

Инкубатор для новорожденных серии В, в вариантах  
исполнения: В2, В3, В5, В6, В8

Руководство по эксплуатации

**Вариант исполнения**  
**В3**

25.02.2026

**УТВЕРЖДАЮ**

Генеральный директор

ООО "КОМЕН МЕДИКАЛ РУС"



A handwritten signature in blue ink, which appears to be "Чернухо Максим Алексеевич".

(подпись)

Чернухо Максим Алексеевич

## Авторское право

«Шэньчжэнь Комен Медикал Инструментс Ко., Лтд.» (Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltd.)

Версия: A00

№: 046-00000383-01

Дата редакции: октябрь 2023 г.

Наименование изделия: Инкубатор для новорожденных серии В, в вариантах исполнения: В2, В3, В5, В6, В8

Модель: В3

Версия ПО: V1

Дата изготовления: см. паспортную табличку

Срок службы: 10 лет со дня продажи.

Гарантийный срок службы - 2 года со дня продажи.

Срок хранения инкубатора - 6 месяцев

## Заявление

*Все права принадлежат компании «Шэньчжэнь Комен Медикал Инструментс Ко., Лтд.» (Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltd.)*

Компания «Шэньчжэнь Комен Медикал Инструментс Ко., Лтд.» (Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltd.) (далее именуемая «Комен» (Comen) или «Компания Комен (Comen)») владеет авторскими правами на данное Руководство по эксплуатации, опубликованное для внутреннего пользования, и имеет право считать его конфиденциальной информацией. Данное Руководство по эксплуатации содержит служебную информацию, которая защищена законом об авторском праве. Все права защищены компанией «Комен» (Comen). Любое копирование, воспроизведение или перевод данного Руководства по эксплуатации на другие языки без получения на то предварительного письменного согласия компании «Комен» (Comen) строго запрещено.

Данное Руководство по эксплуатации не подразумевает передачу прав собственности в соответствии с патентным законодательством любым третьим лицам. Компания «Комен» (Comen) не несет ответственности за любые правовые последствия, возникающие в результате нарушения патентного законодательства или нарушения каких-либо прав третьих сторон.

Данное Руководство по эксплуатации содержит только справочную информацию по эксплуатации, техническому обслуживанию и ремонту изделий компании «Комен» (Comen). Компания «Комен» (Comen) имеет право на окончательное трактование содержания данного руководства. Компания «Комен» (Comen) не несет ответственности за любые ошибки, содержащиеся в настоящем Руководстве по эксплуатации, или за любой случайный или косвенный ущерб, возникший в результате предоставления, фактического исполнения или использования данного Руководства по эксплуатации.

## Гарантия

Компания «Комен» (Comen) несет ответственность за безопасность, надежность и эксплуатационную пригодность изделия в течение ограниченного гарантийного периода при условии соблюдения всех следующих условий:

- Изделие используется в соответствии с настоящим Руководством.
- Изделие установлено, обслуживается или обновляется персоналом, который утвержден или уполномочен компанией «Комен» (Comen).
- Условия хранения и эксплуатации изделия должны соответствовать рекомендуемой информации и спецификациям изделия, которые содержатся в настоящем Руководстве.
- Этикетка с серийным номером или фабричное клеймо изделия являются четко различимыми.
- Любые повреждения не вызваны человеческим фактором.
- Все сменные компоненты и расходные материалы для технического обслуживания изначально поставляются компанией «Комен» (Comen) или авторизуются компанией «Комен» (Comen).

Компания «Комен» (Comen) предоставляет услуги бесплатно для всех изделий на условиях гарантийного обслуживания «Комен» (Comen). Компания «Комен» (Comen) может взимать плату за любые услуги, не входящие в стандартную гарантию изделия. Пользователь несет любые или полные транспортные расходы (включая таможенные пошлины), понесенные при транспортировке изделий обратно в «Комен» (Comen).

## Процедура возврата

Если необходимо вернуть изделие в «Комен» (Comen), выполните следующую процедуру:

Запросите возврат изделия: обратитесь в отдел послепродажного обслуживания «Комен» (Comen) и сообщите им серийный номер изделия, указанный на паспортной табличке. Возврат изделия не допускается в случае, если серийный номер изделия не является четким и разборчивым. Укажите серийный номер изделия, дату изготовления и краткое описание причин возврата.

## Гарантийное и постгарантийное обслуживание

Название: Отдел послепродажного обслуживания компании «Шэньчжэнь Комен Медикал Инструментс Ко., Лтд.» (Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltd.)

Адрес: 5 этаж здания 2, FIYTA Таймпис Билдинг, Наньхуань Авеню, Участок Матянь, Округ Гуанмин, Шэньчжэнь, Гуандун, 518106, Китайская Народная Республика (Floor 5 of Building 2, FIYTA Timepiece Building, Nanhuan Avenue, Matian Sub-district, Guangming District, Shenzhen, Guangdong, 518106, P.R. China)

Тел.: +86-755-26431236, +86-755-86545386, +86-755-26074134

Факс: +86-755-26431232

Горячая линия сервисного обслуживания клиентов: +86-755-4007009488

## Утилизация

- Утилизацию всех компонентов инкубатора возможно провести без причинения вреда окружающей среде, в соответствии с местным законодательством по утилизации твердых отходов;
- Все металлические детали поддаются переработке путем переплавки;
- Все неметаллические детали (из нейлона, резины) и оболочки кабелей можно перерабатывать в соответствии с местным законодательством;
- Стекловолокно и пластик, армированный стекловолокном (FRP), можно утилизировать как твердые отходы в соответствии с местным законодательством или стандартами. Материал является полностью полимеризованным и не выделяет опасных газов;
- Оболочки кабелей и проводов отделяются под контролем специалистов и доставляются на специализированные площадки для переработки, в соответствии с применимыми местными законами в отношении раздельной утилизации пластика и металла;
- Пластиковые листы и упаковка из полистирола не подлежат переработке. Их необходимо утилизировать в соответствии с преобладающими законами по охране окружающей среды;
- Всем пользователям рекомендуется проверить преобладающие законы по охране окружающей среды для обеспечения соблюдения всех нормативных требований безопасности.



Не подлежит утилизации с бытовыми отходами.

## Утилизация аккумуляторных батарей

Если аккумуляторная батарея явно повреждена или срок ее службы истек, ее должен заменить персонал послепродажного обслуживания нашей компании. Отработанные аккумуляторы должны быть надлежащим образом утилизированы в соответствии с применимыми законами и правилами или правилами больницы.



### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- НЕ разбирайте аккумулятор, не допускайте короткого замыкания и не подвергайте ее воздействию огня; в противном случае это может привести к возгоранию аккумулятора, взрыву, утечке опасного газа или другим опасностям.

### Для утилизации на территории РФ:

Инкубатор для новорожденных серии В и его компоненты следует утилизировать как отходы класса А по СанПиН 2.1.3684-21.

Компоненты, входящие в состав инкубатора, имевшие контакт с биологическими жидкостями, являются эпидемиологически опасными отходами и утилизируются в соответствии с нормативными правовыми актами следует утилизировать как отходы класса Б по СанПиН 2.1.3684-21.

