

AirBORNE®

Transportní inkubátor NxtGen

Návod k obsluze

AirBORNE®

NxtGen Transport Incubator

Návod k obsluze

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

- **Název výrobce, adresa a poštovní adresa:**

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

- **Zplnomocněný zástupce v Evropě pro regulační záležitosti:**



***Emergo Europe
Westervoortsedijk 60
6827 AT
Arnhem, The Netherlands***

- **Autorizovaný zástupce ve Švýcarsku:**



***MedEnvoy Global BV
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Switzerland***



OBSAH

1. VŠEOBECNÉ INFORMACE	5
1.1. Úvod.....	5
1.2. Účel použití	5
1.3. Indikace k použití	5
1.4. Klasifikace.....	6
1.5. Informace o označení CE.....	7
1.6. Souhrn bezpečnosti	7
1.7. Bezpečnostní upozornění	7
1.8. Důležité bezpečnostní předpoklady	7
1.9. Symboly	21
2. POČÁTEČNÍ NASTAVENÍ	23
2.1. Pokyny k rozbalení.....	23
2.2. Opatření pro montáž	24
3. PŘEHLED SYSTÉMU	25
3.1. Fyzický popis	25
3.1.1. Transportní inkubátor.....	25
3.1.2. Zadní panel elektroniky	26
3.1.3. Panel patientských konektorů (umístěný na levém nebo pravém koncovém panelu) 27	
3.2. Napájení systému	27
3.2.1. Napájení střídavým proudem.....	27
3.2.2. Napájení stejnosměrným proudem	28
3.2.3. Bateriové napájení	28
3.3. Připoje na externí zdroj napájení	29
3.3.1. Externí napájení střídavým proudem	29
3.3.2. Externí napájení stejnosměrným proudem	29
3.3.3. Vícečetné zásuvky	30
3.3.4. Zásuvka napájení stejnosměrným proudem	30
4. KONTROLA PŘED POUŽITÍM	31
4.1. Kontrola před použitím	31
4.1.1. Provozní kontrola.....	31
4.1.2. Kontrola komory pro dítě	31
4.1.3. Příslušenství	31
4.1.4. Senzory a kabely	32
5. NÁVOD K OBSLUZE	32
5.1. Zapnutí.....	32
5.2. Samotestování při zapnutí	32
5.3. Režim předehtřívání.....	32
5.4. Nabídka Administrator.....	33
5.5. Nabídka Service.....	38
6. NORMÁLNÍ PROVOZ	44
6.1. Navigace v hlavní obrazovce	45
6.2. Tepelný provoz	47
6.3. Popis systému tepelných regulačních prvků	48
6.4. Nastavení.....	48
6.4.1. Sondy teploty kůže	48
6.5. Přijetí pacienta	55
6.5.1. Instalace a aplikace patientských polohovacích pásků	56
7. CENTRUM HLÁŠENÍ.....	58
7.1. Indikátory	58

OBSAH

7.2.	Vypnutí prostředku	59
8.	VŠEOBECNÉ INFORMACE O ALARMU	61
8.1.	Typy alarmů	61
8.2.	Rozevírací nabídka alarmu	62
8.3.	Pauza zvukového alarmu	63
8.4.	Technická chyba	63
8.5.	Ověření alarmu	64
8.5.1.	Test alarmů teploty	64
8.5.2.	Test alarmů SpO₂	65
8.5.3.	Test alarmů O₂	65
8.5.4.	Test alarmů vyhřívané matrace	65
9.	DATOVÉ ÚLOŽIŠTĚ	66
9.1.	Úvod	66
9.2.	Nastavení	66
9.3.	Všeobecný provoz	66
10.	PULSEOX (VOLITELNĚ)	67
10.1.	Úvod	67
10.2.	Teorie fungování pulsní oxymetrie	67
10.3.	Nastavení	68
10.4.	Všeobecný provoz	68
10.5.	Nastavení mezí alarmu - % SpO ₂	70
10.6.	Nastavení mezí alarmu - Tepová frekvence	71
10.7.	Síla signálu	72
10.8.	Perfusní index (pouze Masimo)	72
10.9.	Tepová frekvence (BMP)	72
10.10.	Senzory	73
10.11.	Testery/simulátory pulsní oxymetrie	73
11.	FOTOTERAPIE	73
11.1.	Úvod	73
11.2.	Nastavení	74
11.2.1.	Kontrola intenzity	74
11.2.2.	Příprava dítěte	74
11.3.	Všeobecný provoz	74
11.3.1.	Efektivní povrchová plocha	76
11.3.2.	Indikátor životnosti fototerapeutického světla	77
12.	POZOROVACÍ SVĚTLO	77
12.1.	Úvod	77
12.2.	Nastavení	77
12.3.	Všeobecný provoz	78
12.3.1.	Zapnutí pozorovacího světla	79
12.3.2.	Vypnutí pozorovacího světla	80
12.3.3.	Nastavení intenzity pozorovacího světla	80
12.3.4.	Interakce systému pozorovacího světla s volitelným fototerapeutickým systémem 80	
13.	MONITOR KYSLÍKU V OKOLNÍM PROSTŘEDÍ	80
13.1.	Úvod	80
13.1.1.	Teplota	80
13.1.2.	Tlak	81
13.1.3.	Vlhkost	81
13.1.4.	Senzory kyslíku	81

OBSAH

13.2.	Nastavení	81
13.2.1.	Kalibrace	81
13.3.	Všeobecný provoz	83
14.	VYHŘÍVANÁ MATRACE	84
14.1.	Úvod	84
14.2.	Nastavení	84
14.3.	Všeobecný provoz	85
15.	ODSÁVÁNÍ	86
15.1.	Úvod	86
15.2.	Nastavení	86
15.3.	Všeobecný provoz	87
16.	ČASOVAČE	89
16.1.	Úvod	89
16.2.	Všeobecný provoz	89
17.	NASTAVENÍ ZAŘÍZENÍ	91
17.1.	Úvod	91
17.2.	Všeobecný provoz	91
18.	ČIŠTĚNÍ	94
18.1.	Úvod	94
18.2.	Kontrola	95
18.3.	Čištění senzoru kyslíku (volitelné vybavení)	97
18.4.	Čištění kabelů (volitelné vybavení)	97
18.5.	Čištění sond teploty pacienta	97
18.6.	Čištění senzoru pulsního oxymetru (volitelné vybavení)	97
18.7.	Čištění matrace/vyhřívané matrace	97
18.8.	Čištění odsávání	98
19.	PREVENTIVNÍ ÚDRŽBA	98
19.1.	Úvod	98
19.2.	Kontrola před použitím	98
19.2.1.	Provozní kontrola	98
19.2.2.	Kontrola komory pro dítě	99
19.2.3.	Kontrola podnosu matrace	99
19.2.4.	Světelná lišta	99
19.2.5.	Příslušenství	99
19.2.6.	Senzory a kabely	99
19.3.	Roční údržba	100
19.4.	Údržba baterie	100
19.4.1.	Vyjmutí baterie	100
19.5.	Harmonogram kalibrace	100
20.	ŘEŠENÍ PROBLÉMŮ	101
20.1.	Všeobecně	101
20.2.	Samotestování při zapnutí	102
20.2.1.	Obrázky samotestování při zapnutí	102
21.	PŘÍSLUŠENSTVÍ	103
22.	ZÁSADY PROVÁDĚNÍ OPRAV	103
23.	ZÁRUKA	104
	Prostředí pro provoz, skladování a přepravu	105
	Všeobecné mechanické specifikace	105
	Elektrické specifikace	106
	Provozní specifikace	106

OBSAH

Specifikace pulsního oxymetru (volitelná funkce)	106
Rozsah	106
Rozlišení	107
Špičkové vlnové délky senzoru	107
Maximální výstupní výkon senzoru	107
Přesnost senzoru Masimo™	108
Přesnost senzoru Nellcor⁶	111
Rušivé látky	113
Specifikace monitoru kyslíku v okolním prostředí (volitelná funkce)	113
Rušivé látky	113
Specifikace fototerapie	113
Specifikace pozorovacího světla	114
Specifikace odsávání	114
Požadavky na ochranu životního prostředí	125

1. VŠEOBECNÉ INFORMACE

1.1. Úvod

Tento návod k obsluze popisuje systém, nastavení, provoz, čištění, údržbu, řešení problémů a technické specifikace pro transportní inkubátor NxtGen. Prostudujte si příručku NxtGen důkladně, abyste porozuměli všem pokynům, varováním výstrahám a poznámkám, než budete zařízení provozovat. International Biomedical neodpovídá za žádnou závadu, způsobenou nesprávným použitím nebo servisem prováděným osobami neautorizovanými společností International Biomedical. Pokud se vyskytne jakýkoli technický problém, kontaktujte svého zástupce společnosti International Biomedical. Ve spojení s transportním inkubátorem NxtGen nejsou spojeny žádné známé kontraindikace. Další informace lze nalézt v servisní příručce.

1.2. Účel použití

Transportní inkubátor NxtGen je určen k použití osobami vyškolenými v neonatální péči k usnadnění přepravy novorozenců leteckou nebo pozemní ambulancí. Transportní inkubátor poskytuje novorozencům řízeně teplo v uzavřeném prostředí s řízenou teplotou. Transportní inkubátor je rovněž určen k umístění vybavení pro management dýchacích cest a monitorování stavu dítěte. Zařízení poskytuje dva režimy tepla: Ručně řízené (operátorem) nebo řízené pokožkou (servo). Všechny transportní inkubátory mohou být volitelně konfigurovány s pulsní oxymetrií, odsávacím zařízením a integrovanou vyhřívanou matrací. Navíc může být transportní inkubátor NxtGen konfigurován s volitelnou fototerapií modrým LED světlem k léčbě nepřímé hyperbilirubinémie.

1.3. Indikace k použití

Zařízení	Indikace k použití	Klinický přínos
Transportní Inkubátor	Usnadnit pohyb novorozenců, kteří vyžadují intenzivní péči a nepřetržité sledování, letecky nebo sanitkou.	Zajištění bezpečného prostředí pro kojence během přepravy.
	Podporujte kojence, kteří mají omezenou schopnost termoregulace a jsou náchylní ke snížené tělesné teplotě.	Zabránění podchlazení díky zajištění stabilních teplotních podmínek.
	Zajistěte uzavřené prostředí pro kojence vyžadující intenzivní péči a nepřetržité sledování.	Snížení rizika ztráty tepla a podpora termoregulace těla kojence.
Příslušenství	Indikace k použití	Klinický přínos
Fototerapií LED	Léčba neonatální hyperbilirubinémie.	Léčba neonatální hyperbilirubinémie.
Odsávacím Zařízením	Pomozte novorozencům, kteří nejsou schopni účinně odvádět sekrety z dýchacích cest kvůli zvýšenému obsahu oxidu uhličitého, zvýšené potřebě kyslíku nebo nadměrné produkci sekretů.	Dýchacím cestám kojence se umožní zbavit se sekretů.
Vyhřívanou Matrací	Podporujte kojence, kteří mají omezenou schopnost termoregulace a jsou náchylní ke snížené tělesné teplotě.	Zabránění podchlazení díky zajištění stabilních teplotních podmínek.
Pulsní Oxymetrií	U kojenců se změněným srdečním výdejem a/nebo respirační dysfunkcí sledujte hladinu kyslíku v krvi a srdeční	Detekce zdravotních stavů souvisejících se srdeční frekvencí a

	frekvenci.	saturací krve kyslíkem.
Integrovaný monitor kyslíku	Sledujte hladinu kyslíku v prostředí kojence.	Předcházení vzniku nebezpečného okolního prostředí pro dýchání.

1.4. Klasifikace

Podle normy IEC 60601-1 Mezinárodní elektrotechnické komise, *zdravotnické elektrické přístroje, část 1: Všeobecné požadavky na bezpečnost*, inkubátor pro transport dětí je klasifikován následovně:

- Třída II / s vnitřním napájením, podle typu ochrany proti zásahu elektrickým proudem
- Transportní inkubátor NxtGen a jeho příložené části jsou zařízení typu BF. Pacientské sondy T1 a T2, sonda pulsního oxymetru, senzor okolního kyslíku a matrace jsou příložené součásti. Je třeba dbát na to, aby přídatné vybavení připojené k dítěti bylo elektricky bezpečné. Pro zajištění elektrické izolace pacienta připojujte k pouze jinému zařízení s elektronicky izolovanými obvody.
- IP33, podle stupně ochrany proti škodlivému vniknutí vody
- Zařízení není vhodné k použití za přítomnosti hořlavé směsi anestetik se vzduchem, kyslíkem nebo oxidem dusným.
- Nepřetržitý provoz pro režim provozu

1.5. Informace o označení CE

Tento návod k použití (IFU) se vztahuje na několik variant zařízení, které spadají pod různé postupy posuzování shody v souladu s nařízením (EU) 2017/745 (MDR).

Příslušné označení CE s číslem oznámeného subjektu (NB) nebo bez něj závisí na klasifikaci každého zařízení.

Název zařízení	Třída zařízení	Posuzování shody	Označení CE
Transportní inkubátor NxtGen	Třída IIb	Posouzení shody NB	CE 2797
Elektronické sací zařízení	Třída IIb	Posouzení shody NB	CE 2797
Snímač teploty pokožky pacienta	Třída IIb	Posouzení shody NB	CE 2797
Fototerapie a pozorovací světlo	Třída IIb	Posouzení shody NB	CE 2797
Vyhřívaná matrace	Třída IIb	Posouzení shody NB	CE 2797
Kabel senzoru kyslíkového monitoru	Třída IIb	Posouzení shody NB	CE 2797
Polohovací popruhy pro kojence	Třída I	Certifikováno výrobcem	CE
Oční štíty pro kojence	Třída I	Certifikováno výrobcem	CE

1.6. Souhrn bezpečnosti

Transportní inkubátor NxtGen je určen k použití vyškolenými lékaři a k provozování způsobem podle pokynů obsažených v této příručce. Odkazujeme vás na další školení, postupy, požadavky nebo dokumentaci nad rámec těch, které jsou zde uvedeny, pro provoz a strategie požadované v instituci. Veškerý personál obsluhující transportní inkubátor musí být obeznámen s varováními a operačními postupy, obsaženými v této příručce. Společnost International Biomedical nepřijímá odpovědnost, pokud se transportní inkubátor používá způsobem nerespektujícím zde uvedené pokyny.

Veškeré závažné incidenty, vzniklé ve vztahu k tomuto zařízení, je třeba nahlásit společnosti International Biomedical a kompetentnímu orgánu příslušného členského státu.

1.7. Bezpečnostní upozornění

Transportní inkubátor byl testován a bylo shledáno, že splňuje limity pro elektromagnetické rušení a susceptibilitu, jak definuje norma IEC 60601-1-2. Toto zařízení však může vyzařovat radiofrekvenční (RF) energii a může způsobovat škodlivé rušení s jinými zařízeními. Transportní inkubátor může být také ovlivněn rušením z jiných zařízení. Pokud existuje podezření na RF rušení, přemístěte transportní inkubátor, aby byly tyto účinky omezeny nebo eliminovány.

1.8. Důležité bezpečnostní předpoklady

V určitých vládních jurisdikcích musí být veškerá propojená přídavná zařízení označena schválenou testovací laboratoří. Po propojení s přídavným zařízením musí být splněny požadavky na rizikový (svodový) proud a uzemnění. Sestava zdravotnického elektrického systému a modifikace tohoto zařízení v průběhu jeho provozní životnosti vyžadují vyhodnocení podle požadavků normy 60601-1. Obavy o bezpečnost nebo další

příslušné informace budou zobrazeny pomocí varování, výstrah a poznámek, které mají následující významnost:

⚠ VAROVÁNÍ

Postup údržby nebo operační postup, technika, atd., která může mít za následek zranění osob nebo ztrátu života, pokud se pečlivě nedodrží.

⚠ POZOR

Postup údržby nebo operační postup, technika, atd., která může mít za následek poškození pacienta nebo škodu na zařízení, pokud se pečlivě nedodrží.

POZNÁMKY:

Postup údržby nebo operační postup, technika, atd., u níž se má za to, že je nezbytné ji zdůraznit.

Zásadní upozornění **VAROVÁNÍ** a **POZOR**, která je třeba respektovat při používání tohoto prostředku, jsou zde shrnuta pro zdůraznění.

⚠ VAROVÁNÍ

Všeobecně

DODRŽUJTE OSVĚDČENÝ POSTUP: Pokyny v tomto návodu v žádném případě nenahrazují zavedené zdravotnické postupy nebo preference týkající se péče o pacienta.

Jako u každého zdravotnického prostředku pečlivě vedte kabeláž pacienta, abyste omezili možnost jeho zamotání nebo uškrcení.

Neupravujte toto zařízení bez řádného povolení společnosti International Biomedical.

Transportní inkubátor NxtGen má být používán patřičně vyškoleným personálem a pod vedením kvalifikovaného zdravotnického personálu, obeznámeného s aktuálně známými riziky a výhodami používání transportního inkubátoru NxtGen.

Sonda teploty kůže není rektální sonda. Senzor teploty kůže se nemá používat jako rektální sonda.

Zahřívání transdermálních léčivých přípravků může zvýšit dávku léku a může mít za následek ohrožení pacienta.

Nepoužívejte pozorovací světlo, pulsní oxymetr, vyhřívanou matraci nebo monitor kyslíku v okolním prostředí za přítomnosti hořlavých anestetik nebo jiné hořlavé látky v kombinaci se vzduchem, prostředími obohacenými kyslíkem nebo za přítomnosti oxidu dusného.

POUŽITÍ KYSLÍKU ZVYŠUJE RIZIKO POŽÁRU: Přídavná zařízení produkující jiskry nesmí být umístěna na transportním inkubátoru nebo v jeho blízkosti.

POUŽITÍ KYSLÍKU ZVYŠUJE RIZIKO POŽÁRU: Malá množství hořlavého činidla ponechaná v inkubátoru mohou způsobit požár.

Vyhnete se přímému slunečnímu záření a vyzařujícími teplem, které může způsobit nebezpečné zvýšení teploty vzduchu v komoře a mít dopad na množství ozáření, které je poskytováno pacientovi.

Použití kyslíku může zvýšit hladinu hluku v komoře pro dítě.

Používání tohoto prostředku v blízkosti jiného zařízení nebo stohovaného na něm je třeba se vyhnout, protože by to mohlo mít za následek nesprávný provoz. Pokud je takové použití nezbytné, je třeba toto zařízení a ostatní zařízení sledovat, aby se ověřilo, zda fungují normálně.

Použití příslušenství, převodníků a kabelů jiných než je specifikováno nebo neposkytnutých výrobcem tohoto zařízení by mohlo mít za následek zvýšené elektromagnetické emise nebo sníženou elektromagnetickou odolnost tohoto zařízení a může mít za následek nesprávné fungování.

Proměnlivé okolní podmínky, jako je okolní teplota a/nebo různé zdroje záření, mohou mít negativní dopad na pacienta. Postupujte podle strategie a postupu vašeho zdravotnického zařízení ohledně vhodných okolních podmínek.

Přenosná VF komunikační zařízení (včetně periférií, jako jsou anténní kabely a externí antény) je třeba používat ne blíže než 30 cm (12 palců) od kterékoli součásti systému NxtGen, včetně kabelů specifikovaných výrobcem. Jinak by mohlo dojít ke zhoršení výkonu tohoto zařízení.

Nepoužívejte systém NxtGen v průběhu skenování metodou magnetické rezonance (MR). Systém NxtGen může ovlivnit snímek z MR a jednotka MR může ovlivnit provoz systému NxtGen.

V transportním inkubátoru nebo v jeho blízkosti nepoužívejte kapaliny.

Přestaňte zařízení používat, pokud je vadné, vyznačte na zařízení, že není v pořádku a kontaktujte svého poskytovatele nebo zástupce společnosti International Biomedical.

Různá přednastavení alarmu na stejném nebo podobném zařízení ve stejné oblasti by mohlo vést ke zmatení operátora a ohrožení pacienta.

NEPOUŽÍVEJTE PRODLUŽOVACÍ KABELY. Pokud existují pochybnosti o připojení, je třeba transportní inkubátor provozovat s napájením z vnitřní baterie.

Neumísťujte transportní inkubátor tak, aby bylo obtížné jej odpojit od zásuvky střídavého proudu.

Připoje na externí zdroj napájení

V kombinaci s dodanými vícečetnými zásuvkami používejte pouze určené příslušenství.

Připojením elektrického zařízení k vícečetným zásuvkám efektivně vzniká zdravotnický elektrický systém, což může vést ke snížení úrovně bezpečnosti.

Připojení na uzemnění vícečetné zásuvky není ochranné uzemnění.

Nepřipojujte k vícečetné zásuvce další vícečetné zásuvky nebo prodlužovací kabely.

Předehrátí

Nepřipusťte, aby byl pacient v inkubátoru v režimu předehrívání, protože jsou vypnuty všechny klinické alarmy a upozornění.

Systém alarmu

Nespoléhejte se výhradně na systém zvukového alarmu. Nastavení podmínek alarmu na extrémní (příklad: zap/vyp, příliš vysoký/příliš nízký) může mít za následek ohrožení pacienta. Nejcenější metoda monitorování pacienta kombinuje podrobné osobní posouzení se správným provozem prostředku.

Zkontrolujte meze alarmu při každém použití zařízení, aby bylo zajištěno, že jsou vhodné pro monitorovaného pacienta.

Hladiny akustického tlaku zvukového signálu, které jsou nižší než okolní hladiny, mohou bránit v rozpoznání signálů alarmu a transportní inkubátor NxtGen poskytuje omezené prostředky ke konfigurování minimální hlasitosti alarmu nastavitelné operátorem.

Pulsní oxymetr

Pokud používáte pulzní oxymetrii během ozařování celého těla, udržujte senzor mimo ozařovací pole. Pokud je senzor vystaven ozáření, odečet může být nepřesný nebo jednotka může po dobu aktivního ozařování ukazovat nulu.

Pulsní oxymetr NEMÁ být používán jako monitor apnoe.

Měření tepové frekvence je založeno na optické detekci tepu na průtoku perifériemi a proto se může stát, že nebude detekovat arytmie. Pulsní oxymetr nemá být používán jako náhrada pro analýzu arytmie na bázi EKG.

Neumísťujte pulsní oxymetr ani příslušenství do žádné polohy, z níž by mohl spadnout na pacienta.

Nesprávná aplikace SONDY PULZNÍHO OXYMETRU s nadměrným tlakem na delší dobu může způsobit tlakové poranění.

RUŠIVÉ LÁTKY: Barviva nebo jakékoli látky obsahující barviva, měnící obvyklou pigmentaci krve, mohou způsobit chybné odečty SpO₂.

Pulsní oxymetr lze používat v průběhu defibrilace, může to však ovlivnit přesnost nebo dostupnost parametrů a měření.

Pulsní oxymetr lze používat v průběhu elektrokauterizace, může to však ovlivnit přesnost nebo dostupnost parametrů a měření.

Pulsní oxymetr nemá být používán k analýze arytmí.

SpO₂ je empiricky kalibrován u zdravých dospělých dobrovolníků s normálními hladinami karboxyhemoglobinu (COHb) a methemoglobinu (MetHb).

Pulsní oxymetr nemá být používán jako jediný základ pro zdravotnická rozhodování. Musí být používán ve spojení s klinickými znaky a symptomy.

Neupravujte, neopravujte, neotvírejte, nedemontujte ani nepozměňujte pulsní oxymetr nebo příslušenství. Mohlo by dojít ke zdravotní újmě osob nebo k poškození zařízení. V případě potřeby zašlete pulsní oxymetr zpět k provedení servisu.

Chcete-li chránit zařízení před poškozením, postupujte podle níže uvedených pokynů:

- Neumísťujte zařízení na povrchy s viditelně rozlitými kapalinami.
- Neponořujte zařízení do kapalin.
- Nepokoušejte se zařízení sterilizovat.
- Používejte čisticí roztoky pouze podle pokynů v tomto návodu k obsluze.
- Nepokoušejte se zařízení čistit v průběhu monitorování pacienta.

Nepřesné odečty SpO₂ mohou být způsobeny:

- Nesprávná aplikace a umístění senzoru
- Zvýšené hladiny COHb nebo MetHb: Mohou nastat zvýšené hladiny COHb nebo MetHb při zdánlivě normální hladině SpO₂. Při podezření na zvýšené hladiny COHb nebo MetHb je třeba provést laboratorní analýzu krevního vzorku (CO-oxymetrie).
- Zvýšené hladiny bilirubinu
- Zvýšené hladiny dyshemoglobinu
- Vazospastická choroba, jako je Raynaudova, a onemocnění periferních cév
- Hemoglobinopatie a poruchy syntézy, jako talasemie, Hb s, Hb c, srpkovitá anemie, atd.
- Hypokapnické nebo hyperkapnické stavy
- Závažná anemie
- Velmi nízká arteriální perfuse
- Extrémní pohybový artefakt
- Abnormální žilní pulsace nebo žilní konstrikce
- Závažná vasokonstrikce nebo hypotermie
- Arteriální katétr a intraaortální balonek
- Intravaskulární barviva, jako indokyaninová zeleň nebo methylenová modř
- Externě aplikované barvy a struktury, jako je lak na nehty, akrylové nehty, třpytky, atd.
- Mateřská znaménka, tetování, zbarvení pokožky, vlhkost na pokožce, deformované nebo abnormální prsty atd.
- Poruchy zbarvení pokožky

Nezačňte používat pulsní oxymetr, než bude ověřeno, že je správně nastaven.

Pokud se nějaké měření zdá být problematické, zkontrolujte nejprve životní funkce pacienta jiným způsobem a pak zkontrolujte, zda pulsní oxymetr funguje správně.

Pulsní oxymetr nepoužívejte, pokud jeví známky poškození nebo existuje podezření, že je poškozený.

Pro ochranu před zásahem elektrickým proudem před koupáním pacienta vždy vyjměte senzor a pulsní oxymetr zcela odpojte.

Fototerapie

Nesprávné použití světla nebo použití součástí a příslušenství nevyráběných nebo nedodávaných společností International Biomedical může světlo poškodit a může způsobit zdravotní újmu pacientovi nebo operátorovi.

Nedívejte se přímo do LED. Při použití pozorovacího/fototerapeutického světla vždy chraňte oči pacienta clonami na oči nebo ekvivalentním prostředkem. Podle protokolu vašeho zdravotnického zařízení pravidelně ověřujte, zda jsou oči dítěte chráněny a není v nich infekce.

Vypněte světelnou lištu a nechejte ji před manipulací vychladnout, protože světelná lišta by mohla být horká.

Doporučuje se použití sond k měření teploty dítěte nebo teploty kůže pro sledování teploty dítěte v průběhu fototerapie. Navíc může používání reflexních fólií způsobit nebezpečnou tělesnou teplotu. V průběhu fototerapie monitorujte teplotu kůže dítěte podle postupů vašeho zdravotnického zařízení, aby nedocházelo k fluktuacím tělesné teploty.

Před čištěním světelné lišty vždy vypněte napájení a odpojte napájecí kabel.

Před fototerapií ověřte, zda byla fototerapie dítěti předepsána.

Operátoři by neměli hledět přímo do fototerapeutického světla. Dlouhodobější expozice může vyvolat bolest hlavy, žaludeční nevolnost a závratě.

Hladiny bilirubinu u dětí léčených fototerapií je třeba pravidelně měřit.

Zařízení pro fototerapii má být spuštěno a používáno patřičně vyškoleným personálem a pod vedením kvalifikovaného zdravotnického personálu, obeznámeného s aktuálně známými riziky a výhodami fototerapeutického zařízení pro novorozence.

Systém fototerapeutického světla může zvýšit tělesnou teplotu pacienta. Pečlivě monitorujte tělesnou teplotu pacienta a odpovídajícím způsobem upravujte nastavení transportního inkubátoru.

Citlivé osoby mohou pociťovat bolest hlavy, žaludeční nevolnost nebo mírné závratě, pokud setrvávají příliš dlouho v ozařované oblasti. Používání fototerapeutického systému v dobře osvětleném prostoru nebo používání brýlí se žlutými čočkami může omezit nežádoucí účinky.

Fotoisomery bilirubinu mohou mít toxické účinky.

Intenzivní fototerapie nemusí být vhodná pro všechny děti (tzn. děti narozené před termínem ≤ 1000 g).

Prostudujte si pravidla nebo předpisy pro zvládání žloutenky pro vaši zemi pro určení nejlepšího způsobu léčby novorozenecké hyperbilirubinémie, jako jsou pravidla AAP (American Academy of Pediatrics Clinical Practice Guideline - Management of Hyperbilirubinemia in the Newborn Infant 35 or More Weeks of Gestation); nebo pravidla NICE (National Institute for Health and Clinical Excellence - Neonatal Jaundice).

Vyhřívání matrace

Povrch vyhřívané matrace je třeba před každým použitím zkontrolovat, zda není mechanicky poškozený. Vyhřívanou matraci nepoužívejte, pokud jeví jakékoli známky poškození.

Při používání vyhřívané matrace vždy kontrolujte tělesnou teplotu pacienta. Pokud není tělesná teplota pacienta monitorována, může to mít za následek závažnou zdravotní újmu.

Nepoužívejte vyhřívanou matraci v kombinaci s dalšími topnými prvky.

Gelové podložky se nemají používat. Gelové podložky mohou způsobit snížený výkon vyhřívání, protože matrace vyhřeje nejprve gelovou podložku.

Používání materiálů s dobrou tepelnou vodivostí, jako je voda, gel a podobné látky, s nezapnutou vyhřívanou matrací, může způsobit pokles tělesné teploty pacienta.

Existuje riziko zásahu elektrickým proudem, popálenin nebo elektromagnetického rušení při použití s VF chirurgickými nástroji nebo endokardiálními katétry, když se používá vyhřívání matrace.

Odsávání

Proveďte servis odsávacího zařízení, když jsou do vývěvy nasáty kapaliny nebo pevné látky.

Odsávací zařízení mohou používat pouze osoby, které byly patřičně poučeny o jeho používání.

Čištění

Vypněte napájení, vytáhněte zástrčku ze zásuvky elektrické sítě a nechejte topný prvek vychladnout před čištěním a dezinfikováním zařízení.

Zajistěte, aby bylo zařízení před prvním použitím vyčištěné a vydezinfikované.

Údržba

Údržbu baterie má provádět pouze servisní personál.

Pokud je pravděpodobné, že se zařízení nebude nějaký čas používat, vyndejte z něj baterii.

Tento transportní inkubátor byl kalibrován s původně dodanou komorou pro dítě. Pokud je tato komora vyměněna za komoru pro novorozence s jinou konfigurací nebo velikostí, bude to mít vliv na kalibraci teploty. Před zasláním transportního inkubátoru k opravě se poraďte se společností International Biomedical.

Pravidelně kontrolujte vnitřní baterii, zda není nadměrně opotřebená.



Všeobecně

Transportní inkubátor MUSÍ být připojen ke zdroji střídavého proudu a baterie se dobíjí po každém použití baterie. Baterie utrpí poškození, pokud je vybita a není dobita.

Po výpadku napájení, odpojení baterie nebo změně napájecího zdroje ověřte nastavení teploty a kyslíku.

Po přijetí pacienta neprovádějte úpravy provozních parametrů zařízení, pokud to není nutné.

Nepohybujte transportním inkubátorem tlačení na komoru pro dítě. Komora pro dítě není v takovém provedení, aby odolávala silám při tlačení transportního inkubátoru. Mohou vzniknout stresové fraktury komory pro dítě.

Transportní inkubátor nedokáže rozlišit mezi zvýšením teploty uprostřed těla s chladnou pokožkou (horečka) a nízkou teplotou uprostřed těla a pokožky (hypotermie). Teplotu pacienta je třeba ověřit přídatným teploměrem.

Transportní inkubátor NxtGen nereguluje hladinu vlhkosti v komoře.

NENECHÁVEJTE kabel připojený ke konektoru transportního inkubátoru pro stejnosměrný proud, když inkubátor není provozován v režimu stejnosměrného proudu.

Federální zákony USA a Kanady omezují toto zařízení na prodej lékařem nebo na lékařský předpis nebo jiným licencovaným zdravotníkem či na jeho předpis. Mimo Kanadu a USA si prostudujte lokální zákony a zjistěte si platná omezení.

Likvidace výrobku - Dodržujte místní zákony při likvidaci prostředku a/nebo jeho příslušenství.

Polohovací pásy jsou určeny k zabránění PACIENTOVI v pohybu a měly by být pravidelně kontrolovány z hlediska jejich bezpečnostní funkce.

Polohovací pásy je třeba po použití na jednom pacientovi zlikvidovat. Praní a opakované použití tohoto produktu může vyvolat u pacientů jdoucích po sobě riziko:

- Podráždění pokožky (degradace materiálu nebo zadržení mýdla a chemikálií)
- Virové, bakteriální nebo houbové infekce
- Odpadnutí způsobené zeslabením upevňovacího materiálu a základní textilie

Udržujte materiál polohovacího pásu mimo dosah oblasti krku pacienta. Těsnost pásu by neměla nijak bránit rozšíření hrudníku.

Pulsní oxymetr

Sondy a kabely pulsního oxymetru jsou určeny k použití s konkrétními monitory. Pro model pulsního oxymetru Masimo používejte pouze senzory a patientské kabely Masimo. Pro model pulsního oxymetru Nellcor používejte pouze senzory a patientské kabely Nellcor. Před použitím ověřte kompatibilitu monitoru, senzoru a kabelu, jinak by mohl pacient utrpět zdravotní újmu.

Vyměňte kabel nebo senzor, když se konzistentně zobrazuje hlášení nízké SIQ při monitorování po sobě následujících pacientů po provedení kroků řešení problémů uvedených v tomto návodu.

Když pacienti absolvují fotodynamickou terapii, mohou být citliví na světelné zdroje. Pulsní oxymetrii lze používat pouze pod pečlivým klinickým dozorem v krátkodobých intervalech, aby se minimalizovalo rušení s fotodynamickou terapií.

Neumísťujte pulsní oxymetr na elektrické zařízení, které by mohlo zařízení ovlivnit a bránit mu ve správném fungování.

Pokud hodnoty SpO₂ naznačují hypoxemii, je třeba odebrat vzorek krve a vyšetřit v laboratoři pro potvrzení stavu pacienta.

Pokud se často zobrazuje hlášení Low Perfusion, najděte místo k monitorování s lepší perfusí. Mezitím vyšetřete pacienta a v případě indikace ověřte stav okysličování jinými způsoby.

Změňte místo aplikace nebo vyměňte senzor a/nebo patientský kabel, když se na hostitelském monitoru zobrazuje hlášení „Replace sensor“ a/nebo „Replace patient cable“ nebo se trvale zobrazuje hlášení o slabé kvalitě signálu (jako je „Low SIQ“). Tato hlášení mohou naznačovat, že doba monitorování pacienta na patientském kabelu a senzoru je vyčerpána.

Odchytky v měření mohou být velké a mohou být ovlivněny technikou odběru vzorku a rovněž fyziologickým stavem pacienta. Veškeré výsledky vykazující nekonzistentnost s klinickým stavem je třeba opakovat a/nebo doplnit údaji z dalších testů. Krevní vzorky je třeba analyzovat laboratorními přístroji před učiněním klinického rozhodnutí, aby byl stav pacienta úplně pochopen.

Neponořujte pulsní oxymetr do žádného čisticího roztoku ani se nepokoušejte ho sterilizovat v autoklávu, zářením, parou, plynem, ethylenoxidem nebo jinou metodou. Pulsní oxymetr by to závažně poškodilo.

Z důvodu minimalizace rádiového rušení by se v těsné blízkosti pulsního oxymetru neměla nacházet jiná elektrická zařízení, která vysílají rádiové frekvence.

Fototerapie

Použité spektrum světla pro fototerapii může bránit klinickým pozorováním změn barvy pokožky, způsobených cyanózou, atd. Při pozorování je třeba postupovat opatrně.

Systém fototerapeutického světla může narušovat rovnováhu vody pacienta.

