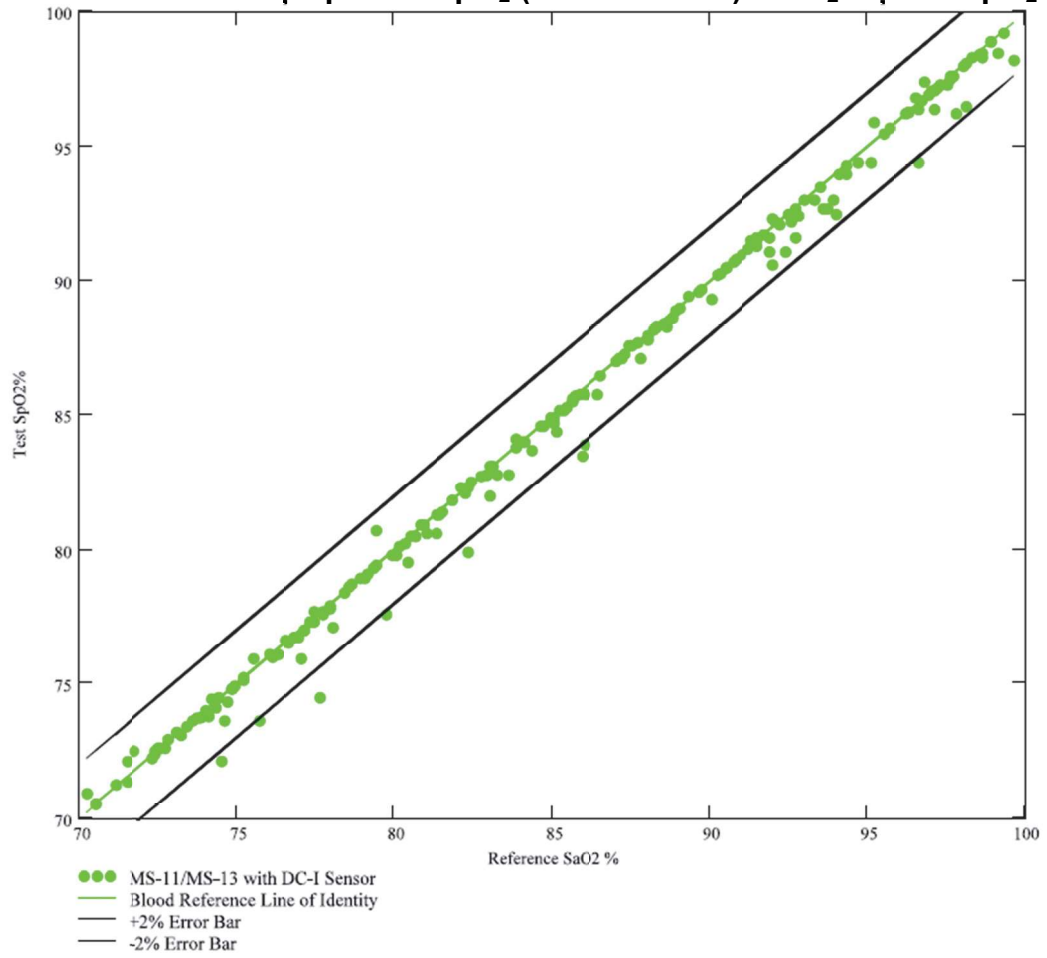
Sunt prezentate mai jos diagramele Bland-Altman și de corelație pentru datele privind precizia senzorului Masimo. Studiile clinice efectuate au inclus o reprezentare adecvată a subiecților de testare cu pigmentație închisă la culoare pentru a asigura acuratețea la pacienții cu pigmentație închisă la culoare.



<sup>11</sup> Tehnologia Masimo SET a fost validată pentru precizia la perfuzie redusă pe banc de probe față de un simulator Biotek Index 2™ și față de un simulator Masimo cu puteri ale semnalului mai mari de 0,02% și o transmisie mai mare de 5% pentru saturații cuprinse între 70 și 100%. Această variație este egală cu ± 1 abatere standard. Plus/minus o abatere standard acoperă 68% din populație.



### Graficul de corelație pentru SpO<sub>2</sub> (senzor LNOP): SaO<sub>2</sub> față de SpO<sub>2</sub>



## Precizia senzorului Nellcor<sup>6,12</sup>

<b>În condiții de lipsă a mișcării</b>	
Saturația oxigenului - intervalul 70-100% <sup>13,14</sup>	± 2% (Seria OxiMax)
Saturația oxigenului - intervalul 60-80% <sup>13,15</sup>	± 3% (Seria OxiMax)
Frecvența pulsului <sup>12,15</sup>	20 - 250 bpm ± 3 bpm
<b>În condiții de mișcare</b>	
Saturația oxigenului - intervalul 70-100% <sup>15,16</sup>	± 3% (Seria OxiMax)
Frecvența pulsului <sup>15,16</sup>	48 - 127 bpm ± 3 bpm
<b>Perfuzie redusă</b>	
Saturația oxigenului - intervalul 70-100% <sup>17</sup>	± 2%
Frecvența pulsului <sup>17</sup>	20 - 250 bpm ± 3 bpm
<b>Precizia măsurată a saturației de oxigen per decadă<sup>6</sup> (Seriile OxiMax)</b>	
70 - 79%	± 2,01%
80 - 89%	± 1,66%
90 - 100%	± 1,46%

Sunt prezentate mai jos diagramele Bland-Altman modificate și de corelație pentru datele privind precizia senzorului Nellcor. Studiile clinice efectuate au inclus o reprezentare adecvată a subiecților de testare cu pigmentație închisă la culoare pentru a asigura acuratețea la pacienții cu pigmentație închisă la culoare. Fiecare subiect individual este reprezentat de o culoare unică pe diagrame. Numerele de identificare ale subiecților sunt indicate în legenda din stânga a fiecărui grafic.