## **Уполномоченный представитель производителя (изготовителя)**

### **медицинского изделия на территории РФ**

ООО "КОМЕН МЕДИКАЛ РУС"

117342, Г.МОСКВА, ВН.ТЕР.Г. МУНИЦИПАЛЬНЫЙ ОКРУГ КОНЬКОВО, УЛ ОБРУЧЕВА, Д. 52, СТР. 3

Email: [operator.ru@szcomen.com](mailto:operator.ru@szcomen.com)

## СОДЕРЖАНИЕ

|   |             |
|---|-------------|
| <b>ВВЕДЕНИЕ</b> .....   | <b>I</b>    |
| В ЭТОМ РУКОВОДСТВЕ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ СОДЕРЖИТСЯ ПОДРОБНАЯ ИНФОРМАЦИЯ О ХАРАКТЕРИСТИКАХ, ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ И ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ ИНКУБАТОРА ВЗ. ВНИМАТЕЛЬНО ОЗНАКОМЬТЕСЬ И УСВОЙТЕ СОДЕРЖАНИЕ ДАННОГО РУКОВОДСТВА, ЧТОБЫ ОБЕСПЕЧИТЬ БЕЗОПАСНОСТЬ ПАЦИЕНТОВ И ОПЕРАТОРОВ. .... | <b>I</b>    |
| Для легкого и быстрого доступа (при необходимости) следует хранить это Руководство рядом с изделием. ....   | <b>I</b>    |
| Предполагаемые пользователи .....   | <b>I</b>    |
| Данное Руководство предназначено для профессионального клинического персонала или тех, от кого ожидается наличие знаний и опыта работы в области медицинских процедур, практик и терминологии, необходимых для наблюдения за пациентами. ....                                     | <b>I</b>    |
| Иллюстративный материал.....  | <b>I</b>    |
| Все иллюстрации в настоящем документе приведены только для справки. Меню, параметры, значения и функции, показанные на иллюстрациях, могут не полностью совпадать с теми, что показаны на изделии. .  | <b>I</b>    |
| Условные обозначения.....   | <b>I</b>    |
| <b>ГЛАВА 1        БЕЗОПАСНОСТЬ</b> .....  | <b>1-1</b>  |
| 1.1            Информация о безопасности.....   | <b>1-1</b>  |
| 1.2            Противопоказания .....   | <b>1-10</b> |
| 1.7            Символы .....  | <b>1-10</b> |
| 1.8            Маркировка .....   | <b>1-15</b> |
| <b>ГЛАВА 2        ОБЩИЙ ОБЗОР</b> .....   | <b>2-1</b>  |
| 2.1            Общая информация об изделии .....  | <b>2-1</b>  |
| 2.1.1            Комплектация .....   | 2-1         |
| 2.1.1            Компоненты инкубатора ВЗ.....  | 2-2         |
| 2.2            Внешний вид инкубатора.....  | <b>2-7</b>  |
| 2.2.1            Изображение изделия в сборе.....   | 2-7         |
| 2.3            Экранное устройство отображения .....  | <b>2-12</b> |
| <b>ГЛАВА 3        УСТАНОВКА И ПОДКЛЮЧЕНИЕ</b> .....   | <b>3-1</b>  |
| 3.1            УСТАНОВКА .....  | <b>3-1</b>  |
| 3.1.1            Распаковка и проверка.....   | 3-1         |
| 3.1.2            Требования к условиям окружающей среды .....   | 3-1         |
| 3.2            ПОДКЛЮЧЕНИЕ КОМПОНЕНТОВ .....  | <b>3-2</b>  |
| 3.2.1            Подключение компонентов.....   | 3-2         |
| 3.2.2            Подключение источника кислорода .....  | 3-2         |
| 3.2.3            Установка держателей.....  | 3-3         |
| 3.2.4            Установка силиконового уплотнительного кольца .....  | 3-3         |
| 3.2.5            Установка встроенных электронных весов.....  | 3-4         |

|                |  |            |
|----------------|--|------------|
| 3.3            | Подготовка .....                                 | <b>3-4</b> |
| 3.3.1          | Подключение шнура питания переменного тока ..... | 3-4        |
| 3.3.2          | Защитное заземление .....                        | 3-5        |
| 3.3.3          | Эквипотенциальное заземление.....                | 3-6        |
| 3.3.4          | Вспомогательный выходной источник питания.....   | 3-6        |
| 3.3.5          | Конденсация .....                                | 3-7        |
| 3.4            | ЗАПУСК И ВЫКЛЮЧЕНИЕ .....                        | <b>3-7</b> |
| 3.4.1          | Запуск.....                                      | 3-7        |
| 3.4.2          | Выключение .....                                 | 3-8        |
| <b>ГЛАВА 4</b> | <b>ПРОВЕРКИ ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ.....</b>        | <b>4-1</b> |
| 4.1            | МЕХАНИЧЕСКАЯ ПРОВЕРКА .....                      | <b>4-1</b> |
| 4.2            | ПРОВЕРКА КОНТРОЛЛЕРА .....                       | <b>4-2</b> |
| 4.3            | ПРОВЕРЬТЕ УВЛАЖНИТЕЛЬ ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ. .... | <b>4-3</b> |
| <b>ГЛАВА 5</b> | <b>ОСНОВНЫЕ ОПЕРАЦИИ .....</b>                   | <b>5-1</b> |
| 5.1            | ОБЩИЕ ОПЕРАЦИИ .....                             | <b>5-1</b> |
| 5.1.1          | Вход в настройки системы .....                   | 5-2        |
| 5.1.2          | Вход в меню пользовательского обслуживания ..... | 5-2        |
| 5.1.3          | Просмотр информации об изделии.....              | 5-3        |
| 5.1.4          | Вход в окно настройки параметров .....           | 5-3        |
| 5.2            | ОБЩАЯ НАСТРОЙКА .....                            | <b>5-3</b> |
| 5.2.1          | Настройка времени .....                          | 5-3        |
| 5.2.2          | Настройка языка .....                            | 5-3        |
| 5.2.3          | Настройка единиц измерения.....                  | 5-3        |
| 5.2.4          | Настройка яркости .....                          | 5-3        |
| 5.2.5          | Настройка громкости.....                         | 5-3        |
| 5.2.6          | Блокировка экрана .....                          | 5-4        |
| 5.2.7          | Настройка пароля пользователя .....              | 5-4        |
| 5.3            | РЕЖИМЫ .....                                     | <b>5-4</b> |
| 5.3.1          | Режим монитора.....                              | 5-4        |
| 5.3.2          | Ночной режим.....                                | 5-4        |
| 5.3.3          | Демонстрационный режим .....                     | 5-5        |
| 5.4            | Подготовка к новорожденному пациенту .....       | <b>5-5</b> |
| 5.5            | КОНТАКТИРОВАНИЕ С НОВОРОЖДЕННЫМИ .....           | <b>5-6</b> |
| 5.6            | РЕГУЛИРОВКА КРОВАТИ .....                        | <b>5-7</b> |
| 5.7            | ОТКРЫТИЕ ИЛИ ЗАКРЫТИЕ ИЗОЛИРУЮЩЕГО КОЛПАКА ..... | <b>5-8</b> |
| 5.8            | ИСПОЛЬЗОВАНИЕ РЕНТГЕНОВСКОГО ЛОТКА .....         | <b>5-9</b> |
| 5.9            | ИСПОЛЬЗОВАНИЕ УВЛАЖНИТЕЛЯ .....                  | <b>5-9</b> |