Odstraňte předměty z oblasti v dráze pro světlo emitované ze zdroje fototerapeutického světla. Objekty ponechané v dráze světla se mohou přehřát a způsobit popálení.

Fototerapeutické světlo může mít negativní vliv na léčiva a na další infuzní tekutiny. Léčiva a infuzní tekutiny neskladujte v oblasti záření. Pokud se v průběhu fototerapie provádí intravenózní podání, IV kanyly mají být chráněny (zakryty).

Pozorovací světlo

Systém světla má být vypnutý, když se nepoužívá.

Ved'te napájecí kabel pozorovacího světla pečlivě tak, aby byl mimo dosah pacienta.

Monitor kyslíku

Používejte pouze kabel a senzor pro monitorování kyslíku v okolním prostředí schválený společností International Biomedical.

Používejte monitor kyslíku v okolním prostředí, když je dítěti dodáván kyslík.

Senzor kyslíku Maxtec MAX-250E je utěsněné zařízení obsahující slabou kyselinu jako elektrolyt, olovo (Pb) a octan olovnatý. Olovo a octan olovnatý jsou složky nebezpečného odpadu a je třeba je řádně zlikvidovat, vrátit společnosti Maxtec nebo společnosti International Biomedical k řádné likvidaci nebo recyklaci.

Kalibrujte senzor kyslíku denně, pokud se používá nebo pokud se podmínky prostředí výrazně změní (tj. teplota, vlhkost nebo barometrický tlak).

Pokles nebo závažné kolísání senzoru kyslíku po kalibraci může posunout bod kalibrace natolik, že je třeba provést rekalibraci.

Vyhřívaná matrace

Polyuretanové pěny jsou hořlavé. Nevystavujte působení ohně nebo jinému zdroji vznícení.

Nepoužívejte vyhřívanou matraci bez nasazeného potahu vyhřívané matrace.

Odsávání

Používejte pouze odsávací katétr splňující požadavky normy ISO 8836.

Systém odsávání je dodáván s jednorázovým odsávacím zásobníkem a hydrofobním filtrem. Povinností operátora je zajistit, aby byl odsávací zásobník i s ochranou proti přetečení a filtrem použit při následujících výměnách odsávacích zásobníků a hadiček.

Jednorázový odsávací zásobník dodávaný s odsávacím systémem je třeba často kontrolovat, aby nedošlo k jeho přetečení.

Odsávací baňku je třeba mít po ruce.

Čištění a údržba

Nikdy neponořujte sondu teploty kůže do dezinfekčního nebo mýdlového roztoku.

Elektronika transportního inkubátoru obsahuje citlivé komponenty, které mohou být poškozeny nevhodnou manipulací. Používejte vhodné techniky uzemnění pro pracovní oblasti a servisní personál.

Po vyčištění a vydezinfikování zařízení před použitím vždy zcela vysušte.

Namontujte odstraněné součásti a zkontrolujte, zda zařízení po vyčištění a vydezinfikování funguje normálně.

Při čištění nestříkejte čisticí roztoky přímo na dotykovou obrazovku.

Používejte pouze čisticí roztoky uvedené v tomto návodu. Neschválené čisticí roztoky mohou součásti poškodit.

Zabraňte průniku ostrých nástrojů do matrace. Před každým použitím a po každém použití zkontrolujte povrch. Matrace se nemá používat, pokud jeví jakékoli známky průniku nebo poškození.

Vyměňujte baterii pouze za baterii dodávanou společností International Biomedical.

Nevyměňujte baterii, pokud k tomu nejste řádně vyškoleni.

POZNÁMKY:

Fyzický popis

Panel s konektory může být umístěn na pravé nebo levé straně prostředku podle konfigurace.

Klasifikace IP je uvedena na produktovém štítku prostředku.

System NxtGen neobsahuje výrobky z přírodního kaučuku.

Všechny materiály použité na površích se stálým kontaktem s novorozencem jsou biokompatibilní materiály.

Vypnutí prostředku

Alarmy spojené s odpojenou nebo vypnutou funkcí nebudou aktivní, dokud nebude funkce opět připojena nebo zapnuta.

Funkci lze vypnout pouze klepnutím na ikonu a podržením ikony.

SpO₂

Pulsní oxymetr nelze považovat za zařízení časného varování. Pokud je indikován sklon pacienta k hypoxemii, je třeba krevní vzorky analyzovat dalším laboratorním oxymetrem, aby byl stav pacienta úplně pochopen.

Informace o špičkové vlnové délce může být užitečná pro lékaře, například pro ty, kteří provádějí fototerapii.

Ztráta signálu tepu může nastat z mnoha důvodů, mimo jiné když má pacient hypotenzi, závažnou vazokonstrikci, závažnou anemii nebo hypotermii, proximálně k senzoru je arteriální okluze nebo má pacient srdeční zástavu nebo je v šoku.

Je třeba použít funkční tester k posouzení přesnosti pulsního oxymetru.

Extrémní světla s vysokou intenzitou (jako jsou přerušovaná blesková světla) namířená na senzor mohou bránit oxymetru v získání odečtů životních funkcí.

Při použití nastavení na maximální citlivost SpO₂ může být narušen výkon detekce „Sensor Off“. Pokud je zařízení v tomto nastavení a senzor se z pacienta uvolní, může nastat možnost falešného odečtu vlivem „šumu“ prostředí, jako světlo, vibrace a nadměrný pohyb vzduchu.

Patenty Masimo: www.masimo.com/patents.htm

Držením nebo nákupem tohoto zařízení se nepřevádí žádný výslovný ani předpokládaný souhlas s používáním prostředku s neschválenými senzory nebo kabely, které by samotné nebo v kombinaci s tímto prostředkem spadaly do předmětu jednoho či více patentů týkajících se tohoto zařízení.

Další informace specifické pro senzory Masimo kompatibilní s pulsním oxymetrem, včetně informací o výkonu parametrů/měření při pohybu a nízké perfusi, naleznete v návodu k použití senzoru.

Kabely a senzory Masimo jsou vybaveny technologií X-Cal™ pro minimalizaci rizika nepřesných odečtů a neočekávaných výpadků monitorování pacienta. Specifická doba trvání monitorování pacienta je uvedena v návodu k použití kabelu a senzoru.

Fototerapeutické světlo

Světelnou lištu namontujte pouze mezi horní stranu vnitřní a vnější komory, kde k ní pacient nemůže mít přístup. Vzdálenost mezi světelnou lištou a efektivní povrchovou plochou je zafixována pro komoru s nízkým profilem a komoru XL. Se zvyšující se vzdáleností mezi světelnou lištou a dítětem se snižuje intenzita ozáření. Se snižující se vzdáleností mezi světelnou lištou a dítětem se zvyšuje intenzita ozáření. Neumísťujte světelnou lištu dovnitř do vnitřní komory.

Před instalací fototerapeutického světla a aplikací fototerapie pečlivě prostudujte oddíl 11. tohoto návodu. Existují bezpečnostní aspekty, které je třeba si před použitím prostudovat a porozumět jim.

Fototerapeutická jednotka využívá specifický typ LED. V případě potřeby opravy nebo výměny LED se obraťte na společnost International Biomedical. Použití nesprávných LED může negativně ovlivnit výkon a/nebo poškodit světlo.

Při použití pulsní oxymetrie při fototerapii udržujte senzor mimo ozářené pole. Pokud je senzor vystaven ozáření, odečet může být nepřesný nebo jednotka může po dobu aktivního ozařování ukazovat nulu.

Kontrolujte intenzitu ozáření každý měsíc kalibrovaným měřidlem (jako je ILT Light Meter; International Biomedical katalogové číslo 736-0001, ILT katalogové číslo ILT74INTERBI-CE).

Jednotka využívá specifický typ LED. Použití nesprávných LED může negativně ovlivnit výkon a/nebo poškodit světlo.

Monitor kyslíku v okolním prostředí

Pokud se během procesu kalibrace O₂ dotknete tlačítka ukončení podnabídky, systém zruší aktuální informace o kalibraci.

Senzor kyslíku využívá elektrochemickou reakci a když je vystaven okolnímu prostředí, začne proces jeho degradace.

Alarmy monitoru kyslíku v okolním prostředí nebudou aktivní ve stavu vypnutém operátorem.

Čištění

Vyčistěte a vydezinfikujte zařízení podle pokynů k údržbě nebo když zpozorujete nečistoty nebo skvrny, které by mohly způsobit infekci.

Nepoužívejte na komoru čisticí prostředky s alkoholem. Opakované používání může časem způsobit poškození komory.

Pokud je nainstalována volitelná vyhřívaná matrace, odpojte ji od panelu konektorů před vyjmutím za účelem čištění.

Nikdy nepoužívejte dezinfekční roztoky v koncentracích nad doporučenými hodnotami.

Nikdy nepoužívejte abrazivní hadřík nebo neschválený roztok k dezinfekci.

Nikdy neautoklávuňte odnímatelné součásti.

Postupujte podle standardních nemocničních postupů/nemocničního protokolu pro čištění/dezinfekci.

Vizuální kontrola prostředku vyžaduje adekvátní osvětlení.

Údržba

Zdravotnická zařízení odpovídají za provedení rutinní údržby, jak je podrobně popsáno v návodu k obsluze.

Provedte postupy preventivní údržby na veškerém doplňkovém zařízení podle doporučení v příručce pro každý kus zařízení.

Specifikace

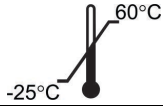
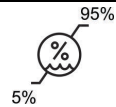
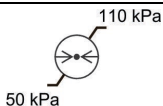
Rozměry a hmotnosti jsou přibližné. Výškové rozměry jsou uvedeny tak, že při sečtení vychází přibližná celková výška.

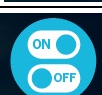
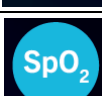
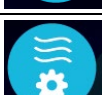
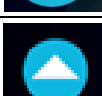
Uzamčení obrazovky

Obrazovku prostředku nelze uzamknout při aktivním alarmu/upozornění. Pokud se alarm/upozornění aktivuje, když je obrazovka uzamčena, obrazovka se odemkne.

1.9. Symbols

Na zařízení a jeho obalu jsou použity následující symboly.

Symbol	Popis	Symbol	Popis
	Zařízení typu BF		Pozorovací světlo (indikuje intenzitu)
	Teplota pacienta		Hlavní vypínač
	Teplota v komoře		Řádně recyklujte nebo zlikvidujte
	Výchozí tichý alarm		Vyhřívaná matrace
	Stopky		Odsávání
	Časovač		Je vyžadována ochrana očí
	Pauza zvukového alarmu		Datum výroby
	Zástupce pro Evropskou unii		Prostudujte si průvodní dokumentaci
	Katalogové číslo		Výrobní číslo
	Lékařské zařízení		Jednoznačný identifikátor prostředku
	Vysokofrekvenční ventilátor		Port odnímatelných digitálních médií
	Výrobce		Klasifikace ochrany proti průniku
	Střídavý proud		Teplota při přepravě
	Stejnoseměrný proud		Vlhkost při přepravě
	Jas displeje		Meze tlaku při přepravě

	Obrazovka uzamčena		Nastavení obrazovky
	Časovač přehrávání		Obrazovka odemčena
	Konfigurovat		Reset časového spínače
	Ikona zrušení		Pauza časovače
	Nastavení nízké meze alarmu		Ikona potvrzení
	Ikona nastavení data/času		Nabídka předehtřátí
	Ikona mezí alarmu		Nastavení vysoké meze alarmu
	Ikona záznamu příhody		Ikona baterie
	Ikona konfigurace		Ikona jazyka
	Ikona o produktu		Ikona návratu
	Ikona nabídky SpO ₂		Nabídka Administrator
	Ikona kalibrace topného zařízení		Nabídka Service
	Předchozí stránka		Reset na nastavení z výroby
	Indikátor napájení střídavým proudem		Následující stránka
	Indikátor nabíjení baterie		Indikátor chybějící baterie
	Indikátor bateriového napájení		Nebezpečí propíchnutí
	Pozor		Prostudujte si průvodní dokumentaci

	Varování		Výstup vzduchu
	Výstup kyslíku		Výstup směsného plynu
	Spínač ventilátoru		Ventil otevřen
	Ventil zavřen		Měření tlaku
	Funkční uzemnění		Zařízení třídy II
	Ikona stahování		Autorizovaný zástupce pro Švýcarsko

2. **POČÁTEČNÍ NASTAVENÍ**

2.1. Pokyny k rozbalení

Otevřete a odstraňte vnější obalový materiál.

Odstraňte vnější ochranný pěnový materiál.

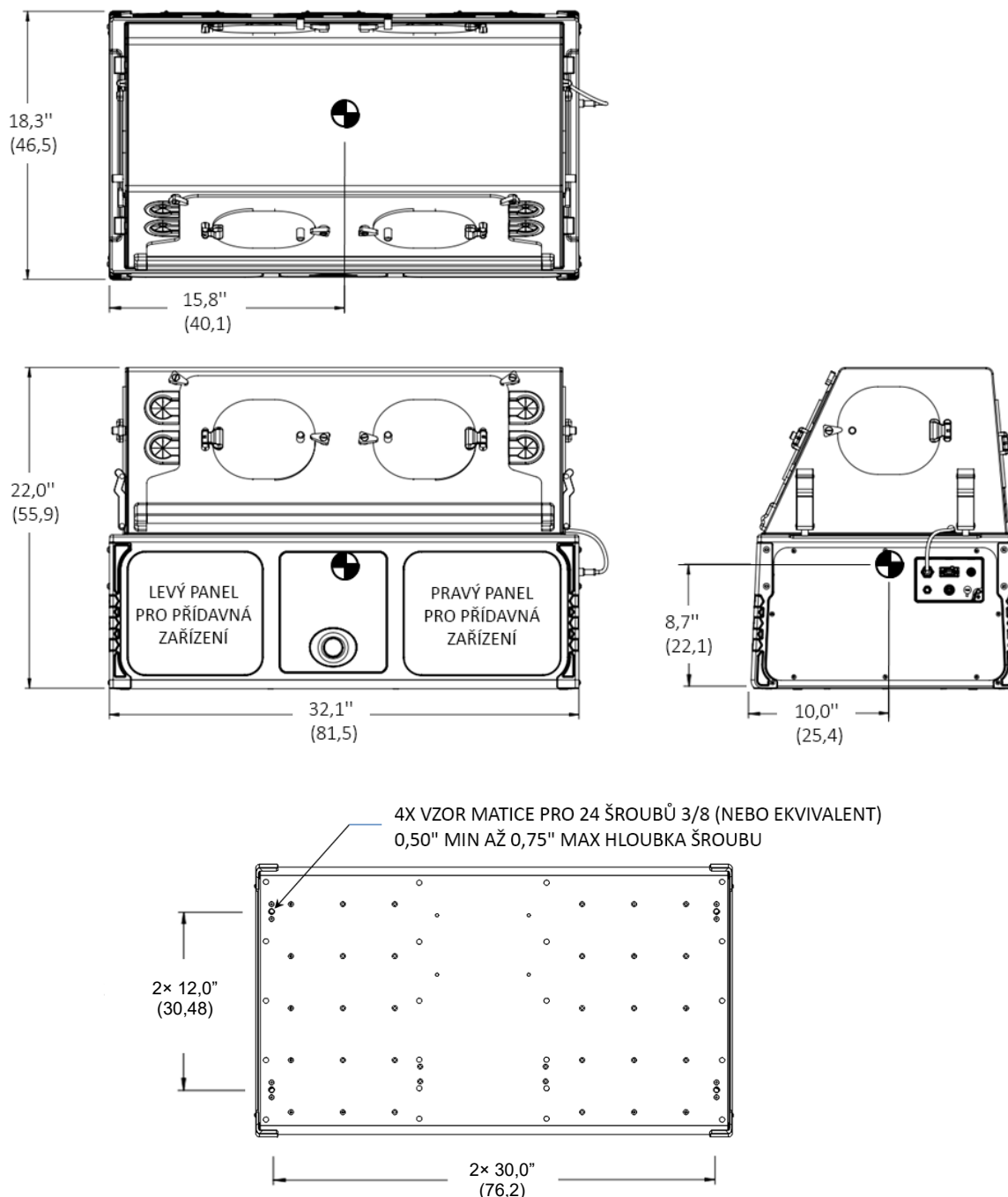
Zkontrolujte obsah, zda není poškozen, a zda jsou přítomny všechny položky.

Odšroubujte transportní inkubátor ze spodní strany palety.

Odřízněte vázací popruhy, pokud jsou přítomny.

2.2. Opatření pro montáž

Na základně transportního inkubátoru NxtGen jsou čtyři montážní body k montáži transportního inkubátoru na rozhraní, které bezpečně upevní systém transportního inkubátoru v nemocničním prostředí nebo v sanitním voze podle potřeby. K zajištění inkubátoru odspodu lze použít čtyři šrouby 3/8"-24 (nebo ekvivalent) nebo lze matice adaptéru odstranit, aby bylo možné inkubátor přišroubovat shora. Přístup k montážním otvorům shora je zevnitř k inkubátoru a může být omezen instalovanými zařízeními. Odpovědností zákazníka je zajistit, aby byly při instalaci řešeny požadavky na bezpečnost. Pokud není specifikováno jinak, maximální hmotnost přídatných zařízení je omezena na 10 kg na panel přídatných zařízení a 10 kg na polici. Rozměry jsou přibližné a mění se podle konfigurace systému.



Obrázek 2-1

3. PŘEHLED SYSTÉMU

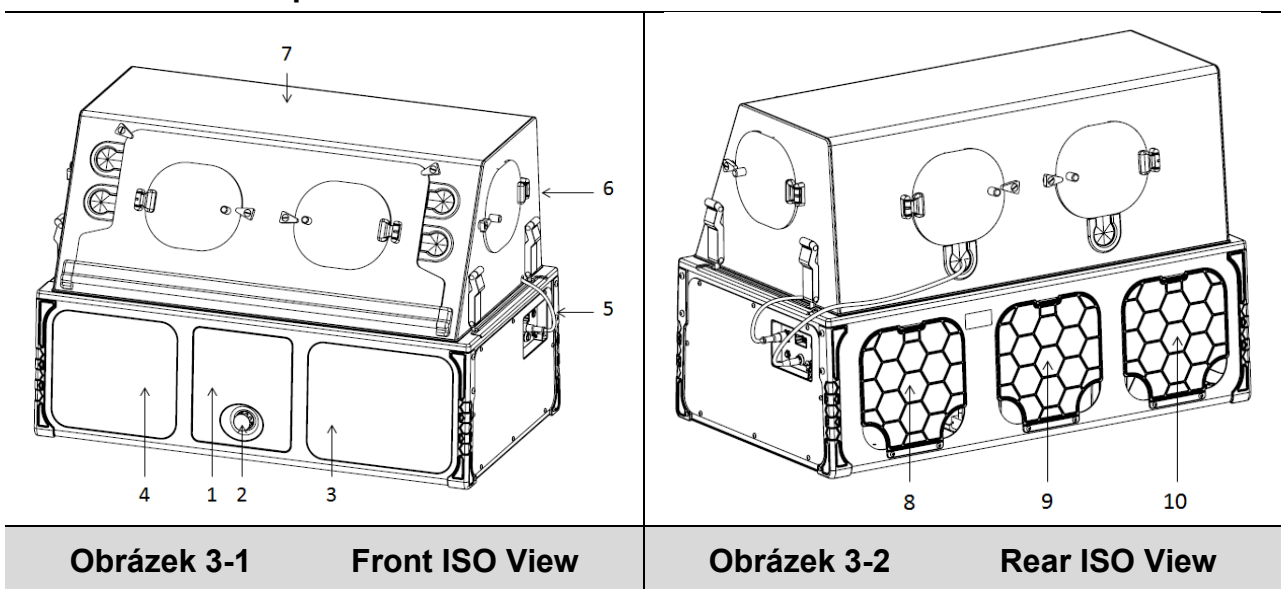
Transportní inkubátor NxtGen je elektromechanický systém, určený k tepelné podpoře neonatálního pacienta v průběhu přemísťování v rámci zdravotnického zařízení nebo mezi zdravotnickými zařízeními. Systém lze používat v nemocnici, v transportních vozidlech nebo v aplikacích letecké medicíny, jako jsou letadla s pevnými křídly nebo vrtulníky. Transportní inkubátor NxtGen byl podroben testování bezpečnosti podle norem ISO 60601-1-12 a 60601-2-20 k prokázání bezpečnosti a stability v každém z těchto prostředí. Aby byla zajištěna bezpečnost a stabilita zařízení při transportu, používejte jej pouze podle pokynů.

V transportním inkubátoru cirkuluje zahřátý vzduch v komoře pro dítě pro regulaci tepelného prostředí na teplotu nastavenou operátorem. Přístup k dítěti je zajištěn hlavními patientskými dvířky a porty na ruce, umístěnými na všech stranách komory pro dítě. Operátor zadává vstup do řídicího systému přes uživatelské rozhraní, kterým je dotyková obrazovka a otočný knoflík a tlačítko v jednom. Uživatelské rozhraní poskytuje zpětnou vazbu o tepelném výkonu systému a volitelně hodnoty SpO₂ pacienta. Komplexní systém vizuálních a zvukových alarmů pomáhá zajistit bezpečnost pacienta.

Pásy k polohování pacienta slouží k omezení pohybu dítěte v komoře pro dítě. Dítě má být v transportním inkubátoru vždy zafixováno pásy, pokud je to možné.

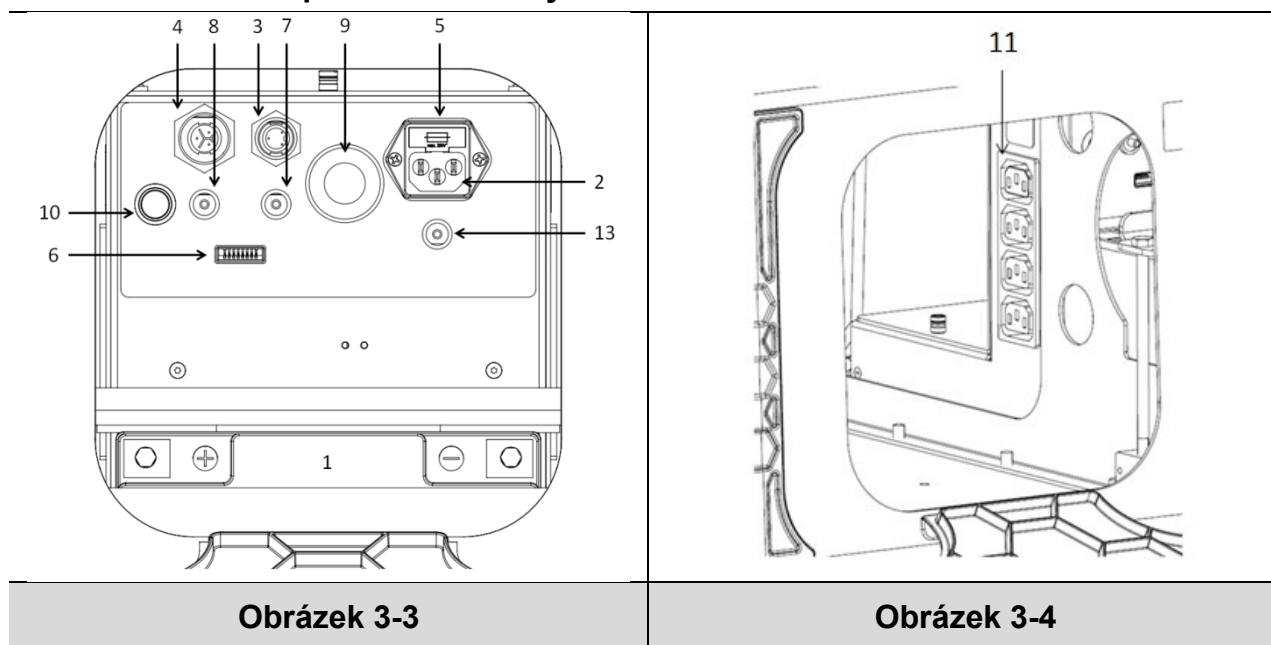
3.1. Fyzický popis

3.1.1. Transportní inkubátor



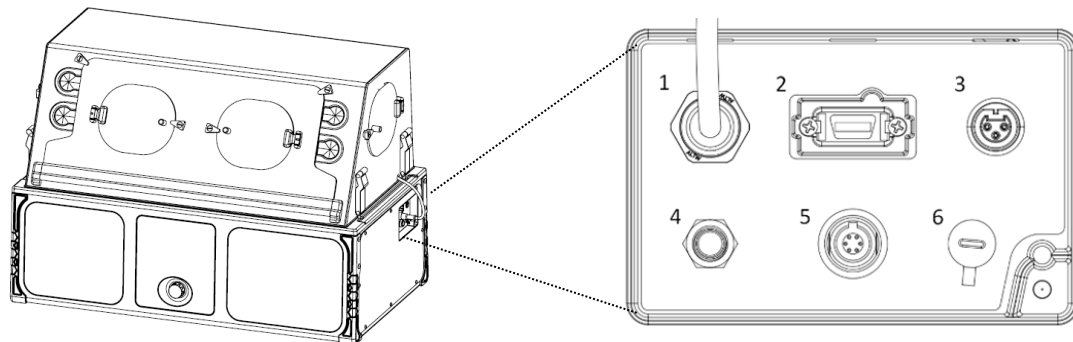
Číslo	Popis
1	Uživatelské rozhraní - dotyková obrazovka
2	Otočný knoflík a tlačítko v jednom
3	Panel přídatných zařízení - pravá strana
4	Panel přídatných zařízení - levá strana
5	Panel patientských konektorů
6	Komora pro dítě
7	Lišta pozorovacího světla (volitelná lišta pozorovacího/fototerapeutického světla)
8	Panel přídatných zařízení - zadní přístupová dvířka
9	Zadní elektronika - zadní přístupová dvířka
10	Panel přídatných zařízení - zadní přístupová dvířka

3.1.2. Zadní panel elektroniky



Číslo	Popis
1	Battery (Baterie)
2	Vstupní konektor střídavého napájení
3	Výstupní konektor externího stejnosměrného napájení
4	Vstupní konektor externího stejnosměrného napájení
5	Pojistky střídavého proudu (2 ×)
6	Zásuvka pro datový klíč
7	Jistič stejnosměrného proudu (výstup napájení)
8	Jistič stejnosměrného proudu (vstup napájení)
9	Průchodka kabelu baterie
10	Tlačítko Reset
11	Zásuvky výstupu napájení střídavým proudem (4) - pravá strana
12	Zásuvky výstupu napájení střídavým proudem (4) - levá strana (není na obrázku)
13	Jistič střídavého proudu (napájení MSO)

3.1.3. Panel patientských konektorů (umístěný na levém nebo pravém koncovém panelu)



Obrázek 3-5

Obrázek 3-6

Číslo	Popis
1	Konektor pozorovacího světla (volitelně: lišta pozorovacího/fototerapeutického světla)
2	Konektor pulsního oxymetru (volitelně: Masimo, Nellcor nebo None)
3	Konektor teploty pacienta T1 (primární)
4	Konektor teploty pacienta T2 (sekundární)
5	Konektor vyhřívané matrace (volitelný)
6	Konektor monitoru kyslíku v okolním prostředí

3.2. Napájení systému

Transportní inkubátor lze napájet z několika zdrojů: externí střídavý proud, externí stejnosměrný proud nebo z vnitřní baterie systému.

POZOR: Po výpadku napájení, odpojení baterie nebo změně napájecího zdroje ověřte nastavení teploty a kyslíku.

3.2.1. Napájení střídavým proudem

Střídavý proud lze dodávat s použitím 100-240 VAC, 50-60 Hz při přibližně 10 A (3 A max pro zařízení a 7 A k poskytnutí energie pro zásuvky pro příslušenství). Při provozu s napájením střídavým proudem se zobrazí indikátor napájení střídavým proudem. Napájení střídavým proudem má prioritu nad všemi ostatními zdroji energie, externími i vnitřními. Napájení střídavým proudem je třeba použít, kdykoli je k dispozici, ale rozhodně pro vyhřátí transportního inkubátoru při přípravě na přepravu a také k dobíjení baterie.

Inkubátor poskytuje ochranu třídy II, ale také umožňuje fyzické připojení příslušenství třídy I přes vícečetné zásuvky. Třetí kolík na vstupu střídavého proudu je distribuován do zásuvek střídavého proudu a jedná se o funkční uzemnění.

3.2.2. **Napájení stejnosměrným proudem**

Napájení stejnosměrným proudem lze uskutečnit s použitím 12-28 VDC při 15 A. Při provozu s napájením stejnosměrným proudem se bude zobrazovat indikátor stejnosměrného proudu. Externí napájení stejnosměrným proudem se uskutečňuje přes 3vodičový kruhový konektor, umístěný na zadní straně transportního inkubátoru. Napájení stejnosměrným proudem má přednost před napájením z vnitřní baterie.

3.2.3. **Bateriové napájení**

Bateriové napájení bude automaticky zvoleno, když není k dispozici napájení střídavým proudem ani napájení stejnosměrným proudem. Při provozu na vnitřní baterii se zobrazí indikátor bateriového napájení. Připojení napájení střídavým proudem nebo stejnosměrným proudem nahradí provoz na bateriové napájení. Baterie se bude nabíjet, když je transportní inkubátor připojený ke zdroji střídavého napětí nebo stejnosměrného napětí vyššímu 15 VDC. Při nabíjení se bude zobrazovat zelený indikátor BAT CHG. Rychlost, s jakou se baterie nabíjí, se snižuje, když je transportní indikátor zapnutý. Při výrazně nízkém napětí vedení střídavého proudu se také snižuje rychlost nabíjení baterie. Úplné nabití zcela vybité standardní baterie s kapacitou 26 ampérhodin trvá přibližně 4,5 hodiny, když je transportní inkubátor napájen střídavým proudem a je vypnutý. Když je transportní inkubátor zapnutý a zahřívá se, doba nabíjení baterie je delší.

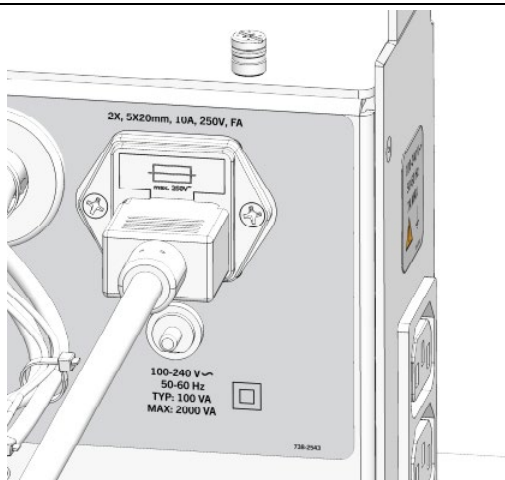
Transportní inkubátor bude udržovat v komoře pro dítě teplotu 37 °C po dobu 4 hodin při plně nabité baterii a okolní teplotě 20 °C. Při provozu s bateriovým napájením bude na obrazovce indikován stav nabití baterie jako procentní odhad (na nejbližších 5 %). V případě plně nabité baterie se zobrazuje 100 % a když baterie téměř dosáhla své bezpečné hladiny vybití, zobrazí se 0 %. Když je transportní inkubátor provozován s bateriovým napájením nebo s externím napájením stejnosměrným proudem, na hlavní obrazovce se bude zobrazovat stav nabíjení baterie, když klepnete na indikátor BAT OP. Když je signalizován alarm „Critically Low Battery“, inkubátoru zbývá přibližně 10 minut doby provozu.

Pro obecný provoz se DŮRAZNĚ DOPORUČUJE použití externího napájení střídavým nebo stejnosměrným proudem. Vnitřní baterii je třeba používat, pouze když pro transportní Inkubátor není k dispozici jiný zdroj energie.

3.3. Přípoje na externí zdroj napájení

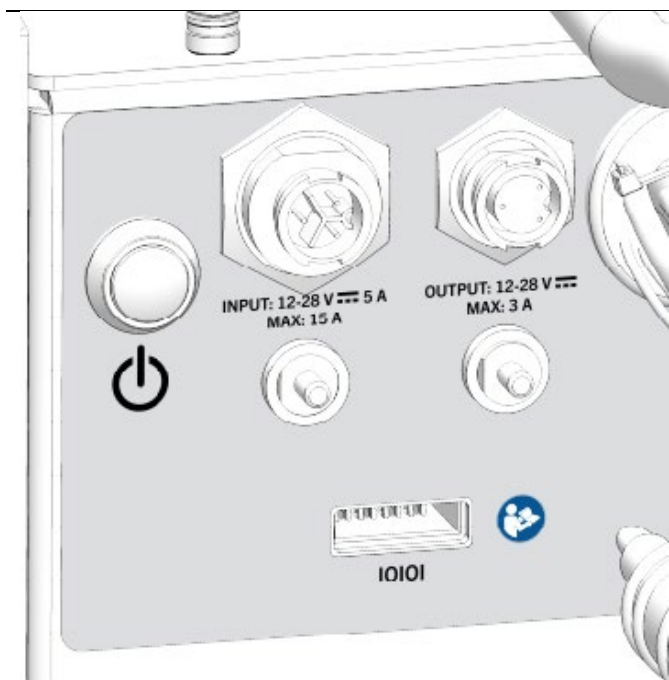
3.3.1. **Externí napájení střídavým proudem**

Připojte zařízení do správně dimenzované zásuvky střídavého proudu.

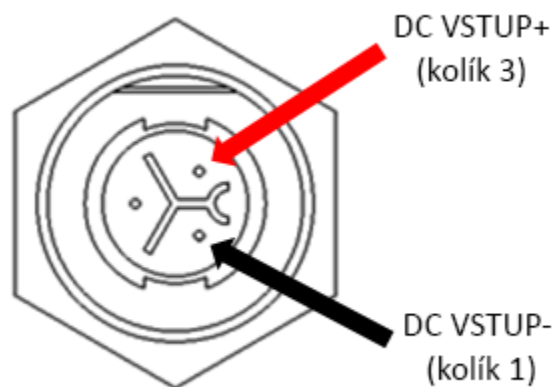


Přípoj pro externí napájení střídavým proudem je umístěno na zadním středovém panelu.

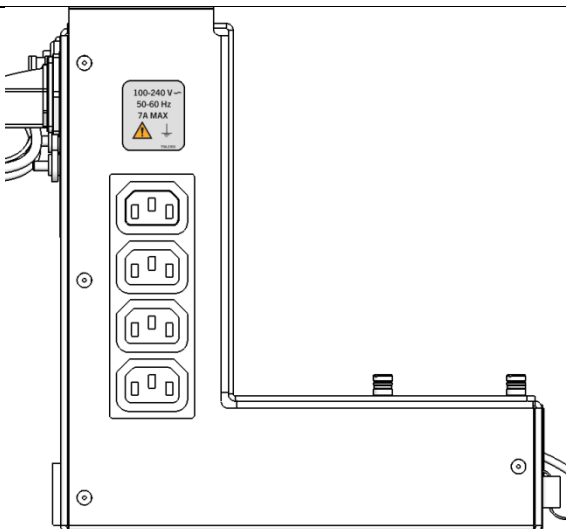
3.3.2. **Externí napájení stejnosměrným proudem**



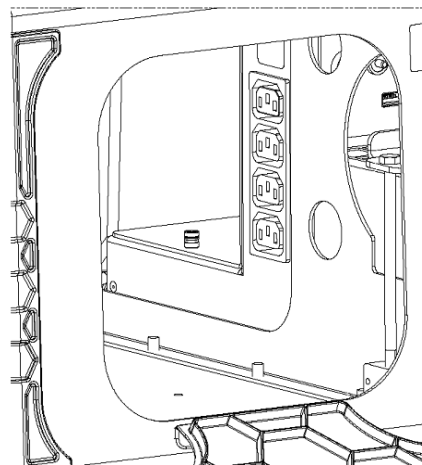
Napájení stejnosměrným proudem se uskutečňuje přes kabel stejnosměrného proudu s uvedenou polaritou.