<sup>12</sup> Precizia saturației variază în funcție de tipul de senzor. Consultați grila de precizie a senzorului pe [www.covidien.com/rms](http://www.covidien.com/rms).

<sup>13</sup> Specificațiile pentru nou-născuți sunt prezentate pentru senzorii OXIMAX MAXN cu sistemul de monitorizare respiratorie la patul pacientului Nellcor™.

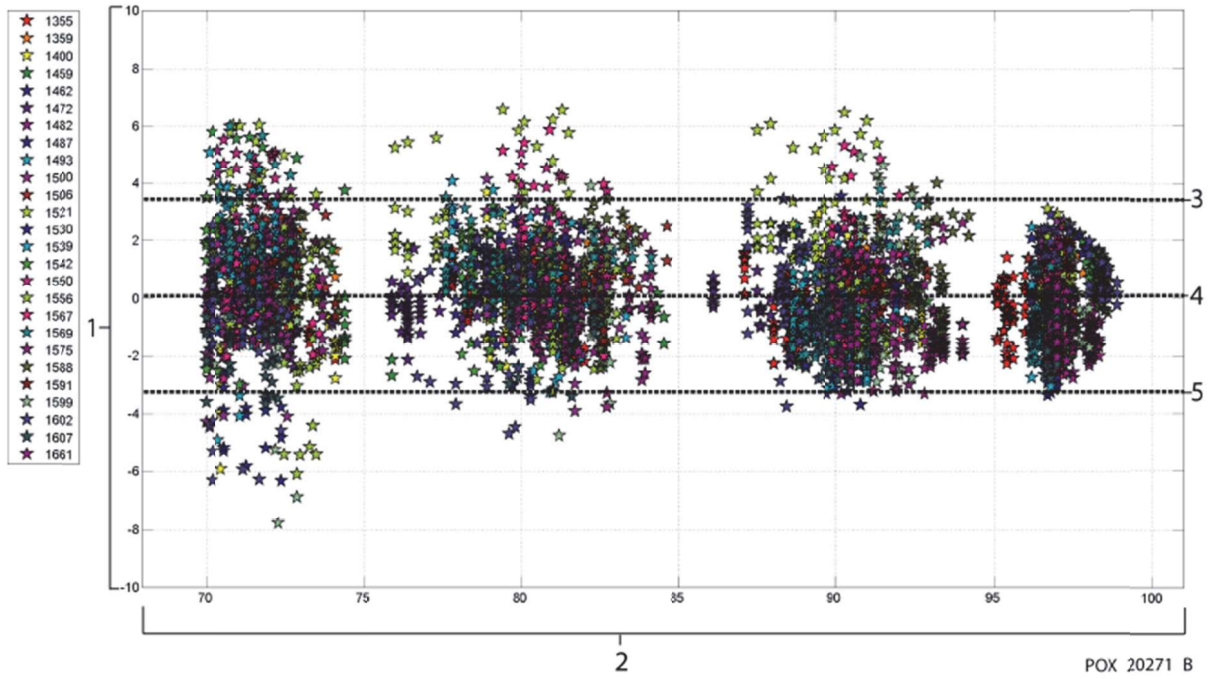
<sup>14</sup> Funcționalitatea clinică a senzorului MAXN a fost demonstrată pe o populație de pacienți nou-născuți spitalizați. Precizia SpO<sub>2</sub> observată a fost de 2,5% într-un studiu pe 42 de pacienți cu vârste cuprinse între 1 și 23 de zile, cu greutatea cuprinsă între 750 și 4.100 de grame și 63 de observații efectuate, acoperind un interval de la 85% la 99% SaO<sub>2</sub>.

<sup>15</sup> Specificațiile privind precizia au fost validate folosind măsurători efectuate pe voluntari adulți sănătoși și nefumători în cadrul unor studii de hipoxie controlată care acoperă intervalele de saturație specificate. Subiecții au fost selectați din populația locală și au fost bărbați și femei cu vârste cuprinse între 18 și 50 de ani, cu o gamă largă de pigmentații ale pielii. Citirile SpO<sub>2</sub> ale pulsoximetrului au fost comparate cu valorile SaO<sub>2</sub> din probele de sânge recoltate, măsurate prin hemoximetrie. Toate preciziile sunt exprimate ca ± 1 SD. Deoarece măsurătorile echipamentului de pulsoximetrie sunt distribuite statistic, se poate aștepta ca aproximativ două treimi din măsurători să se încadreze în acest interval de precizie (ARMS) (consultați grila de precizie a senzorului pentru mai multe detalii).

<sup>16</sup> Performanța mișcării a fost validată în cadrul unui studiu de sânge cu hipoxie controlată. Subiecții au executat mișcări de frecare și atingere cu o amplitudine de 1-2 cm cu intervale aperiodice (modificate aleatoriu) cu o variație aleatorie a frecvenței între 1 și 4 Hz. Aplicabilitate: Senzorii OXIMAX MAXA, MAXAL, MAXP, MAXI și MAXN.