|                 |   |             |
|-----------------|---|-------------|
| <b>ГЛАВА 6</b>  | <b>УПРАВЛЕНИЕ КОНФИГУРАЦИЕЙ .....</b>                 | <b>6-1</b>  |
| 6.1             | ОБЩИЙ ОБЗОР .....                                     | <b>6-1</b>  |
| 6.2             | ПРИМЕР УПРАВЛЕНИЯ КОНФИГУРАЦИЕЙ .....                 | <b>6-2</b>  |
| <b>ГЛАВА 7</b>  | <b>УПРАВЛЕНИЕ ПАЦИЕНТАМИ.....</b>                     | <b>7-1</b>  |
| 7.1             | ПРИЕМ ПАЦИЕНТА.....                                   | <b>7-1</b>  |
| 7.2             | БЫСТРОЕ ДОБАВЛЕНИЕ ПАЦИЕНТА .....                     | <b>7-2</b>  |
| 7.3             | ВЫПИСКА ПАЦИЕНТА.....                                 | <b>7-2</b>  |
| 7.4             | УПРАВЛЕНИЕ ФАЙЛАМИ ПАЦИЕНТОВ.....                     | <b>7-2</b>  |
| 7.5             | ПОЛИТИКА ХРАНЕНИЯ.....                                | <b>7-4</b>  |
| <b>ГЛАВА 8</b>  | <b>ПОЛЬЗОВАТЕЛЬСКИЙ ИНТЕРФЕЙС .....</b>               | <b>8-1</b>  |
| 8.1             | НОРМА .....   | <b>8-1</b>  |
| 8.2             | КРУПНЫЙ ШРИФТ .....                                   | <b>8-2</b>  |
| <b>ГЛАВА 9</b>  | <b>СИГНАЛЫ ТРЕВОГИ.....</b>                           | <b>9-3</b>  |
| 9.1             | ОБЩИЙ ОБЗОР .....                                     | <b>9-3</b>  |
| 9.1.1           | Типы сигналов тревоги .....                           | 9-3         |
| 9.1.2           | Уровень сигнала тревоги.....                          | 9-4         |
| 9.2             | РЕЖИМ СИГНАЛОВ ТРЕВОГИ .....                          | <b>9-5</b>  |
| 9.2.1           | Световой сигнал тревоги.....                          | 9-5         |
| 9.2.2           | Звуковой сигнал тревоги .....                         | 9-5         |
| 9.2.3           | Сообщение сигнала тревоги .....                       | 9-6         |
| 9.2.4           | Мигает параметр тревоги .....                         | 9-6         |
| 9.3             | ПРИОСТАНОВКА ЗВУКА СИГНАЛА ТРЕВОГИ .....              | <b>9-6</b>  |
| 9.3.1           | Настройка приостановки звука сигнала тревоги .....    | 9-6         |
| 9.3.2           | Отмена приостановки звука сигнала тревоги .....       | 9-7         |
| 9.4             | УСТАНОВКА ЗАДЕРЖКИ СИГНАЛА ТРЕВОГИ .....              | <b>9-7</b>  |
| 9.4.1           | Другие задержки сигналов тревоги .....                | 9-7         |
| 9.5             | СБРОС ТРЕВ. ....                                      | <b>9-8</b>  |
| 9.6             | УСТАНОВКА ГРОМКОСТИ СИГНАЛА ТРЕВОГИ.....              | <b>9-8</b>  |
| 9.6.1           | Установка минимальной громкости сигнала тревоги ..... | 9-8         |
| 9.6.2           | Установка громкости сигнала тревоги .....             | 9-8         |
| 9.6.3           | Установка напоминания о сигнале.....                  | 9-9         |
| 9.7             | САМОТЕСТИРОВАНИЕ СИСТЕМЫ СИГНАЛА ТРЕВОГИ .....        | <b>9-9</b>  |
| 9.8             | ТЕСТИРОВАНИЕ СИСТЕМЫ ТРЕВОГИ.....                     | <b>9-9</b>  |
| 9.9             | ПРОВЕРКА СИГНАЛОВ ТРЕВОГИ .....                       | <b>9-10</b> |
| <b>ГЛАВА 10</b> | <b>НАСТРОЙКА ТЕМПЕРАТУРЫ .....</b>                    | <b>10-1</b> |
| 10.1            | РАБОЧИЙ РЕЖИМ .....                                   | <b>10-2</b> |

|                 |  |             |
|-----------------|--|-------------|
| 10.1.1          | Режим воздуха .....  | 10-2        |
| 10.1.2          | Режим «Ребенок» .....  | 10-3        |
| <b>ГЛАВА 11</b> | <b>НАСТРОЙКА ВЛАЖНОСТИ .....</b>                               | <b>11-1</b> |
| <b>ГЛАВА 12</b> | <b>НАСТРОЙКА КОНЦЕНТРАЦИИ O<sub>2</sub>.....</b>               | <b>12-1</b> |
| 12.1            | О КОНЦЕНТРАЦИИ O <sub>2</sub> .....                            | <b>12-1</b> |
| 12.2            | НАСТРОЙКА КОНЦЕНТРАЦИИ O <sub>2</sub> .....                    | <b>12-2</b> |
| 12.3            | КАЛИБРОВКА КОНЦЕНТРАЦИИ O <sub>2</sub> .....                   | <b>12-2</b> |
| 12.4            | НАСТРОЙКА СИГНАЛА ТРЕВОГИ ПО КОНЦЕНТРАЦИИ O <sub>2</sub> ..... | <b>12-3</b> |
| 12.5            | ЭТАПЫ ИЗМЕРЕНИЯ КОНЦЕНТРАЦИИ O <sub>2</sub> .....              | <b>12-3</b> |
| <b>ГЛАВА 13</b> | <b>КОМФОРТНАЯ ТЕМПЕРАТУРА .....</b>                            | <b>13-1</b> |
| <b>ГЛАВА 14</b> | <b>ПРОБУЖДЕНИЕ ПРИ АПНОЭ ДЛЯ НОВОРОЖДЕННЫХ .....</b>           | <b>14-1</b> |
| 14.1            | О ПРОГРАММЕ ПРОБУЖДЕНИЯ ПРИ АПНОЭ ДЛЯ НОВОРОЖДЕННЫХ .....      | <b>14-1</b> |
| 14.2            | ПОДКЛЮЧЕНИЕ ПРОБУЖДАЮЩЕГО УСТРОЙСТВА .....                     | <b>14-1</b> |
| 14.3            | ПОДСОЕДИНИТЕ ДАТЧИК БРЮШНОГО ДЫХАНИЯ .....                     | <b>14-1</b> |
| 14.4            | ОБНАРУЖЕНИЕ АПНОЭ .....  | <b>14-2</b> |
| 14.4.1          | Режим мониторинга внутрибрюшного давления .....                | 14-2        |
| 14.5            | МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ И ПРОЦЕДУРА .....                        | <b>14-3</b> |
| 14.6            | ОЧИСТКА .....  | <b>14-3</b> |
| <b>ГЛАВА 15</b> | <b>ВЗВЕШИВАНИЕ НОВОРОЖДЕННЫХ .....</b>                         | <b>15-1</b> |
| 15.1            | ВЗВЕШИВАНИЕ НОВОРОЖДЕННЫХ.....                                 | <b>15-1</b> |
| 15.2            | ОСНОВНОЙ РЕЖИМ .....   | <b>15-1</b> |
| 15.2.1          | Этапы взвешивания .....  | 15-1        |
| 15.2.2          | Тренд веса.....  | 15-3        |
| 15.3            | РЕЖИМ NAWI (дополнительно) .....                               | <b>15-4</b> |
| 15.3.1          | Этапы взвешивания .....  | 15-4        |
| 15.3.2          | Тренд веса.....  | 15-6        |
| <b>ГЛАВА 16</b> | <b>ОБЗОР ДАННЫХ.....</b>                                       | <b>16-1</b> |
| 16.1            | ОБЗОР ТРЕНДОВ.....   | <b>16-1</b> |
| 16.2            | ОБЗОР СИГНАЛОВ ТРЕВОГИ .....                                   | <b>16-3</b> |
| <b>ГЛАВА 17</b> | <b>ДРУГИЕ ФУНКЦИИ.....</b>                                     | <b>17-1</b> |
| 17.1            | ФОРМАТИРОВАНИЕ SD-КАРТЫ .....                                  | <b>17-1</b> |
| <b>ГЛАВА 18</b> | <b>БАТАРЕЯ .....</b>   | <b>18-1</b> |
| 18.1            | ОБЩИЙ ОБЗОР .....  | <b>18-1</b> |
| 18.2            | ОПТИМИЗАЦИЯ И ПРОВЕРКА ПРОИЗВОДИТЕЛЬНОСТИ АККУМУЛЯТОРА .....   | <b>18-3</b> |