3.3.3. Vícečetné zásuvky



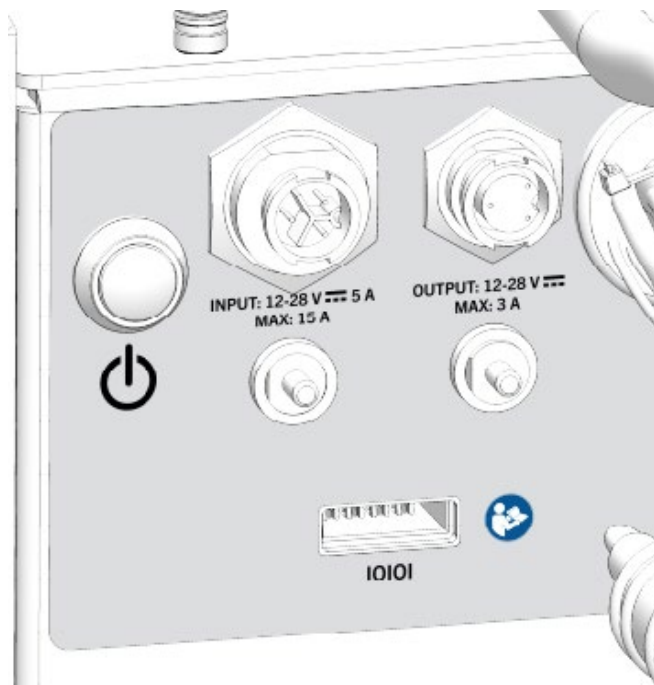
Obrázek 3-7



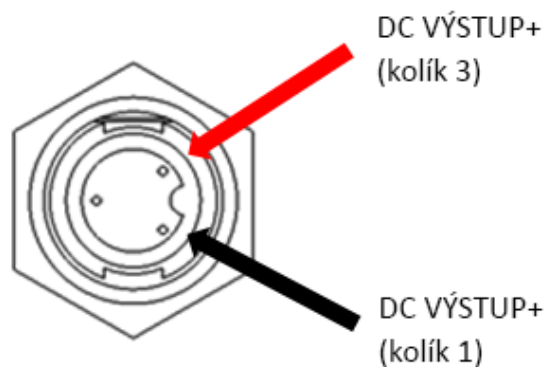
Obrázek 3-8

Napájení z vícečetné zásuvky se uskutečňuje pouze když je k transportnímu inkubátoru připojeno externí napájení střídavým proudem. Vícečetné zásuvky mohou dodávat proud 7 A při stejném střídavém napětí jako externí napájení střídavým proudem pro připojení přídatných zařízení. Třetí kolík představuje funkční uzemnění, nikoli ochranné uzemnění.

3.3.4. Zásuvka napájení stejnosměrným proudem



Napájení ze zásuvky stejnosměrným proudem se uskutečňuje, pouze když je k transportnímu inkubátoru připojeno externí napájení stejnosměrným proudem. Zásuvka napájení stejnosměrným proudem dodává proud do 3 A při stejném stejnosměrném napětí jako externí napájení stejnosměrným proudem pro připojení přídatných zařízení.



4. **KONTROLA PŘED POUŽITÍM**

4.1. Kontrola před použitím

Před každým použitím obeznámeným operátorem nebo servisním personálem je třeba provést následující kontroly.

4.1.1. **Provozní kontrola**

1. Zkontrolujte kabel pro napájení střídavým proudem, zda na něm nejsou žádné řezy ani silné ohyby, všechny vidlice zásuvky jsou v dobrém stavu a že je kabel bezpečně upevněn na místě. V případě potřeby kabel vyměňte.
2. Když je transportní inkubátor připojen k napájení střídavým proudem, stisknutím kolečka (**Obrázek 3-1**, položka 2) transportní inkubátor zapnete. Transportní inkubátor provede samotestování při zapnutí a otestuje zvukový alarm. Zkontrolujte, zda se zobrazuje postupová lišta samotestování a zda je slyšet zvukový alarm. Zkontrolujte, zda se po dokončení testu zobrazuje v levém horním rohu ikona napájení střídavým proudem a ikona nabití baterie.
3. Zkontrolujte, zda se jako výsledek samotestování v centru hlášení zobrazuje PASSED.
4. Dejte ruku do levé části komory pro dítě a zkontrolujte proudění vzduchu. Ventilátor má být slyšet na pravé straně transportního inkubátoru.
5. Odpojte připojení na napájení transportního inkubátoru střídavým proudem a pozorujte, zda se v levém horním rohu zobrazí ikona procent nabití baterie. Ověřte, zda je baterie dostatečně nabitá pro přepravu.
6. Potvrďte, že se na hlavní obrazovce zobrazuje teplota vzduchu v komoře pro dítě.
7. Pokud má být použito externí napájení stejnosměrným proudem, zkontrolujte napájecí kabel stejnosměrného proudu, zda na něm nejsou řezy nebo silné ohyby a zda nejsou konektory poškozeny.
8. Zapněte odsávací zařízení (pokud se používá) a zkontrolujte, zda funguje. Vypněte odsávací zařízení.
9. Zkontrolujte matraci a polohovací pásy, zda nejeví známky poškození. Opravte nebo vyměňte podle potřeby.

4.1.2. **Kontrola komory pro dítě**

1. Zkontrolujte, zda v komoře pro dítě nejsou praskliny.
2. Zkontrolujte, zda je těsnění mezi komorami a podnosem pro proudění vzduchu na svém místě. Zkontrolujte, zda průchodky na průchodových otvorech pro hadičky na komoře pro dítě jsou také na svém místě.
3. Zkontrolujte, zda je komora pro dítě zajištěna k transportnímu inkubátoru dvěma západkami na obou koncích komory pro dítě.
4. Zajistěte, aby komora pro dítě byla čistá a připravená k přepravě.

4.1.3. **Příslušenství**

1. Zkušební provoz ostatního příslušenství podle doporučení výrobce.

4.1.4. Senzory a kabely

1. Zkontrolujte senzor kyslíku a pulsní oxymetr, zda nejsou poškozené. V případě potřeby vyměňte.
2. Zkontrolujte kabely teplotní sondy, kabel vyhřívané matrace, kabel senzoru kyslíku a kabel pulsního oxymetru, zda nejsou opotřebené nebo poškozené. V případě potřeby vyměňte.

5. NÁVOD K OBSLUZE

Tento oddíl obsahuje operační postupy transportního inkubátoru. Zařízení je třeba provozovat s externím napájením, kdykoli je to možné. Vnitřní baterie má být před použitím plně nabitá připojením jednotky ke zdroji napájení střídavým proudem nejméně na 8 hodin. Když se transportní inkubátor nepoužívá, měl by být připojen ke zdroji napájení střídavým proudem, aby se baterie dobíjela.

5.1. Zapnutí

Operátor zkontroluje zařízení na uživatelském rozhraní, kterým je dotyková obrazovka a otočný knoflík a tlačítko v jednom. Zařízení zapnete stisknutím kolečka umístěného pod dotykovou obrazovkou a tím spustíte bootovací sekvenci. Zařízení provede samotestovací rutinu a pak zvukový alarm/reproduktor upozornění zahájí test zvukového systému.

5.2. Samotestování při zapnutí

Transportní inkubátor provede samotestování při zapnutí v průběhu bootování. Výsledky samotestování při zapnutí se zobrazují na levé straně obrazovky předehtřívání. Pokud byly výsledky všech testů vyhovující, zobrazí se slovo „PASSED“. Pokud výsledky testu nebyly vyhovující, bude zobrazeno hlášení chyby. Viz oddíl 20. pro podporu při řešení problémů.

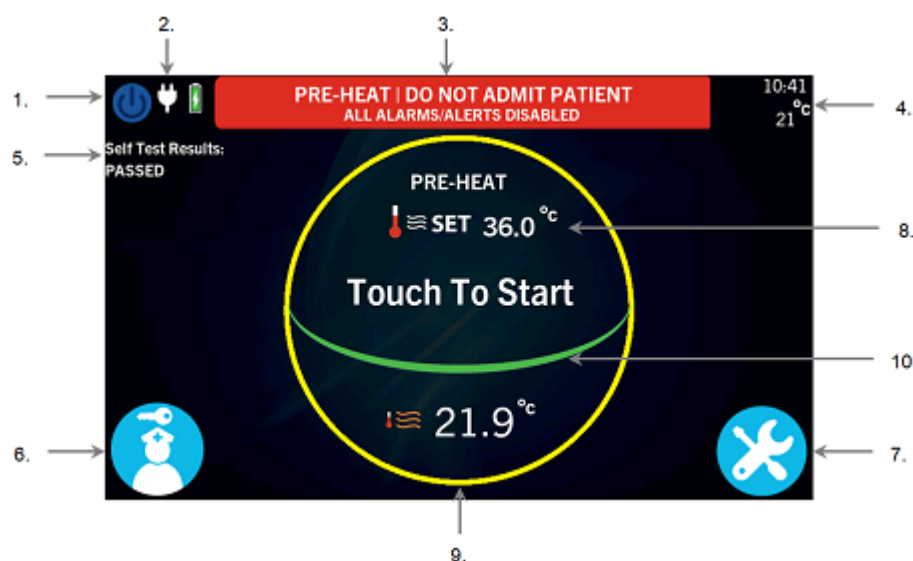
5.3. Režim předehtřívání

Když je sekvence bootování ukončena, zařízení přejde do režimu předehtřívání. Režim předehtřívání umožňuje předehtřát zařízení na předem nastavenou hodnotu a uchovávat tuto nastavenou hodnotu po dobu neurčitou nebo do doby, kdy nastane některá z následujících situací:

- Zařízení přejde do normálního provozu
- Zařízení přejde do nabídky Administrator
- Zařízení přejde do nabídky Service
- Zařízení je vypnuto

Výchozí nastavení režimu předehtřívání je na 36,0 °C a lze je změnit v nabídce správce. V průběhu režimu předehtřívání jsou všechny alamy a upozornění vypnuty. Přijetí pacienta v režimu předehtřívání není dovoleno. Režim předehtřívání má působit jako stav „připraven“ se zajištěním, aby bylo zařízení předehtřáto a připraveno k přijetí pacienta.

Obrazovka přehřívání



Funkce obrazovky přehřívání:

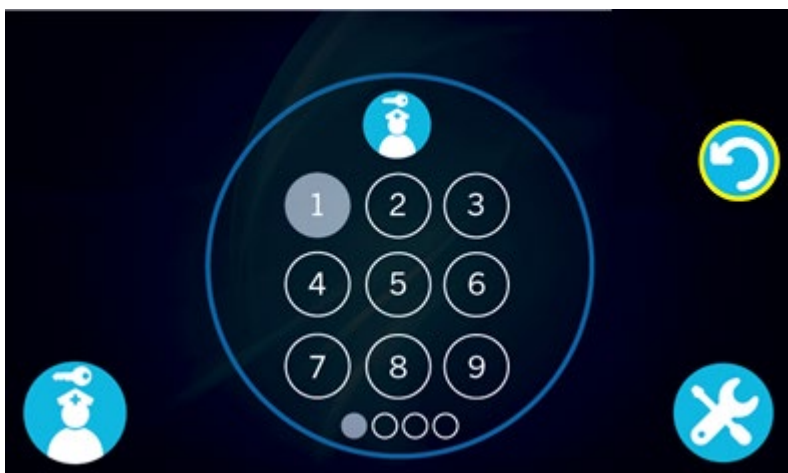
1. Vypínač ZAP/VYP
2. Stav režimu napájení
3. Centrum hlášení
4. Čas (24 hod.) a okolní teplota
5. Výsledky samotestování při zapnutí
6. Nabídka Administrator
7. Nabídka Service
8. Nastavená teplota přehřívání
9. Teplota proudění vzduchu v aktivní komoře
10. Napájení topného zařízení (0 - 100 %)

5.4. Nabídka Administrator

Do nabídky Administrator lze vstoupit pouze prostřednictvím nabídky Pre-heat. Pro vstup do nabídky Administrator klepněte nebo použijte kolečko k podsvícení a volbě ikony Administrator. Nabídka Administrator je chráněná heslem, aby k němu měli přístup pouze pracovníci na úrovni vedení pro nastavení preferencí zařízení. V nabídce Administrator jsou následující podnabídky:

- Clock (Hodiny)
- Limits (Meze)
- Log (Záznam)
- Config
- About (O produktu)
- PulseOx (volitelně)

Obrazovky nabídky Administrator



Vstup do nabídky Administrator:

Chcete-li vstoupit do nabídky Administrator, klepnutím nebo pomocí kolečka zvýrazněte a vyberte 4místné heslo.

Heslo nabídky Administrator:
1258

Po zadání správného hesla přejde zařízení do nabídky Administrator. Pokud se chcete vrátit zpět na obrazovku Pre-Heat, klepnutím nebo pomocí kolečka zvýrazněte a zvolte ikonu návratu.

1. →



2. ←

Funkce nabídky Administrator:

1. Volby podnabídky
2. Ikona návratu



Clock:

Chcete-li změnit času a datum zařízení, zvolte ikony podnabídky klepnutím nebo ovládacím kolečkem. Nastavte hodnotu ikony ovládacím kolečkem. Potvrďte hodnotu stisknutím ovládacího kolečka nebo klepnutím na zvolenou ikonu.



Alarm Limits:

Chcete-li změnit přednastavení mezí alarmu zařízení, zvolte ikony podnabídky klepnutím nebo ovládacím kolečkem. Nastavte hodnotu ikony ovládacím kolečkem. Potvrďte hodnotu stisknutím ovládacího kolečka nebo klepnutím na zvolenou ikonu.

Admin Limit Range:

SpO₂ - Nízký 50-99, Vysoký 51-100

Tepová frekvence - Nízká 25-229, Vysoká 26-230

% O₂ - Nízká 18-99, Vysoká 19-100



Alarm Limits: Obnova nastavení z výroby
Chcete-li resetovat meze alarmu zařízení zpět na nastavení z výroby, zvolte ikonu návratu na nastavení z výroby klepnutím nebo ovládacím kolečkem.
Volbou ikony potvrzení se spustí resetování. Volbou ikony zrušení se změna zruší.
Factory defaults:
SpO₂ - Nízký 85, Vysoký 100
Srdeční frekvence - Nízká 100, Vysoká 200
% O₂ - Nízká 21, Vysoká 98



Event Log:
Události systému budou zobrazeny v postupném pořadí.
Šipky nahoru a dolů lze použít k procházení starších událostí.
Nejnovějších 1000 událostí bude uloženo v Záznamu událostí.



Configuration:
Chcete-li změnit konfigurované příslušenství nebo nastavené teploty přehřátí, zvolte ikonu podnabídky klepnutím nebo ovládacím kolečkem.
Nastavte hodnotu teploty přehřátí ovládacím kolečkem.
Nastavte ovládacím kolečkem minimální hlasitost alarmu dostupnou pro operátora.
Potvrďte hodnotu stisknutím ovládacího kolečka nebo klepnutím na zvolenou ikonu.

	<u>O zařízení:</u> Zobrazuje se sériové číslo zařízení, číslo revize softwaru (ve formátu „X.Y.Z“ X = hlavní revize Y = menší revize Z = opravná revize), datum výroby a revize SpO2 (je-li nakonfigurována). Jsou poskytnuty kontaktní údaje společnosti International Biomedical.
	<u>PulseOx - Nellcor (volitelně):</u> Chcete-li změnit nastavení pulsní oxymetrie zařízení, zvolte ikonu podnabídky klepnutím nebo ovládacím kolečkem. Nastavte hodnotu ikony ovládacím kolečkem. Potvrďte hodnotu stisknutím ovládacího kolečka nebo klepnutím na zvolenou ikonu. <u>Sensitivity:</u> Režim normální odezvy hlásí změny v měření SpO₂ pacienta do 4-7 sekund za podmínek bez rušení. Režim rychlé odezvy hlásí změny v měření SpO₂ pacienta do 4 sekund za podmínek bez rušení.
	<u>PulseOx - Masimo (volitelně):</u> Chcete-li změnit nastavení pulsní oxymetrie zařízení, zvolte ikony podnabídky klepnutím nebo ovládacím kolečkem. Nastavte hodnotu ikony ovládacím kolečkem. Potvrďte hodnotu stisknutím ovládacího kolečka nebo klepnutím na zvolenou ikonu.

Sensitivity

Nastavení režimu citlivosti umožňuje lékaři přizpůsobit citlivost měření SpO₂ hladině SpO₂ podle síly a kvality signálu v místě měření. Volby jsou normální, adaptivní, detekce vypnuté sondy (APOD) a maximum.

Averaging Time

Funkce průměrování umožňuje lékaři zvolit požadovanou hladinu viditelnosti jemných změn v naměřené hodnotě. V závislosti na akutnosti stavu pacienta a oblasti péče jsou někdy preferovány kratší doby průměrování (testování spánku) nad delšími dobami průměrování (telemetrie a novorozenci) a naopak. 8sekundové průměrování je obecně používáno za nejobvyklejší interval průměrování a je doporučeno pro většinu pacientů, protože je dostatečně krátké ke zviditelnění jemných desaturací a zároveň dostatečně dlouhé pro minimalizaci velkých změn v SpO₂ způsobených rychlými přechodnými desaturacemi.

Možnosti jsou:

- 2-4
- 4-6
- 8 (výchozí nastavení)
- 10
- 12
- 14
- 16

Perfusion Index

Při volbě „On“ se zobrazí index perfuse na displeji operátora.

BPM Tone

Volbou „On“ se zapne zvuk tónu tepů za minutu.

Smart Tones

Pokud je tón tepů za minutu zapnut, volba „On“ zapne chytré tóny.

FastSat

Volbou „On“ se zapne FastSat, poskytující rychlou odpověď na změny SpO₂ a jejich záznam tím, že jim poskytne prioritu před nejnovějšími údaji.



Administrator Menu Exit:

Klepnutím na ikonu návratu se vrátíte na obrazovku předehřívání.

Pokud byly provedeny změny, otevře se dialog před přechodem na obrazovku Pre-Heat.

Klepnutím na ikonu potvrzení se uloží všechny provedené změny.

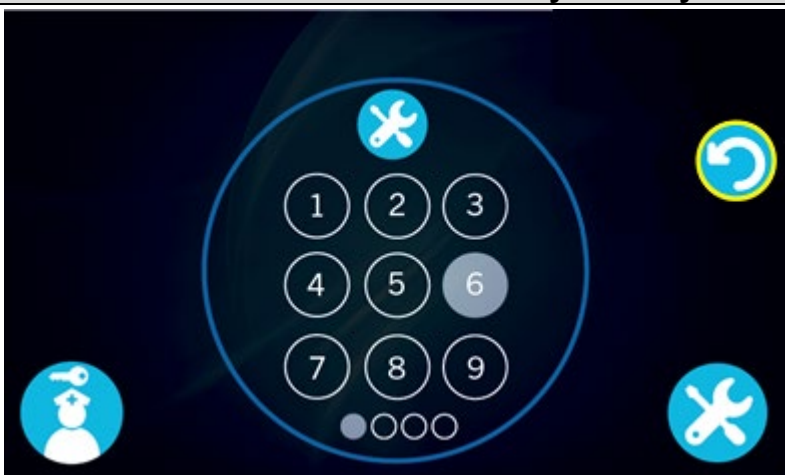
Při klepnutí na ikonu zrušit se neuloží provedené žádné změny.

5.5. Nabídka Service

Do nabídky servisu lze vstoupit pouze prostřednictvím nabídky Pre-Heat. Chcete-li vstoupit do nabídky Service, klepnutím nebo pomocí kolečka zvýrazněte a vyberte ikonu servisu. Nabídka Service je chráněná heslem, aby k ní měli přístup pouze autorizovaní technici společnosti Biomedical. V nabídce Service jsou následující podnabídky:

- Clock (Hodiny)
- Heater (Topné zařízení)
- Battery (Baterie)
- Log (Záznam)
- About (O produktu)
- Language (Jazyk)

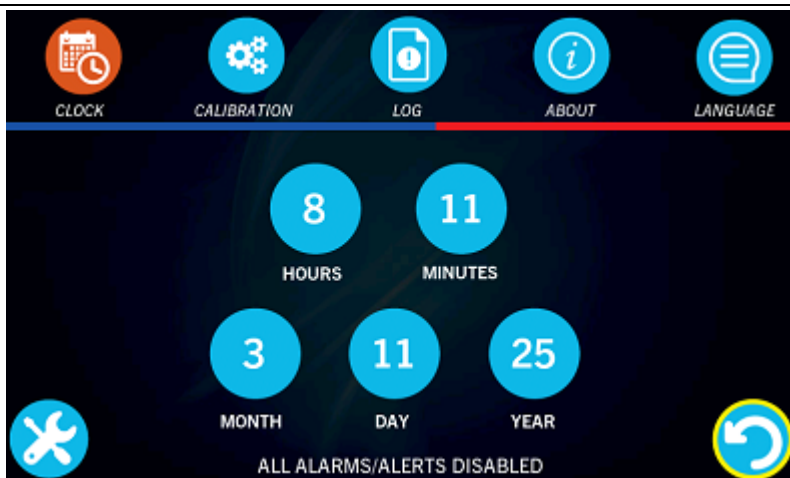
Obrazovky nabídky Service



Přístup k nabídce Service:
Chcete-li vstoupit do nabídky servise, klepnutím nebo pomocí kolečka zvýrazněte a zvolte 4místné heslo.
Heslo nabídky Service: 3258
Po zadání správného hesla přejde zařízení do nabídky Service. Pokud se chcete vrátit zpět na obrazovku Pre-Heat, klepnutím nebo pomocí kolečka zvýrazněte a zvolte ikonu návratu.

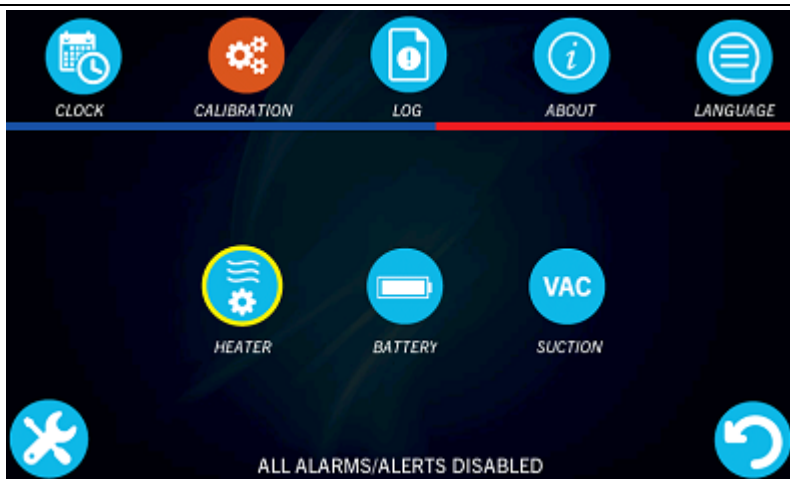


Funkce nabídky Service:
1. Volby podnabídky
2. Ikona návratu



Clock:

Chcete-li změnit času a datum zařízení, zvolte ikony podnabídky klepnutím nebo ovládacím kolečkem. Nastavte hodnotu ikony ovládacím kolečkem. Potvrďte hodnotu stisknutím ovládacího kolečka nebo klepnutím na zvolenou ikonu.



Kalibrace:

Chcete-li změnit ohřívač zařízení, baterii nebo odsávání, zvolte ikony podnabídky klepnutím nebo ovládacím kolečkem.



Kalibrace ohřívače:

Ruční kalibrace

Umístěte kalibrační sondu 10 cm nad střed matrace. Se spouští zvolením tlačítka Play dotykem nebo ovládacím kolečkem.

Automatická kalibrace

Klepnutím na ikonu „Enable Auto Calibration” zapněte automatickou kalibraci topného zařízení. Zkontrolujte, zda je kalibrační sonda topného tělesa připojena k portu T2 na panelu konektorů.

Umístěte kalibrační sondu doprostřed matrace. Se spouští zvolením tlačítka Play dotykem nebo ovládacím kolečkem.



Heater Calibration:
Zařízení bude vyhřívat komoru na 36,0 °C. Bude to trvat přibližně 45 minut.



Ruční kalibrace topného zařízení:
Použijte kolečko ke změně hodnoty na obrazovce na teplotu naměřenou kalibrační sondou.



Automatická kalibrace topného zařízení:
Pokud je kalibrace v přijatelném rozsahu, posun bude uložen a kalibrace bude hotová.



Kalibrace ukazatele:

Typ baterie

Zkontrolujte prvek „BATTERY TYPE“ a potvrďte, že je typ správný.

SLA (hermeticky uzavřená olověná s vodou)

LiFePO4 (osforečnan litno-železitý)

Kapacita baterie

Chcete-li změnit nastavení kapacity, vyberte ikonu pod nabídkou baterie zařízení nebo ovládacím kolečkem. obsahu ikony ovládacím kolečkem.

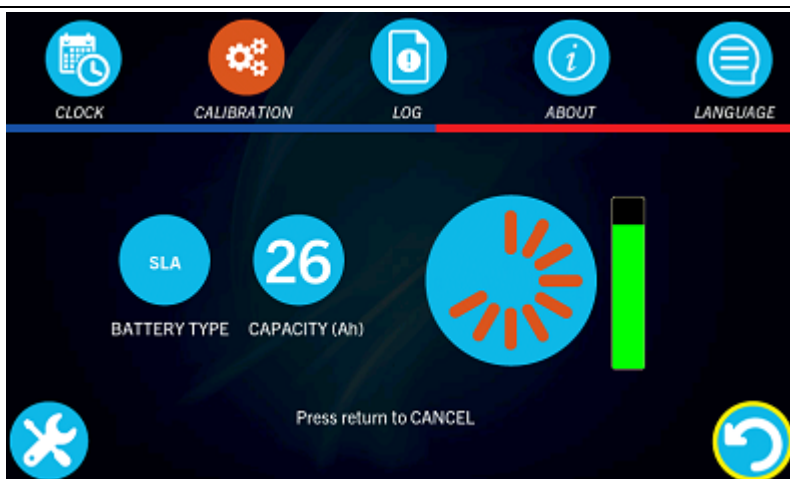
Potvrďte hodnotu nastavení zvoleného kolečka nebo klikněte na ikonu.

Kalibrace ukazatele

Kalibrace měřidla nabití se spouští zvolením tlačítka Play dotykem nebo ovládacím kolečkem. Baterie musí být před kalibrační baterií zcela nabitá.

Kalibrace by se měla provádět, když jsou otevřena 2 nebo více dvířek komory.

Proveďte podle pokynů na obrazovce.



Kalibrace ukazatele:

Systém baterii zcela vybije a pak ji zcela nabije, aby změřil kapacitu. Tento postup bude trvat přibližně 8 hodin.

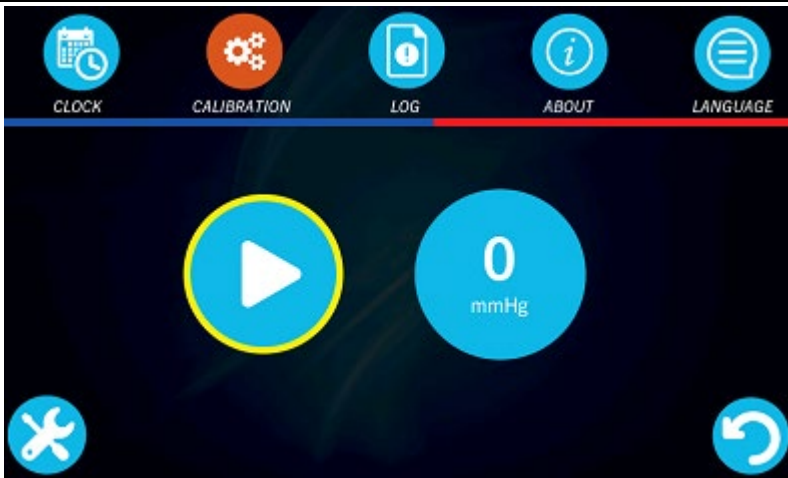
Kalibraci lze kdykoli zrušit stisknutím ikony návratu a přijmout zvolenou výchozí hodnotu kapacity.

Upozorňujeme, že skutečná kapacita se může měnit v závislosti na stáří baterie a historii vybíjení.



Kalibrace ukazatele:

Po skončení kalibrace se zobrazí naměřená přibližná kapacita baterie. Kapacita baterie bude aktualizována. Nechejte transportní inkubátor připojený k externímu napájení.



Kalibrace sání:

Chcete-li změnit kalibraci odsávání zařízení, zvolte dotykem nebo ovládacím kolečkem tlačítko Play



Kalibrace sání:

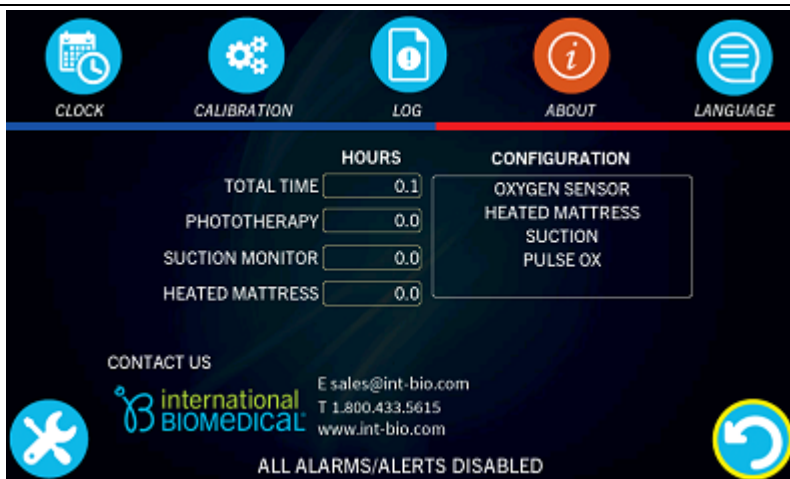
Systém zapne odsávací zařízení a zobrazí aktuální tlak odsávání. Zvyšte tlak odsávání na 163 mmHg. Zaktivuje se přetlakový ventil a tlak se sníží na kalibrovanou hodnotu přetlakového ventilu (160 mmHg).



Event Log:

Události systému budou zobrazeny v postupném pořadí.

Šipky nahoru a dolů lze použít k procházení starších událostí.



About:

Bude se zobrazovat celkový aktivní čas prostředku.

Pokud je tato položka aktivována, zobrazuje se aktivní čas vyhřívané matrace, monitoru odsávání a fototerapie.

Bude se zobrazovat konfigurace z výroby.

Jsou poskytnuty kontaktní údaje společnosti International Biomedical.



Language:

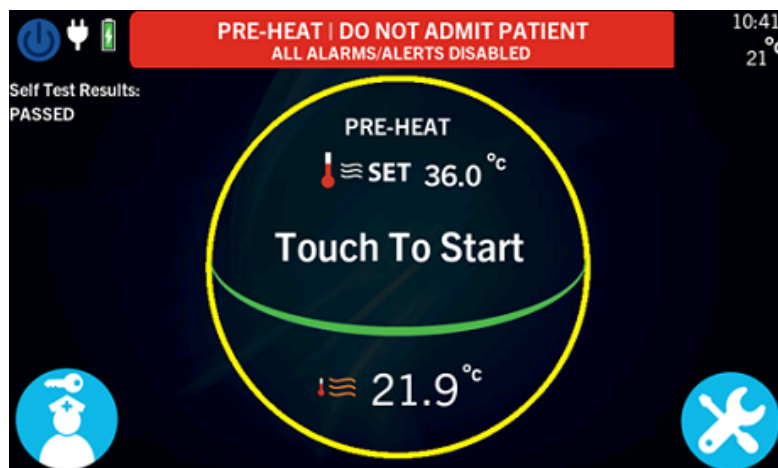
Chcete-li změnit nastavení jazyka zařízení, zvolte ikonu podporovaného jazyka klepnutím nebo ovládacím kolečkem.

K prohlížení všech podporovaných jazyků lze použít šipky předchozí a následující stránky.

Jazykem ve výchozím nastavení je angličtina.

6. NORMÁLNÍ PROVOZ

Chcete-li zahájit normální provoz zařízení, klepněte kamkoli do středového kruhu pro ukončení režimu předehřívání a vstup na hlavní obrazovku.



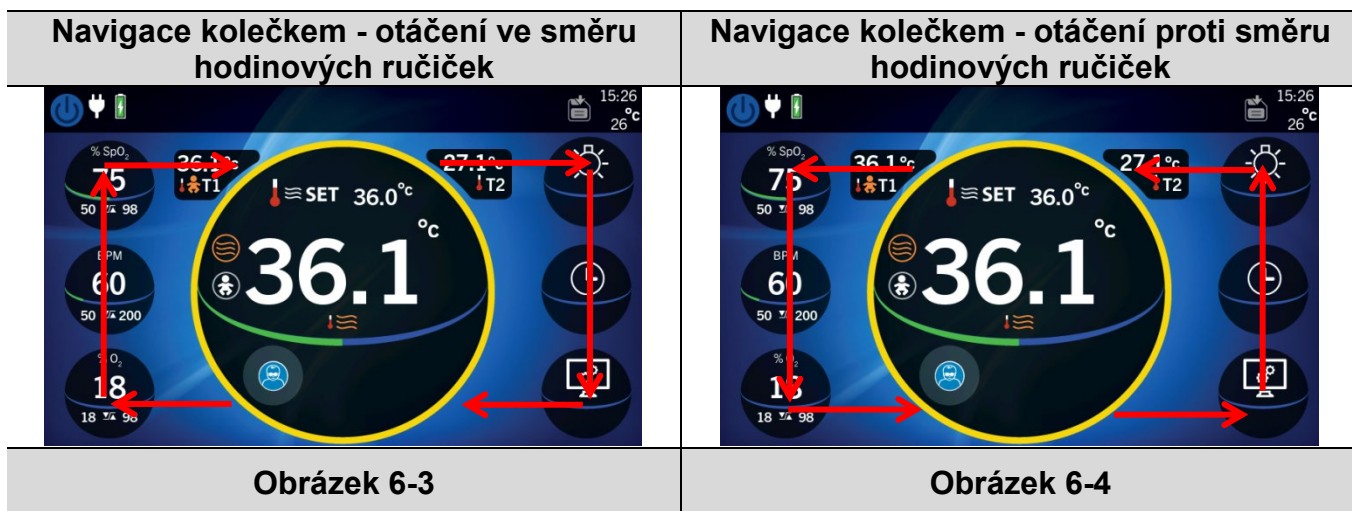
Obrázek 6-1

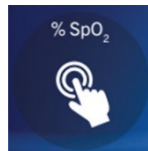


Obrázek 6-2

6.1. Navigace v hlavní obrazovce

Navigace v hlavní obrazovce se provádí buď klepnutím nebo zvýrazněním a volbou ikony kolečkem. Jako obecné pravidlo platí, že pokud je ikona kruhová, lze ji zvolit klepnutím. Kolečko funguje jako alternativní mechanismus k navigaci v hlavní obrazovce a k volbě požadované ikony. Kolečko však nenaviguje do centra hlášení ani na ikony umístěné na obrazovce nahoře. Polohu kolečka lze určit podle žlutého kurzoru, který zvýrazní každou ikonu, kterou lze zvolit. Kurzor zmizí za 10 sekund nečinnosti a znovu se objeví při opětovném otočení kolečkem. Ikony budou zvýrazněny oranžově jako indikace pro operátora, že byla provedena tato volba. Ikony lze sice zvolit klepnutím, ale změny hodnoty lze provádět pouze otáčením ovládacího kolečka.