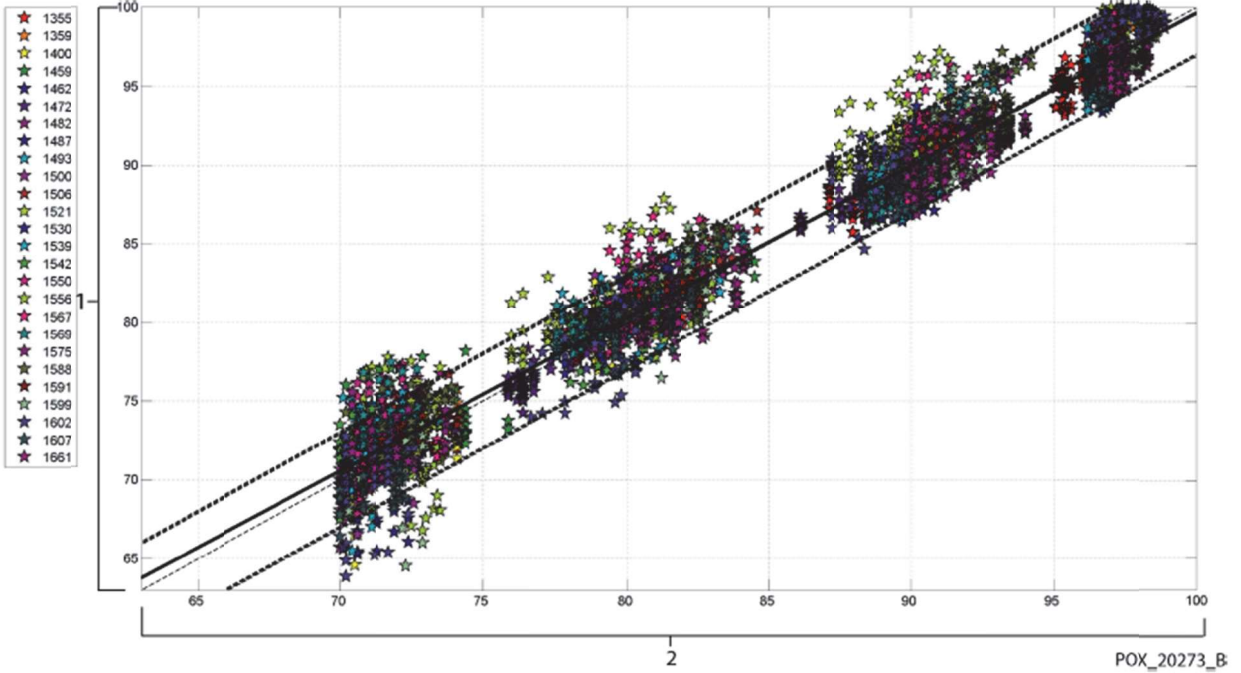
<sup>17</sup> Specificația se aplică performanțelor oximetrului Nellcor™ în cadrul sistemului de monitorizare respiratorie la patul pacientului. Acuratețea citirii în prezența unei perfuzii reduse (amplitudinea de modulare a impulsului IR detectată 0,03% - 1,5%) a fost validată folosind semnale furnizate de un simulator de pacient. Valorile SpO<sub>2</sub> și ale frecvenței pulsului au fost modificate pe întregul interval de monitorizare pe un interval de condiții de condiții de semnal slab și au fost comparate cu saturația și frecvența pulsului reale cunoscute ale semnalelor de intrare.

**Bland-Altman pentru SpO<sub>2</sub> (toate datele): SaO<sub>2</sub> vs. (SpO<sub>2</sub> - SaO<sub>2</sub>)**



- |   |   |   |               |
|---|---|---|---------------|
| 1 | SpO <sub>2</sub> - SaO <sub>2</sub> (%) | 3 | Upper 95% LoA |
| 2 | SaO <sub>2</sub> (%)                    | 4 | Mean Bias     |
|   |   | 5 | Lower 95% LoA |

**Graficul de corelație pentru SpO<sub>2</sub> (toate datele): SaO<sub>2</sub> față de SpO<sub>2</sub>**



- |   |                      |   |                      |
|---|----------------------|---|----------------------|
| 1 | SpO <sub>2</sub> (%) | 2 | SaO <sub>2</sub> (%) |
|---|----------------------|---|----------------------|

## Substanțe de interferență

Carboxihemoglobina poate crește în mod eronat valorile citite. Nivelul de creștere este aproximativ egal cu cantitatea de carboxihemoglobină prezentă. Coloranții, sau orice substanță care conține coloranți, care modifică pigmentarea arterială obișnuită poate provoca erori de citire.

### Specificațiile monitorului de oxigen ambiental (caracteristică opțională)

Interval de măsurare	de la 10,0% până la 100%
Precizie	0,1%
Timpe de răspuns	< 16 de secunde pentru 90% răspuns < 25 de secunde pentru 97% răspuns
Precizie	± 4,0% pe intervalul de măsurare
Stabilitate	Deviație mai mică de 2% pe timp de 8 ore la temperatură și presiune constante
Debitul de probă necesar	Minim 3 cc/minut, 100 cc/minut tipic
Temperatura de operare	de la 5° la 40 °C (de la 31° la 104 °F)

## Substanțe de interferență

Interferent	Volum % uscat	Interferență în citirea oxigenului
Protoxid de azot	75%	< 2%
Dioxid de carbon	10%	< 2%
Halotan	5%	< 2%
Enfluran	5%	< 2%
Izofluran	5%	< 2%
Heliu	70%	< 2%
Sevofluran	6%	< 2%
Desfluran	15%	< 2%