|                 |  |             |
|-----------------|--|-------------|
| 18.3            | УТИЛИЗАЦИЯ АККУМУЛЯТОРНЫХ БАТАРЕЙ .....  | <b>18-4</b> |
| <b>ГЛАВА 19</b> | <b>ОЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ.....</b>  | <b>19-1</b> |
| 19.1            | ОБЩИЙ ОБЗОР .....  | <b>19-1</b> |
| 19.2            | КАК РАЗОБРАТЬ ИНКУБАТОР .....  | <b>19-3</b> |
| 19.3            | ОЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ ИНКУБАТОРА .....   | <b>19-5</b> |
| 19.4            | ОЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ ОТДЕЛЬНЫХ КОМПОНЕНТОВ.....   | <b>19-7</b> |
| 19.4.1          | Очистка и дезинфекция резервуара для воды увлажнителя.....   | 19-8        |
| <b>ГЛАВА 20</b> | <b>ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ.....</b>   | <b>20-1</b> |
| 20.1            | ПРОВЕРКА ТЕХНИЧЕСКОГО СОСТОЯНИЯ ОБОРУДОВАНИЯ .....   | <b>20-1</b> |
| 20.2            | ПЛАН ТЕХНИЧЕСКОГО ОБСЛУЖИВАНИЯ.....  | <b>20-2</b> |
| 20.2.1          | Техническое обслуживание и тестирование .....  | 20-2        |
| 20.2.2          | Срок службы компонентов.....   | 20-3        |
| 20.3            | ОБНАРУЖЕНИЕ И КАЛИБРОВКА ФУНКЦИОНАЛЬНЫХ МОДУЛЕЙ.....   | <b>20-4</b> |
| 20.3.1          | Калибровка сенсорного экрана .....   | 20-4        |
| Приложение I    | Материалы, применяемые для изготовления медицинского изделия<br>имеющие контакт с человеком .....  | I-1         |
| Приложение II   | Технические характеристики изделия .....   | II-2        |
| Приложение III  | ЭМС.....   | III-1       |
| Приложение IV   | Настройки по умолчанию .....   | IV-1        |
| Приложение V    | Предупредительные сообщения системы.....   | V-1         |
| Приложение VI   | Принципиальная схема сервопривода подачи O <sub>2</sub> .....                                      | VI-1        |
| Приложение VII  | Очистка и дезинфекция инкубатора .....   | VII-1       |
| Приложение VIII | Оценка проектирования с учетом экологических требований.....                                       | VIII-1      |
| Приложение IX   | Международных нормативных документов/стандартов, которым<br>соответствует медицинское изделие..... | IX-1        |

## Введение

В этом руководстве пользователя содержится подробная информация о характеристиках, инструкция по эксплуатации и технике безопасности инкубатора ВЗ. Внимательно ознакомьтесь и усвойте содержание данного Руководства, чтобы обеспечить безопасность пациентов и операторов.

Для легкого и быстрого доступа (при необходимости) следует хранить это Руководство рядом с изделием.

## Предполагаемые пользователи

Данное Руководство предназначено для профессионального клинического персонала или тех, от кого ожидается наличие знаний и опыта работы в области медицинских процедур, практик и терминологии, необходимых для наблюдения за пациентами.

## Иллюстративный материал

Все иллюстрации в настоящем документе приведены только для справки. Меню, параметры, значения и функции, показанные на иллюстрациях, могут не полностью совпадать с теми, что показаны на изделии.

## Условные обозначения

- —>: Этот символ используется для обозначения этапов работы.
- [Символ]: используется для обозначения символьных строк в программном обеспечении.
- Полужирный шрифт и курсив: Используются для обозначения цитируемых разделов.
- [Польз.обслуж.] пароль: 5188

## 1.1 Информация о безопасности

### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Предупреждает о ситуациях, которые могут привести к серьезным последствиям или нежелательным явлениям или поставить под угрозу личную безопасность. Несоблюдение предупреждающей информации может привести к серьезной травме или даже смерти пользователя или новорожденного.

### ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

- Предупреждает о потенциальных опасностях или небезопасных операциях, которые, если их не предотвратить, могут привести к незначительным повреждениям, отказу изделия или повреждению, или повреждению имущества, или причинить более серьезные повреждения в будущем.

### ПРИМЕЧАНИЕ

- Обращает особое внимание на важные меры предосторожности и предоставляет инструкции или пояснения для более эффективного использования изделия.

### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Сообщите о любом серьезном инциденте, произошедшем с медицинским изделием, производителю «КОМЕН» (COMEN) и компетентному органу государства-члена.
- Прежде чем использовать это изделие, в полном объеме ознакомьтесь и усвойте информацию из данного Руководства по эксплуатации. Любая попытка использовать это изделие (и все другие медицинские изделия) без полного понимания инструкций по эксплуатации может привести к травме пациента или пользователя.
- Это изделие может эксплуатироваться только персоналом, прошедшим обучение

по его эксплуатации под руководством квалифицированного медицинского персонала, знакомого с рисками и преимуществами этого типа изделия.

- Другие меры предосторожности, применимые к конкретным операциям, специально перечислены в других главах данного руководства.
- ЗАПРЕЩАЕТСЯ ставить это изделие сверху/под или вблизи с любым другим оборудованием. Если вы вынуждены использовать его подобным образом, наблюдайте и проверяйте, правильно ли изделие будет работать в таких условиях.
- Процедура проверки, описанная в данном руководстве, должна быть завершена до первого использования этого изделия. Если какой-либо шаг процедуры проверки не пройден, пользователь должен прекратить использование этого изделия и отремонтировать его.
- Перед использованием пользователь должен проверить инкубатор и его компоненты, чтобы убедиться в их нормальной и безопасной работе.
- ЗАПРЕЩАЕТСЯ размещать вилку питания, которая отключает изделие от сети, в труднодоступном для оператора месте.
- ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать инкубатор в присутствии легковоспламеняющихся анестезирующих газов, в противном случае существует опасность взрыва.
- ОБЯЗАТЕЛЬНО отключите источник питания перед выполнением процедур ремонта или технического обслуживания, как указано в данном руководстве. Только при наличии в Руководстве специальных указаний о необходимости подключения источника питания во время ремонта или технического обслуживания пользователь может подключить источник питания.
- После очистки легковоспламеняющимся чистящим растворителем инкубатор должен быть полностью высушен на воздухе. В противном случае небольшое количество оставшегося легковоспламеняющегося растворителя (например, диэтилового эфира или аналогичного очищающего растворителя) может вызвать возгорание при подаче кислорода.
- Когда инкубатор подключен к высокочастотному хирургическому оборудованию, чтобы предотвратить утечку тока и ожоги пациента, пользователь должен предотвратить контакт датчика и кабеля инкубатора с таким оборудованием.
- Поскольку устройства мобильной связи часто используются в медицинских учреждениях, пользователь должен принять меры для предотвращения радиочастотных помех (РЧП) от ближайших изделий.
- Данное изделие ЗАПРЕЩАЕТСЯ переустанавливать и/или разбирать, в противном случае это может привести к таким опасностям, как возгорание, поражение электрическим током или травмы.