Stavy ikony	
<u>Stav zvýrazněného kurzoru:</u> Žlutý kurzor bude poskytovat zpětnou vazbu o umístění kolečka operátorovi.	
<u>Stav potvrzené volby:</u> Ikony budou zvýrazněny oranžově, aby poskytovaly vizuální potvrzení operátorovi, že byla zvolena tato ikona. Volba potvrzeného stavu je chvilková a ikona se přesune do dalšího stavu.	
<u>Stav manipulace s hodnotou:</u> Pokud je ikona nebo hodnota zvýrazněna oranžově, jedná se o proměnnou, kterou lze měnit otáčením kolečka. S hodnotami lze manipulovat pouze otáčením kolečka.	
<u>Stav vypnuto operátorem:</u> Operátor má schopnost vypnout určité funkce zařízení, ale ne všechny funkce lze vypnout. Výčet funkcí, které lze vypnout, je uveden níže. Chcete-li vypnout funkci, klepněte na ikonu a podržte ji přibližně 2 sekundy. Chcete-li zapnout funkci, klepněte na ikonu nebo ji zvýrazněte a zvolte kolečkem.	
Monitor SpO₂, monitor srdeční frekvence, monitor % O₂	
<u>Stav odpojeno operátorem:</u> Pokud operátor odpojí kabel, který je spojen s touto funkcí, ikona přejde do stavu odpojeno operátorem. Výčet funkcí, které lze odpojit, je uveden níže.	
Pozorovací světlo, fototerapeutické světlo, vyhřívaná matrace, monitor SpO₂, monitor srdeční frekvence, monitor % O₂	
<u>Stav podnabídky:</u> Když operátor zvolí ikonu, ikona přejde do stavu podnabídky. Stav podnabídky umožňuje operátorovi aktivně provádět změny funkce. Stav podnabídky lze identifikovat podle přítomnosti ikony „X“. Ve stavu podnabídky lze provádět navigaci a manipulaci pouze kolečkem s jednou výjimkou. Operátor může podnabídku kdykoli ukončit klepnutím na ikonu „X“ a vrátit se do předchozího stavu.	

6.2. Tepelný provoz

Uživatelské rozhraní - Podrobnosti o tepelných regulačních prvcích

- 1) Teplota T1 (primární)
- 2) Ikona režimu řízení vzduchem
- 3) Ikona režimu servořízení
- 4) Výkon topného tělesa (0-100 %)
- 5) Teplota T2 (referenční)
- 6) Nastavená teplota
- 7) Aktivní teplota (komora nebo pacient)
- 8) Ikona aktivní teploty (komora nebo pacient)



Navigace v tepelných regulačních prvcích

Když je zvolen tepelný kruh dotykem nebo kolečkem, objeví se nahoře modré „X“ a oranžový prstenec zůstane okolo kruhu a indikuje tak operátorovi, že je v tepelné podnabídce. Kolečko umožňuje operátorovi navigovat v podnabídce do požadovaného místa. Na kruhové ikony jako dva režimy a na „X“ lze klepnout. Navigace bude pokračovat na volitelné ikony ve spodní části tepelného kruhu, pokud jsou nainstalovány a zapnuty.



6.3. Popis systému tepelných regulačních prvků

Existují dvě metody, jak transportní inkubátor reguluje a udržuje teplotu na hodnotě zvolené operátorem: řízené vzduchem (ručně) nebo servořízené (dítětem).

- Režim řízení vzduchem (ruční) reguluje teplotu uvnitř komory pro kojence porovnáváním naměřené teploty vnitřního snímače teploty vzduchu v komoře s nastavenou hodnotou teploty. Nastavenou hodnotu teploty nastavuje ručně operátor. Při provozu v režimu řízení vzduchem (ručním), T1 (doporučeno jako teplotní sonda na kůži dítěte) i T2 (volitelná sekundární teplotní sonda) představují pouze referenční odečty teploty a NEMAJÍ vliv na teplotu v komoře pro kojence.
- Režim servořízení (dítětem) reguluje teplotu uvnitř komory pro kojence na základě měření snímače teploty na kůži připojeného k portu T1 na inkubátoru (a připojeného na kůži dítěte). V režimu servořízení (dítětem) se teplota naměřená snímačem teploty na kůži (T1) zobrazuje ve velkém kruhu termální regulace. Při provozu v režimu servořízení (dítětem) musí být připojen T1, nebo se inkubátor vrátí do režimu řízení vzduchem (ručního). Řídicí algoritmus v inkubátoru využívá teplotu dítěte (ze snímače T1) k automatickému nastavení teploty vzduchu uvnitř inkubátoru tak, aby se udržovala požadovaná teplota pacienta (nastavená operátorem). Systém provádí postupné úpravy výkonu topného zařízení na základě zpětné vazby ze snímače teploty T1 v reálném čase.
 - Upozornění: Režim servořízení (dítětem) používejte pouze v případě, že zařízení je ve stabilním teplotním prostředí.

T1 je primární sonda k regulaci teploty a je potřebná pro provoz v režimu servořízení. T2 je pouze referenční teplota a není potřebná k provozu v žádném režimu. T2 je umístěna vždy mimo tepelný kruh k vizuální prezentaci operátorovi, je to referenční teplota a nepřispívá k tepelnému řídicímu systému. Pokud je systém v režimu kontrolovaném vzduchem, T1 (pokud je připojena) bude také umístěna mimo tepelný kruh k vizuální prezentaci operátorovi, je to referenční teplota a nepřispívá k tepelnému řídicímu systému. V průběhu režimu servořízení bude T1 umístěna v tepelném kruhu a prezentována velkým aktivním měřením teploty. Přejít mezi jednotlivými režimy nevyžaduje, aby operátor potvrdil nastavenou hodnotu teploty ihned po změně režimu.

6.4. Nastavení

V režimu řízení vzduchem vydá transportní inkubátor alarm, pokud se teplota v komoře liší o více než 1,5 °C od nastavené hodnoty.

V režimu servořízení vydá transportní inkubátor alarm, pokud se teplota dítěte (T1) liší o více než 0,7 °C od nastavené hodnoty.

Když je alarm aktivní, aktivní hodnota teploty mění barvu a hlášení alarmu se zobrazuje v centru hlášení.

6.4.1. **Sondy teploty kůže**

T1 - Sonda teploty kůže společnosti International Biomedical se používá k monitorování teploty dítěte a k poskytnutí zpětné vazby řídicímu systému transportního inkubátoru. Zvolte vhodné místo pro monitorování podle aktuálně přijatých zdravotnických postupů.

T2 - Sonda teploty kůže společnosti International Biomedical se používá ke stanovení druhé teploty dítěte pro operátora. Tuto teplotu nepoužívá systém transportního inkubátoru k žádné regulaci.

Tepelné řízení provozu - Režim řízení vzduchem (ruční)

Klepnutím nebo pomocí kolečka zvolte středový kruh a vstupte do podnabídky.



Zobrazí se modré „X“ v kruhu nahoře a okolo kruhu se objeví oranžový prstenec. V tepelné podnabídce bude výchozí nastavení kurzoru na nastavené hodnotě teploty.



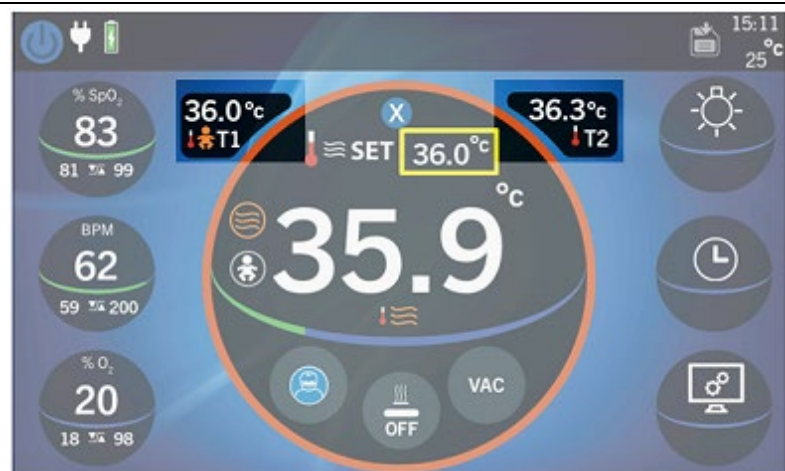
Použijte kolečko pro volbu nastavení teploty. Hodnota bude podsvícena oranžově a operátor ji může nyní měnit kolečkem.



Po dosažení požadovaného bodu nastavení může operátor zvolit kolečkem pro potvrzení a přijetí hodnoty.



Pokud je používán režim vzduchu delší dobu, je třeba použít sondu teploty kůže k podrobnému monitorování teploty pacienta. Vzduchový režim nenastaví automaticky výkon topného zařízení na základě teploty dítěte, proto se doporučuje pečlivé monitorování teploty pacienta.



Teplota v komoře se zobrazuje v hlavní ikoně uprostřed hlavní obrazovky.



Tepelné řízení provozu - Režim servořízení (dítětem)

Klepněte nebo použijte kolečko k volbě středového kruhu a vstup do tepelné podnabídky.



Zobrazí se modré „X“ v kruhu nahoře a okolo kruhu se objeví oranžový prstenec. V tepelné podnabídce bude výchozí nastavení kurzoru na nastavené hodnotě teploty.



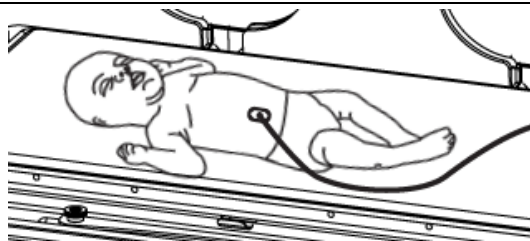
Použijte kolečko pro volbu nastavení teploty. Hodnota bude podsvícena oranžově a operátor ji může nyní měnit kolečkem.



Po dosažení požadovaného bodu nastavení může operátor zvolit kolečkem pro potvrzení a přijetí hodnoty.



Zajistěte, aby sonda teploty kůže byla správně přiložena. Lze použít sekundární teplotní sondu pro poskytnutí dalších informací o teplotě pacienta.



Naměřená teplota dítěte se zobrazuje v hlavní ikoně uprostřed obrazovky.



Přechod z režimu řízení vzduchem na režim servořízení

Klepnutím nebo pomocí kolečka zvolte středový kruh a vstupte do podnabídky.



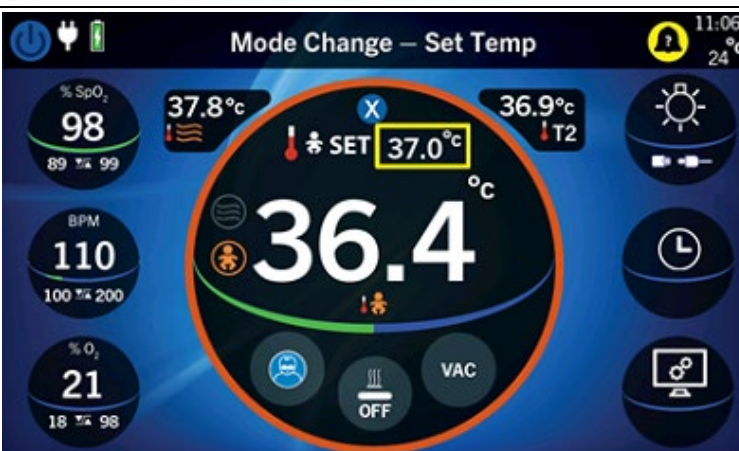
Klepněte na kruhovou ikonu režimu servo nebo použijte kolečko k jeho zvýraznění a zvolení.



Ikona režimu servo bude zvýrazněna oranžově pro potvrzení volby a hodnota teploty T1 se přesune z vnějšku kruhu na aktivní hodnotu teploty uvnitř kruhu. Ikona pod aktivní hodnotou teploty a ikona vedle nastavené hodnoty se mění a představuje T1 a režim servořízení. Ikona řízení vzduchem je nyní neaktivní a zobrazuje se šedě. Teplota komory se přesune do referenční polohy mimo kruh.



Po volbě režimu se v centru hlášení zobrazí upozornění „Mode Change - Set Temp“ (Změna režimu - Nast. teploty). Nastavená hodnota teploty je nyní zvýrazněna a hodnotu lze měnit. Chcete-li zobrazit požadované hodnoty nastavení teploty, zvolte hodnotu kolečkem pro potvrzení a uložení nastavené teploty. Nyní systém pracuje v režimu servořízení.



Přechod z režimu servořízení do režimu řízení vzduchem

Klepnutím nebo pomocí kolečka zvolte středový kruh a vstupte do podnabídky.



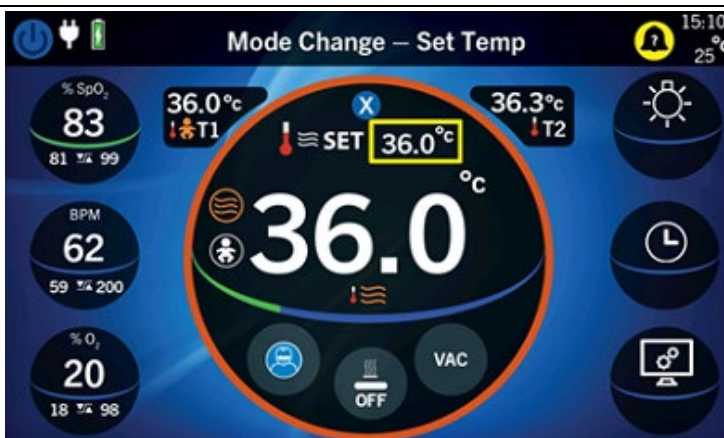
Klepněte na kruhovou ikonu režimu řízení vzduchem nebo pomocí kolečko ji zvýrazněte a zvolte.



Ikona režimu řízení vzduchem bude zvýrazněna oranžově pro potvrzení volby a hodnota aktivní teploty představuje aktuální teplotu v komoře. Hodnota teploty T1 se přesune z vnitřku kruhu do referenční polohy vně kruhu. Ikona pod aktivní hodnotou teploty a ikona vedle nastavené hodnoty teploty se mění a představuje režim řízení vzduchem. Ikona servořízení je nyní neaktivní a zobrazuje se šedě.



Po volbě režimu se v centru hlášení zobrazí upozornění „Mode Change - Set Temp“ (Změna režimu - Nast. teploty). Nastavená hodnota teploty je nyní zvýrazněna a hodnotu lze měnit. Chcete-li zobrazit požadované hodnoty nastavení teploty, zvolte hodnotu kolečkem pro potvrzení a uložení nastavené teploty. Nyní systém funguje v režimu řízení vzduchem.



6.5. Přijetí pacienta

Když jste připraveni přijmout pacienta, klepněte na ikonu nebo zvolte ikonu „Touch to Start“ uprostřed obrazovky Pre-Heat a systém přejde do režimu normálního provozu. Tento krok vynechejte, když je zařízení již v normálním režimu.

VAROVÁNÍ: **Nepřijímejte pacienta v režimu předehřívání.**

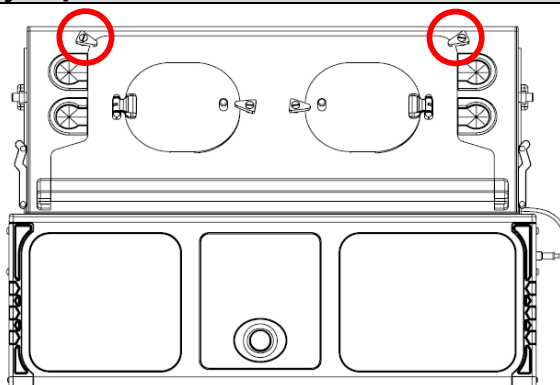
Před přijetím pacienta zvolte a potvrďte režim tepelného řízení a nastavte hodnotu teploty.

POZOR: Po přijetí pacienta neprovádějte úpravy provozních parametrů zařízení, pokud to není nutné.

Kroky k přijetí pacienta

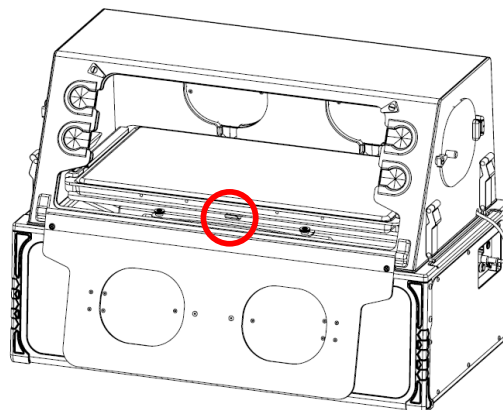
Otočte dvě západky hlavních dvířek, umístěné v horních rozích hlavních dvířek. Jemně otočte hlavní dvířka do otevřené polohy.

POZNÁMKA: *Podpírejte hlavní dvířka při otvírání, aby se dvířka nezhoupala dovnitř zařízení a nezpůsobila poškození.*

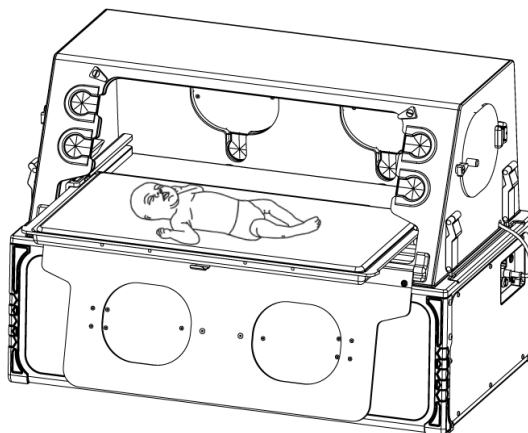


Stiskněte červenou uvolňovací páku a vysuňte podnos na pacienta ven z komory tak, aby zaklapl v poloze.

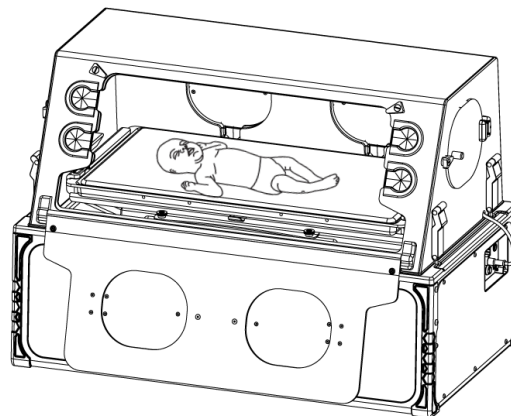
POZNÁMKA: *Uvidíte, že dvě červené páčky na obou koncích změni polohu z horizontální na více vertikální polohu při uzamčené poloze.*



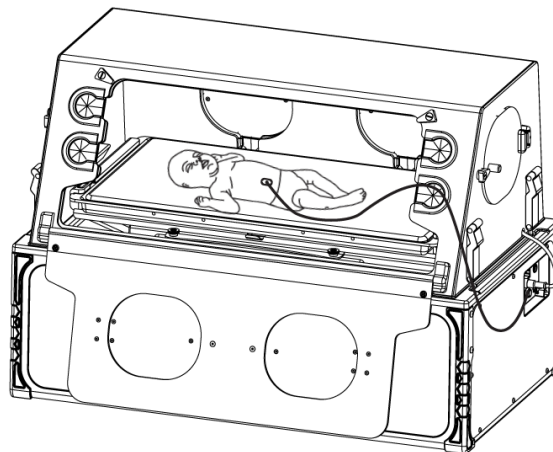
Opatrně umístěte pacienta na střed matrace s hlavou v preferované orientaci.



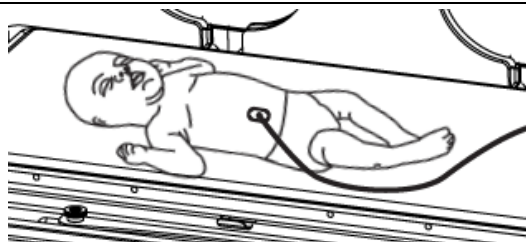
Zatlačte podnos na pacienta zpět do komory tak, aby zaklapl v poloze. Zkontrolujte, zda je podnos zablokován jemným povytažením, čímž si ověříte, zda je zámek zaklapnutý.



Zastrčte konektor teplotní sondy do příslušného teplotního portu T1 nebo T2 na panelu patientských konektorů. Ved'te kabel a senzor skrz spodní průchodku a aplikujte senzor teplotní sondy na pacienta.



Postup aplikace teplotního senzoru:
Před přiložením senzoru vyčistěte místo přiložení alkoholem nebo vlažnou vodou. Přiložte senzor na přední břišní stěnu.



6.5.1. Instalace a aplikace patientských polohovacích pásků

Účelem použití těchto pásků je zabránit neúmyslnému vypadnutí novorozence z inkubátoru. Tento pásek není určen k použití jako BODOVÉ zádržné zařízení a neposkytuje ochranu v případě nárazu vozidla/letadla nebo rychlého snížení rychlosti. Na tento prostředek by měl uživatel pohlížet pouze jako na polohovací pomůcku. Není určen k zadržení celého těla nebo jeho části. Nejlepší ochranou novorozence je neustálé pozorování pacienta v průběhu používání produktu. Tento produkt je nesterilní. Nikdy neaplikujte přímo na pokožku pacienta. Umístěte mezi pásek a pokožku pacienta pokrývku nebo jiný ochranný materiál.

Postup aplikace polohovacích pásků pacientovi

Vyndejte dva (2) páry pásků z plastového obalu.

Zatáhněte za všechna poutka, aby byla zajištěna jejich integrita. Nepoužívejte, pokud je integrita narušena.

Připojte dvě části pásku, které mají dvě poutka, do dvou separátních montážních otvorů na zadní straně skořepiny lůžka uvnitř inkubátoru. Polohujte na velikost pacienta.

Připojte dva zbývající pásky (každý z nich má pouze jedno poutko) do odpovídajících montážních otvorů na přední straně skořepiny lůžka.

Při upevňování poutka pásku skrz otvor a zpět do pěny zajistěte, aby měly háček a smyčka upevňovacího materiálu úplný kontakt s pěnovým materiálem a byly pevně stlačeny k sobě pro maximální kontakt.

Protilehlé pásky lze nyní upevnit přes pacienta, buď rovně nebo zkříženě ve tvaru „X“. Zatlačte háček a smyčku poutka pevně do pěnového materiálu.

POZOR:

Polohovací pásky je třeba po použití na jednom pacientovi zlikvidovat. Praní a opakované použití tohoto produktu může vyvolat u pacientů jdoucích po sobě riziko:

- Podráždění pokožky (degradace materiálu nebo zadržení mýdla a chemikálií)
- Virové, bakteriální nebo houbové infekce
- Odpadnutí způsobené zeslabením upevňovacího materiálu a základní textilie

POZOR:

Udržujte materiál polohovacího pásku mimo dosah oblasti krku pacienta. Těsnost pásku by neměla nijak bránit rozšíření hrudníku.

7. CENTRUM HLÁŠENÍ

7.1. Indikátory

Procenta nabití baterie

Klepnutím na ikonu se zobrazí aktuální nabití baterie s přesností na nejbližších 5 %. Pokud není baterie konfigurována, procenta nabití baterie se nebudou zobrazovat.



Procenta nabití baterie se budou zobrazovat nad tlačítkem pro vypnutí po dobu 3 sekund.



Ikona datového úložiště

Pokud ukládá data na datový klíč, bude se zobrazovat ikona úložiště dat.



Čas

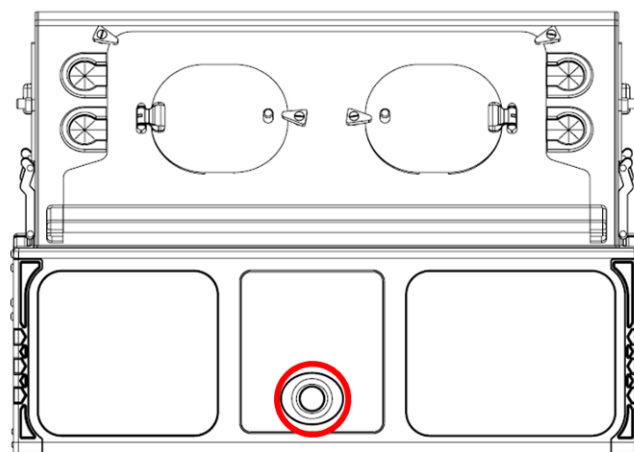
Zařízení zobrazuje hodiny v 24hodinovém formátu v pravém horním rohu. Hodiny lze konfigurovat z nabídky správce nebo servisu.



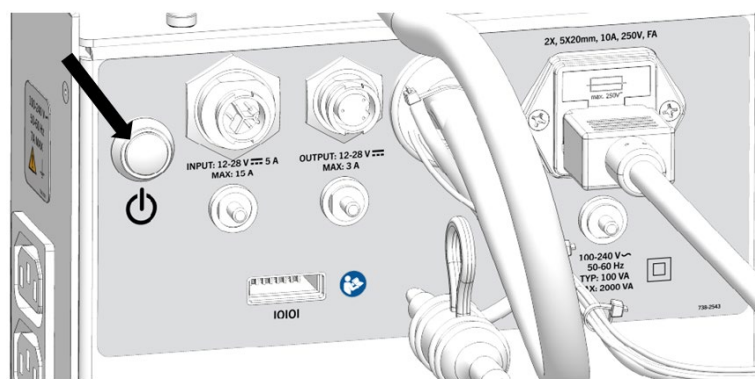
7.2. Vypnutí prostředku

Fyzická tlačítka

Stisknutím a podržením kolečka kódovacího zařízení na 10 sekund se zařízení vypne.



Podržením tlačítka reset přístupného ze zadního středového panelu na 5 sekund se zařízení vypne.

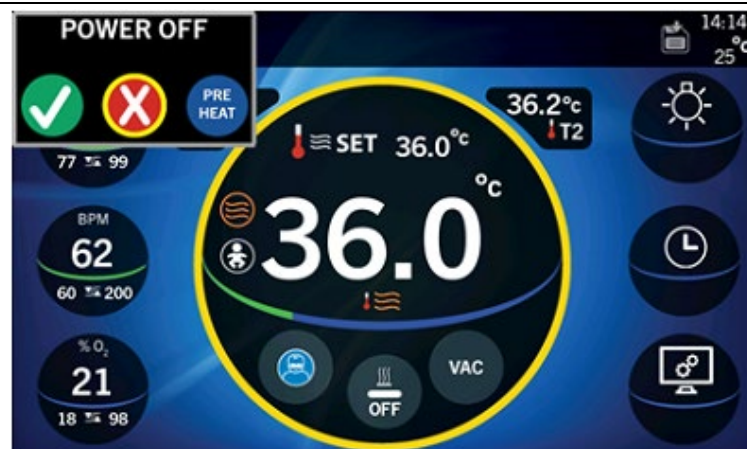


Uživatelské rozhraní

Klepnutím na ikonu vypnutí se zobrazí dialogové okno.



Klepnutím na ikonu zrušení (X) se operátor vrátí na předchozí obrazovku.



Klepnutím na ikonu přijetí se zařízení vypne.



Klepnutím na ikonu předehřívání přejde zařízení do režimu předehřívání.



8. VŠEOBECNÉ INFORMACE O ALARMU

Transportní inkubátor NxtGen je vybaven alarmem s hlasitostí nastavitelnou operátorem.

Při rebootování transportního inkubátoru nebo pokud bylo napájení transportního inkubátoru přerušeno na více než 15 minut budou všechna nastavení alarmu operátora resetována na hodnoty přednastavené Adminem.

8.1. Typy alarmů

Operátoři a lékaři mají být vyškoleni, aby rozpoznali každý typ zvukového signálu nebo zvukové vzory signálu a patřičně na ně reagovali. Zvukový reproduktor bude automaticky testován při každém spuštění. Úplný seznam alarmů a upozornění naleznete v **Příloha D**.

Alarm High:

Když nastane podmínka vysokého alarmu, hlášení alarmu se zobrazí v centru hlášení. Lišta alarmu bude blikat červeně. Parametr, který je ve stavu alarmu, bude červený, a pokud je vysoký alarm spojen s mezí alarmu nastavitelnou operátorem, mez alarmu zčervená.



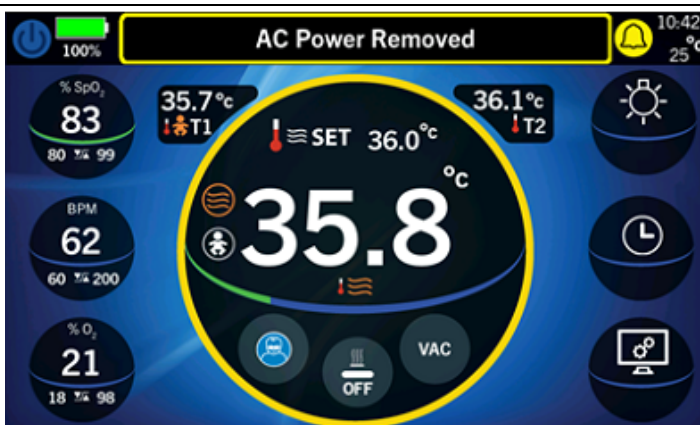
Alarm Medium:

Když nastane podmínka středního alarmu, hlášení alarmu se zobrazí v centru hlášení. Kolem centra hlášení bude blikat žlutý obrys. Parametr, který je ve stavu alarmu, bude žlutý, a pokud je střední alarm spojen s mezí alarmu nastavitelnou operátorem, mez alarmu zežloutne.



Alarm Low:

Když nastane podmínka nízkého alarmu, hlášení alarmu se zobrazí v centru hlášení. Kolem centra hlášení bude blikat žlutý obrys. Pokud je nízký alarm spojený s mezí alarmu nastavitelnou operátorem, naměřená hodnota a limit alarmu zežloutne.



Upozornění:

Když nastane podmínka upozornění, hlášení upozornění se zobrazí v centru hlášení.

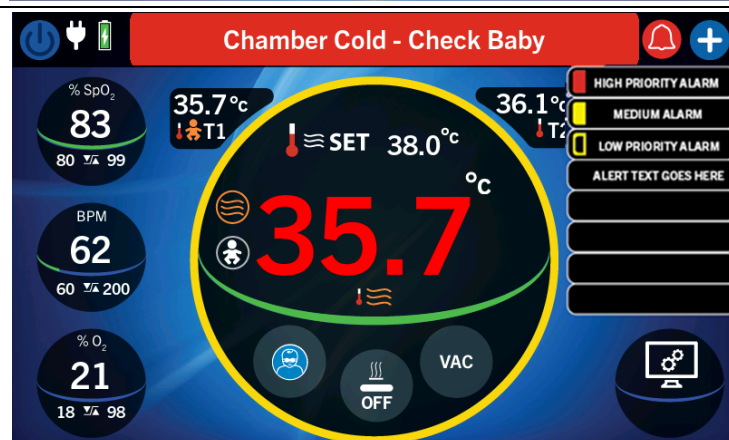


8.2. Rozevírací nabídka alarmu

1. Ikona rozevírací nabídky alarmu:
Pokud je signalizováno více alarmů nebo upozornění současně, zobrazí se v pravém horním rohu obrazovky ikona rozevírací nabídky alarmu (+).



Klepnutím na ikonu rozevírací nabídky alarmu (+) se zobrazí až 8 dalších alarmů a upozornění. Každý alarm bude mít barevný symbol vedle svého hlášení pro indikování priority. Upozornění nebudou mít tvar vedle svého hlášení.



8.3. Pauza zvukového alarmu

1. Ikona zvukového alarmu:
Chcete-li pozastavit aktivní alarm, klepněte na lištu alarmů.

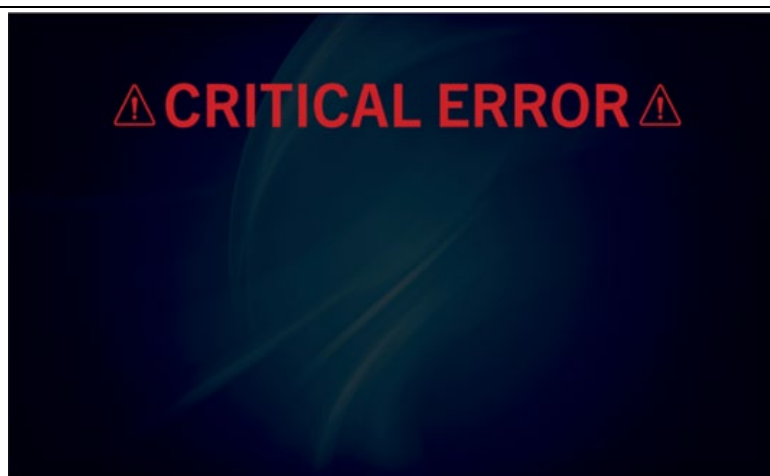


Ikona pauzy audia se zobrazí vpravo od hlášení alarmu jako oznámení, že zvukový alarm je pozastaven. Zvuk alarmu přestane přehrávat zvuk aktuálního alarmu a pak přejde do pauzy. Pauza zvuku alarmu se ukončí klepnutím na lištu alarmu. Pokud dojde k jinému alarmu v průběhu pauzy aktivního alarmu, pauza zvukového alarmu se zruší. Doba trvání pauzy zvukového alarmu je specifická pro alarm a je definovaná v tabulce alarmů.



8.4. Technická chyba

Pokud nastane chyba, která učiní zařízení nespolehlivým pro použití, zobrazí se obrazovka technické chyby. Rozezní se bzučák chyby a bude znít, dokud nebude zařízení vypnuto nebo restartováno resetovacím tlačítkem uprostřed zadního panelu.



8.5. Ověření alarmu

Funkci systému alarmu je třeba ověřovat nejméně jedenkrát ročně s použitím metod uvedených níže.

Zvuk alarmu (reproduktor) bude testován automaticky při každém zapnutí transportního inkubátoru.

8.5.1. Test alarmů teploty

Alarm	Priorita	Režim	Metoda
Studené dítě - zkontrolujte dítě	Střední	Režim servo	Umístěte sondu T1 do transportního inkubátoru, změňte nastavenou hodnotu tak, aby byla 0,8 °C nad T1.
Studené dítě - zkontrolujte dítě	Vysoký	Režim servo	Umístěte sondu T1 do transportního inkubátoru, změňte nastavenou hodnotu tak, aby byla 1,3 °C nad T1.
Horké dítě - zkontrolujte dítě	Střední	Režim servo	Umístěte sondu T1 do transportního inkubátoru, změňte nastavenou hodnotu tak, aby byla 0,8 °C pod T1.
Horké dítě - zkontrolujte dítě	Vysoký	Režim servo	Umístěte sondu T1 do transportního inkubátoru, změňte nastavenou hodnotu tak, aby byla 1,3 °C pod T1.
Připojte teplotní sondu	Nízký	Režim servo	Odpojte T1 od transportního inkubátoru.
Žádná tepl. sonda - Konec režimu servo	Střední	Režim servo	Nechejte alarm Připojte teplotní sondu aktivní přibližně 1 minutu.
Horká komora - zkontrolujte dítě	Střední	Režim vzduchu	Nastavte komoru na 36 °C. Nechejte komoru stabilizovat. Změňte nastavenou hodnotu na 34,4 °C.
Horká komora - zkontrolujte dítě	Vysoký	Režim vzduchu	Když má komora ještě teplotu 36 °C, změňte nastavenou hodnotu na 33,9 °C.
Studená komora - zkontrolujte dítě	Střední	Režim vzduchu	Nastavte komoru na 35 °C. Nechejte komoru stabilizovat. Změňte nastavenou hodnotu na 36,6 °C.
Studená komora - zkontrolujte dítě	Vysoký	Režim vzduchu	Když má komora ještě teplotu 35 °C, změňte nastavenou hodnotu na 37,1 °C.

8.5.2. Test alarmů SpO₂

Aby bylo zajištěno, že oxymetr generuje správné indikace alarmu, proveďte následující:

1. Po přiložení senzoru na zdroj pacienta (operátor nebo simulátor), ověřte, zda jsou patientské alarmy funkční nastavením horní a dolní meze alarmů SpO₂ a tepové frekvence nad rámec odečtů pacienta.
 - a. Měl by se rozeznít zvukový alarm.
 - b. Hlášení alarmu se má zobrazovat v centru hlášení na obrazovce.
2. Ověřte, zda jsou alarmy senzoru funkční.
 - a. Sejměte senzor z pacienta.
 - i. Hlášení upozornění se má zobrazovat v centru hlášení na obrazovce.
 - b. Odpojte senzor z transportního inkubátoru.
 - i. Hlášení upozornění se má zobrazovat v centru hlášení na obrazovce.