### Specificații pentru fototerapie

Gama spectrului luminos	450 - 465 nm
Iradianța maximă la saltea	Incinta scundă: 35 $\mu\text{W}/\text{cm}^2/\text{nm}$ (bagheta luminoasă la 7,8" deasupra saltelei)
	Incinta XL: 22 $\mu\text{W}/\text{cm}^2/\text{nm}$ (bagheta luminoasă la 9,8" deasupra saltelei)
Suprafața efectiv iradiată	Incinta scundă: elipsă 12,3 in $\times$ 9,2 in
	Incinta XL: elipsă 15,1 in $\times$ 10,8 in
Durata de viață așteptată pentru lampă	8 ani (nu poate fi servită de utilizator)
Timpe de preînvechire ușoară	Nu este necesar
Nivel de zgomot audibil	< 60 dB
Perioada de stabilizare a lămpii	< 5 secunde
Raportul de intensitate $E_{bi \text{ min}}/E_{bi \text{ max}}$	> 40%
leşirea calorică a lămpii	< 10° C mai cald decât temperatura ambiantă
Variația intensității lămpii de fototerapie în intensitate pe durata a 5 ore după încălzire	< 10%

### Specificații privind lampa de observare

Nivel de zgomot audibil	< 60 dB
Intensitate (minimă)	150 lumeni
Încălzirea calorică a lămpii	< 10° C mai cald decât temperatura ambiantă

### Specificații aspirare

Mediu de funcționare, depozitare și de transport	Consultați specificațiile generale privind mediul de operare, depozitare și transport.
Debitul de aer la intrarea de aspirare	10 LPM
Presiune maximă vid	150 mmHg (Valoarea reală poate fi cuprinsă între 108 și 163 mmHg.)
Interval de presiune a vidului	10-150 mmHg
Precizia barometrului de vid	± 5 mmHg
Nivelul de zgomot	< 60 dB
Volumul recipientului de aspirare (până la o înclinare de 20 grade)	800 ml
Recipientul de aspirare	738-1701
Tub de aspirare de 18"	738-1702
Tub de aspirare de 72"	738-2355
Filtru de vid	738-1657

## Anexa B EMC Specificații

### Conformitate EMC

Incubatorul de Transport a fost testat și s-a dovedit că respectă limitele privind interferența și sensibilitatea electromagnetică, precum sunt definite în IEC 60601-1-2. Cu toate acestea, acest echipament poate emite energie de radiofrecvență (RF) și poate provoca interferențe dăunătoare față de alte dispozitive. Incubatorul de transport este destinat utilizării într-un mediu electromagnetic în care perturbațiile RF emise sunt controlate. Clientul sau operatorul incubatorului de transport poate ajuta la prevenirea interferențelor electromagnetice prin operarea dispozitivului în mediile și la distanțele minime de separare specificate în manualul de service. În plus, mentenanța periodică specificată de International Biomedical va permite dispozitivului să continue să ofere siguranța de bază și performanțele esențiale.

### **ORIENTARE ȘI DECLARAȚIA PRODUCĂTORULUI - EMISII**

Incubatorul de transport este destinat utilizării în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau operatorul incubatorului de transport trebuie să se asigure că este utilizat într-un astfel de mediu.

<b>TESTUL EMISIILOR</b>	<b>CONFORMITATE</b>	<b>MEDIUL ELECTROMAGNETIC - INSTRUCȚIUNI</b>
Emisii RF CISPR 11	Grupa 1	Incubatorul de transport folosește energie RF numai pentru funcția sa internă. Prin urmare, emisiile sale de RF sunt foarte scăzute și este puțin probabil să provoace interferențe la echipamentele electronice din apropiere.
Emisii conduse CISPR 11	Clasa A	Incubatorul de transport este potrivit pentru utilizare în toate unitățile, inclusiv în mediul domestic, și în cele conectate direct la rețeaua publică de alimentare de joasă tensiune care alimentează clădirile utilizate în scopuri domestice.
Armonice IEC 61000-3-2	Clasa A	
Flicker IEC 61000-3-3	Compliant	

## ORIENTARE ȘI DECLARAȚIA PRODUCĂTORULUI - IMUNITATE

Incubatorul de transport este destinat utilizării în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau operatorul incubatorului de transport trebuie să se asigure că este utilizat într-un astfel de mediu.

TEST DE IMUNITATE	IEC 60601 NIVEL TEST	CONFORMITATE NIVEL	MEDIUL ELECTROMAGNETIC - INSTRUCȚIUNI
ESD IEC 61000-4-2	± 8 kV Contact ± 15 kV Aer	± 8 kV Contact ± 15 kV Aer	Podelele trebuie să fie din lemn, beton sau plăci ceramice. Dacă podelele sunt din materiale sintetice, r/h trebuie să fie de cel puțin 30%.
EFT IEC 61000-4-4	± 2 kV Rețea ± 1 kV I/Os	± 2 kV Rețea ± 1 kV I/Os	Calitatea rețelei de alimentare trebuie să fie cea tipică pentru un mediu comercial sau spitalicesc.
Supratensiune IEC 61000-4-5	± 0.5/1 kV Diferențial ± 0.5/1/2 kV Comun	± 0.5/1 kV Diferențial ± 0.5/1/2 kV Comun	Calitatea rețelei de alimentare trebuie să fie cea tipică pentru un mediu comercial sau spitalicesc.
Căderi/fluctuații de tensiune IEC 61000-4-11	100% cădere pentru 0,5 cicluri  60% cădere pentru 5 cicluri  30% cădere pentru 25/35 de cicluri  100% cădere pentru 250/350 de cicluri	100% cădere pentru 0,5 cicluri  60% cădere pentru 5 cicluri  30% cădere pentru 25/35 de cicluri  În timpul evenimentului de 5 secunde, incubatorul de transport trece la alimentarea cu energie din bateria internă.	Calitatea rețelei de alimentare trebuie să fie cea tipică pentru un mediu comercial sau spitalicesc. Dacă operatorul incubatorului de transport necesită funcționarea continuă în timpul întreruperii alimentării de la rețea, se recomandă ca incubatorul de transport să fie alimentat de la o sursă de alimentare neîntreruptibilă sau de la bateria internă.
Câmp magnetic cu frecvența rețelei de alimentare de 50/60 Hz IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Câmpurile magnetice cu frecvența rețelei de alimentare trebuie să fie cele tipice pentru un mediu comercial sau spitalicesc.