- ЗАПРЕЩАЕТСЯ эксплуатировать изделие необученным персоналом.
- Изолирующий колпак должен быть плотно закрыт во время работы изделия.
- При эксплуатации данного изделия необходимо тщательно контролировать температуру кожи новорожденного.
- Немедленно прекратите эксплуатацию данного изделия, если изолирующий колпак имеет признаки ослабления, осторожно поместите новорожденного в другое изделие и обеспечьте ремонт изделия.
- При открытии изолирующего колпака медперсонал не должен отходить от аппарата и внимательно следить за новорожденным.
- Источники огня, которые могут легко вызвать пожар, такие как печи, не должны размещаться внутри этого изделия или вокруг изолирующего колпака.
- НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ изделие в помещении с воспламеняющимися анестетическими газами.
- ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать легковоспламеняющиеся вещества, такие как диэтиловый эфир и спирт, внутри инкубатора. Даже небольшое количество легковоспламеняющихся веществ, таких как диэтиловый эфир и спирт, может вызвать возгорание при смешивании с кислородом для инкубатора.
- Данное изделие должно быть надлежащим образом заземлено. Если заземляющий провод не подсоединен, это может вызвать утечку электрического тока, а затем привести к поражению электрическим током. Для обеспечения надежного заземления вилка питания должна быть правильно вставлена в трехпроводную розетку (включая фазу заземления). Если заземление вызывает сомнения, НЕ вводите это изделие в эксплуатацию.
- Периферийное оборудование также должно быть надлежащим образом заземлено.
- ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать какие-либо изделия, генерирующие высокочастотные радиоволны рядом с этим изделием. Если изделия, излучающие высокочастотные радиоволны, такие как электрические скальпели или портативные/мобильные устройства связи, используются рядом с этим изделием во время его эксплуатации, это может вызвать радиочастотные помехи, что приведет к ненормальному функционированию этого оборудования.
- Если клинические потребности новорожденного вызывают образование высокой концентрации  $O_2$  при использовании инкубатора, НЕОБХОДИМО неоднократно анализировать состояние кислорода в артериальной крови, чтобы гарантировать, что концентрация  $O_2$  в инкубаторе находится на нормальном уровне. Это требование является жизненно важным и должно соблюдаться. Несоблюдение

этого требования может увеличить риск развития ретинопатии у недоношенного ребенка, поэтому проводите диагностику, следуя указаниям врача.

- НЕ ударяйте изделие и не сталкивайте его с другими предметами, так как это может привести к ослаблению винтов или неподвижных частей.
- Настройки температуры воздуха в инкубаторе и температуры кожи новорожденного должны соответствовать указаниям врача.
- Настройки относительной влажности внутри инкубатора должны выполняться в соответствии с инструкциями врача.
- Настройки концентрации O<sub>2</sub> в инкубаторе должны соответствовать инструкциям врача.
- Разрешается использовать только медицинский кислород.
- Риск возгорания увеличивается в процессе подачи кислорода. Следует особо отметить, что нельзя размещать или добавлять к инкубатору плиты, фонари, жир и горючий газ.
- Одежда и простыни для новорожденных должны быть изготовлены из чистого хлопка. НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ ткани, которые легко вызывают статическое электричество.
- Врачи, медсестры и персонал скорой помощи, имеющий отношение к этому изделию, должны носить одежду из чистого хлопка или огнестойкую одежду.
- При использовании кислородного оборудования следует учитывать, что масло, жир или жироподобные вещества вызывают сильное самовозгорание при контакте с кислородом под давлением. Таким образом, оборудование для подачи кислорода, такое как регуляторы давления кислорода, клапаны, трубопроводы и соединительные детали, не должны контактировать с вышеуказанными веществами.
- Кислородные баллоны высокого давления должны быть оснащены редуционными клапанами или клапанами высокого давления со специальной маркировкой ДЛЯ ПОДАЧИ КИСЛОРОДА. ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать эти клапаны для других газов, кроме как для воздуха или кислорода. Это может привести к возникновению опасностей, если специальный клапан снова используется для кислорода после использования для газов, отличных от воздуха или кислорода.
- Повреждение датчика кислорода может привести к утечке электролита. При контакте с вытекшим электролитом немедленно промойте его большим количеством чистой воды.
- Курение в помещениях с этим изделием строго запрещено.
- НЕ допускайте повреждения шнура питания. Поврежденный шнур питания может

стать причиной возгорания или поражения электрическим током. **ЗАПРЕЩАЕТСЯ** натягивать шнур питания между изделием и стеной, шкафом или полом. **ЗАПРЕЩАЕТСЯ** располагать шнур питания рядом с нагревательными приборами. **НЕ** допускайте его нагревания. **ЗАПРЕЩАЕТСЯ** ставить тяжелые предметы на шнур питания. При отключении шнура питания от сетевой розетки **ОБЯЗАТЕЛЬНО** удерживайте основание вилки рукой. Если шнур питания поврежден, его следует немедленно заменить на новый.

- **ЗАПРЕЩАЕТСЯ** использовать другие сетевые кабели, кроме шнура питания, поставляемого компанией «Комен» (Comen) или одобренного профессиональным электриком в больнице. В противном случае это может привести к возгоранию или поражению электрическим током.
- Пользователь **ДОЛЖЕН** отключить электропитание и вынуть вилку из розетки перед протиранием и дезинфекцией, и не приступать к работе с изделием до тех пор, пока влажность внутри инкубатора и температура нагревателя не снизятся в достаточной степени.
- **НЕ** прикасайтесь к вилке питания мокрыми руками, это может привести к поражению электрическим током.
- К нагревателю нельзя прикасаться непосредственно во время и вскоре после использования. Температура нагревателя высока во время и вскоре после использования, поэтому он может легко вызвать ожог. Прежде чем прикасаться к нагревателю, необходимо в достаточной степени снизить температуру.
- **ЗАПРЕЩАЕТСЯ** размещать данное изделие в местах с повышенной влажностью, пылью или горячим воздухом. В противном случае это может легко привести к возгоранию или поражению электрическим током.
- Рядом с этим изделием должна находиться розетка, чтобы предотвратить случайное прикосновение к вытянутому шнуру питания. Каждое изделие должно питаться от отдельной розетки. Запрещается вставлять несколько вилок в одну розетку.
- **НЕ** подключайте несколько электроприборов к одной розетке.
- Техническое обслуживание должен выполнять персонал, имеющий соответствующую квалификацию.
- Изделие следует ежедневно осматривать перед использованием. В противном случае неполадки могут остаться незамеченными, что приведет к неблагоприятным результатам.
- Перемещение недоношенного новорожденного должен определять врач, а состояние новорожденного следует постоянно контролировать в процессе перемещения. Неосторожное обращение может привести к травме