8.5.3. Test alarmů O₂

Aby bylo zajištěno, že monitor okolního kyslíku generuje správné indikace alarmu, proveďte následující:

1. Po umístění senzoru kyslíku do oblasti, která má být monitorována, ověřte, zda jsou alarmy hodnot mimo rozsah funkční nastavením vysoké a nízké meze alarmu nad rámec odečtu kyslíku v oblasti.
 - a. Měl by se rozeznít zvukový alarm.
 - b. Hlášení alarmu se má zobrazovat v centru hlášení na obrazovce.

8.5.4. Test alarmů vyhřívání matrace

Aby bylo zajištěno, že vyhřívání matrace generuje správné indikace alarmu, proveďte následující:

1. Připojte a zapněte vyhřívanou matraci. Odpojte vyhřívanou matraci od konektoru v kabelové kapse.
 - a. Měl by se rozeznít zvukový alarm.
 - b. Hlášení alarmu se má zobrazovat v centru hlášení na obrazovce.
2. Připojte a zapněte vyhřívanou matraci. S použitím horkovzdušné pistole zahřívejte střed matrace, dokud nebude aktivován alarm Chyba matrace.
 - a. Měl by se rozeznít zvukový alarm.
 - b. Hlášení alarmu se má zobrazovat v centru hlášení na obrazovce.

9. DATOVÉ ÚLOŽIŠTĚ

9.1. Úvod

Zařízení může ukládat určitá data na odnímatelný datový klíč.

Na datový klíč lze zapsat následující:

Zapnutí, vypnutí, T1 sondy pacienta, T2 sondy pacienta, nastavená teplota, režim řízení, teplota vzduchu v komoře, hodnota SpO₂, tepová frekvence, % O₂, stav fototerapie (zap/vyp), stav vyhřívané matrace a aktivní alarmy.

Když úložiště dat dosáhne své kapacity, nejstarší data budou přepisována příchozími daty. Uložená data budou zachována po vypnutí prostředku i po úplné ztrátě napájení.

9.2. Nastavení

1. Zásuvka pro datový klíč:

Vložte datový klíč (odnímatelné datové médium) do zásuvky datového klíče na zadním středovém panelu.



9.3. Všeobecný provoz

Pokud zařízení ukládá data na datový klíč, bude se zobrazovat ikona úložiště dat na hlavní obrazovce v centru hlášení.



10. PULSEOX (VOLITELNĚ)

10.1. Úvod

Transportní inkubátor NxtGen je kompatibilní s technologiemi Nellcor® nebo Masimo® SpO₂. Je třeba, aby si operátor prostudoval návod k použití senzoru, aby bylo zajištěno použití správného senzoru. Navíc je třeba senzory Masimo používat s pulsním oxymetrem Masimo a senzory Nellcor je třeba používat pouze s pulsním oxymetrem Nellcor.

Volba pulsního oxymetru je určena k výdeji pouze na lékařský předpis jako kontinuální neinvazivní monitor saturace vzdušným kyslíkem (SpO₂) a srdeční frekvence pediatrických a neonatálních pacientů za podmínek bez pohybu i s pohybem a pro pacienty s dobrou nebo špatnou difuzí.

Tento oddíl obsahuje informace o volitelné funkci pulsní oxymetrie. Pulsní oxymetr smí být používán pouze kvalifikovaným personálem nebo pod jeho dohledem. Před použitím je třeba si prostudovat příručku, návod k použití, veškeré bezpečnostní informace a specifikace. Úplný popis alarmů a upozornění ve spojení se systémem PulseOx naleznete v **Příloha D**.

10.2. Teorie fungování pulsní oxymetrie

Integrovaná volba pulsní oxymetrie v transportním inkubátoru zobrazuje funkční saturaci kyslíkem na základě několika klíčových principů.

- absorpce červeného a infračerveného světla (spektrofotometrie) oxyhemoglobinu a deoxyhemoglobinu
- změna objemu tepenné krve s tkání (a tudíž absorpce světla krví) způsobená změnami tepové frekvence (pletysmografie)
- změny absorpance žilní krve v průběhu arteriovenózního shuntování přispívají k šumu v průběhu pulsu

Protože se absorpce světla oxyhemoglobinem a deoxyhemoglobinem liší, množství absorbovaného červeného a infračerveného světla krví závisí na saturaci hemoglobinu kyslíkem. Pulsní oxymetry, podporované transportním inkubátorem, Masimo SET® a Nellcor OxiMax, rozkládají červené a infračervené pulsující signály absorpance na tepenný signál a komponentu šumu a počítají poměr tepenných signálů. Poměr dvou tepenných signálů absorpance s přidaným pulsem jsou používány k určování saturace kyslíkem v empiricky odvozené rovnici v softwaru pulsního oxymetru. Se systémem lze použít různé senzory pulsní oxymetrie. Je třeba, aby si operátor prostudoval návod k použití senzoru, aby bylo zajištěno použití správného senzoru. Navíc je třeba senzory Masimo používat s pulsním oxymetrem Masimo a senzory Nellcor je třeba používat pouze s pulsním oxymetrem Nellcor. Údaje o přesnosti senzoru, uvedené v **Příloha A**, jsou založené na studiích lidské krve, v nichž byly hodnoty získané pro zdravé dospělé dobrovolníky s navozenými stavy hypoxie v podmínkách v průběhu pohybu a bez pohybu srovnávány s laboratorním kooxymetrem.

Nepřesné odečty SpO₂ mohou být způsobeny různými příčinami, mimo jiné následujícími: Rušivé látky jako karboxyhemoglobin a methemoglobin (tzn. zvýšení SpO₂ přibližně rovné množství přítomného karboxyhemoglobinu).

- Barviva nebo jakékoli látky obsahující barviva, která mění pigmentaci krve
- Závažná anemie
- Nadměrné pohyby pacienta

- Žilní pulsace
- Umístění senzoru na končetinu s manžetou k měření krevního tlaku, tepenným katétrem nebo intravaskulární kanylou
- Použití v průběhu defibrilace (dočasně)

Měření tepové frekvence je založeno na optické detekci tepu na průtoku periferiemi a proto se může stát, že nebude detekovat arytmie. Pulsní oxymetr nemá být používán jako náhrada pro analýzu arytmie na bázi EKG.

10.3. Nastavení

Instalace kabelu pulsního oxymetru

Nalezněte kabel SpO₂ a kabelový senzor SpO₂.

Vyjměte kabelový senzor SpO₂ z obalu a připojte jej ke konci kabelu označenému „senzor“.

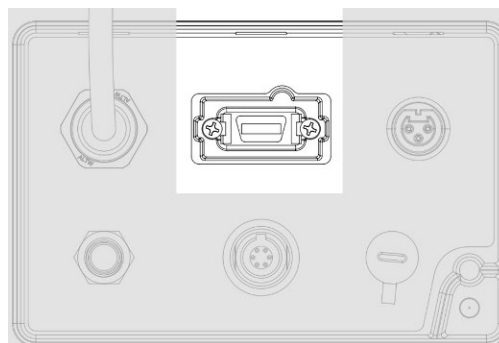
Připojte zbývající konec kabelu ke konektoru SpO₂ nahoře uprostřed panelu konektorů.

10.4. Všeobecný provoz

Uživatelské rozhraní - PulseOx



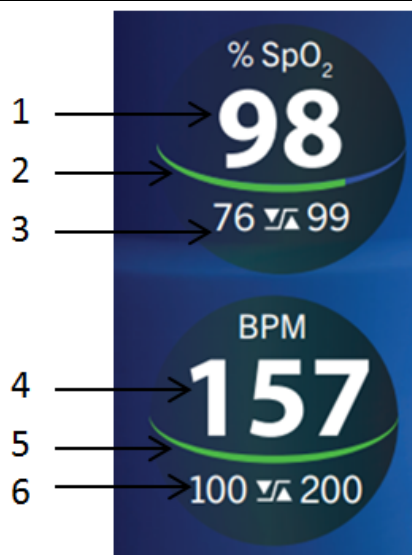
Panel konektorů - Konektor pulsní oxymetrie (Masimo nebo Nellcor)



Provozní stavy SpO₂

Normální provoz

- (1) Naměřená hodnota % SpO₂
- (2) Síla signálu
- (3) Nízká a vysoká mez alarmu % SpO₂
- (4) Naměřená hodnota tepové frekvence (tep/min.)
- (5) Dynamický indikátor tepové frekvence
- (6) Nízká a vysoká mez alarmu tepové frekvence



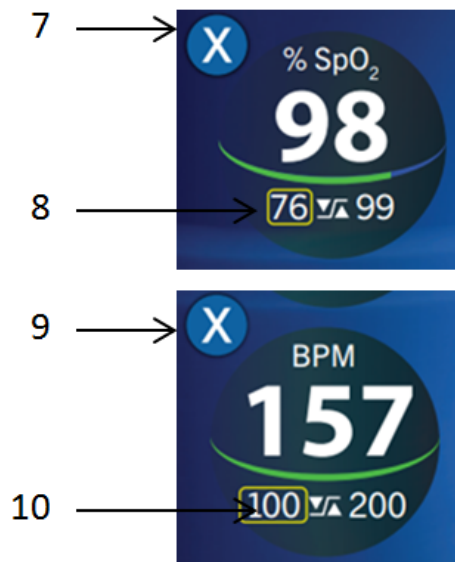
Podnabídky

(7) Podnabídka konec (% SpO₂)

(8) Podnabídka Kurzor

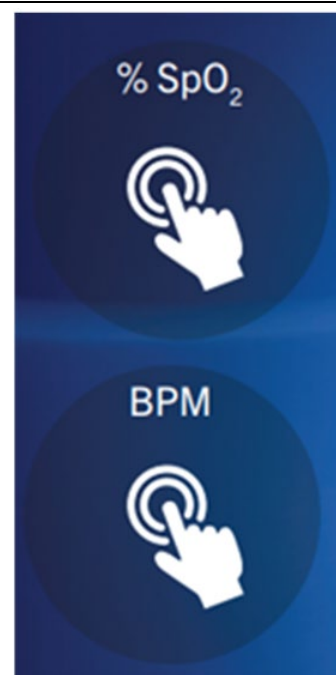
(9) Podnabídka Konec (PR)

(10) Podnabídka Kurzor



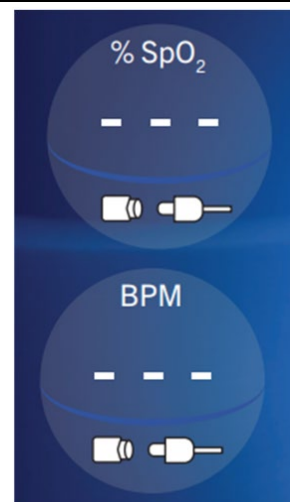
Operátor vypnut

Tato ikona představuje operátorem vypnutý stav systému SpO₂. Systém SpO₂ lze vypnout klepnutím na ikonu %SpO₂ nebo Tepová frekvence a jejím podržením na 2 sekundy a symbol vpravo se zobrazí na obou místech. Systém SpO₂ zapnete klepnutím na ikonu %SpO₂ nebo Tepová frekvence.



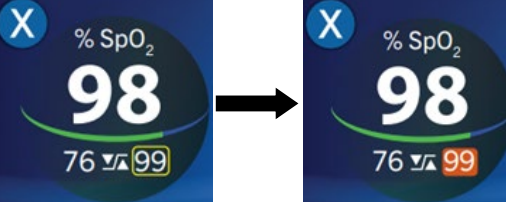
Kabel/senzor odpojen

Pokud je kabel nebo senzor SpO₂ odpojen, systém SpO₂ automaticky přejde do stavu kabel/senzor odpojen a v centru hlášení se zobrazí „Connect SpO₂ Cable”. Po připojení kabelu a senzoru SpO₂ přejde systém SpO₂ automaticky do normálního provozu. Klepnutí na ikonu %SpO₂ nebo Tepová frekvence a její podržení v odpojeném stavu způsobí přechod systému SpO₂ do stavu vypnutého operátorem a zruší veškeré aktivní alarmy SpO₂.



Neadekvátní signál Pokud senzor SpO₂ není schopen detekovat adekvátní signál od pacienta, na displeji se zobrazí „---“.	
--	--

10.5. Nastavení mezí alarmu - % SpO₂

Klepněte na ikonu %SpO₂ nebo ji zvýrazněte a zvolte.	
Zvolte nízký limit alarmu % SpO₂.	
Otočte kolečkem buď proti směru hodinových ručiček pro snížení nízké meze alarmu nebo ve směru hodinových ručiček pro zvýšení nízké meze alarmu. Potvrďte stisknutím kolečka.	
Zvolte vysokou mez alarmu % SpO₂.	
Otočte kolečkem buď proti směru hodinových ručiček pro snížení vysoké meze alarmu nebo ve směru hodinových ručiček pro zvýšení vysoké meze alarmu. Potvrďte stisknutím kolečka.	

Klepnutím na konec podnabídky nebo jeho zvýrazněním a zvolením se vrátíte na domovskou obrazovku.	
--	--

10.6. Nastavení mezí alarmu - Tepová frekvence

Klepněte na ikonu Tepová frekvence nebo ji zvýrazněte a zvolte.	
Zvolte nízkou mez alarmu tepové frekvence.	
Otočte kolečkem buď proti směru hodinových ručiček pro snížení nízké meze alarmu nebo ve směru hodinových ručiček pro zvýšení nízké meze alarmu. Potvrďte stisknutím kolečka.	
Zvolte vysokou mez alarmu tepové frekvence.	
Otočte kolečkem buď proti směru hodinových ručiček pro snížení vysoké meze alarmu nebo ve směru hodinových ručiček pro zvýšení vysoké meze alarmu. Potvrďte stisknutím kolečka.	
Klepnutím na konec podnabídky nebo jeho zvýrazněním a zvolením se vrátíte na domovskou obrazovku.	

10.7. Síla signálu

Síla signálu senzoru SpO₂ se zobrazuje jako dynamický rovník na ikoně SpO₂.



10.8. Perfusní index (pouze Masimo)

Pokud je hodnota perfusního indexu zapnuta v nabídce administrátora, představuje poměr mezi signálem pulsu a šumem. To pomáhá lékařům určit, zda je senzor pulsní oxymetrie umístěn na optimálním místě pro monitorování. Hodnota perfusního indexu se pohybuje v rozsahu 0,0-20,0 (tzn. čím vyšší hodnota, tím lepší perfuse).



10.9. Tepová frekvence (BMP)

Vizuální prezentaci tepové frekvence lze pozorovat na rovníku ikony BMP.

Zapnutím tónu tepové frekvence v nabídce se zapne zvuk tepu (pouze Masimo).



10.10. Senzory

Kontaktní informace na dodavatele k vyžádání technických parametrů jsou uvedeny v oddílu 21, PŘÍSLUŠENSTVÍ.

S integrovaným systémem pulsní oxymetrie je kompatibilních několik geometrií senzoru. Před výběrem jakéhokoli senzoru si pečlivě prostudujte návod k použití senzoru. Při volbě senzoru zohledněte hmotnost pacienta, adekvátnost perfuse, dostupná místa pro senzor a dobu trvání monitorování.

Poškození tkáně může být způsobeno nesprávnou aplikací nebo použitím senzoru pulsní oxymetrie, například příliš těsným zabalením senzoru. Cirkulaci distálně k místu senzoru je třeba rutinně kontrolovat. Místo je nutno kontrolovat a senzor přemísťovat s četností uvedenou v návodu k použití senzoru. Zdroje silného okolního světla, jako jsou chirurgická světla (zejména ta s xenonovým světelným zdrojem), bilirubinové lampy, fluorescenční světla, infračervené vyhřívací lampy a přímé sluneční záření, mohou rušit výkon senzoru SpO₂. Aby se zabránilo rušení okolním světlem, zajistěte, aby byl senzor správně aplikován a aby bylo místo senzoru v případě potřeby zakryto neprůsvitným materiálem. Neuskutečnění tohoto opatření v podmínkách silného okolního světla může mít za následek nepřesná měření.

10.11. Testery/simulátory pulsní oxymetrie

Pro ověření funkčnosti senzorů a kabelů pulsního oxymetru lze použít některé komerčně dostupné funkční testery (kompatibilitu určete podle návodu k použití testovacího zařízení). Funkční testery slouží jako rozhraní s očekávanými kalibračními křivkami oxymetru a měří celkovou chybu systému pulsní oxymetrie. Vzhledem ke složité interakci mezi senzorem pulsního oxymetru a pacientem nelze tyto testery používat k posuzování přesnosti senzorů pulsního oxymetru. Informace o přesnosti senzoru naleznete v oddíle **Příloha A**, Specifikace pulsního oxymetru (volitelná funkce) nebo vám je na vyžádání poskytne dodavatel uvedený v oddíle 21, PŘÍSLUŠENSTVÍ.

11. FOTOTERAPIE

11.1. Úvod

Fototerapeutické světlo využívá modré světlo a je určeno k léčbě novorozenecké hyperbilirubinémie. Fyzickým hardwarem je světelná lišta, sestávající z lehkého uzávěru z eloxovaného hliníku se dvěma kompresními montážními nožkami. Světelná lišta je vždy umístěna mezi vnitřní a vnější komorou transportního inkubátoru. Světelná lišta má tenký difuzér LED, který chrání vnitřní elektrické komponenty před náhodnými zbytky. Intenzita světla se mění se vzdáleností od pacienta. LED emitují světlo v oblasti 450-465 nm. Tento rozsah odpovídá spektrální absorpci světla bilirubinem a je pokládán za nejúčinnější pro degradaci bilirubinu. Modré LED nejsou významným zdrojem ultrafialové (UV) nebo infračervené (IR) energie. Systém fototerapeutického světla má být nastavován pouze patřičně vyškoleným personálem a pod vedením kvalifikovaného zdravotnického personálu, obeznámeného s aktuálně známými riziky a výhodami fototerapeutického zařízení pro novorozence.

11.2. Nastavení

Pokud je zařízení vybaveno fototerapeutickým systémem, je tento systém integrován v pozorovacím světle. Popis nastavení naleznete v části 12, POZOROVACÍ SVĚTLO.

11.2.1. **Kontrola intenzity**

Zapněte fototerapeutické světlo a kalibrovaným měřidlem (jako je ILT Light Meter; International Biomedical katalogové číslo 736-0001, ILT katalogové číslo ILT74INTERBI-CE) měřte intenzitu ozáření ve středu inkubátoru. Ověřte, zda je $16 \mu\text{W}/\text{cm}^2/\text{nm}$ nebo větší (komora XL) nebo $30 \mu\text{W}/\text{cm}^2/\text{nm}$ (nízká komora).

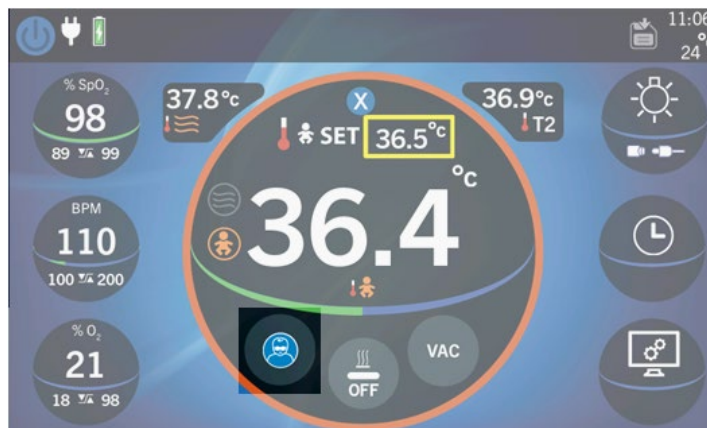
Pokud není, odstavte jednotku z provozu a vyměňte světelnou lištu.

11.2.2. **Příprava dítěte**

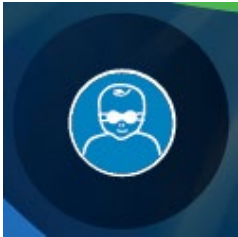
Dítě musí ležet v komoře a mít většinu pokožky obnaženou. Terapie se uskuteční pouze na obnažené pokožce vystavené fototerapeutickému světlu.

POZOR: Odstraňte předměty z oblasti v dráze pro světlo emitované ze zdroje fototerapeutického světla. Objekty ponechané v dráze světla se mohou přehřát a způsobit popálení.

11.3. Všeobecný provoz



Provozní stavy fototerapie

Normální provoz (VYP) (1)	
Normální provoz (ZAP) (2)	

Pro zahájení fototerapie přejděte do podnabídky topného zařízení a zvolte ikonu fototerapie klepnutím na kolečko.



Zobrazí se upozornění v centru hlášení, které operátorovi připomene, že má zakrýt oči dítěte ochranným krytím.

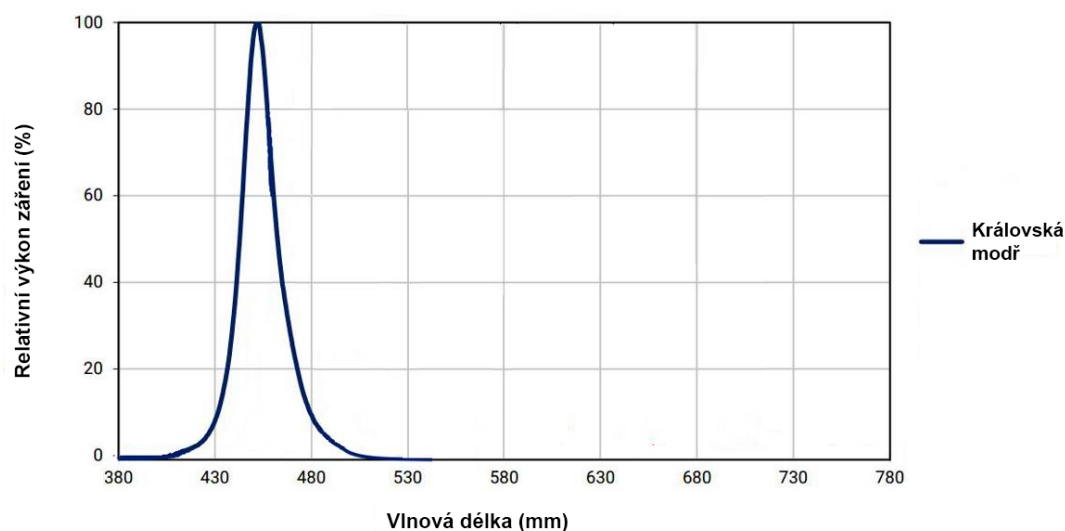


Pro deaktivaci fototerapie přejděte do podnabídky vyhřívacího zařízení a zvolte ikonu fototerapie klepnutím na kolečko.



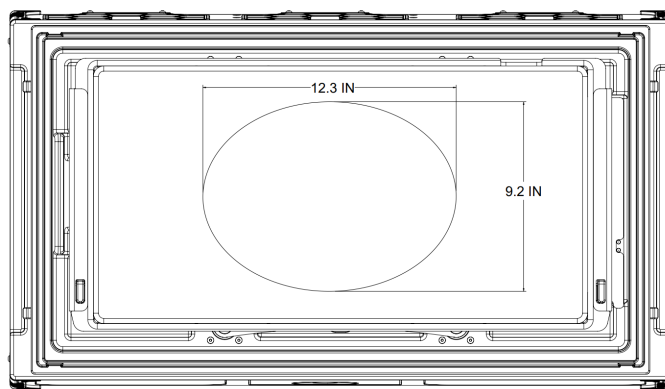
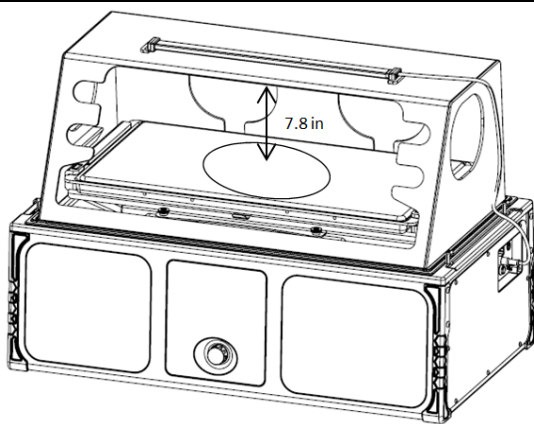
11.3.1. Efektivní povrchová plocha

Následující graf ukazuje normalizovaná spektra diod Royal Blue LED v porovnání se standardními frekvencemi vlnové délky.

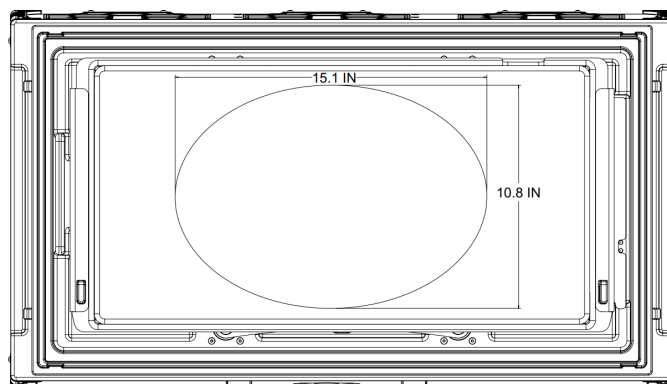
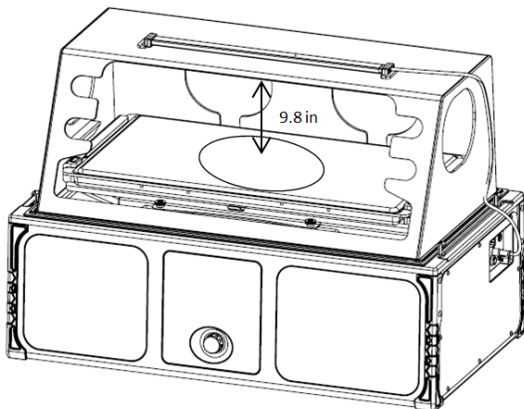


Maximální intenzita světla je $35 \mu\text{W}/\text{cm}^2/\text{nm}$ pro nízkou komoru a $22 \mu\text{W}/\text{cm}^2/\text{nm}$ pro komoru XL. Toto měření se provádí ve středu efektivního povrchu pro fototerapii.

Nízká komora



Komora XL



11.3.2. Indikátor životnosti fototerapeutického světla

Když svítí červená kontrolka životnosti fototerapie na světelné liště, modré LED přesáhly svůj limit 39 000 hodin a je čas vyměnit světelnou lištu. Pro fototerapii se používá devět modrých LED. Když jedna nebo více z těchto LED již nesvítí, je třeba světelnou lištu vyměnit.

12. POZOROVACÍ SVĚTLO

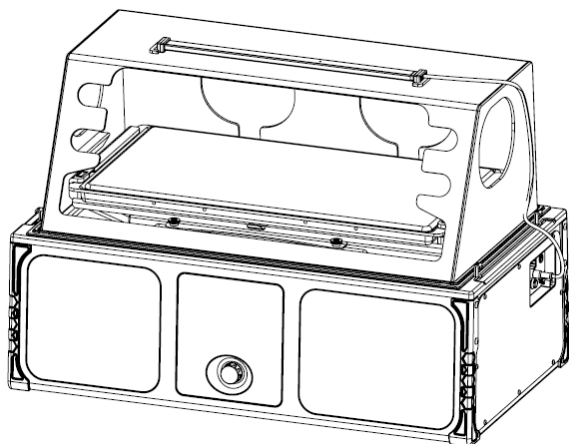
12.1. Úvod

Pozorovací světlo využívá bílé světlo a je určeno k použití jako přídatný osvětlovací systém, který doplňuje okolní světlo. Fyzickým hardwarem je světelná lišta, sestávající z lehkého uzávěru z eloxovaného hliníku se dvěma kompresními montážními nožkami. Světelná lišta je vždy umístěna mezi vnitřní a vnější komorou transportního inkubátoru. Světelná lišta má tenký difuzér LED, který chrání vnitřní elektrické komponenty před náhodnými zbytky. Intenzita světla se mění se vzdáleností od pacienta. Bílé LED emitují světlo v oblasti 360-830 nm.

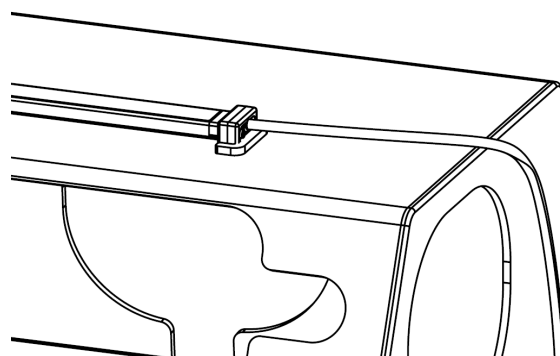
12.2. Nastavení

Instalace pozorovacího světla

1. Vyjměte vnější komoru a odložte ji stranou.
2. Umístěte světelnou lištu na horní povrch vnitřní komory mezi dva lokátory ve tvaru C.
3. Opatrně ved'te kabel k zadnímu pravému nebo zadnímu levému rohu komory podle umístění panelu konektorů, a dolů na stranu vnitřní komory.

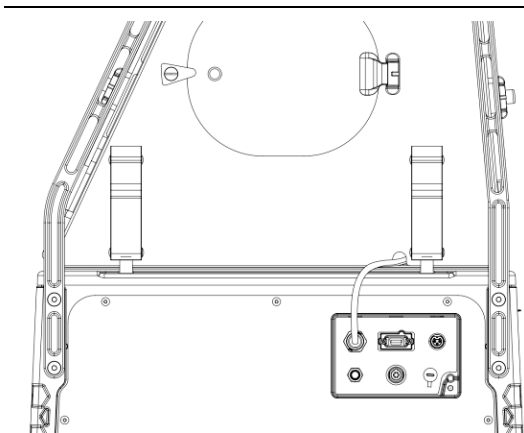


Obrázek 12-1
Lokátory světelné lišty

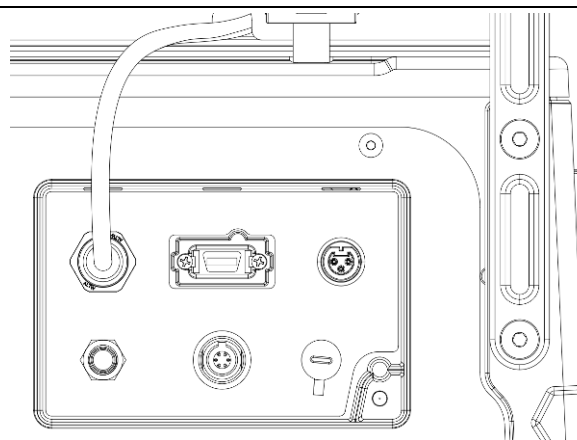


Obrázek 12-2
Lokátory světelné lišty

4. Volně nainstalujte vnější komoru a zatlačte světelnou lištu mezi dva kusy komory.
5. Zajistěte, aby kabel procházel vybráním pro kabel na vnější komoře.



Obrázek 12-3



Obrázek 12-4

6. Když je světelná lišta a její kabel na správném místě a kabel je správně vedený, zajistěte vnější komoru západkami komory (4).

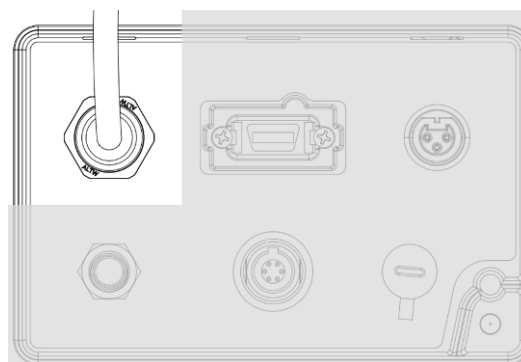
12.3. Všeobecný provoz

Ovládání pozorovacího světla se uskutečňuje prostřednictvím uživatelského rozhraní, fyzicky připojeného k panelu konektorů. Ikona pozorovacího světla je umístěna v pravém horním rohu obrazovky a konektor je umístěn v levém horním rohu panelu konektorů.

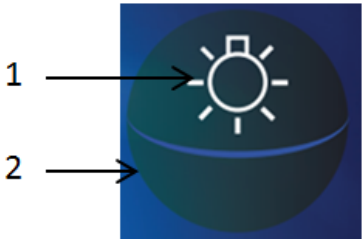
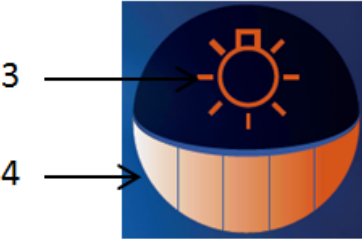
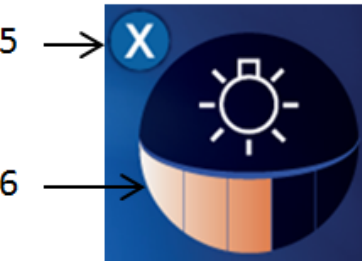
Uživatelské rozhraní - Ikona pozorovacího světla



Panel konektorů - Konektor pozorovacího světla



Pozorovací světlo má čtyři stavy zobrazené a popsané níže: Normální provoz - ZAP, normální provoz - VYP, podnabídka, a odpojeno.

Provozní stavy pozorovacího světla	
Normální provoz (stav VYP) (1) Ikona pozorovací světlo VYP (bílá) (2) Intenzita světla (0 %) Ve stavu VYP je ikona pozorovacího světla bílá a proto není na jižní polokouli indikátor intenzity.	
Normální provoz (stav ZAP) (3) Ikona pozorovací světlo ZAP (oranžová) (4) Intenzita světla (100 %) Ve stavu ZAP je ikona pozorovacího světla oranžová a intenzita světla je reprezentována na jižní polokouli gradientem sestávajícím z 5 oddělených segmentů intenzity světla.	
Podnabídka intenzity světla (5) Konec podnabídky (6) Volicí prvek intenzity světla (0-100 %) V podnabídce lze otáčením kolečkem ve směru hodinových ručiček zvýšit intenzitu světla a otáčením proti směru hodinových ručiček snížit intenzitu světla. Volbou kolečkem nebo klepnutím na ikonu konec podnabídky se intenzita potvrdí a ikona pozorovacího světla se vrátí do normálního provozu ve stavu ZAP.	
Pozorovací světlo odpojeno Pokud je kabel pozorovacího světla odpojen, zobrazí se ikona odpojeného stavu. V centru hlášení se zobrazí upozornění „Light Bar Disconnected“. Když je připojen kabel pozorovacího světla, pozorovací světlo po volbě automaticky přejde do normálního provozu.	

12.3.1. Zapnutí pozorovacího světla

Pozorovací světlo se aktivuje klepnutím nebo volbou ikony pozorovacího světla. Po klepnutí na ikonu nebo její volbě a oranžovém zvýraznění pozorovací světlo vždy zahájí „měkký start“. Pokud je to počáteční aktivace pozorovacího světla od zapnutí, intenzita světla se bude automaticky zvyšovat do 60 %. Pokud bylo světlo dříve aktivováno, intenzita se bude zvyšovat na poslední známé nastavení intenzity. V podnabídce intenzity světla lze otáčením kolečkem ve směru hodinových ručiček zvýšit intenzitu světla a otáčením proti směru hodinových ručiček snížit intenzitu světla. Intenzitu světla lze nastavovat v přírůstcích po 20 %. Když je hodnota intenzity nastavena na požadovanou úroveň, volbou kolečkem nebo klepnutím na ikonu konec se intenzita potvrdí a ikona pozorovacího světla se vrátí do normálního provozu ve stavu ZAP. Nastavení intenzity světla bude prezentováno na jižní polokouli pozorovacího světla a ikona se změní z bílé na oranžovou.

12.3.2. **Vypnutí pozorovacího světla**

Když je pozorovací světlo ve stavu ZAP, lze je vypnout stisknutím a podržením ikony. Ikona bude zvýrazněna oranžově a pozorovací světlo bude vypnuto. Ikona pozorovacího světla se změní na normální provoz - stav VYP.

12.3.3. **Nastavení intenzity pozorovacího světla**

Když je pozorovací světlo ve stavu ZAP, klepnutím na ikonu se vrátíte do podnabídky intenzity světla a můžete upravovat intenzitu světla.