## ORIENTARE ȘI DECLARAȚIA PRODUCĂTORULUI - IMUNITATE

Incubatorul de transport este destinat utilizării în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau operatorul incubatorului de transport trebuie să se asigure că este utilizat într-un astfel de mediu.

TEST DE IMUNITATE	IEC 60601 NIVEL TEST	CONFORMITATE NIVEL	MEDIUL ELECTROMAGNETIC - INSTRUCȚIUNI
RF condusă IEC 61000-4-6	3 Vrms de la 150 kHz la 80 MHz (AC/DC)	3 Vrms de la 150 kHz la 80 MHz (AC/DC)	Echipamentele de comunicații portabile și mobile trebuie ținute separat de incubatorul de transport cel puțin la distanțele calculate/enumerate mai jos:  $D = \frac{3,5}{V_1} \sqrt{P}$
	6 Vrms (în benzile ISM între 150 kHz și 80 MHz)	6 Vrms (în benzile ISM între 150 kHz și 80 MHz)	$D = \frac{3,5}{E_1} \sqrt{P}$ de la 80 la 800 MHz  $D = \frac{7}{E_1} \sqrt{P}$ de la 800 MHz la 2,7 GHz
RF radiată IEC 61000-4-3	3 V/m de la 80 MHz la 2,7 GHz	3 V/m de la 80 MHz la 2,7 GHz  (V <sub>1</sub> ) Vrms  (E <sub>1</sub> ) V/m	Unde P este puterea maximă în wați și D este distanța de separare recomandată în metri.  Puterile câmpului de la emițătoarele fixe, determinate de un studiu electromagnetic în locație, trebuie să fie mai mici decât nivelurile de conformitate (V <sub>1</sub> și E <sub>1</sub> ).  Pot apărea interferențe în vecinătatea echipamentelor care conțin un transmițător.
Câmpuri de proximitate de la echipamente de comunicații fără fir RF IEC61000-4-3	Vezi IEC 60601-1-2 8.10	Vezi IEC 60601-1-2 8.10	Acest echipament nu trebuie amplasat la mai puțin de 30 cm de cel mai apropiat dispozitiv de comunicații RF fără fir.



## DISTANȚE DE SEPARARE RECOMANDATE ÎNTRE ECHIPAMENTELE DE COMUNICAȚII RF PORTABILE ȘI MOBILE ȘI INCUBATORUL DE TRANSPORT

Incubatorul de transport este destinat utilizării într-un mediu electromagnetic în care perturbațiile emise sunt controlate. Clientul sau operatorul incubatorului de transport poate ajuta la prevenirea interferențelor electromagnetice prin menținerea unei distanțe minime între echipamentul de comunicații RF portabil și mobil și incubatorul de transport, conform recomandărilor de mai jos, în funcție de puterea maximă de ieșire a echipamentului de comunicații.

IEȘIRE MAX PUTERE (WAȚI)	SEPARARE (m) de la 150 kHz la 80 MHz	SEPARARE (m) de la 80 la 800 MHz	SEPARARE (m) de la 800 MHz la 2,5 GHz
	$D=(3,5/V_1)(\text{radic } P)$	$D=(3,5/E_1)(\text{radic } P)$	$D=(7/E_1)(\text{radic } P)$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,69	3,69	7,38
100	11,67	11,67	23,33

## Anexa C Performanță esențială

- Precizia temperaturii setate față de temperatura reală a incubatorului de transport va fi menținută într-un interval de  $\pm 2$  °C la o temperatură ambiantă cuprinsă între 10 și 20 °C și într-un interval de  $\pm 1,5$  °C la o temperatură ambiantă de 25 °C  $\pm 1$  °C în condiții normale de operare.
- În cazul în care temperatura este în afara domeniului prescris, va fi emisă o alarmă sonoră.
- Timpul de încălzire pentru incubatorul cu incinta XL, conform definiției din 60601-2-20 secțiunea 201.12.1.107, este de 16 minute.
- Indicarea temperaturii trebuie să aibă o precizie în intervalul de 1 °C atunci când este măsurată cu un termometru standard într-un punct situat la 10 cm deasupra mijlocului saltelei.
- Monitorul de O<sub>2</sub> trebuie să aibă o precizie în limita a 2,5%+2,5% din nivelul gazului (Frațiunea volumică a nivelului gazului).
- Atunci când sursa de alimentare iese din valorile normale de operare, incubatorul va trece pe bateria internă și va afișa un indicator care va indica operarea dispozitivului pe baterie.
- Pentru incubatoarele echipate cu caracteristica SpO<sub>2</sub>, precizia SpO<sub>2</sub> trebuie să fie mai mică sau egală cu 4% pe intervalul 70-100% SaO<sub>2</sub>.
- Pentru incubatoarele echipate cu caracteristica SpO<sub>2</sub>, precizia frecvenței pulsului trebuie să fie mai mică sau egală cu 5 bpm în intervalul 25-240 bpm.
- Pentru incubatoare echipate cu caracteristica SpO<sub>2</sub>, nivelul redus al SpO<sub>2</sub> generează o alarmă sonoră și vizuală.
- Pentru incubatoare echipate cu caracteristica SpO<sub>2</sub>, vor fi generate alarme în cazul defectării cablului pacientului sau al sondei sau în cazul în care sistemul SpO<sub>2</sub> este incapabil să actualizeze datele măsurate pentru o perioadă de 30 de secunde.
- Niciun echipament ME din compartimentul pacientului nu prezintă un risc într-un mediu bogat în oxigen.
- Piesele incubatorului de transport susceptibile de a fi atinse nu depășesc valorile enumerate în 60601-1 Tabelul 23.
- Interfața cu utilizatorul nu este capabilă să seteze o temperatură mai mare decât limitele de siguranță termică în conformitate cu standardul pentru incubatoarele de transport.
- Temperatura aerului, temperatura FET și temperatura radiatorului sunt măsurate în paralel cu temperatura pacientului. Încălzitorul se va opri sau va declanșa alarma dacă temperatura aerului este ridicată la un nivel nesigur.
- În cazul în care incubatorul de transport pentru sugari funcționează în modul incubator de transport controlat de sugar, cu orientarea orizontală a saltelei, temperatura măsurată de senzorul de temperatură de piele nu trebuie să difere de temperatura de control cu mai mult de 0,7 °C în condiții de temperatură constantă.
- În cazul în care temperatura este în afara domeniului prescris, va fi emisă o alarmă sonoră.
- Funcția incubatorului nu modifică precizia declarată a dispozitivelor OEM pentru pulsoximetrie.