- новорожденного.
- Для подключения данного изделия с другими медицинскими изделиями в систему необходимо убедиться, что они соответствуют применимым стандартам. Вспомогательные изделия, подключаемые к логическим или цифровым интерфейсам, должны соответствовать соответствующим стандартам IEC (например, IEC 60950 для оборудования цифровой обработки). Кроме того, все конфигурации должны соответствовать IEC 60601-1, но изделия, не указанные как часть системы, не могут подключаться. Лицо, подключающее другие изделия к портам ввода и вывода сигналов для создания медицинской системы, будет нести ответственность за подтверждение того, что такая система соответствует IEC 60601-1. Если вы не уверены в совместимости или состоянии подключения, обратитесь к местному дилеру «Комен» (Comen).
  - Когда звук сигнала тревоги приостановлен, необходимо внимательно следить за состоянием пациента.
  - При повреждении двигателя вентилятора инкубатора может возникать неприемлемый шум.
  - Датчик не имеет заземления, и любое изделие, используемое вместе с инкубатором, должно соответствовать IEC 60601-1.
  - Подключение датчика к новорожденному пациенту следует регулярно проверять. Будут отображаться неточные показания, если датчик не соприкасается с кожей новорожденного.
  - Не рекомендуется устанавливать и размещать лучистые нагревательные лампы или лампы накаливания над инкубатором, в противном случае это приведет к неэффективному нагреву и повреждению изделия.
  - При использовании инкубатора с рабочими частями типа В новорожденный может быть не изолирован от заземления, поэтому следует обратить внимание на то, чтобы дополнительные изделия, подключаемые к новорожденному, были электрически безопасными.
  - Электромагнитные поля могут влиять на работу инкубатора. Следовательно, другие приборы, используемые рядом с инкубатором, должны соответствовать применимым требованиям ЭМС. Например, мобильные телефоны, рентгеновские аппараты и аппараты МРТ являются потенциальными источниками помех, поскольку все они излучают электромагнитное излучение высокой интенсивности.
  - Данный инкубатор не следует эксплуатировать в среде с МРТ.
  - Если изделие не может нормально работать из-за перегоревшего предохранителя, немедленно обратитесь к производителю для ремонта.
  - ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать инкубатор с применением силы.
  - НЕ поднимайте и не нажимайте на ручку ненадлежащим образом, чтобы не

повредить изделие.

- НЕ нажимайте на тормозную систему ролика с чрезмерным усилием; в противном случае это может привести к повреждению педали тормоза.
- При использовании системы подъема кровати НЕ нажимайте на педальный переключатель подъема с чрезмерным усилием, иначе это может привести к его повреждению.
- НЕ вставляйте и не извлекайте вспомогательный датчик с чрезмерным усилием, иначе это может привести к обрыву цепи проводников или поломке розетки и т. д.
- Когда инкубатор используется вместе с другими изделиями/дополнительными приспособлениями, его функционирование может быть нарушено, что может привести к неисправности или получению неточных результатов. В этом случае немедленно свяжитесь с производителем для выполнения утилизации.
- ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать антистатические матрасы или постельные компоненты.
- Громкость сигнала тревоги и верхний/нижний пределы сигнала тревоги должны быть установлены в зависимости от пациента. Когда за пациентом наблюдают и инкубируют, не полагайтесь исключительно на систему звуковой сигнализации. Если громкость сигнала тревоги установлена слишком низко или полностью выключена, сигнал тревоги не будет услышан, и пациент может подвергнуться опасности. Самый надежный метод мониторинга — пристальное внимание к фактическому клиническому состоянию пациента.
- Параметры и аварийные сообщения, а также другая информация, отображаемая инкубатором, предназначена только для справки врача и не может использоваться непосредственно в качестве основы для клинического лечения.
- Аккуратно размещайте шнур питания и кабели различных компонентов, чтобы избежать запутывания и возможного удушения, а также избавить пациента от электрических помех.
- При утилизации упаковочных материалов соблюдайте местные законы и правила или правила утилизации отходов больницы. Храните упаковочные материалы в недоступном для пациента или других детей месте.
- Данное изделие можно подключать только к сетевой розетке с защитным заземлением. Если розетка питания не подключена к проводу заземления, используйте аккумуляторную батарею для питания инкубатора вместо использования розетки.
- НЕ открывайте корпус инкубатора во избежание потенциального риска поражения электрическим током. Инкубатор должен обслуживаться и модернизироваться обслуживающим персоналом, обученным и уполномоченным «Комен» (Comen).

- При очистке снимите датчик, подключенный к инкубатору, во избежание риска поражения электрическим током.
- Оборудование, подключенное к этому инкубатору, должно образовывать эквипотенциальное тело (эффективное соединение защитного заземления).
- Из-за неконтролируемой среды в процессе транспортировки внутри машины может возникнуть замерзание и образование конденсата. После первой распаковки не используйте изделие в течение 4 часов, чтобы оно могло вернуться в нормальное состояние перед запуском.
- При измерении температуры внутри изолирующего колпака термометром повесьте термометр рядом с коробкой для сбора данных, а не вешайте его на стенки воздухозаборников на боковой дверце.
- При обычном использовании оператору рекомендуется находиться на расстоянии не более 1 метра от дополнительных приспособлений этого изделия.
- Когда это изделие используется с ультрафиолетовой лампой, возможно повышение температуры внутри инкубатора, что может привести к лихорадке у новорожденного. Поэтому необходимо постоянно контролировать температуру тела новорожденного.
- Когда подается сервокислород, рекомендуется внимательно следить за состоянием SpO<sub>2</sub> новорожденного.
- Инкубатор не может определить разницу между двумя конкретными состояниями: когда температура кожи низкая, а температура тела высокая, и когда температура кожи и тела одновременно низкая. Датчик температуры может определять температуру кожи, но не температуру тела. Поэтому необходимо регулярно проверять температуру тела пациента, чтобы определить, есть ли у него лихорадка или явные признаки охлаждения.

### ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

- Во избежание повреждения инкубатора и для обеспечения безопасности новорожденного используйте только дополнительные приспособления, указанные в данном руководстве.
- Установите инкубатор и обращайтесь с ним надлежащим образом, чтобы избежать повреждений, вызванных падением, столкновением, сильными колебаниями или другими внешними механическими воздействиями.
- Перед включением изделия убедитесь, что напряжение питания и частота соответствуют требованиям, указанным на паспортной табличке инкубатора или в данном Руководстве.
- По истечении срока службы инкубатор и его дополнительные приспособления

необходимо утилизировать в соответствии с местными законами и правилами или правилами больницы.