12.3.4. **Interakce systému pozorovacího světla s volitelným fototerapeutickým systémem**

Systém pozorovacího světla může být kombinován s volitelným fototerapeutickým systémem v jednom kusu hardwaru. Ovládání každého osvětlovacího systému je nezávislé, avšak jejich chování vzájemně interaguje. Konkrétní pokyny pro fototerapeutický systém jsou uvedeny v oddílu fototerapie této příručky. Níže je uvedeno shrnutí popisující jak bude každý osvětlovací systém reagovat na aktivaci druhého osvětlovacího systému.

- Pokud jsou fototerapeutická světla zapnuta a fototerapeutický systém je aktivovaný, pozorovací světla budou vypnuta.
- Pokud jsou fototerapeutická světla zapnuta a pozorovací světlo je aktivované, pozorovací světla budou vypnuta.
 - Pokud byla fototerapeutická světla vypnuta aktivací pozorovacího světla, fototerapeutická světla zůstanou vypnuta, i když je vypnuté pozorovací světlo.

13. **MONITOR KYSLÍKU V OKOLNÍM PROSTŘEDÍ**

13.1. Úvod

Monitor kyslíku v okolním prostředí je určen k použití pro měření a zobrazování koncentrace kyslíku jako procenta (%) objemové frakce v oblasti, které je senzor kyslíku vystaven. Senzor lze umístit uvnitř komory pro dítě. Odečty jsou přímo úměrné parciálnímu tlaku kyslíku (PO_2), který se rovná procentům kyslíku vynásobeným absolutním tlakem v měřeném prostředí. Monitor kyslíku v okolním prostředí může být ovlivněn následujícími faktory:

13.1.1. **Teplota**

Aby byly odečty kyslíku přesné, musí být monitor kyslíku v okolním prostředí tepelně stabilní při kalibraci a při provádění měření. Pokud se teplotní podmínky změní, musí být poskytnut dostatečný čas ke stabilizaci senzoru, aby poskytoval přesné odečty. Nejlepších výsledků dosáhnete, když monitor okolního kyslíku zkalibrujete při stejné teplotě, při jaké bude používán.

13.1.2. Tlak

Odečty z monitoru kyslíku v okolním prostředí jsou přímo úměrné koncentraci kyslíku, pouze když je udržován konstantní tlak. Monitor kyslíku v okolním prostředí neprovádí kompenzace na barometrický tlak. Protože průtok plynu, z něhož jsou odebírány vzorky, může ovlivnit tlak na senzoru tak, že se zpětný tlak může měnit, je třeba, aby byl monitor kyslíku v okolním prostředí kalibrován při stejném tlaku jako vzorek plynu. Změny v nadmořské výšce mohou mít za následek chybu kalibrace přibližně 1 % odečtu na 250 stop. Obecně je třeba kalibraci přístroje provést, když se zeměpisná nadmořská výška, ve které je výrobek používán, změní o více než 500 stop. Monitor kyslíku v okolním prostředí nemá být kalibrován při tlaku vyšším než 2 atmosféry, protože je to mimo rozsah zamýšleného použití senzoru.

13.1.3. Vlhkost

Kondenzace způsobená vysokou vlhkostí může negativně ovlivnit monitor kyslíku v okolním prostředí. Senzor je třeba kalibrovat a používat v prostředích s relativní vlhkostí <95 % a má být umístěn před případným zvlhčovačem (pokud je v dýchacím okruhu použit), aby se snížilo riziko kondenzace vody.

13.1.4. Senzory kyslíku

Senzor kyslíku Maxtec MAX-250E funguje podobně jako konvenční galvanický senzor kyslíku (olověná anoda/elektrolyt KOH). Chemie senzoru MAX-250E je však unikátní. Díky použití slabé kyseliny jako elektrolytu poskytují senzory MAX-250 lepší výkony než konvenční senzor kyslíku. Elektrolyt ve formě slabé kyseliny není ovlivněn CO₂, CO a NO_x. V důsledku toho se jedná o senzor s vynikající technickou výhodou oproti senzorům typu KOH v aplikacích, kde jsou tyto plyny přítomny.

Používejte pro transportní inkubátor pouze senzory kyslíku Maxtec Max-250E a kabely dodané společností International Biomedical. Senzory kyslíku Max-250 poskytují rychlou odezvu, stabilitu a životnost delší než 9000 hodin.

13.2. Nastavení

Instalace kabelu monitoru okolního kyslíku

Lokalizujte kabel senzoru kyslíku a senzor kyslíku.

Vyjměte senzor kyslíku z obalu a připojte jej ke konci kabelu označenému „senzor“.

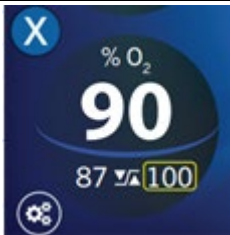
Připojte zbývající konec kabelu označený „Incubator“ ke konektoru monitoru okolního kyslíku v pravém spodním rohu panelu konektorů.

Umístěte senzor kyslíku na místo, kde chcete monitorovat koncentraci kyslíku.

13.2.1. Kalibrace

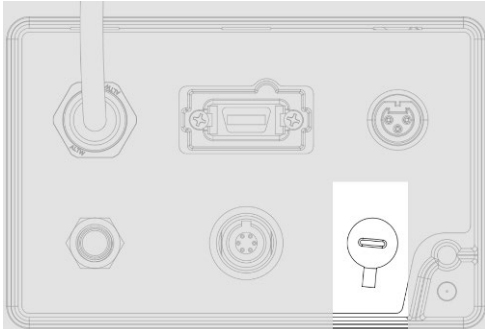
Aby byly odečty kyslíku přesné, musí být monitor kyslíku v okolním prostředí tepelně stabilní při kalibraci a při provádění měření. Kalibraci je také třeba provádět při stejném tlaku jako při používání, protože průtok vzorku plynu může změnit zpětný tlak v místě snímání a změnit odečet kyslíku. Nikdy nekalibrujte při tlaku vyšším než 2 atmosféry, protože je to mimo rozsah zamýšleného použití senzoru. Senzor je třeba kalibrovat a používat v prostředích s relativní vlhkostí <95 % a má být umístěn před případným zvlhčovačem, aby se snížilo riziko kondenzace vody.

Následující kroky popisují a ilustrují proces kalibrace senzoru kyslíku:

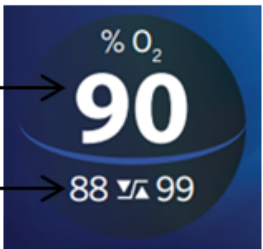
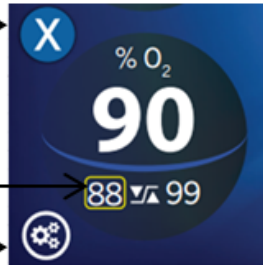
Proces kalibrace senzoru kyslíku	
Klepnutím na ikonu monitoru kyslíku v okolním prostředí nebo její volbou na uživatelském rozhraní vstupte do podnabídky.	
Použijte kolečko k zvýraznění ikony kalibrace pomocí kurzoru podnabídky.	
Zvolte ikonu kalibrace stisknutím kolečka. Ikona změní barvu na oranžovou s aktivní naměřenou hodnotou.	
Vystavte senzor kyslíku působení plynného kyslíku známé koncentrace na několik minut, aby byla zajištěna stabilizace odečtu. Když je odečet stabilní, ovládacím kolečkem zvyšujte nebo snižujte oranžovou aktivní hodnotu % O ₂ , aby se shodovala s hodnotou % O ₂ kalibračního plynu.	
Po dosažení požadované hodnoty stiskněte ovládací kolečko nebo klepněte na ikonu kalibrace pro uložení a ukončení procesu kalibrace a návrat do podnabídky.	

13.3. Všeobecný provoz

Ovládání monitoru kyslíku v okolním prostředí se uskutečňuje prostřednictvím uživatelského rozhraní, fyzicky připojeného k panelu konektorů. Ikona monitoru kyslíku v okolním prostředí je umístěna v levém dolním rohu obrazovky a konektor je umístěn dole v pravém dolním rohu panelu konektorů.

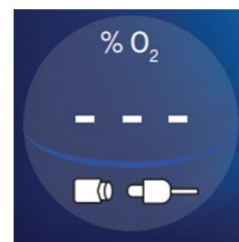
Uživatelské rozhraní - Ikona monitoru kyslíku v okolním prostředí	Panel konektoru - Konektor monitoru kyslíku v okolním prostředí
	

Monitor kyslíku v okolním prostředí má čtyři stavy zobrazené a popsané níže: normální provoz, podnabídka, operátor vypnut a odpojeno.

Provozní stavy monitoru kyslíku v okolním prostředí	
Normální provoz (1) Naměřená hodnota (% O₂) (2) Nízká a vysoká mez alarmu	
Podnabídka (3) Podnabídka Konec (4) Podnabídka Kurzor (5) Ikona Režim kalibrace	
Operátor vypnut Tato ikona představuje stav vypnutí operátora monitoru kyslíku v okolním prostředí. Monitor kyslíku v okolním prostředí lze vypnout klepnutím na ikonu monitoru kyslíku v okolním prostředí a jejím podržením na 2 sekundy a symbol se zobrazí vpravo. Monitor kyslíku v okolním prostředí zapnete klepnutím na ikonu monitoru kyslíku v okolním prostředí.	

Kabel/senzor odpojen

Pokud je monitor kyslíku v okolním prostředí odpojen, přejde monitor kyslíku v okolním prostředí automaticky do stavu kabel/senzor odpojen a v centru hlášení se zobrazí „Connect O₂ cable”. Po připojení kabelu kyslíku přejde monitor okolního kyslíku automaticky do normálního provozu. Klepnutí na ikonu monitoru kyslíku v okolním prostředí a její podržení v odpojeném stavu způsobí přechod monitoru kyslíku v okolním prostředí do stavu vypnutého operátorem a zruší veškeré aktivní alarmy monitoru okolního kyslíku.



14. VYHŘÍVANÁ MATRACE

14.1. Úvod

Vyhřívanou matraci je třeba používat v kombinaci s topným tělesem transportního inkubátoru. Vedle zahřívání matrace také poskytuje úlevu od tlaku a používá zabudovanou pěnovou podložku pod flexibilním hřejícím povrchem. Pěnová poduška je z polyuretanu odolného vůči doutnání a je zapouzdřena v ohnivzdorném litém potahu polyuretanové vyhřívané matrace z polyesteru. Textilie je navržena pro aplikace, kde flexibilní potahová textilie může pomoci snížit tlak na stykových plochách a vykazuje antimikrobiální působení žádoucí ve prospěch ochrany proti infekci.

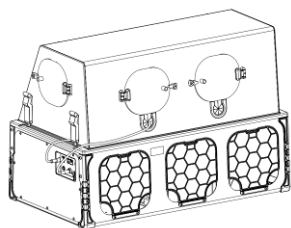
POZOR: Polyuretanové pěny jsou hořlavé. Nevystavujte působení ohně nebo jinému zdroji vznícení.

POZOR: Nepoužívejte vyhřívanou matraci bez nasazeného potahu vyhřívané matrace.

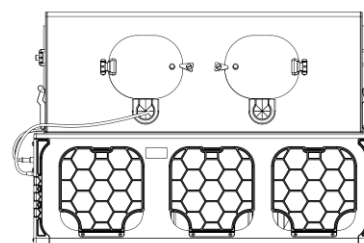
14.2. Nastavení

Instalace vyhřívané matrace

1. Umístěte vyhřívanou matraci do komory na podnos matrace.
2. Vedte kabel vyhřívané matrace průchodkou, která je nejbližší od panelu konektorů.

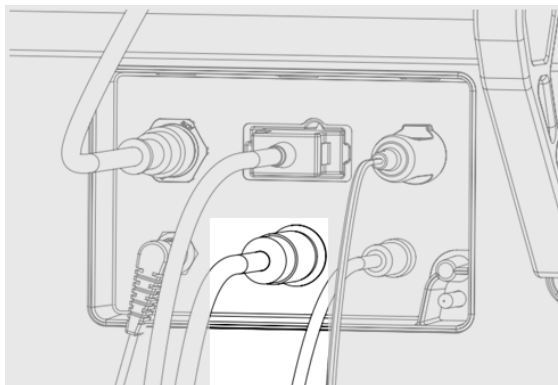


Obrázek 14-1 Kabel vyhřívané matrace



Obrázek 14-2 Kabel vyhřívané matrace

3. Připojte kabel vyhřívané matrace ke spodnímu středovému konektoru, jak je znázorněno níže.



Obrázek 14-3

14.3. Všeobecný provoz

Ovládání vyhřívané matrace se uskutečňuje prostřednictvím uživatelského rozhraní, fyzicky připojeného k panelu konektorů. Ikona vyhřívané matrace je umístěna dole uprostřed obrazovky a konektor je umístěn dole ve středu panelu konektorů.



Provozní stavy vyhřívané matrace

Normální provoz (VYP) (1)		
Normální provoz (ZAP) (2)		

Vyhřívanou matraci zapnete tak, že přejdete do podnabídky topného zařízení a zvolíte ikonu vyhřívané matrace klepnutím na kolečko.



Vyhřívanou matraci vypnete tak, že přejdete do podnabídky topného zařízení a zvolíte ikonu vyhřívané matrace klepnutím na kolečko.



15. ODSÁVÁNÍ

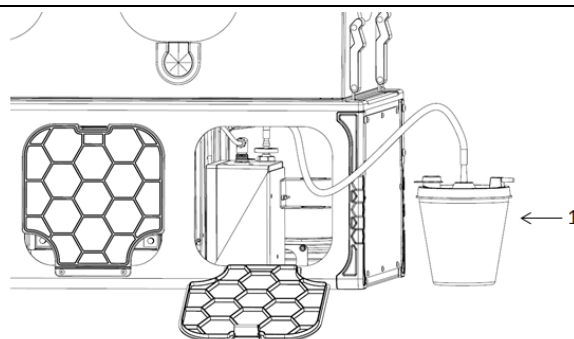
15.1. Úvod

Transportní inkubátor se dodává s integrovaným nízkoprůtokovým, nízkovakuovým odsávacím zařízením. Tento hardware je přístupný od zadních dveří.

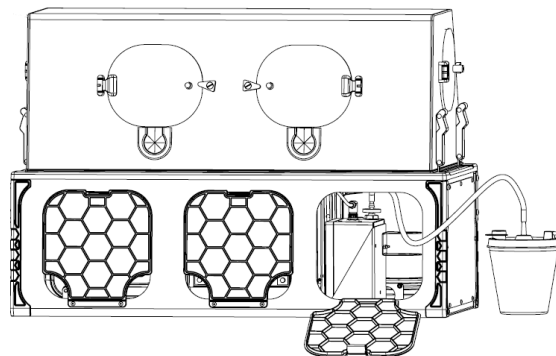
15.2. Nastavení

Pokud bylo zakoupeno volitelně dodávané odsávací zařízení, bude odsávací zařízení již nainstalováno v transportním inkubátoru.

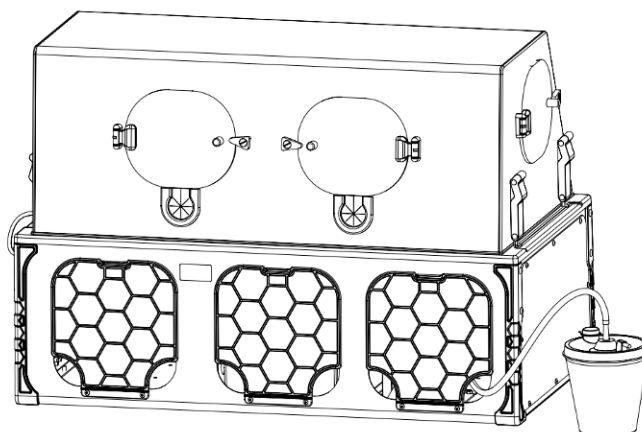
Odsávací zásobník má maximální objem 800 ml a je vybaven plovákovým ventilem, aby nedošlo k jeho přetečení. Když je plovákový ventil aktivovaný, průtok ustane, dokud nebude odstraněna odsátá a přebytečná kapalina. Vypněte odsávací zařízení a postupujte podle procedury k vyprázdnění obsahu a výměně odsávacího zásobníku. Dodává se upínací konzola k montáži odsávacího zásobníku na požadované místo.



Připojte krátkou spojovací hadičku z modulu odsávání k odsávacímu zásobníku.



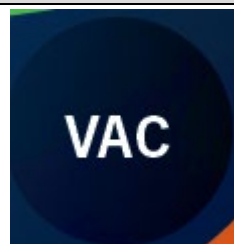
Před použitím připojte k odsávacímu zásobníku odsávací katétr podle normy ISO 8836 (není součástí dodávky). Ucpěte hadičku a vyzkoušejte maximální tlak odsávání. V případě potřeby tlak odsávání upravte na uživatelském rozhraní na požadovanou hodnotu.



15.3. Všeobecný provoz

Provozní stavy odsávání

Normální provoz (VYP)



Normální provoz (ZAP)

- (1) Naměřená hodnota záporného tlaku
- (2) Jednotky měření - milimetry rtuťového sloupce



Přejděte do podnabídky vyhřívacího zařízení a zvolíte ikonu odsávání klepnutím na kolečko.



Upravte kolečkem tlak odsávání (ucpěte hadičku pro zobrazení tlaku odsávání).



Zobrazená hodnota tlaku bude měnit barvy v závislosti na hodnotě.
 0 - 59 mmHg - BÍLÁ
 60 - 100 mmHg - ZELENÁ
 >101 - ČERVENÁ



Odsávací zařízení vypnete tak, že přejdete do podnabídky topného zařízení a klepnete na ikonu odsávání.



Když je odsávání zapnuté, znovu vstupte do ikony, upravte tlak odsávání a klepněte na ikonu.



16. ČASOVAČE

16.1. Úvod

Nabídka Časovače je standardní funkcí transportního inkubátoru. Nabídka umožňuje operátorovi nastavit časovač odpočítávání nebo spustit časovač stopek. Nabídka časovačů je pouze pro informaci a neřídí žádnou jinou funkci transportního inkubátoru ani s ní nekoreluje.

16.2. Všeobecný provoz



Provozní stavy časovačů

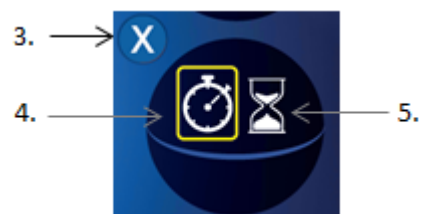
Normální provoz - časovač aktivní

(1) Zobrazuje se hodnota času (odpočítávání nebo stopky)



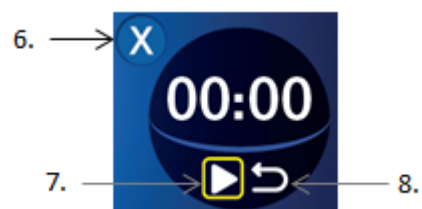
Podnabídka

(3) Podnabídka Konec
(4) Ikona Stopky
(5) Ikona Časovač s odpočítáváním



Podnabídka - Stopky

(6) Podnabídka Konec
(7) Ikona Přehrávání
(8) Ikona Reset (neaktivní)



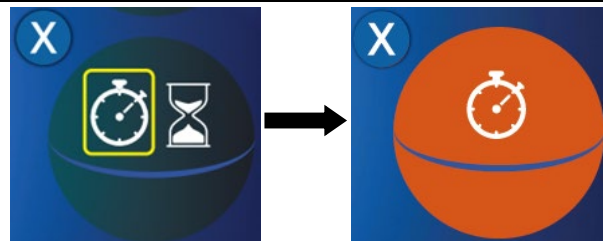
Podnabídka - Ikona Časovač s odpočítáváním

(13) Podnabídka Konec
(14) „Nastavená“ hodnota časovače s odpočítáváním
(15) Ikona Přehrávání
(16) Ikona Reset (neaktivní)

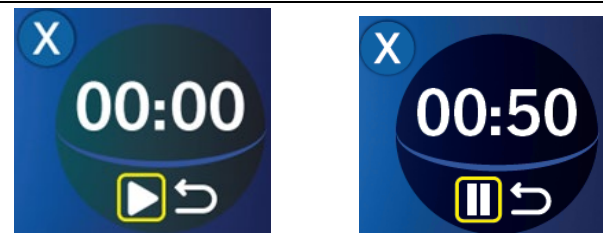


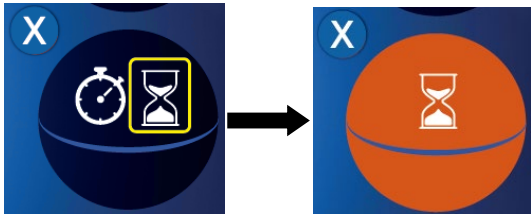
Start, pauza a reset stopek

Zvolte ikonu stopek



Použijte ikony Přehrávání, Pauza a Reset k řízení činnosti stopek.



Časovač s odpočítáváním Nastavení a přehrávání	
Ikona Volba časovače s odpočítáváním	
Zvolte hodnotu časovače odpočítávání a otočte kolečkem ve směru hodinových ručiček na požadovaný čas. Zvolte hodnotu znovu pro potvrzení.	
Použijte ikony Přehrávání, Pauza a Reset k řízení časovače s odpočítáváním.	

17. NASTAVENÍ ZAŘÍZENÍ

17.1. Úvod

Nabídka nastavení zařízení je standardní funkcí transportního inkubátoru. Nabídka umožňuje operátorovi upravit jas obrazovky, upravit hlasitost alarmu a zamknout obrazovku.

17.2. Všeobecný provoz



Uzamčení obrazovky

Zvolte ikonu nastavení obrazovky klepnutím nebo kolečkem.



Zvolte kolečkem ikonu uzamčení.

POZNÁMKA: Ikona zamčení obrazovky bude šedá a nebude možné ji zvolit, pokud jsou aktivní alarmy/upozornění.



Obrazovka již nebude přijímat příkazy z dotykové obrazovky. Na centrum hlášení je stále možné klepnout.



Obrazovku odemknete stisknutím kolečka nebo klepnutím na ikonu zámku.



Nastavení jasu obrazovky

Zvolte ikonu nastavení obrazovky klepnutím nebo kolečkem.



Zvolte ikonu jasu.



Nastavte jas obrazovky kolečkem.



Zvolte ikonu nastavení obrazovky klepnutím nebo kolečkem.



Nastavení hlasitosti alarmu

Zvolte ikonu hlasitosti alarmu.



Nastavte hlasitost alarmu kolečkem.
Rozsah hlasitosti alarmu je od minima
administrátora po 100 %. (Viz bod 5.)



18. ČIŠTĚNÍ

18.1. Úvod

K čištění a dezinfekci používejte měkkou čistou textilií a dezinfekční roztok. Po každém použití pro dítě postupujte podle nemocničních postupů pro kontrolu infekce pro dezinfekci prostředku. Otřete povrchy zařízení měkkou textilií navlhčenou doporučeným dezinfekčním roztokem. Vždy postupujte podle návodu k použití od výrobce čisticího roztoku. Vysušte všechny povrchy měkkou textilií, aby byly odstraněny veškeré zbytky čisticího prostředku.

Postupujte v souladu s nemocničními postupy pro kontrolu infekce i s místními, státními a federálními předpisy.

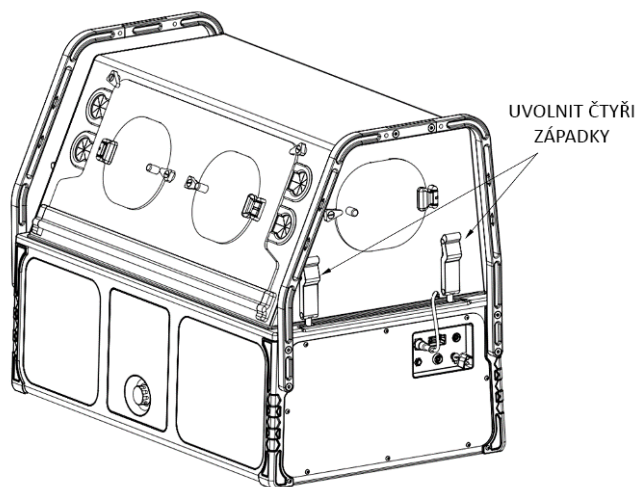
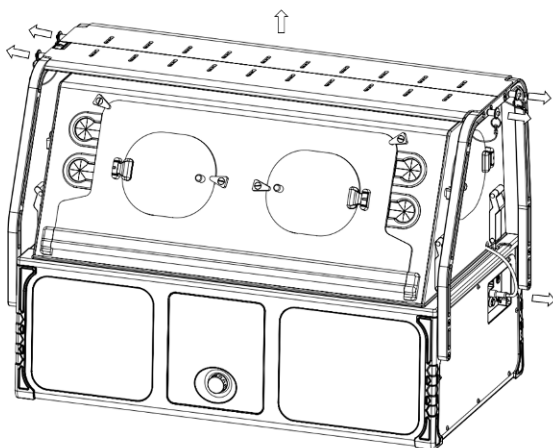
Tabulka 18-1
Doporučené dezinfekční roztoky

Čistící prostředek	Aktivní složky
Mýdlo/voda (různé)	Fenoly Fosfolipidové povrchově aktivní činidlo
Cavicide nebo ubrousky Cavi Wipes	Diisobutylfenoxyethoxethylmethyl Isopropylalkohol 17,2 % Inertní složky 82,5 %
Isopropylalkohol	Až 100 % isopropylalkoholu
Ethanol	Až 100 % ethanolu
Bacillol 30 nebo ubrousky Bacillol Wipes (pouze pro země EU)	Ethanol Propan-2-ol Propan-1-ol n-alkyl-aminopropyl-glycin

18.2. Kontrola

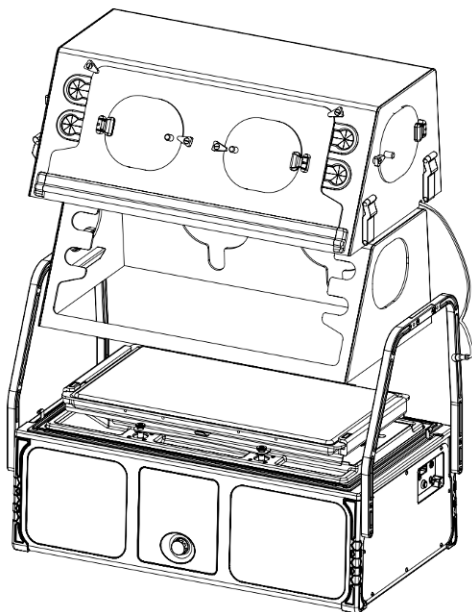
Po čištění a dezinfekci vždy zkontrolujte plochu, zda je důkladně vyčištěna. Pokud se zdá, že zařízení není dostatečně čisté, postup čištění opakujte.

Demontáž inkubátoru

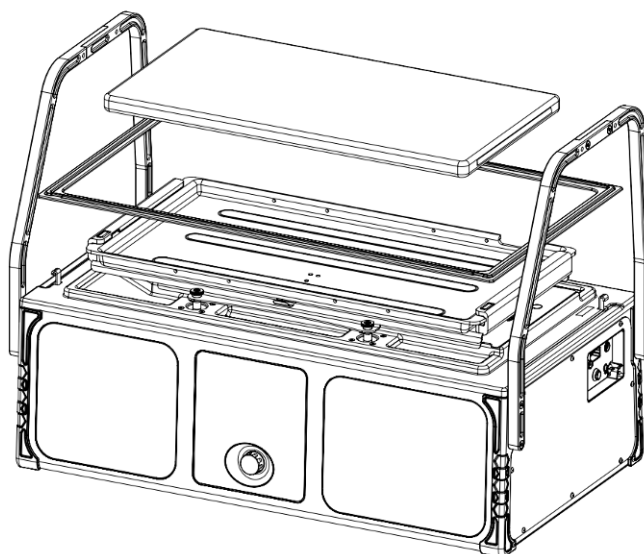


1. Odstraňte externí kabely a popřípadě stiskněte kolíky (4) pro odstranění police.

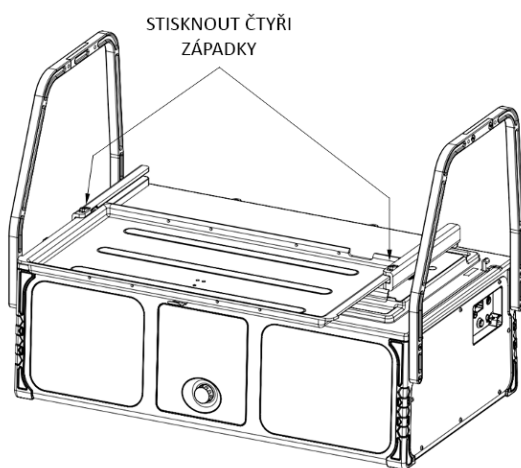
2. Uvolněte západky komory (4) a odpojte světelnou lištu.



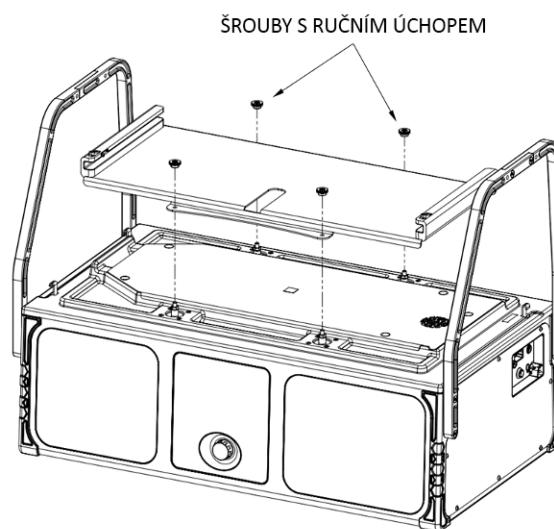
3. Opatrně vyjměte komoru pro dítě a oddělte oba díly (vnitřní a vnější) na stabilním povrchu.



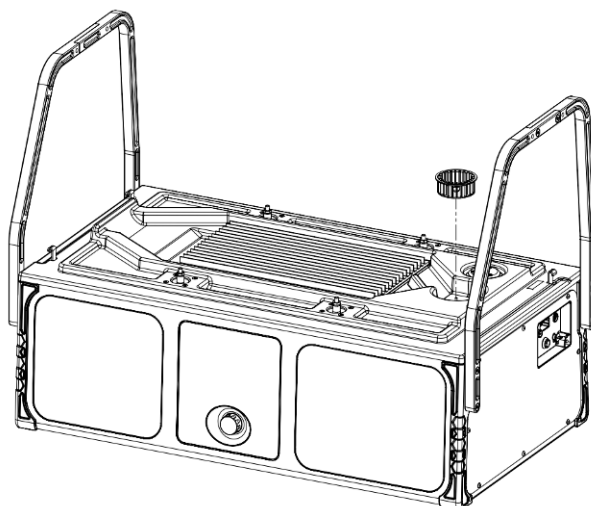
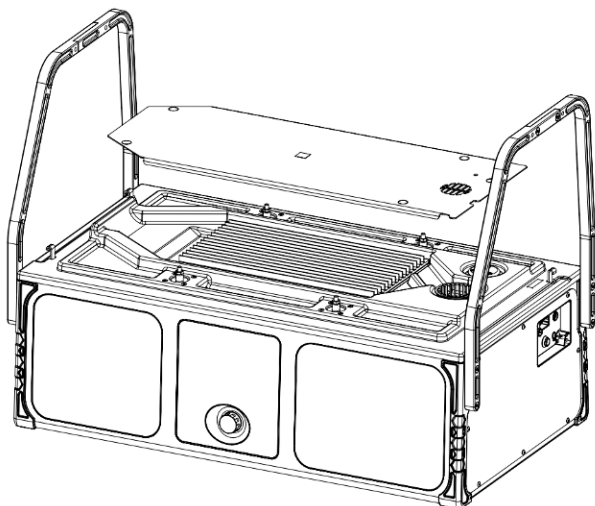
4. Odstraňte matraci pro dítě a těsnění komory.



5. Vysuňte ven podnos na pacienta, stisknutím červených západek (2) podnos uvolníte a vyjměte.



6. Odšroubujte šrouby s úchopem (4) a odstraňte podpůrný podnos na pacienta.



7. Vyjměte krycí desku proudění vzduchu.

9. Po demontáži pečlivě vyčistěte všechny povrchy schválenými čisticími roztoky uvedenými výše. Po použití čisticích roztoků setřete všechny povrchy vlhkou textilií.

8. Vyjměte oběžné kolo proudění vzduchu.

10. Když jsou všechny komponenty čisté a suché, smontujte podnos pro proudění vzduchu a komoru v opačném pořadí kroků. Zkontrolujte všechny komponenty, zda nejsou poškozené a zjistěte, zda se oběžné kolo po instalaci volně otáčí.

18.3. Čištění senzoru kyslíku (volitelné vybavení)

Při čištění a dezinfikování senzoru kyslíku věnujte patřičnou pozornost tomu, abyste zabránili vstupu jakékoli kapaliny na konec senzoru nebo konektor. Senzor kyslíku lze čistit jemným saponátovým prostředkem a vlhkou textilií a dezinfikovat standardními prostředky k dezinfekci povrchů.

18.4. Čištění kabelů (volitelné vybavení)

Jemně setřete kabel senzoru kyslíku a patientský kabel pulsního oxymetru suchou měkkou textilií mezi použitími.

18.5. Čištění sond teploty pacienta

Jemně setřete sondu teploty pokožky k opakovanému použití suchou měkkou textilií mezi použitími. Otřete a vydezinfikujte část snímající teplo měkkou textilií navlhčenou doporučeným dezinfekčním roztokem.

Po dezinfekci otřete sondu teploty pokožky čistou vlhkou textilií pro odstranění zbytku dezinfekčního prostředku.

18.6. Čištění senzoru pulsního oxymetru (volitelné vybavení)

Dodávané senzory jsou určeny k jednorázovému použití a lze je použít opakovaně pouze na stejném pacientovi, pokud lepidlo ještě ulpívá na pokožce a okno detektoru je čiré. Pokud tomu tak není, senzor řádně zlikvidujte. V případě senzorů k opakovanému použití postupujte podle pokynů výrobce k čištění.

18.7. Čištění matrace/vyhřívané matrace

Prohlédněte vnitřek matrace, zda není kontaminovaný, a v případě vnitřní kontaminace přestaňte matraci používat. Pokud je kryt natržený nebo poškozený, přestaňte s používáním a kontaktujte svého zástupce společnosti International Biomedical.

K čištění a dezinfekci používejte měkkou čistou textilií a dezinfekční roztok. Po každém použití pro dítě postupujte podle nemocničních postupů pro kontrolu infekce pro dezinfekci prostředku. Otřete povrchy zařízení měkkou textilií navlhčenou doporučeným dezinfekčním roztokem. Vždy postupujte podle návodu k použití od výrobce čisticího roztoku. Vysušte všechny povrchy měkkou textilií, aby byly odstraněny veškeré zbytky čisticího prostředku.

18.8. Čištění odsávání

Po každém použití vyčistěte a vydezinfikujte odsávací zařízení podle požadavků. Vyměňte odsávací zásobník k jednorázovému použití. Vyměňte vakuovou hadičku mezi odsávacím zásobníkem a pacientem.

19. **PREVENTIVNÍ ÚDRŽBA**

19.1. Úvod

Pro zajištění řádného provozu, pohotovostní připravenosti a hlášení poruch doporučuje společnost International Biomedical následující program preventivní údržby. Každodenní postupy preventivní údržby může provádět obeznámený lékař. Postupy údržby (podrobně popsané v návodu k údržbě) by měl provádět řádně vyškolený technik se specializací na biomedicínské inženýrství. Žádná jiná preventivní údržba není vyžadována.

19.2. Kontrola před použitím

Před každým použitím obeznámeným operátorem nebo servisním personálem je třeba provést následující kontroly.