## Anexa D Alarmer și alerte

Descriere alarmă	Stare alarmă	Prioritate	Tip alarmă	Durata pauzei sonore
Bebeluș cald - Verificați bebeluș	Temperatura sugarului este cu 1,2 °C mai mare decât valoarea de referință.	Înaltă	Clinic	2
Bebeluș cald - Verificați bebeluș	Temperatura sugarului este cu 0,7 °C mai mare decât valoarea de referință.	Medie	Clinic	5
Bebeluș rece - Verificați bebeluș	Temperatura sugarului este cu 1,2 °C mai mică decât valoarea de referință.	Înaltă	Clinic	2
Bebeluș rece - Verificați bebeluș	Temperatura sugarului este cu 0,7 °C mai mică decât valoarea de referință.	Medie	Clinic	5
Conectați sonda de temperatură	Sonda primară de temperatură a pacientului a fost deconectată în timp ce dispozitivul se află în modul servo.	Joasă	Clinic	2
Lipsă sondă temp - Ieșiți din mod servo	Sonda primară de temperatură a pacientului a fost deconectată o durată mai mare de 1 minut în modul servo și dispozitivul a trecut la modul aer.	Medie	Clinic	Confirmare
Cameră caldă - Verificați bebeluș	Temperatura aerului din incintă este cu 2,0 °C mai mare decât valoarea de referință.	Înaltă	Clinic	2
Cameră caldă - Verificați bebeluș	Temperatura aerului din incintă este cu 1,5 °C mai mare decât valoarea de referință.	Medie	Clinic	5
Cameră rece - Verificați bebeluș	Temperatura aerului din incintă este cu 2,0 °C mai mică decât valoarea de referință.	Înaltă	Clinic	2 30 la inițializare
Cameră rece - Verificați bebeluș	Temperatura aerului din incintă este cu 1,5 °C mai mică decât valoarea de referință.	Medie	Clinic	5 30 la inițializare

Descriere alarmă	Stare alarmă	Prioritate	Tip alarmă	Durata pauzei sonore
Conectați cordonul saltelei	Cablul saltelei încălzite a fost deconectat de la panoul de conectare.	Medie	Clinic	Confirmare
Eroare flux aer - Încălzitor oprit	Ventilatorul încălzitorului este obturat.	Medie	Clinic	5
Flux aer blocat - Încălzitor oprit	Ieșirea ventilatorului încălzitorului este obturată.	Medie	Clinic	5
% O <sub>2</sub> este înalt	Valoarea măsurată de la senzorul de O <sub>2</sub> este mai mare decât limita maximă de alarmă.	Medie	Clinic	2
% O <sub>2</sub> este scăzut	Valoarea măsurată de la senzorul de O <sub>2</sub> este mai mică decât limita minimă de alarmă.	Medie	Clinic	2
Baterie descărcată la nivel critic	Încărcarea bateriei este de 7% sau mai puțin.	Înaltă	Sistem	2
Baterie descărcată	Încărcarea bateriei este de 10% sau mai puțin.	Medie	Sistem	2
Alimentare AC decuplată	Alimentarea externă AC a fost eliminată.	Joasă	Clinic	Confirmare
Frecvență crescută a pulsului	Valoarea măsurată a frecvenței pulsului de la pulsoximetru este mai mare decât limita maximă de alarmă.	Medie	Clinic	2
Frecvență scăzută a pulsului	Valoarea măsurată a frecvenței pulsului de la pulsoximetru este mai mică decât limita minimă de alarmă.	Medie	Clinic	2
SpO <sub>2</sub> este înalt	Valoarea măsurată a SpO <sub>2</sub> de la pulsoximetru este mai mare decât limita maximă de alarmă.	Medie	Clinic	2
SpO <sub>2</sub> este scăzut	Valoarea măsurată a SpO <sub>2</sub> de la pulsoximetru este mai mică decât limita minimă de alarmă.	Medie	Clinic	2
Aspirare prea puternică	Presiunea de aspirare depășește o limită de siguranță.	Joasă	Clinic	Confirmare
Înlocuiți sondă temperatură	Sonda de temperatură primară trebuie înlocuită.	Joasă	Sistem	2