 **ПРИМЕЧАНИЕ**

- Разместите инкубатор в месте, удобном для наблюдения, эксплуатации и технического обслуживания.
- В настоящем руководстве пользователя представлено изделие с наиболее полными конфигурациями. Некоторые конфигурации или функции могут быть недоступны в приобретенном вами изделии.
- Храните данное Руководство по эксплуатации рядом с инкубатором, чтобы при необходимости легко и своевременно воспользоваться им.
- Данный инкубатор не предназначен для бытового использования.
- Инкубатор может использоваться одновременно только для одного новорожденного.
- Данное изделие не было дезинфицировано перед отправкой. Обязательно тщательно протрите и продезинфицируйте его перед первым использованием.
- Пользователь (больница, поликлиника) несет ответственность за использование, техническое обслуживание и управление электрическими изделиями медицинского назначения. Не допускается использование данного изделия персоналом, не имеющим отношения к медицине.
- Чтобы всегда поддерживать это изделие в оптимальных условиях эксплуатации, необходимо проводить его регулярное обслуживание.
- В случае неисправности или поломки изделия прикрепите этикетку «Неисправность», а затем немедленно обратитесь к местному дилеру компании «Комен» (Comen) или инженеру по специалисту по техническому обслуживанию.
- В случае отклонения от нормы или неисправности, а также во избежание опасности НЕ используйте изделие до тех пор, пока оно не будет отремонтировано техническим специалистом производителя.
- Обязательно соблюдайте меры предосторожности, изложенные в данном Руководстве, для безопасного использования этого изделия. Между тем, это изделие может использоваться только персоналом, прошедшим обучение или инструктированным по работе с этим изделием. ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать это изделие для непредусмотренных целей.
- Данное изделие может использоваться только в медицинских учреждениях, где осуществляется уход за новорожденными или грудными детьми.
- Инкубатор следует регулярно очищать и дезинфицировать в соответствии с действующими правилами больницы и Руководством по эксплуатации изделия.
- Режим контроля новорожденных можно использовать только при подключении

датчика к разъему температуры кожи 1.

- Режим для новорожденных не должен применяться к пациенту с лихорадкой.
- Выберите правильное рабочее напряжение в соответствии с требованиями к входному напряжению.
- Во время использования изделия расстояние между оператором и инкубатором должно быть менее 1 м.

## 1.2 Противопоказания

---

- Запрещается использовать электрод на воспаленной или гноящейся коже.
- Пациентам с аллергией на проводящую среду электрода запрещено использовать изделие.
- Пациентам с аллергией на резиновые материалы запрещено использовать данное изделие.
- Запрещается закреплять датчик SpO2 в одном и том же положении на пациенте в течение длительного времени.

## 1.3 Возможные побочные действия

---

Отсутствуют.

## 1.4 Область применения

---

Неонатология

## 1.5 Условия применения

---

Инкубатор для новорожденных серии В используется в больничной среде в неонатальных ОРИТ, детских ОРИТ и палатах ухода за здоровыми новорожденными. Инкубатор для новорожденных серии В не предназначен для домашнего использования.

## 1.6 Информация о пользователях медицинского изделия
















---







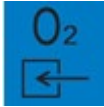
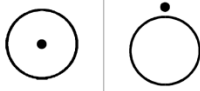


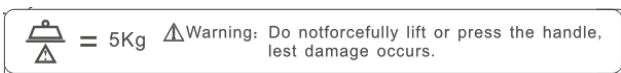
Медицинское изделие может применяться только подготовленным профессиональным медицинским персоналом по предписанию лицензированного медицинского специалиста.




## 1.7 Символы

---

- Символы изделия

| Описание   |                                    | Символ  |
|--|------------------------------------|---|
| Соответствует регламенту о медицинских изделиях (ЕС) 2017/745            |                                    |     |
| Уполномоченный представитель в Европейском сообществе                    |                                    |     |
| Осторожно  |                                    |     |
| Уровень воды в емкости   |                                    |     |
| Открыть емкость с водой  |                                    |     |
| Переменный ток   |                                    |    |
| Индикатор работы   |                                    |   |
| Разблокировано   |                                    |   |
| Символы на силиконовой кнопке  | Звук сигнала тревоги приостановлен |   |
|  | > 37 °C                            | > 37°C  |
|  | Переключение режима                |   |
| USB-порт   |                                    |   |
| Порт связи RS-232  |                                    |   |
| Интерфейс локальной сети   |                                    |   |
| Предупреждение о высокой температуре                                     |                                    |  |
| Интерфейс датчика температуры 1 (для областей выше пупка новорожденного) |                                    |  |

| Описание   | Символ   |
|--|--|
| Интерфейс датчика температуры 2<br>(для ног новорожденного)  |       |
| Интерфейс пробуждения при апноэ  | WAKE  |
| Интерфейс обнаружения апноэ  |        |
| Интерфейс взвешивания  |        |
| Предупреждение на лотке для взвешивания:<br>«Внимание<br>Не погружайте монитор в чистящую жидкость»  |        |
| Несущая способность лотка = 6 кг<br>«Внимание<br>Пожалуйста, достаньте предметы из лотка, прежде чем перемещать инкубатор»                           |       |
| Вход источника O <sub>2</sub>  |      |
| Переключатель ВКЛ/ВЫКЛ на дисплее  |      |
| Впуск газа<br>«Внимание<br>Убедитесь, что входное отверстие имеет достаточную вентиляцию»  |      |
| Этикетка на крышке электрической коробки<br>«Внимание<br>Непрофессионалам не разрешается открывать эту защитную крышку, чтобы не возникло опасности» |      |
| Этикетка с несущей способностью ручки = 5 кг<br>«Внимание. Не поднимайте и не нажимайте на ручку с усилием,  |      |

| Описание  | Символ  |
|---|---|
| чтобы не повредить ее»  |   |
| Этикетка с несущей способностью<br>ящика = 5 кг   |     |
| Общий символ для продуктов,<br>пригодных для вторичной<br>переработки   |     |
| Защита от условий окружающей<br>среды в течение 20 лет.   |     |
| Обратитесь к эксплуатационной<br>документации   |    |
| Обратитесь к эксплуатационной<br>документации   |  |
| Утилизировать в соответствии с<br>требованиями об отходах<br>электрического и электронного<br>оборудования (WEEE) |  |
| Серийный номер  |  |
| Производитель   |  |
| Эквипотенциальное заземление  |  |
| Защитное заземление   |  |
| Рабочая часть типа BF с защитой от<br>дефибрилляции   |  |
| Рабочая часть типа BF   |  |
| Рабочая часть типа CF с защитой от<br>дефибрилляции   |  |

- Символы упаковки

Безопасность


|                              |   |                    |   |
|------------------------------|---|--------------------|---|
| Верх                         |  | Хрупкое. Осторожно |  |
| Штабелировать<br>запрещается |  | Беречь от влаги    |  |



1.8 Маркировка

|   |  |
|---|--|
|  <p><b>Инкубатор для новорожденных В3</b></p> <p>Номинальное входное напряжение: 200-240 В~<br/>         Номинальная частота: 50/60 Гц<br/>         Номинальная входная мощность: 1300 ВА<br/>         Регистрационное удостоверение № РЗН XXXX/XXXX от XX.XX.XXXXг.</p> <p>Shenzhen Comen Medical Instruments Co.,Ltd.<br/>         (Шэньчжэнь Комен Медикал Инструментс Ко., Лтд.)<br/>         Floor 10, Floor 11 and Section C of Floor 12 of Building 1A &amp; Floor 1 to Floor 5 of Building 2, FIYTA Time piece Building, Nanhuan Avenue, Matian Sub-district, Guangming District, Shenzhen, P.R. China, Китайская Народная Республика</p> <p>Уполномоченный представитель на территории РФ:<br/>         ООО «МЕДСТРАТЕГИЯ», 195299, Россия, г. Санкт-Петербург, Вн.тер.г. Муниципальный округ № 21, Киришская ул., д. 2, литера А, офис часть помещ. 6Н С НОМ 39.49</p> <p>IPX0</p> | <p><b>Инкубатор для новорожденных В3 COMEN</b></p> <p>Регистрационное удостоверение № РЗН XXXX/XXXX от XX.XX.XXXXг.<br/>         Размер упаковки: 1200мм (длина)х 690мм (глубина) х1460мм (высота)<br/>         Масса нетто: 75 кг Масса брутто: 115 кг Количество в упаковке: 1 шт.</p> <p>Shenzhen Comen Medical Instruments Co.,Ltd.<br/>         (Шэньчжэнь Комен Медикал Инструментс Ко., Лтд.)<br/>         Floor 10, Floor 11 and Section C of Floor 12 of Building 1A &amp; Floor 1 to Floor 5 of Building 2, FIYTA Time piece Building, Nanhuan Avenue, Matian Sub-district, Guangming District, Shenzhen, P.R. China, Китайская Народная Республика</p> <p>Уполномоченный представитель на территории РФ:<br/>         ООО «МЕДСТРАТЕГИЯ», 195299, Россия, г. Санкт-Петербург, Вн.тер.г. Муниципальный округ № 21, Киришская ул., д. 2, литера А, офис часть помещ. 6Н С НОМ 39.49</p> <p>-20°C    +60°C    0%    95%    70.0kPa    106.0kPa</p> |
| <p>Макет маркировки инкубатора В3</p>   | <p>Макет транспортной маркировки инкубатора В3</p>   |