19.2.1. **Provozní kontrola**

1. Zkontrolujte kabel pro napájení střídavým proudem, zda na něm nejsou žádné řezy ani silné ohyby, všechny vidlice zásuvky jsou v dobrém stavu a že je kabel bezpečně upevněn na místě. V případě potřeby kabel vyměňte.
2. Když je transportní inkubátor připojen k napájení střídavým proudem, stisknutím kolečka (**Obrázek 3-1**, položka 2) transportní inkubátor zapněte. Transportní inkubátor provede samotestování při zapnutí a otestuje zvukový alarm. Zkontrolujte, zda se zobrazuje postupová lišta samotestování a zda je slyšet zvukový alarm. Zkontrolujte, zda se po dokončení testu zobrazuje v levém horním rohu ikona napájení střídavým proudem a ikona nabití baterie.
3. Zkontrolujte, zda se jako výsledek samotestování v centru hlášení zobrazuje PASSED.
4. Dejte ruku do levé části komory pro dítě a zkontrolujte proudění vzduchu. Ventilátor má být slyšet na pravé straně transportního inkubátoru.
5. Odpojte připojení na napájení transportního inkubátoru střídavým proudem a pozorujte, zda se v levém horním rohu zobrazí ikona procent nabití baterie. Ověřte, zda je baterie dostatečně nabitá pro přepravu.
6. Potvrďte, že se na hlavní obrazovce zobrazuje teplota vzduchu v komoře pro dítě.
7. Pokud má být použito externí napájení stejnosměrným proudem, zkontrolujte napájecí kabel stejnosměrného proudu, zda na něm nejsou řezy nebo silné ohyby a zda nejsou konektory poškozeny.

8. Zapněte odsávací zařízení (pokud se používá) a zkontrolujte, zda funguje. Vypněte odsávací zařízení.
9. Zkontrolujte matraci a polohovací pásky, zda nejeví známky poškození. Opravte nebo vyměňte podle potřeby.

19.2.2. **Kontrola komory pro dítě**

1. Zkontrolujte, zda v komoře pro dítě nejsou praskliny.
2. Zkontrolujte, zda je těsnění mezi komorami a podnosem pro proudění vzduchu na svém místě. Zkontrolujte, zda průchodky na průchodových otvorech pro hadičky na komoře pro dítě jsou také na svém místě.
3. Zkontrolujte, zda je komora pro dítě zajištěna k transportnímu inkubátoru dvěma západkami na obou koncích komory pro dítě.
4. Zajistěte, aby komora pro dítě byla čistá a připravená k přepravě.

19.2.3. **Kontrola podnosu matrace**

1. Zkontrolujte, zda se otočné kolo otáčí volně bez drhnutí.
2. Magnetický kryt tepelného sifonu je přítomen a nepoškozený.
3. Čtyři šrouby drží dole tepelný sifon a je přítomen podnos pro proudění vzduchu.
4. Pod magnetickým krytem nejsou ponechány žádné zvlhčovací houby.
5. Všechny čtyři knoflíky podnosu matrace jsou přítomny a dotažené rukou.
6. Uvolňovací páka podnosu matrace vpředu uprostřed přidržuje podnos matrace.
7. Dvě páky k vysouvání podnosu matrace brání úplnému odstranění podnosu bez zásahu uživatele.

19.2.4. **Světelná lišta**

1. Zapněte inkubátor a pak zapněte pozorovací světlo. Pohledem na odraz LED zkontrolujte, zda všech šest bílých LED svítí. Pokud ne, zkontrolujte, zda je intenzita dostatečně vysoká, aby bylo na pacienta adekvátně vidět.
2. Zapněte fototerapii. Pohledem na odraz LED zkontrolujte, zda všech devět modrých LED svítí. Pokud ne, nechejte světelnou lištu zkontrolovat kvalifikovaným biomedicínským technikem.
3. Zkontrolujte napájecí kabel, zda není opotřeбенý nebo poškozený, a v případě potřeby jej vyměňte. Zkontrolujte, zda je kabel správně veden a není nikde přiskřípnutý.

19.2.5. **Příslušenství**

1. Zkušební provoz ostatního příslušenství podle doporučení výrobce.

19.2.6. **Senzory a kabely**

1. Zkontrolujte senzor kyslíku a pulsní oxymetr, zda nejsou poškozené. V případě potřeby vyměňte.
2. Zkontrolujte kabely teplotní sondy, kabel vyhřívané matrace, kabel senzoru kyslíku a kabel pulsního oxymetru, zda nejsou opotřeбенé nebo poškozené. V případě potřeby vyměňte.

19.3. Roční údržba

Roční údržbu by měl provádět technik zaměřený na biomedicínskou údržbu nebo osoba jím pověřená. Navrhované postupy roční údržby naleznete v servisní příručce.

19.4. Údržba baterie

Pokud se transportní inkubátor nepoužívá delší dobu nebo při skladování nebo přepravě odpojte a vyjměte baterii. Po použití nebo úplném vybití baterii ihned dobijte. Pokud není baterie pravidelně používána nebo udržovaná nabitá, je třeba ji dobíjet jedenkrát měsíčně, aby nedošlo k její degradaci. Životnost baterie závisí na počtu a hloubce cyklů vybíjení. Na konci životnosti je třeba baterii recyklovat nebo řádně zlikvidovat. Přídavná zařízení také mohou obsahovat baterie, o které je také třeba se řádně starat. Pokyny najdete v návodech k obsluze přídavných zařízení.

19.4.1. **Vyjmutí baterie**

Tento oddíl obsahuje postup, kterým je třeba postupovat při vyjmutí a výměně baterie. Vzhledem k hmotnosti baterie a omezenému pracovnímu prostoru postupujte opatrně při vkládání a vyjímání baterie, aby nedošlo k poškození kabelů.

1. Zajistěte, aby byl inkubátor vypnutý.
2. Zajistěte, aby byly odstraněny všechny zdroje externího napájení.
3. Otevřete zadní středový oddíl.
4. Uvolněte dva šrouby, které drží horní držák baterie, a vyjměte.
5. Otevřete dvířka levého a pravého zadního oddílu. Lokalizujte a povolte dva šrouby, které přidržují spodní držák baterie a odstraňte jej nebo jej odsuňte stranou.
6. Odstraňte záporný svod z koncovky baterie. V případě potřeby lze baterii opatrně nadzdvihnout nebo naklonit pro dosažení lepšího přístupu ke koncovce.
7. Odstraňte kladný svod z koncovky baterie. V případě potřeby lze baterii opatrně nadzdvihnout nebo naklonit pro dosažení lepšího přístupu ke koncovce.
8. Baterii lze nyní bezpečně vyjmout.

19.5. Harmonogram kalibrace

Charakteristika	Četnost kalibrace
Měřič nabití (Kapacita baterie)	Jedenkrát za rok (nebo pokud je přesnost měřiče nabití nejistá).
Topné zařízení	Jedenkrát za rok (nebo pokud je přesnost teploty v komoře nejistá).
Kyslík	Týdně - jednobodová kalibrace
Fototerapeutické světlo	Jedenkrát za měsíc - ověření ozáření
Odsávání	Kontrola fungování jedenkrát za rok

20. ŘEŠENÍ PROBLÉMŮ

Následující seznam popisuje nejčastější problémy, které nastávají v souvislosti s používáním transportního inkubátoru a navrhovaná nápravná opatření. Pokud je potřebná další pomoc, prostudujte si servisní příručku nebo kontaktujte společnost International Biomedical.

20.1. Všeobecně

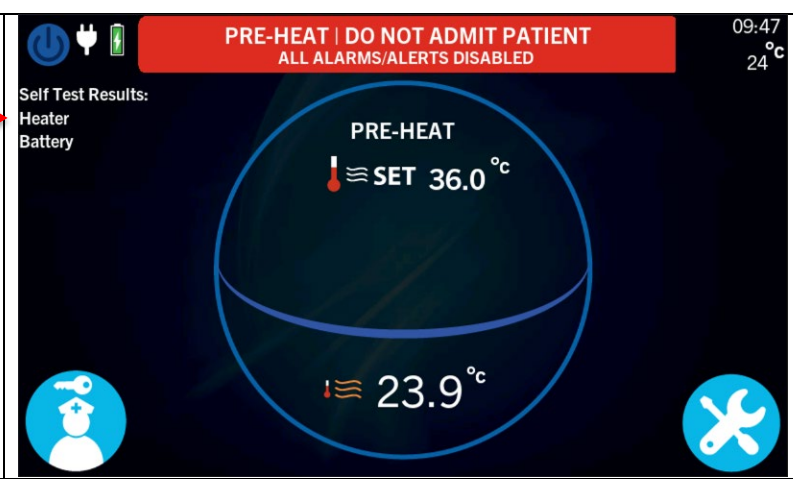
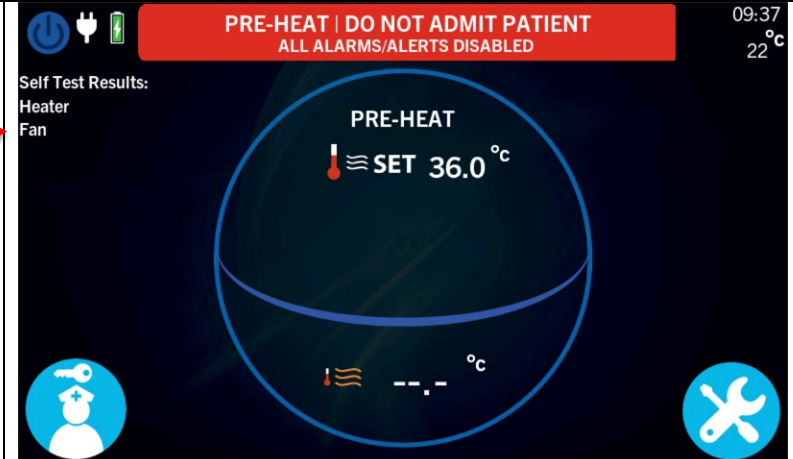
Problém	Co je třeba udělat
Proč se transportní inkubátor nezapne?	Baterie by mohla být zcela vyčerpaná. Připojte zařízení k externímu zdroji střídavého proudu nebo stejnosměrného proudu.
Proč se kurzor neobjevuje tam, kam jsem klepl/a?	Pokud kurzor zmizel, znovu se objeví na posledním místě, kam jste na obrazovku klepli.
Proč se fototerapie, vyhřívaná matrace a odsávání nespustí, když se na ně klepne?	Před vstupem do ikon fototerapie, vyhřívané matrace a odsávání musí být otevřena tepelná nabídka.
Slyším odsávací pumpu, proč neodsává?	a) Zkontrolujte, zda jsou kanyly správně připojené. b) Zkontrolujte plovákový ventil na odsávacím zásobníku. c) Filtr může být ucpaný.
Proč je ventilátor inkubátoru nadměrně hlučný?	Ventilátor je nesprávně nainstalovaný a drhne o podnos pro průtok vzduchu nebo o magnetický kryt. Přeinstalujte oběžné kolo ventilátoru.

20.2. Samotestování při zapnutí

Hlášená chyba	Další postup
Akcelerometr	Resetujte transportní inkubátor.
Okolní	Resetujte transportní inkubátor.
Baterie	Proveďte kalibraci měřidla nabití v nabídce servisu.
Baterie je vybitá	Dobít baterii
Nízké napětí baterie	Zkontrolujte pojistku baterie a napětí baterie; pokud je napětí nižší než 9 V, nabijte baterii s použitím externí nabíječky
Zvuková signalizace	Resetujte transportní inkubátor.
Hodiny	Nastavte hodiny zařízení v nabídce správce nebo v nabídce servisu.
Komunikace ovládání	Resetujte transportní inkubátor.
Ventilátor	Resetujte transportní inkubátor.
GPIO	Resetujte transportní inkubátor.
Topné zařízení	Resetujte transportní inkubátor.
Komunikace topného zařízení	Resetujte transportní inkubátor. V případě potřeby zkontrolujte pojistku topného zařízení.
Světelná lišta	Zajistěte, aby byl kabel světelné lišty připojen nebo vypněte fototerapii v nabídce administrátora.
Matrace	Zajistěte, aby byla vyhřívaná matrace připojena nebo vypněte vyhřívanou matraci v nabídce správce.
O ₂	Musí být připojen kabel O ₂ nebo vypnuto O ₂ v nabídce administrátora.
Pacient	Vyměňte patientskou sondu T1.
Napájení	Resetujte transportní inkubátor.
Tlak	Resetujte transportní inkubátor.
RAM	Resetujte transportní inkubátor.
Je nutný restart	Resetujte transportní inkubátor.
ROM	Resetujte transportní inkubátor.
SD karta	Resetujte transportní inkubátor.
Reproduktor	Resetujte transportní inkubátor.
SpO ₂	Musí být připojen kabel SpO ₂ nebo vypnuto SpO ₂ v nabídce správce.
Odsávání	Zajistěte, aby byl odsávací modul připojen nebo vypněte odsávání v nabídce administrátora.
Dotyková obrazovka	Resetujte transportní inkubátor.
USB	Resetujte transportní inkubátor.
Kolečko	Resetujte transportní inkubátor.

20.2.1. Obrázky samotestování při zapnutí

Nahlášena chyba	Příklad
-----------------	---------

Topné zařízení	
Ventilátor	

21. PŘÍSLUŠENSTVÍ

Následující příslušenství od společnosti International Biomedical je k dispozici pro použití s transportním inkubátorem NxtGen.

Název
Kabel SpO ₂ (Masimo & Nellcor)
Měřič světla
Kabelový adaptér teploty pacienta
Sondy teploty pacienta - K opakovanému použití
Fototerapeutické světlo
Pozorovací světla
Vývojová matrace
Vyhřívaná matrace
Zvlhčovací houby
Spotřební materiál pro odsávání

Kontaktujte svého poskytovatele nebo zástupce společnosti International Biomedical, který vám poskytne nejnovější seznam příslušenství pro transportní inkubátor NxtGen.

22. ZÁSADY PROVÁDĚNÍ OPRAV

Záruční opravy a servis musí provádět kvalifikovaný zástupce společnosti International Biomedical. Kontaktujte kvalifikovaného zástupce společnosti a obraťte se telefonicky na linku technické podpory na čísle 1-512-873-0033.

Nepoužívejte zařízení, které nefunguje správně, včetně zařízení, které neprošlo úspěšně postupem kontroly. Seznam servisních součástí a pokyny, jak provádět servis a kalibraci jednotky, naleznete v servisní příručce. Po servisu proveďte postup kontroly, než vrátíte zařízení do provozu.

23. ZÁRUKA

Pokud není specifikováno jinak, společnost International Biomedical zaručuje, že všechny výrobky, které vyrobila, jsou v době dodání a po dobu dvanácti měsíců od data dodání bez vad materiálu a zpracování, pokud jsou ve vlastnictví původního kupujícího. Veškeré výrobky, u nichž se má za to, že jsou vadné, pokud budou vráceny do dvanácti měsíců od data dodání společností vyplaceně a společnost při kontrole shledá, že jsou vadné v rámci podmínek této záruky, budou bezplatně opraveny nebo vyměněny a dodány vyplaceně na kterékoli místo ve Spojených státech. Pokud společnost při kontrole jakéhokoli takového produktu neobjeví žádnou vadu v rámci podmínek této záruky, budou účtovány běžné ceny společnosti za opravy nebo výměnu a náklady na dopravu. Na veškerý spotřební materiál a jednorázové výrobky se poskytuje záruka, že jsou bez vady, pouze při dodání. Záruční doba pro baterie je omezena na 90 dní od dodání. Tato záruka výslovně vylučuje a nahrazuje veškeré jiné výslovné a předpokládané záruky. Společnost nemá žádný závazek na základě záruky v jakékoli výši vyšší než společnost dostane za prodej příslušného výrobku. Za použití a způsob použití výrobků společnosti odpovídá kupující a kupující se zavazuje a souhlasí s tím, že odškodní a ochrání společnost před jakoukoli ztrátou a škodou, která by mohla vzniknout v důsledku použití jakýchkoli výrobků společnosti kupujícím nebo jinými osobami.

Tato záruka bude neplatná a vůči společnosti International Biomedical nelze uplatňovat odpovědnost z ní vyplývající, pokud nastanou následující situace:

1. K poškození jednotky došlo v důsledku nevhodné manipulace.
2. Zákazník neudrží jednotku v řádném stavu.
3. Zákazník používá jakékoli součásti, příslušenství nebo armatury nespecifikované nebo neprodávané společností International Biomedical.
4. Prodej nebo servis je prováděn necertifikovaným servisem/dodavatelským subjektem nebo jakýmkoli jiným neautorizovaným subjektem.

Veškeré reklamace zásilky je třeba uskutečnit do 30 dnů od data dodání od společnosti International Biomedical, jinak společnost nebude odpovídat za reklamace chybějících položek. Veškeré položky objednané omylem a vrácené záводу na kredit budou podléhat minimálnímu poplatku za přeskladnění ve výši 15 %. Požadavky na vrácení položek musí být podány do 30 dnů od data dodání z výrobního závodu. Společnost International Biomedical nepřevzme žádné vrácené zboží bez autorizačního čísla k vrácení materiálu (RMA) získaného od zákaznického servisního oddělení.

Příloha A Specifikace

Prostředí pro provoz, skladování a přepravu

Skladování:	
Teplota	-25 °C až 60 °C (Před přepravou nebo skladováním vyjměte baterii. Nechejte inkubátor stabilizovat na teplotu místnosti nejméně 4 hodiny po skladování.)
Vlhkost	5 % až 95 % nekondenzující
Tlak	50 kPa až 110 kPa
Přechodný provoz:	
Teplota	-20 °C až 50 °C
Vlhkost	5 % až 95 % nekondenzující
Tlak	70 kPa až 110 kPa
Provozní:	
Teplota	15 °C až 40 °C
Vlhkost	5 % až 95 % nekondenzující
Tlak	70 kPa až 110 kPa

Všeobecné mechanické specifikace

	Výška palce (cm)	Šířka palce (cm)	Hloubka palce (cm)	Hmotnost libry. (kg)
Inkubátor bez kolony pro dítě nebo rukojetí	10,7 (27,2)	32,1 (81,5)	18,4 (40,5)	65 (29,5)
Komora pro dítě s nízkým profilem	11,3 (28,7)	30 (76,2)	16,7 (42,4)	18,9 (8,6)
Komora pro dítě XL	13,3 (33,8)	30 (76,2)	16,7 (42,4)	21,1 (9,6)

Položka	Rozměry (palce)	Rozměry (centimetry)
Rozměry matrace	12,5 × 24 × 1"	31,8 × 61,0 × 2,5 cm
Světlá výška dítěte:		
Komora s nízkým profilem	7,5"	19,0 cm
Komora XL	9,5"	24,1 cm
Přední přístupová dvířka s 2ručními porty:		
Komora s nízkým profilem	10,3" v × 22,5" š	26,1 cm v × 57,2 cm š
Komora XL	11,6" v × 22,5" š	26,1 cm v × 57,2 cm š

Elektrické specifikace

Napájení střídavým proudem (max.)	100-240 VAC, 50 - 60 Hz, 2000 VA max.
Napájení střídavým proudem (inkubátor)	100-240 VAC, 50 - 60 Hz, 3 A max.
Zásuvky příslušenství (AC)	7 A max. celkem, při vstupním napětí
Vstup externího napájení stejnosměrným proudem	12-28 V, 15 A
Výstup externího napájení stejnosměrným proudem	3 A, při vstupním napětí
Vnitřní baterie	12 V 26 AH hermeticky uzavřená olovo/kyselina
	12 V 32 AH fosforečnan lithno-železitý
Životnost baterie	Přibližně 200 cyklů (SLA)
	1000 cyklů (LiFePO ₄)
Jmenovitý čas dobíjení baterie (90 %)	4,5 hod. střídavý proud, jednotka vypnuta
Jmenovitý čas provozu baterie (SLA)	4 hod. Komora při 37 °C okolí 20° C
Pozorovací světlo	10 Watt max.
Volitelné fototerapeutické světlo	10 Watt max.
Volitelná vyhřívaná matrace	22 Watt max.
Volitelné odsávání	20 Watt max.

Provozní specifikace

Nastavená hodnota teploty - teplota vzduchu	17 °C až 38,9 °C, přírůstky 0,1 °C
Nastavená hodnota teploty - teplota dítěte	33,0 °C až 37,5 °C, přírůstky 0,1 °C
Rozlišení digitálního displeje	0,1 °C
Přesnost digitálního displeje	± 1 °C v rozsahu 15 ° až 40 °C
Doba vyhřívání ¹ komory	12 minut ± 20 %, komora s nízkým profilem
	16 minut ± 20 %, komora XL
Volitelná vyhřívaná matrace	40 °C Max
Koncentrace oxidu uhličitého ²	<0,5 %
Maximální hmotnost dítěte	22 libry. (10 kg)
Doba aktualizace zobrazení teploty	1 sekunda
Hlasitost alarmu	Max. hlasitost - 65 dB (ve 3 m)
	Min. hlasitost - 50 dB (ve 3 m)

Specifikace pulsního oxymetru (volitelná funkce)

Rozsah

Za podmínek bez pohybu	
Saturace kyslíkem	1 % - 100 %
Tepová frekvence	25-239 tepů/min.
Perfusní index (pouze Masimo)	0,02 % až 20 %
V podmínkách pohybu	
Saturace kyslíkem	1 % - 100 %
Tepová frekvence	48-127 tepů/min.
Perfusní index (pouze Masimo)	0,02 % až 20 %

¹ Jak určuje norma IEC 60601-2-20, ustanovení 201.12.1.107. Čas do zvýšení o 11 °C, když je řídicí teplota nastavena na 12 °C nad okolní teplotu.

² Jak určuje norma IEC 60601-2-20, ustanovení 201.12.4.2.101. Měřeno 15 cm od 4% směsi CO₂ podávané rychlostí 750 ml/min, 10 cm nad střed matrace.

Rozlišení

Saturace kyslíkem	1 %
Tepová frekvence	1 tep/min.

Špičkové vlnové délky senzoru

Masimo	660 nm (červené světlo), 905 nm (infračervené světlo)
Nellcor	660 nm (červené světlo), 900 nm (infračervené světlo)

Maximální výstupní výkon senzoru

Masimo	méně než 15 mW (při 50 mA pulsní)
Nellcor	méně než 15 mW

Přesnost senzoru Masimo^{3,4,5,6}

Za podmínek bez pohybu⁷		
Saturace kyslíkem - novorozenci	70 - 100 %	± 3 %
	0 - 69 %	nespecifikováno
Saturace kyslíkem - pediatričtí pacienti	70 - 100 %	± 2 %
	0 - 69 %	nespecifikováno
Tepová frekvence - novorozenci/pediatričtí pacienti ⁸	25 - 239 tepů/min.	± 3 tepy/min.
V podmínkách pohybu^{9,10}		
Saturace kyslíkem - novorozenci/pediatričtí pacienti	70 - 100 %	± 3 %
	0 - 69 %	nespecifikováno
Tepová frekvence - novorozenci/pediatričtí pacienti ⁵	25 - 239 tepů/min.	± 5 tepy/min.
Nízká perfuse (kde 0,02% amplituda tepu a % transmise >5%)¹¹		
Saturace kyslíkem - novorozenci/pediatričtí pacienti	± 2 %	
Tepová frekvence - novorozenci/pediatričtí pacienti	± 3 tepy/min.	

³ Úplné informace o aplikaci naleznete v návodu k použití senzoru. Pokud není uvedeno jinak, přemíst'ujte senzory k opakovanému použití nejméně každé 4 hodiny a lepicí senzory nejméně každých 8 hodin.

⁴ Přesnost senzoru specifikovaná při použití technologie Masimo s použitím patientského kabelu pro senzory LNOP, senzory RD SET, senzory LNCS nebo senzory M-LNCS. Čísla představují ARMS (chyba RMS v porovnání s referencí). Protože jsou měření pulsním oxymetrem statisticky distribuována, lze očekávat, že pouze asi dvě třetiny měření budou v rozsahu ± ARMS v porovnání s referenční hodnotou. Pokud není uvedeno jinak, je přesnost SpO₂ specifikována od 70 % do 100 %. Přesnost tepové frekvence je od 25 do 240 tepů/min.

⁵ Typy senzoru Masimo M-LNCS, LNOP, RD SET a LNCS mají stejné optické a elektrické vlastnosti a mohou se lišit pouze v typu aplikace (lepicí/nelepicí/háček a smyčka), délkách kabelu, umístění optických komponent (horní nebo spodní strana senzoru vyrovnaná s kabelem), typu/velikosti lepicího materiálu a typu konektoru (LNOP modulární 8kolíková zástrčka, RD modulární 15kolíková zástrčka, LNCS 9kolíkový na bázi kabelu a M-LNCS 15kolíkový, na bázi kabelu). Všechny informace o přesnosti senzoru a pokyny k aplikaci senzoru naleznete v přiloženém návodu k použití senzoru.

⁶ Naměřené hodnoty přesnosti SpO₂ za dekádu jsou reprezentativní hodnoty platné pro popsané řady senzorů. Naměřené hodnoty přesnosti SpO₂ pro specifický senzor naleznete v návodu k použití senzoru nebo kontaktujte výrobce senzoru.

⁷ Technologie Masimo SET se senzory LNCS je validována na přesnost bez pohybu ve studiích lidské krve na zdravých dospělých dobrovolnících mužského a ženského pohlaví se světlou až tmavou pigmentací pokožky ve studiích s navozenou hypoxií v rozsahu 70-100 % SpO₂ proti laboratornímu CO-oxymetru a monitoru EKG. Tato odchylka se rovná plus nebo minus jedné směrodatné odchylce, zahrnující 68 % populace. Přesnost saturace neonatálních senzorů byla validována na zdravých dospělých dobrovolnících mužského a ženského pohlaví se světlou až tmavou pigmentací pokožky a 1 % bylo přidáno, aby se zohlednily vlastnosti fetálního hemoglobinu.

⁸ Technologie Masimo SET se senzory Masimo je validována na přesnost srdeční frekvence v rozsahu 25 - 240 tepů/min. v testování na zkušebním stavu proti simulátoru Biotek Index 2™. Tato odchylka se rovná ± 1 směrodatné odchylky. Plus nebo minus jedna směrodatná odchylka zahrnuje 68 % populace.

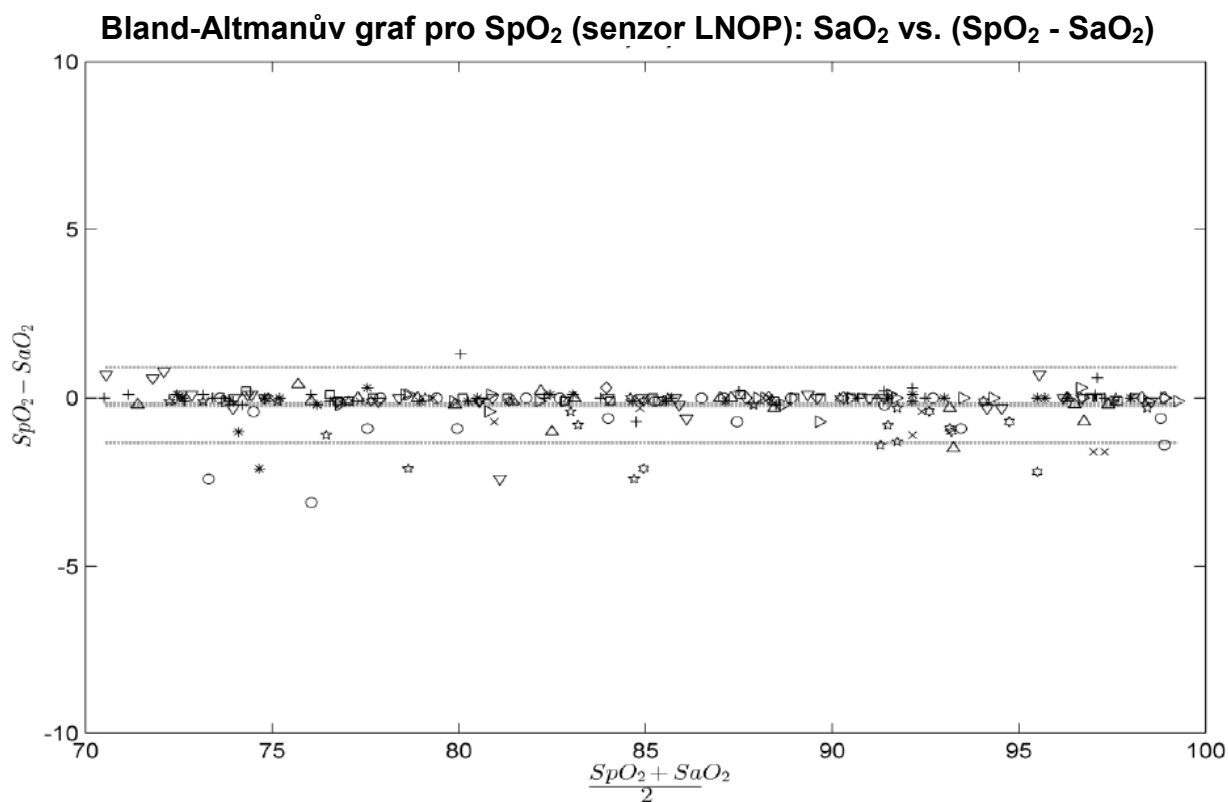
⁹ Technologie Masimo SET se senzory Masimo Neo je validována na přesnost při pohybu novorozence ve studiích lidské krve na zdravých dobrovolnících mužského a ženského pohlaví se světlou a tmavou pigmentací pokožky s navozenou hypoxií při provádění pohybů tření a poklepávání, při 2 až 4 Hz při amplitudě 1 až 2 cm a neopakovaných pohybech mezi 1 a 5 Hz při amplitudě 2 až 3 cm ve studiích s navozenou hypoxií v rozsahu 70-100 % SpO₂ proti laboratornímu CO-oxymetru a monitoru EKG. Tato odchylka se rovná ± 1 směrodatné odchylky. Plus nebo minus jedna směrodatná odchylka zahrnuje 68 % populace. K výsledkům bylo přidáno 1 %, aby se zohlednil vliv fetálního hemoglobinu přítomného u novorozenců.

¹⁰ Technologie Masimo SET se senzory Masimo je validována na přesnost při pohybu ve studiích lidské krve na zdravých dospělých dobrovolnících mužského a ženského pohlaví se světlou a tmavou pigmentací pokožky s navozenou hypoxií při provádění pohybů tření a poklepávání, při 2 až 4 Hz při amplitudě 1 až 2 cm a neopakovaných pohybech mezi 1 a 5 Hz při amplitudě 2 až 3 cm ve studiích s navozenou hypoxií v rozsahu 70-100 % SpO₂ proti laboratornímu CO-oxymetru a monitoru EKG. Tato odchylka se rovná ± 1 směrodatné odchylce, zahrnující 68 % populace.

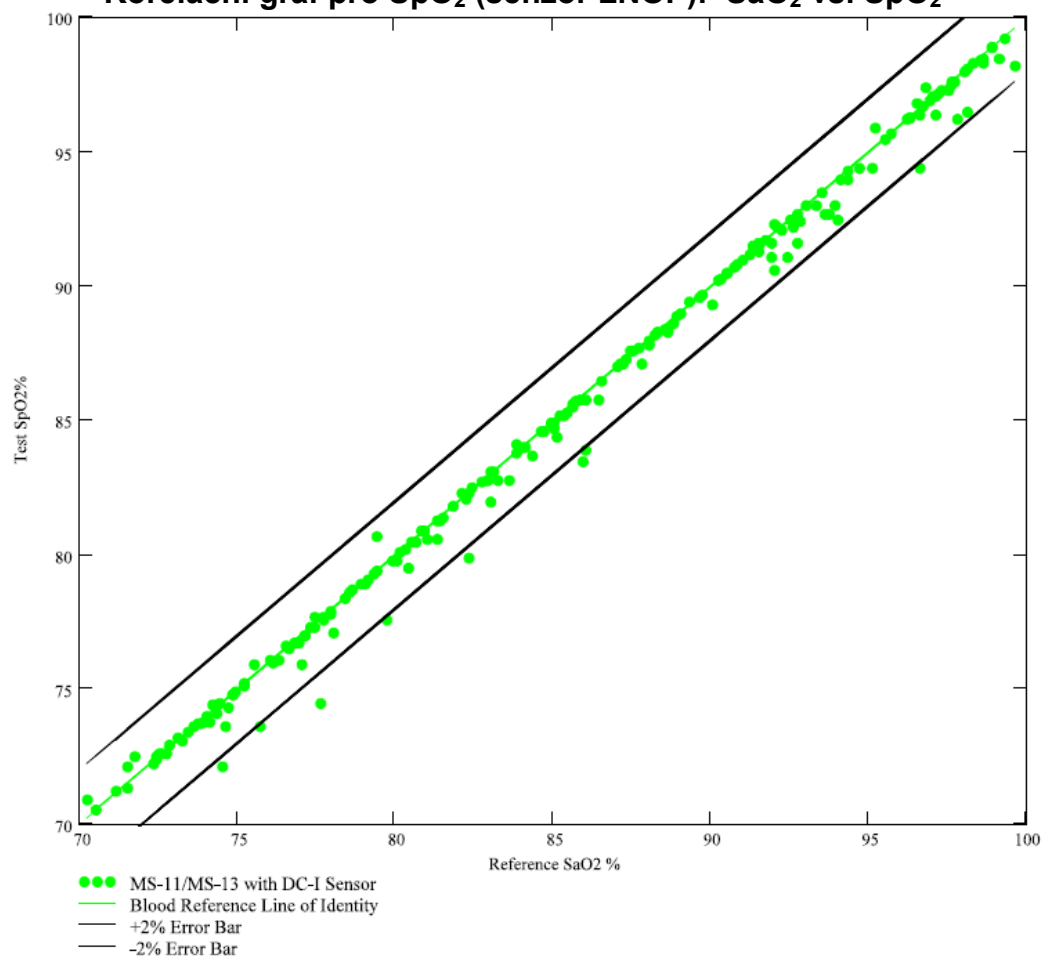
¹¹ Technologie Masimo SET je validována na nízkou přesnost perfuse testováním na zkušebním stavu proti simulátoru Biotek Index 2™ a síle signálu simulátoru Masimo větší než 0,02 % a transmisí vyšší než 5 % pro saturaci v rozsahu od 70 do 100 %. Tato odchylka se rovná ± 1 směrodatné odchylky. Plus nebo minus jedna směrodatná odchylka zahrnuje 68 % populace.

Naměřené hodnoty přesnosti saturace kyslíkem za dekádu ⁶ (řady M-LNCS/LNCS/LNOP YI)	
70 - 80 %	± 0,70 %
80 - 90 %	± 0,50 %
90 - 100 %	± 0,60 %
Naměřené hodnoty přesnosti saturace kyslíkem za dekádu ⁶ (řady M-LNCS/LNCS)	
70 - 80 %	± 0,89 %
80 - 90 %	± 1,44 %
90 - 100 %	± 1,85 %

Bland-Altmanův graf a korelační graf pro přesnost údajů ze senzoru Masimo jsou uvedeny níže. Provedené klinické studie zahrnovaly adekvátní prezentaci testovaných subjektů tmavou pigmentací pro zajištění přesnosti u pacientů s tmavou pigmentací.