Descriere alarmă	Stare alarmă	Prioritate	Tip alarmă	Durata pauzei sonore
Eroare temp pacient	Dispozitivul întâmpină dificultăți la citirea temperaturii de la sonda de temperatură primară.	Joasă	Sistem	2
Defecțiune sonerie	A apărut o eroare la soneria pentru eroare tehnică.	Înaltă	Sistem	5
Defecțiune sistem	Există o eroare la o funcție critică a sistemului.	Înaltă	Sistem	Confirmare
Eroare saltea - Saltea oprită	A apărut o eroare la salteaua încălzită.	Medie	Sistem	5
Eroare senzor temp aer	A apărut o eroare la senzorii pentru temperatura aerului din incintă.	Înaltă	Sistem	5
Baterie deconectată	Alimentarea internă DC a fost deconectată.	Medie	Sistem	Confirmare
Interval temp baterie depășit	Temperatura bateriei dispozitivului depășește limitele de siguranță.	Joasă	Sistem	5
Defect difuzor	A apărut o eroare la difuzorul dispozitivului.	Joasă	Sistem	Confirmare
Eroare internă SpO <sub>2</sub>	A apărut o eroare la hardware-ul SpO <sub>2</sub> .	Joasă	Sistem	2
Eroare aspirare	A apărut o eroare la hardware-ul de aspirare.	Joasă	Sistem	5
Defect ecran tactil	A apărut o eroare de funcționare la ecranul tactil.	Medie	Sistem	Confirmare
Defect codor roată	A apărut o eroare la funcționarea butonului rotativ.	Medie	Sistem	Confirmare
Defect alimentare	Tensiunea sistemului este scăzută la nivel critic.	Eroare tehnică	Tehnic	5
Eroare senzor temp aer	Dispozitivul nu detectează o creștere a temperaturii incintei în timp ce încălzitorul este activ.	Înaltă	Sistem	5
Verificați cablu și senzor SpO <sub>2</sub>	A apărut o eroare la cablul SpO <sub>2</sub> și la senzor.	Joasă	Clinic	2
Conectați senzor SpO <sub>2</sub>	Senzorul adeziv SpO <sub>2</sub> a fost deconectat.	Joasă	Clinic	2
Senzor SpO <sub>2</sub> incompatibil	Hardware-ul SpO <sub>2</sub> nu recunoaște senzorul adeziv fixat.	Joasă	Clinic	2

Descriere alarmă	Stare alarmă	Prioritate	Tip alarmă	Durata pauzei sonore
Verificați conectare senzor SpO <sub>2</sub>	Hardware-ul SpO <sub>2</sub> a detectat o eroare la conexiunea senzorului SpO <sub>2</sub> .	Joasă	Clinic	2
Interferență SpO <sub>2</sub> detectată	Au fost detectate interferențe cu senzorul SpO <sub>2</sub> .	Joasă	Clinic	2
O <sub>2</sub> < 18%	Valoarea oxigenului măsurată de senzorul de O <sub>2</sub> este sub 18%.	Înaltă	Clinic	2
Eroare încălzitor	Temperatura aerului din incintă depășește 40,0 °C.	Înaltă	Clinic	Confirmare

Descriere Alertă	Stare de alertă	Prioritate
Eroare RTC	Eșec ceas în timp real	Alertă
Setare ceas	Ceasul dispozitivului nu este setat.	Alertă
Eroare configurare	Eroare la citirea fișierului de configurare	Alertă
Bară lumină deconectată	Bagheta luminoasă nu este conectată.	Alertă
Acoperiți ochii copilului	Protejați ochii sugarului de lampa pentru fototerapie.	Alertă
Defect bară lumină	Eroare la pornirea baghetei luminoase	Alertă
Eroare card SD	Eroare la deschiderea cardului SD	Alertă
Defect citire media	Eroare la citire de pe cardul SD	Alertă
Defect scriere media	Eroare la scriere pe cardul SD	Alertă
Card SD plin	Cardul SD este plin.	Alertă
Eroare deschidere USB	Eroare la deschiderea mediului digital detașabil	Alertă
Eroare citire USB	Eroare la citirea mediului digital detașabil	Alertă
Eroare scriere USB	Eroare de scriere pe un mediu digital detașabil	Alertă
USB complet	Mediul digital detașabil este plin.	Alertă
AC conectat	A fost conectată alimentarea externă AC.	Alertă
DC conectat	A fost conectată alimentarea externă DC.	Alertă
Baterie descărcată	Alimentarea internă DC este scăzută.	Alertă
O <sub>2</sub> dezactivat	Monitorul O <sub>2</sub> a fost dezactivat pe ecranul principal.	Alertă
Driverul nu a fost găsit	Driverul de dispozitiv nu a fost găsit.	Alertă
Ceas service	Eroare la ceasul de service	Alertă
Cronometru expirat	Temporizatorul setat de operator s-a încheiat.	Alertă
CONFIG	Nu s-a putut detecta fișierul de configurare al producătorului.	Alertă
SpO <sub>2</sub> /PR dezactivat	Monitorul SpO <sub>2</sub> /PR a fost dezactivat pe ecranul principal.	Alertă
Defect media USB	A apărut o eroare la mediul digital detașabil.	Alertă

Descriere Alertă	Stare de alertă	Prioritate
CAL O <sub>2</sub> ÎN DESFĂȘURARE	Sistemul efectuează calibrarea senzorului de O <sub>2</sub> .	Alertă
Schimbare mod - Setare temp	Modul de încălzire s-a modificat automat.	Alertă
Mod demo SpO <sub>2</sub>	Hardware-ul SpO <sub>2</sub> a fost plasat în modul demo.	Alertă
Inițializare senzor SpO <sub>2</sub>	Senzorul SpO <sub>2</sub> se inițializează.	Alertă
Căutare puls	Hardware-ul SpO <sub>2</sub> caută pulsul.	Alertă
Mod numai SpO <sub>2</sub>	Hardware-ul SpO <sub>2</sub> este configurat doar pentru SpO <sub>2</sub> , nu și pentru frecvența pulsului.	Alertă
Eroare internă SpO <sub>2</sub>	A apărut o eroare la hardware-ul SpO <sub>2</sub> .	Alertă
Înlocuiți cablu SpO <sub>2</sub> pacientul următor	Senzorul SpO <sub>2</sub> trebuie înlocuit în curând.	Alertă
Eroare card SD	A apărut o eroare la cardul SD.	Alertă
Alimentarea EXT DC decuplată	Alimentarea externă DC a fost deconectată.	Alertă
Aspirare deconectată	Dispozitivul de aspirare a fost deconectat.	Alertă
Defect monitor O <sub>2</sub>	A apărut o eroare la monitorul O <sub>2</sub> .	Alertă
Expirare aspirare	Dispozitivul de aspirare a fost activ peste 5 minute.	Alertă
Fototerapie întreruptă	Lampa pentru fototerapie a fost deconectată în timpul tratamentului.	Alertă
Eroare com încălzitor	Sistemul nu poate comunica cu panoul încălzitorului.	Alertă
Eroare critică baterie	Bateria este sub valoarea așteptată.	Alertă
Conectați senzor SpO <sub>2</sub>	Un senzor SpO <sub>2</sub> nu este conectat sau nu este recunoscut de hardware-ul SpO <sub>2</sub> .	Alertă
Înlocuiți cablu SpO <sub>2</sub>	Cablul SpO <sub>2</sub> trebuie înlocuit.	Alertă
Cablu SpO <sub>2</sub> incompatibil	Dispozitivul SpO <sub>2</sub> nu recunoaște cablul SpO <sub>2</sub> conectat.	Alertă
Înlocuiți senzor SpO <sub>2</sub>	Înlocuiți senzorul SpO <sub>2</sub> .	Alertă
Indice perfuzie este scăzut	Indicele de perfuzie SpO <sub>2</sub> este scăzut.	Alertă
Interferență SpO <sub>2</sub> detectată	Dispozitivul SpO <sub>2</sub> a detectat prea multe interferențe la senzorul SpO <sub>2</sub> .	Alertă
Senzor SpO <sub>2</sub> desprins de la pacient	Senzorul SpO <sub>2</sub> nu este fixat la pacient.	Alertă
IQ semnal SpO <sub>2</sub> scăzut	Senzorul SpO <sub>2</sub> nu este plasat corect.	Alertă
Conectați cablu SpO <sub>2</sub>	Cablul SpO <sub>2</sub> nu este conectat la dispozitiv.	Alertă
Fișierul nu a fost găsit	Nu a fost găsit un fișier.	Alertă
Eroare sistem fișiere	Sistemul de fișiere a detectat o eroare.	Alertă
Senzor SpO <sub>2</sub> incompatibil	Dispozitivul SpO <sub>2</sub> nu recunoaște senzorul SpO <sub>2</sub> .	Alertă
Eroare baterie	Caracteristicile chimice ale bateriei dispozitivului nu se potrivesc cu ale celei detectate.	Alertă
Încărcare baterie	Bateria dispozitivului trebuie să fie încărcată.	Alertă

<b>Descriere Alertă</b>	<b>Stare de alertă</b>	<b>Prioritate</b>
Baterie nevalidă	Capacitatea bateriei dispozitivului nu corespunde cu capacitatea bateriei detectate.	Alertă
Eroare calibrare O <sub>2</sub>	Calibrarea senzorului de O <sub>2</sub> a eșuat.	Alertă
Conectați cablu O <sub>2</sub>	Cablul monitorului O <sub>2</sub> a fost deconectat.	Alertă
Temperatură excesivă încălzitor	Temperatura încălzitorului este în afara limitelor.	Alertă
Configurați bateria	Bateria nu a fost configurată în meniul de service.	Alertă



## **Anexa E      Eliminarea/Reciclarea produsului**

Incubatorul trebuie returnat către Biomedical International pentru reciclare atunci când ajunge la sfârșitul duratei sale de viață (8 ani). Bateria incubatorului poate fi preluată la orice unitate de reciclare a bateriilor atunci când ajunge la sfârșitul duratei sale de viață.

### Cerințe privind mediul

International Biomedical este preocupată de protejarea mediului natural și ajută la asigurarea unei utilizări continue în condiții de siguranță și eficiență a acestui produs, prin asistență, întreținere și instruire corespunzătoare. Prin urmare, echipamentele International Biomedical sunt proiectate și fabricate pentru a respecta îndrumările relevante privind protecția mediului. Atâta timp cât echipamentul este operat și întreținut corespunzător, acesta nu prezintă niciun risc pentru mediu. Cu toate acestea, echipamentul poate conține materiale care ar putea fi dăunătoare mediului dacă sunt eliminate în mod incorect. Utilizarea unor astfel de materiale este esențială pentru implementarea anumitor funcții și pentru îndeplinirea anumitor cerințe statutare și a altor cerințe.

### International Biomedical oferă asistență pentru:

- Recuperarea pieselor re folosibile
- Reciclarea materialelor utile de către companiile de eliminare autorizate
- Eliminarea în condiții de siguranță și eficiență a echipamentului
- Pentru recomandări și informații, contactați reprezentantul de service al International Biomedical