Korelační graf pro SpO₂ (senzor LNOP): SaO₂ vs. SpO₂

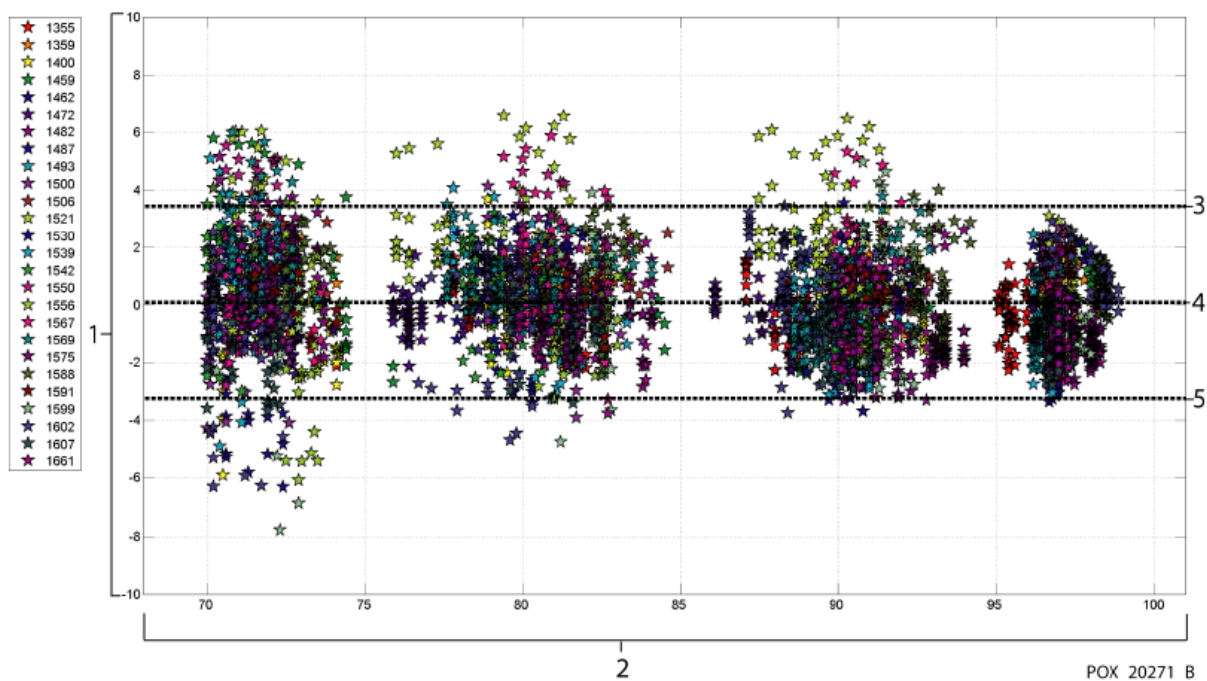


Za podmínek bez pohybu	
Saturace kyslíkem - rozsah 70-100 % ^{13,14}	± 2 % (řada OxiMax)
Saturace kyslíkem - rozsah 60-80 % ^{13,15}	± 3 % (řada OxiMax)
Tepová frekvence ^{12,15}	20 - 250 tepů/min. ± 3 tepy/min.
V podmínkách pohybu	
Saturace kyslíkem - rozsah 70-100 % ^{15,16}	± 3 % (řada OxiMax)
Tepová frekvence ^{15,16}	48 - 127 tepů/min. ± 3 tepy/min.
Nízká perfuze	
Saturace kyslíkem - rozsah 70-100 % ¹⁷	± 2 %
Tepová frekvence ¹⁷	20 - 250 tepů/min. ± 3 tepy/min.
Naměřené hodnoty přesnosti saturace kyslíkem za dekádu ⁶ (řada OxiMax)	
70 - 79 %	± 2,01 %
80 - 89 %	± 1,66 %
90 - 100 %	± 1,46 %

Modifikované Bland-Altmanův graf a korelační graf pro přesnost údajů ze senzoru Masimo jsou uvedeny níže. Provedené klinické studie zahrnovaly adekvátní prezentaci testovaných subjektů tmavou pigmentací pro zajištění přesnosti u pacientů s tmavou pigmentací. Každý jednotlivý subjekt je na grafech znázorněn jedinečnou barvou. Identifikační čísla subjektů jsou uvedena v legendě vlevo od každého grafu.

- ¹² Přesnost saturace se mění podle typu senzoru. Viz mířka přesnosti senzoru na adrese www.covidien.com/rms.
- ¹³ Neonatální specifikace jsou uvedeny pro senzory OXIMAX MAXN se systémem pro monitorování respirace pacienta u lůžka Nellcor™.
- ¹⁴ Klinické fungování senzoru MAXN bylo prokázáno na populaci hospitalizovaných novorozeneckých pacientů. Pozorovaná přesnost SpO₂ byla 2,5 % ve studii na 42 pacientech ve věku 1 až 23 dní s hmotností od 750 do 4 100 gramů a v 63 pozorováních pokrývajících rozsah 85 % až 99 % SaO₂.
- ¹⁵ Specifikace přesnosti byly validovány s použitím měření zdravých dospělých dobrovolníků nekuřáků ve studiích řízené hypoxie pokrývajících specifikované rozsahy saturace. Nábor subjektů byl proveden z místní populace a zahrnoval muže i ženy ve věku 18-50 let s nejrůznějšími pigmentacemi pokožky. Odečty pulzního oxymetru SpO₂ byly porovnávány s hodnotami SaO₂ z odebraných vzorků krve měřených hemooxymetrií. Všechny přesnosti jsou vyjádřeny jako ± 1 SO. Protože jsou měření pulsním oxymetrem statisticky distribuována, lze očekávat, že asi dvě třetiny měření budou v tomto rozsahu přesnosti (ARMS) (další podrobnosti naleznete v Mřížce přesnosti senzoru).
- ¹⁶ Výkon pohybu byl validován v průběhu studie řízené hypoxie krve. Subjekty prováděly pohyby tření a poklepávání 1-2 cm v amplitudě s nepravidelnými intervaly (náhodně se měnícími) s náhodnými změnami kmitočtu v rozmezí 1-4 Hz. Použitelnost: Senzory OXIMAX MAXA, MAXAL, MAXP, MAXI a MAXN.
- ¹⁷ Specifikace platí pro výkon oxymetru systému monitorování respirace pacienta u lůžka Nellcor™. Přesnost odečtu za přítomnosti nízké perfuze (detekovaná modulační amplituda IR impulsu 0,03 % - 1,5 %) byla validována s použitím signálů dodaných simulátorem pacienta. Hodnoty SpO₂ a tepové frekvence se pohybovaly v rozsahu monitorování v oblasti podmínek slabého signálu a byly porovnávány se známou skutečnou saturací a tepovou frekvencí vstupních signálů.

Bland-Altmanův graf pro SpO₂ (všechny údaje): SaO₂ vs. (SpO₂ - SaO₂)



1 SpO₂ - SaO₂ (%)

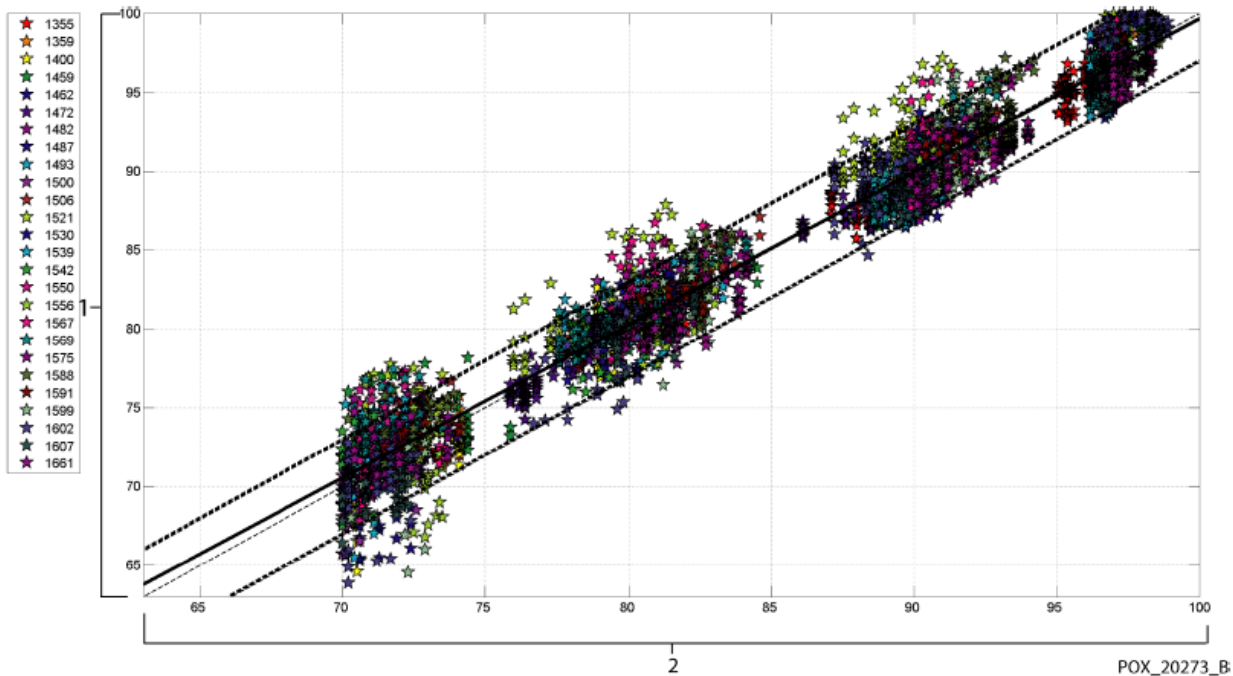
3 Upper 95% LoA

2 SaO₂ (%)

4 Mean Bias

5 Lower 95% LoA

Korelační graf pro SpO₂ (všechny údaje): SaO₂ vs. SpO₂



1 SpO₂ (%)

2 SaO₂(%)

Rušivé látky

Karboxyhemoglobin může chybně zvyšovat odečty. Úroveň zvýšení se přibližně rovná množství přítomného karboxyhemoglobinu. Barviva nebo jakékoli látky obsahující barviva, která mění obvyklou arteriální pigmentaci, mohou způsobit chybné odečty.

Specifikace monitoru kyslíku v okolním prostředí (volitelná funkce)

Rozsah měření	10,0 % až 100 %
Rozlišení	0,1 %
Doba odezvy	<16 sekund pro 90% odezvu <25 sekund pro 97% odezvu
Přesnost	± 4,0 % v rozsahu měření
Stabilita	Drift méně než 2 % v průběhu 8 hodin při konstantní teplotě a tlaku
Požadovaný průtok vzorku	Minimálně 3 ml/min., typicky 100 ml/min.
Provozní teplota	5° až 40 °C (31° - 104 °F)

Rušivé látky

Rušivá látka	Objem % suchý	Rušení odečtu kyslíku
Oxid dusný	75 %	<2 %
Oxid uhličitý	10 %	<2 %
Halotan	5 %	<2 %
Enfluran	5 %	<2 %
Isofluran	5 %	<2 %
Helium	70 %	<2 %
Sevofluran	6 %	<2 %
Desfluran	15 %	<2 %

Specifikace fototerapie

Rozsah světelného spektra	450 - 465 nm
Maximum ozáření na matraci	Nízká komora: 35 $\mu\text{W}/\text{cm}^2/\text{nm}$ (světelná lišta 7,8" nad matrací)
	Komora XL: 22 $\mu\text{W}/\text{cm}^2/\text{nm}$ (světelná lišta 9,8" nad matrací)
Efektivní ozářená plocha	Nízká komora: 12,3" × 9,2" elipsa
	Komora XL: 15,1" × 10,8" elipsa
Očekávaná životnost světla	8 let (uživatel je nemůže opravovat)
Čas světla před dosažením životnosti	Nevyžadováno
Slyšitelná hladina hluku	<60 dB
Doba stabilizace světla	<5 sekund
Poměr intenzity $E_{\text{bi min}}/E_{\text{bi max}}$	>40 %
Tepelný výkon světla	<10 °C topné zařízení pak okolní
Odchylka intenzity fototerapeutického světla za 5 hodin po zahřátí	<10 %

Specifikace pozorovacího světla

Slyšitelná hladina hluku	<60 dB
Intenzita (minimální)	150 lumenů
Tepelný výkon světla	<10 °C topné zařízení pak okolní

Specifikace odsávání

Prostředí pro provoz, skladování a přepravu	Viz specifikace prostředí pro obecný provoz, skladování a přepravu.
Průtok vzduchu na vstupu vakua	10 l/min.
Maximální tlak vakua	150 mmHg (Skutečná hodnota může být 108-163 mmHg.)
Rozsah tlaku vakua	10-150 mmHg
Přesnost indikátoru vakua	± 5 mmHg
Hladina hluku	<60 dB
Objem zásobníku odsávání (náklon až 20 stupňů)	800 ml
Zásobník odsávání	738-1701
Odsávací hadičky 18"	738-1702
Odsávací hadičky 72"	738-2355
Vakuový filtr	738-1657

Shoda s požadavky na elektromagnetickou kompatibilitu

Transportní inkubátor byl testován a bylo shledáno, že splňuje limity pro elektromagnetické rušení a susceptibilitu, jak definuje norma IEC 60601-1-2. Toto zařízení však může vyzařovat radiofrekvenční (RF) energii a může způsobit škodlivé rušení s jinými zařízeními. Transportní inkubátor je určen k použití v elektromagnetickém prostředí, ve kterém jsou vyzařované RF poruchy pod kontrolou. Zákazník nebo provozovatel transportního inkubátoru může pomoci zabránit elektromagnetickému rušení tím, že bude zařízení provozovat v prostředích a s minimálními separačními vzdálenostmi specifikovanými níže. Navíc pravidelná údržba, jak je specifikována společností International Biomedical, umožní, aby zařízení i nadále poskytovalo základní bezpečnost a nezbytný výkon.

POKYNY A PROHLÁŠENÍ VÝROBCE - EMISE

Transportní inkubátor je určen k použití v elektromagnetickém prostředí specifikovaném níže. Zákazník nebo provozovatel transportního inkubátoru má zajistit, aby byl používán v takovém prostředí.

TEST EMISÍ	SHODA	ELEKTROMAGNETICKÉ PROSTŘEDÍ - POKYNY
RF emise CISPR 11	Skupina 1	Transportní inkubátor používá RF energii pouze pro své vnitřní fungování. Proto jsou jeho RF emise velmi nízké a není pravděpodobné, že by způsobovaly rušení elektronického zařízení v blízkosti.
Vedené emise CISPR 11	Třída A	Transportní inkubátor je vhodný pro použití ve všech prostředích, včetně domácností, a těch, která jsou přímo připojena na elektrickou síť nízkého napětí, která napájí budovy používané k rezidenčním účelům.
Harmonické IEC 61000-3-2	Třída A	
Flikr IEC 61000-3-3	Vyhovuje	

POKYNY A PROHLÁŠENÍ VÝROBCE - ODOLNOST

Transportní inkubátor je určen k použití v elektromagnetickém prostředí specifikovaném níže. Zákazník nebo provozovatel transportního inkubátoru má zajistit, aby byl používán v takovém prostředí.

TEST ODOLNOSTI	IEC 60601 ÚROVEŇ TESTU	ÚROVEŇ SHODY	ELEKTROMAGNETICKÉ PROSTŘEDÍ - POKYNY
ESD IEC 61000-4-2	± 8 kV kontakt ± 15 kV vzduch	± 8 kV kontakt ± 15 kV vzduch	Podlahy mají být dřevěné, betonové nebo z keramických dlaždic. Pokud jsou podlahy syntetické, r/h má být alespoň 30 %.
EFT IEC 61000-4-4	± 2 kV síť ± 1 kV I/O	± 2 kV síť ± 1 kV I/O	Kvalita síťového napájení má být typická pro komerční nebo nemocniční prostředí.
Rázový impuls IEC 61000-4-5	± 0,5/1 kV diferenciální ± 0,5/1/2 kV běžný	± 0,5/1 kV diferenciální ± 0,5/1/2 kV běžný	Kvalita síťového napájení má být typická pro komerční nebo nemocniční prostředí.
Krátkodobé poklesy/výpadky napětí IEC 61000-4-11	100 % pokles na 0,5 cyklu 60 % pokles na 5 cyklů 30 % pokles na 25/35 cyklů 100 % pokles na 250/350 cyklů	100 % pokles na 0,5 cyklu 60 % pokles na 5 cyklů 30 % pokles na 25/35 cyklů V průběhu 5sekundové události se transportní inkubátor přepne na bateriové napájení.	Kvalita síťového napájení má být typická pro komerční nebo nemocniční prostředí. Pokud operátor transportního inkubátoru vyžaduje nepřetržitý provoz při výpadku síťového napájení, doporučuje se napájet transportní inkubátor z nepřerušitelného napájecího zdroje nebo z vnitřní baterie.
Magnetické pole napájecí frekvence 50/60 Hz IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetická pole napájecí frekvence mají být typická pro komerční nebo nemocniční prostředí.

POKYNY A PROHLÁŠENÍ VÝROBCE - ODOLNOST

Transportní inkubátor je určen k použití v elektromagnetickém prostředí specifikovaném níže. Zákazník nebo provozovatel transportního inkubátoru má zajistit, aby byl používán v takovém prostředí.

TEST ODOLNOSTI	IEC 60601 ÚROVEŇ TESTU	ÚROVEŇ SHODY	ELEKTROMAGNETICKÉ PROSTŘEDÍ - POKYNY
Vedené RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz až 80 MHz (AC/DC)	3 Vrms 150 kHz až 80 MHz (AC/DC)	Přenosná a mobilní komunikační zařízení mají být oddělena od transportního inkubátoru vzdálenostmi, které nejsou menší, než je vypočítáno/uvedeno níže. $D = \frac{3,5}{V_1} \sqrt{P}$
	6 Vrms (v pásmech ISM mezi 150 kHz a 80 MHz)	6 Vrms (v pásmech ISM mezi 150 kHz a 80 MHz)	$D = \frac{3,5}{E_1} \sqrt{P}$ 80 až 800 MHz $D = \frac{7}{E_1} \sqrt{P}$ 800 MHz až 2,7 GHz
			Kde P je maximální výkon ve wattch a D je doporučená separační vzdálenost v metrech.
Vyzařované RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz až 2,7 GHz	3 V/m 80 MHz až 2,7 GHz (V ₁) Vrms (E ₁) V/m	Intenzity pole z fixních vysílačů a přijímačů, zjištěné elektromagnetickým průzkumem místa, by měly být nižší než úrovně shody (V ₁ a E ₁). K rušení může dojít v blízkosti zařízení obsahujícího vysílač.
Blízká pole z RF bezdrátového komunikačního zařízení IEC61000-4-3	Viz IEC 60601-1-2 8.10	Viz IEC 60601-1-2 8.10	Toto zařízení by mělo být umístěno ne blíže než 30 cm od nejbližšího RF bezdrátového komunikačního zařízení.

DOPORUČENÉ SEPARAČNÍ VZDÁLENOSTI MEZI PŘENOSNÝM A MOBILNÍM RF KOMUNIKAČNÍM ZAŘÍZENÍM A TRANSPORTNÍM INKUBÁTOREM

Transportní inkubátor je určen k použití v elektromagnetickém prostředí, ve kterém jsou vyzařované poruchy pod kontrolou. Zákazník nebo operátor transportního inkubátoru může pomoci zabránit elektromagnetickému rušení zachováním minimální vzdálenosti mezi přenosným a mobilním RF komunikačním zařízením a transportním inkubátorem, jak je doporučeno níže, podle maximálního výstupního výkonu komunikačního zařízení.

MAX VÝSTUPNÍ VÝKON (WATTY)	SEPARACE (m) 150 kHz až 80 MHz $D = (3,5/V_1)(\text{druhá odmocnina } P)$	SEPARACE (m) 80 až 800 MHz $D = (3,5/V_1)(\text{druhá odmocnina } P)$	SEPARACE (m) 800 MHz až 2,5 GHz $D = (7/V_1)(\text{druhá odmocnina } P)$
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

Příloha C Základní výkon

- Přesnost nastavení teploty transportního inkubátoru bude udržována v rozmezí $\pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$ při okolní teplotě mezi $10\text{ }^{\circ}\text{C}$ a $20\text{ }^{\circ}\text{C}$ a v rozmezí $\pm 1,5\text{ }^{\circ}\text{C}$ při okolní teplotě $25\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 1\text{ }^{\circ}\text{C}$ pro normální provoz.
- Pokud je teplota mimo předepsaný rozsah, rozezní se zvukový alarm.
- Doba zahřívání inkubátoru s velikostí komory XL je podle definice normy 60601-2-20 oddílu 201.12.1.107 16 minut.
- Indikace teploty má být s přesností do $1\text{ }^{\circ}\text{C}$ při měření standardním teploměrem v bodě 10 cm nad středem matrace.
- Monitor O_2 má mít přesnost v rámci $2,5\text{ \%} + 2,5\text{ \%}$ hladiny plynu (objemová frakce hladiny plynu).
- Když napájení spadá mimo normální hodnoty pro provoz, inkubátor by se měl přepnout na svoji vnitřní baterii a měl by zobrazovat indikátor, že zařízení pracuje s bateriovým napájením.
- Pro inkubátory vybavené funkcí SpO_2 má být přesnost SpO_2 menší nebo rovna $4\text{ \%}$ nad rozsahem $70\text{--}100\text{ \% SaO}_2$.
- Pro inkubátory vybavené funkcí SpO_2 má být přesnost tepové frekvence méně nebo rovna 5 tepů/min. nad rozsahem $25\text{--}240\text{ tepů/min.}$
- Pro inkubátory vybavené funkcí SpO_2 má nízká hladina SpO_2 vytvářet zvukový a vizuální alarm.
- Pro inkubátory vybavené funkcí SpO_2 mají být alarmy generovány v případě závady sondy nebo patientského kabelu nebo pokud systém SpO_2 není schopen aktualizovat naměřená data po dobu 30 sekund.
- Žádné ME zařízení v oddílu pro pacienty nepředstavuje nebezpečí v prostředí bohatém na kyslík.
- Díly transportního inkubátoru, u nichž existuje pravděpodobnost dotyku, nepřesahují hodnoty uvedené v normě 60601-1 tabulka 23.
- Uživatelské rozhraní nedokáže nastavit teplotu vyšší než jsou limity tepelné bezpečnosti v souladu se standardem transportního inkubátoru.
- Teplota vzduchu, teplota FET a teplota tepelného sifonu se měří současně s teplotou pacienta. Topné zařízení se vypne nebo spustí alarm, když se teplota zvýší na stav, který není bezpečný.
- S transportním inkubátorem pro dítě fungujícím v režimu transportního inkubátoru řízeném dítětem s horizontální orientací matrace by se teplota měřená senzorem teploty kůže neměla lišit od kontrolní teploty ve stabilních teplotních podmínkách o více než $0,7\text{ }^{\circ}\text{C}$.
- Pokud je teplota mimo předepsaný rozsah, rozezní se akustický alarm.
- Funkce inkubátoru nemění deklarovanou přesnost zařízení OEM pulsní oxymetrie.

Příloha D Alarmy a upozornění

Popis alarmu	Stav alarmu	Priorita	Typ alarmu	Doba pauzy zvuku
Horké dítě - zkontrolujte dítě	Teplota dítěte je vyšší o 1,2 °C než nastavená hodnota.	Vysoký	Klinický	2
Horké dítě - zkontrolujte dítě	Teplota dítěte je vyšší o 0,7 °C než nastavená hodnota.	Střední	Klinický	5
Studené dítě - zkontrolujte dítě	Teplota dítěte je nižší o 1,2 °C než nastavená hodnota.	Vysoký	Klinický	2
Studené dítě - zkontrolujte dítě	Teplota dítěte je nižší o 0,7 °C než nastavená hodnota.	Střední	Klinický	5
Připojte teplotní sondu	Primární sonda teploty pacienta je odpojena, když je zařízení v režimu servo.	Nízký	Klinický	2
Žádná tepl. sonda - Konec režimu servo	Primární sonda teploty pacienta je odpojena více než 1 minutu v režimu servo a zařízení přešlo do režimu vzduchu.	Střední	Klinický	Potvrdit
Horká komora - zkontrolujte dítě	Teplota vzduchu v komoře je vyšší o 2,0 °C než nastavená hodnota.	Vysoký	Klinický	2
Horká komora - zkontrolujte dítě	Teplota vzduchu v komoře je vyšší o 1,5 °C než nastavená hodnota.	Střední	Klinický	5
Studená komora - zkontrolujte dítě	Teplota vzduchu v komoře je nižší o 2,0 °C než nastavená hodnota.	Vysoký	Klinický	2
				30 on-boot
Studená komora - zkontrolujte dítě	Teplota vzduchu v komoře je nižší o 1,5 °C než nastavená hodnota.	Střední	Klinický	5
				30 on-boot
Připojte kabel matrace	Kabel vyhřívané matrace je odpojený od panelu konektorů.	Střední	Klinický	Potvrdit
Chyba proudění vzduchu - topné zařízení vypnuto	Ventilátor topného zařízení je zablokovaný.	Střední	Klinický	5
Pomalů se otáčející ventilátor – topné zařízení vypnuto				
Průtok vzd. blokován - top. zař. vypnuto	Výstup ventilátoru topného zařízení zablokovaný.	Střední	Klinický	5
% O ₂ je vysoké	Naměřená hodnota O ₂ ze senzoru je vyšší než maximální mez alarmu.	Střední	Klinický	2
% O ₂ je nízké	Naměřená hodnota O ₂ ze senzoru je nižší než minimální mez alarmu.	Střední	Klinický	2

Popis alarmu	Stav alarmu	Priorita	Typ alarmu	Doba pauzy zvuku
Kriticky téměř vybitá baterie	Nabití baterie je 7 % nebo nižší.	Vysoký	Systém	2
Téměř vybitá baterie	Nabití baterie je 10 % nebo nižší.	Střední	Systém	2
Napájení střídavým proudem odstraněno	Externí napájení střídavým proudem bylo odstraněno.	Nízký	Klinický	Potvrdit
Tepová frekvence je vysoká	Naměřená hodnota tepové frekvence z pulsního oxymetru je vyšší než maximální limit alarmu.	Střední	Klinický	2
Tepová frekvence je nízká	Naměřená hodnota tepové frekvence z pulsního oxymetru je nižší než minimální mez alarmu.	Střední	Klinický	2
SpO ₂ je vysoké	Naměřená hodnota SpO ₂ z pulsního oxymetru je vyšší než maximální mez alarmu.	Střední	Klinický	2
SpO ₂ je nízké	Naměřená hodnota SpO ₂ z pulsního oxymetru je nižší než minimální mez alarmu.	Střední	Klinický	2
Odsávání příliš vysoké	Tlak odsávání je nad bezpečným limitem.	Nízký	Klinický	Potvrdit
Vyměňte teplotní sondu	Je třeba vyměnit primární teplotní sondu.	Nízký	Systém	2
Chyba teploty pacienta	Zařízení má problém s odečtem teploty z primární teplotní sondy.	Nízký	Systém	2
Selhání bzučáku	Existuje technická chyba bzučáku.	Vysoký	Systém	5
Selhání systému	Existuje chyba kritické systémové funkce.	Vysoký	Systém	Potvrdit
Chyba matrace - matrace vypnuta	Došlo k chybě vyhřívání matrace.	Střední	Systém	5
Chyba senzoru teploty vzduchu	Došlo k chybě senzorů teploty vzduchu v komoře.	Vysoký	Systém	5
Baterie odpojena	Vnitřní stejnosměrné napájení je odpojeno.	Střední	Systém	Potvrdit
Teplotní rozsah baterie překročen	Teplota baterie zařízení je nad, nebo pod bezpečnými limity.	Nízký	Systém	5
Selhání reproduktoru	Došlo k chybě reproduktoru systému.	Nízký	Systém	Potvrdit
Vnitřní chyba SpO ₂	Došlo k chybě hardwaru SpO ₂ .	Nízký	Systém	2
Chyba odsávání	Došlo k chybě hardwaru odsávání.	Nízký	Systém	5

Popis alarmu	Stav alarmu	Priorita	Typ alarmu	Doba pauzy zvuku
Selhání dotykové obrazovky	Došlo k chybě fungování dotykové obrazovky.	Střední	Systém	Potvrdit
Porucha kodéru kolečka	Došlo k chybě fungování kolečka.	Střední	Systém	Potvrdit
Selhání napájení	Napětí systému je kriticky nízké.	Technická chyba	Technická	5
Chyba senzoru teploty vzduchu	Zařízení nesnímá zvýšení teploty v komoře, když je topné zařízení aktivní.	Vysoký	Systém	5
Zkontrolovat kabel a senzor SpO ₂	Došlo k chybě kabelu a senzoru SpO ₂ .	Nízký	Klinický	2
Připojit senzor SpO ₂	Lepicí senzor SpO ₂ je odpojen.	Nízký	Klinický	2
Nekompatibilní senzor SpO ₂	Hardware nerozpoznává připojený lepicí senzor SpO ₂ .	Nízký	Klinický	2
Zkontrolovat připojení senzoru SpO ₂	Hardware SpO ₂ detekoval chybu připojení senzoru SpO ₂ .	Nízký	Klinický	2
Detekováno rušení SpO ₂	Bylo detekováno rušení se senzorem SpO ₂ .	Nízký	Klinický	2
O ₂ <18 %	Hodnota kyslíku naměřená senzorem O ₂ je nižší než 18 %.	Vysoký	Klinický	2
Chyba topného zařízení	Teplota vzduchu v komoře je vyšší o 40,0 °C.	Vysoký	Klinický	Potvrdit
Zpoždění teploty v komoře	Zařízení nesnímá zvýšení teploty v komoře, když je topné zařízení aktivní.	Vysoký	Systém	5
Limit teploty v komoře – zkontrolujte dítě	Teplota vzduchu v komoře je vyšší než 40,0 °C.	Vysoký	Klinický	Potvrdit

Popis upozornění	Stav upozornění	Priorita
Chyba RTC	Porucha hodin reálného času	Upozornění
Nastavení hodin	Hodiny zařízení nejsou nastaveny.	Upozornění
Chyba konfigurace	Chyba čtení konfiguračního pole	Upozornění
Světelná lišta odpojena	Světelná lišta není připojena.	Upozornění
Zakryjte oči dítěte	Chraňte oči dítěte před fototerapeutickým světlem.	Upozornění
Porucha světelné lišty	Chyba spuštění světelné lišty	Upozornění
Chyba SD karty	Chyba otevření SD karty	Upozornění
Selhání čtení médií	Chyba čtení z SD karty	Upozornění
Selhání zápisu na média	Chyba zápisu na SD kartu	Upozornění
Plná SD karta	SD karta je plná.	Upozornění
Chyba otevření USB	Chyba při otvírání odnímatelných digitálních médií	Upozornění
Chyba čtení USB	Chyba čtení odnímatelných digitálních médií	Upozornění

Popis upozornění	Stav upozornění	Priorita
Chyba zápisu na USB	Chyba při zápisu na odnímatelná digitální média	Upozornění
USB plný	Odnímatelná digitální média jsou plná.	Upozornění
Střídavý proud připojen	Externí napájení střídavým proudem je připojeno.	Upozornění
Připojen stejnosměrný proud	Externí napájení stejnosměrným proudem je připojeno.	Upozornění
Téměř vybitá baterie	Vnitřní napájení stejnosměrným proudem je nízké.	Upozornění
O ₂ vypnut	Monitor O ₂ je vypnut na hlavní obrazovce.	Upozornění
Ovladač nenalezen	Ovladač zařízení nebyl nalezen.	Upozornění
Hodiny provozu	Chyba hodin provozu	Upozornění
Čas vypršel	Čas nastavený operátorem vypršel.	Upozornění
KONFIGURACE	Nelze detekovat konfigurační soubor výrobce.	Upozornění
SpO ₂ /PR vypnutý	Monitor SpO ₂ /tepové frekvence je vypnut na hlavní obrazovce.	Upozornění
Selhání USB médií	Došlo k chybě odnímatelných digitálních médií.	Upozornění
O ₂ KAL PROBÍHÁ	Systém provádí kalibraci senzoru O ₂ .	Upozornění
Změna režimu - nastavení teploty	Režim topného zařízení se automaticky změnil.	Upozornění
Demo režim SpO ₂	Hardware SpO ₂ je uveden do demo režimu.	Upozornění
Inicializace senzoru SpO ₂	Probíhá inicializace senzoru SpO ₂ .	Upozornění
Vyhledávání tepu	Hardware SpO ₂ vyhledává tep.	Upozornění
Režim pouze SpO ₂	Hardware SpO ₂ je nastaven pouze na SpO ₂ , ne na tepovou frekvenci.	Upozornění
Vnitřní chyba SpO ₂	Došlo k chybě hardwaru SpO ₂ .	Upozornění
Vyměnit kabel SpO ₂ Další pacient	Senzor SpO ₂ je třeba brzy vyměnit.	Upozornění
Chyba SD karty	Došlo k chybě SD karty.	Upozornění
EXT DC napájení odstraněno	Externí napájení stejnosměrným proudem je odpojeno.	Upozornění
Odsávání odpojeno	Odsávací zařízení je odpojeno.	Upozornění
Selhání monitoru O ₂	Došlo k chybě monitoru O ₂ .	Upozornění
Časový limit odsávání	Odsávací zařízení je aktivní více než 5 minut.	Upozornění
Fototerapie přerušena	Fototerapeutické světlo bylo odpojeno v průběhu terapie.	Upozornění
Chyba kom topného zařízení	Systém nemůže komunikovat s deskou topného zařízení.	Upozornění
Kritická chyba baterie	Baterie je pod očekávanou hodnotou.	Upozornění
Připojit senzor SpO ₂	Senzor SpO ₂ není připojen nebo není rozpoznán hardwarem SpO ₂ .	Upozornění
Připojit kabel SpO ₂	Kabel SpO ₂ je třeba brzy vyměnit.	Upozornění
Nekompatibilní kabel SpO ₂	Hardware SpO ₂ nerozpoznává připojený kabel SpO ₂ .	Upozornění
Vyměnit senzor SpO ₂	Vyměňte senzor SpO ₂ .	Upozornění
Perfusní index je nízký	Perfusní index SpO ₂ je nízký.	Upozornění

Popis upozornění	Stav upozornění	Priorita
Detekováno rušení SpO ₂	Hardware SpO ₂ detekoval chybu příliš mnoho rušení se senzorem SpO ₂ .	Upozornění
Senzor SpO ₂ mimo pacienta	Senzor SpO ₂ není přiložen na pacienta.	Upozornění
Nízké SpO ₂ signál IQ	Senzor SpO ₂ není správně umístěn.	Upozornění
Připojit kabel SpO ₂	Kabel SpO ₂ není připojen k zařízení.	Upozornění
Soubor nenalezen	Soubor nebyl nalezen.	Upozornění
Chyba systému souborů	Systém souborů detekoval chybu.	Upozornění
Nekompatibilní senzor SpO ₂	Hardware SpO ₂ nerozpoznal senzor SpO ₂ .	Upozornění
Chyba baterie	Chemické složení baterie zařízení neodpovídá detekovanému chemickému složení baterie.	Upozornění
Nabití baterie	Baterii prostředku je potřeba nabít.	Upozornění
Neplatná baterie	Kapacita baterie prostředku neodpovídá detekované kapacitě baterie.	Upozornění
Chyba kalibrace O ₂	Kalibrace senzoru O ₂ se nezdařila.	Upozornění
Připojit kabel O ₂	Kabel monitoru O ₂ je odpojen.	Upozornění
Nadměrná teplota topného zařízení	Teplota topného zařízení je mimo rozsah.	Upozornění
Konfigurovat baterii	Baterie nebyla konfigurována v nabídce servisu.	Upozornění

Příloha E Likvidace/recyklace výrobku

Inkubátor je třeba vrátit společnosti International Biomedical k recyklaci, když dosáhne konce své životnosti (8 let). Baterii inkubátoru lze odevzdat do organizace zabývající se recyklací baterií, když dosáhne konce své životnosti.

Požadavky na ochranu životního prostředí

Společnost International Biomedical se velmi zajímá o ochranu přirozeného životního prostředí a pomáhá zajistit neustále bezpečné a efektivní používání tohoto výrobku prostřednictvím řádné podpory, údržby a vyškolení. Zařízení International Biomedical je proto navrženo a vyrobeno tak, aby splňovali relevantní pravidla pro ochranu životního prostředí. Pokud je zařízení správně provozováno a udržováno, nepředstavuje žádné riziko pro životní prostředí. Zařízení však může obsahovat materiály, které by mohly být škodlivé pro životní prostředí, pokud by bylo zlikvidováno nesprávně. Používání takových materiálů je zásadně důležité pro zavádění určitých funkcí a plnění určitých zákonných a jiných požadavků.

International Biomedical poskytuje podporu pro:

- Obnovu součástí k opakovanému použití
- Recyklaci užitečných materiálů kompetentními společnostmi zabývajícími se likvidací odpadů
- Bezpečnou a efektivní likvidaci prostředku
- Pro radu a informace kontaktujte svoji servisní organizaci International Biomedical