**Макеты маркировки компонентов**


**Основной блок В3**





 \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_

**Shenzhen Comen medical Instruments Co., Ltd.**  
 (Шэньчжэнь Комен Медикал Инструментс Ко., Лтд.)  
 Floor 10, Floor 11 and Section C of Floor 12 of Building 1A & Floor 1 to Floor 5 of Building 2, FIYTA Time piece Building, Nanhuan Avenue, Matian Sub-district, Guangming District, Shenzhen, Guandong, 518106, P.R.china

**Кабель питания (040-000293)**



 \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_

**Shenzhen Comen medical Instruments Co., Ltd.**  
 (Шэньчжэнь Комен Медикал Инструментс Ко., Лтд.)  
 Floor 10, Floor 11 and Section C of Floor 12 of Building 1A & Floor 1 to Floor 5 of Building 2, FIYTA Time piece Building, Nanhuan Avenue, Matian Sub-district, Guangming District, Shenzhen, Guandong, 518106, P.R.china

**Датчик температуры, кожный**

Модель CMT10S2

LOT \_\_\_\_\_



**Shenzhen Launch Electrical Co. Ltd.**

**Воздушный фильтр (045-000474)**

LOT \_\_\_\_\_



**Shenzhen Comen medical Instruments Co., Ltd.**

**(Шэньчжэнь Комен Медикал Инструментс Ко., Лтд.)**

Floor 10, Floor 11 and Section C of Floor 12 of Building 1A &  
Floor 1 to Floor 5 of Building 2, FIYTA Time piece Building,  
Nanhuan Avenue, Matian Sub-district, Guangming District,  
Shenzhen, Guandong, 518106, P.R.china

**Датчик брюшного дыхания**

Модель VX010

LOT \_\_\_\_\_



**VIO HEALTHCARE**

**Вибратор для пробуждения при апноэ у новорождённых**

**(040-000443)**

LOT \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_



**Shenzhen Comen medical Instruments Co., Ltd.**

**(Шэньчжэнь Комен Медикал Инструментс Ко., Лтд.)**

Floor 10, Floor 11 and Section C of Floor 12 of Building 1A &  
Floor 1 to Floor 5 of Building 2, FIYTA Time piece Building,  
Nanhuan Avenue, Matian Sub-district, Guangming District,  
Shenzhen, Guandong, 518106, P.R.china

**Датчик температуры**

модель CMT10S3

LOT \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_



**Shenzhen Launch Electrical Co. Ltd**

**Датчик температуры, ректальный/эзофагеальный**

модель TPE03-01

LOT \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_



**Shenzhen Launch Electrical Co. Ltd**

**Шланг для кислорода для модели B2, B3 и B5 (040-000623)**

LOT \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_



**Shenzhen Comen medical Instruments Co., Ltd.**

**(Шэньчжэнь Комен Медикал Инструментс Ко., Лтд.)**

Floor 10, Floor 11 and Section C of Floor 12 of Building 1A &  
Floor 1 to Floor 5 of Building 2, FIYTA Time piece Building,  
Nanhuan Avenue, Matian Sub-district, Guangming District,  
Shenzhen, Guandong, 518106, P.R.china

**Клипс газового шланга (034-000006)**

LOT \_\_\_\_\_



**Shenzhen Comen medical Instruments Co., Ltd.**

**(Шэньчжэнь Комен Медикал Инструментс Ко., Лтд.)**

Floor 10, Floor 11 and Section C of Floor 12 of Building 1A &  
Floor 1 to Floor 5 of Building 2, FIYTA Time piece Building,  
Nanhuan Avenue, Matian Sub-district, Guangming District,  
Shenzhen, Guandong, 518106, P.R.china

**Адаптер для кислорода (041-001815)**

LOT \_\_\_\_\_



**Shenzhen Comen medical Instruments Co., Ltd.**

**(Шэньчжэнь Комен Медикал Инструментс Ко., Лтд.)**

Floor 10, Floor 11 and Section C of Floor 12 of Building 1A &  
Floor 1 to Floor 5 of Building 2, FIYTA Time piece Building,  
Nanhuan Avenue, Matian Sub-district, Guangming District,  
Shenzhen, Guandong, 518106, P.R.china

**Датчик кислорода**

модель IN-Q-OX

LOT \_\_\_\_\_



CITY

**Матрас 396\*622\*20 мм (040-000457)**

LOT \_\_\_\_\_



**Shenzhen Comen medical Instruments Co., Ltd.**

**(Шэньчжэнь Комен Медикал Инструментс Ко., Лтд.)**

Floor 10, Floor 11 and Section C of Floor 12 of Building 1A &  
Floor 1 to Floor 5 of Building 2, FIYTA Time piece Building,  
Nanhuan Avenue, Matian Sub-district, Guangming District,  
Shenzhen, Guandong, 518106, P.R.china

**Кабель заземления (040-000008)**

LOT \_\_\_\_\_



**Shenzhen Comen medical Instruments Co., Ltd.**

**(Шэньчжэнь Комен Медикал Инструментс Ко., Лтд.)**

Floor 10, Floor 11 and Section C of Floor 12 of Building 1A &  
Floor 1 to Floor 5 of Building 2, FIYTA Time piece Building,  
Nanhuan Avenue, Matian Sub-district, Guangming District,  
Shenzhen, Guandong, 518106, P.R.china

**Внешний осветительный прибор (115-00005386)**

LOT \_\_\_\_\_



**Shenzhen Comen medical Instruments Co., Ltd.**

**(Шэньчжэнь Комен Медикал Инструментс Ко., Лтд.)**

Floor 10, Floor 11 and Section C of Floor 12 of Building 1A &  
Floor 1 to Floor 5 of Building 2, FIYTA Time piece Building,  
Nanhuan Avenue, Matian Sub-district, Guangming District,  
Shenzhen, Guandong, 518106, P.R.china

**Держатель для поддержки дыхательного контура (115-**

**00003452)**

LOT \_\_\_\_\_



**Shenzhen Comen medical Instruments Co., Ltd.**

**(Шэньчжэнь Комен Медикал Инструментс Ко., Лтд.)**

Floor 10, Floor 11 and Section C of Floor 12 of Building 1A &  
Floor 1 to Floor 5 of Building 2, FIYTA Time piece Building,  
Nanhuan Avenue, Matian Sub-district, Guangming District,  
Shenzhen, Guandong, 518106, P.R.china

**Медицинская карта пациента (040-00001497)**

LOT \_\_\_\_\_



**Shenzhen Comen medical Instruments Co., Ltd.**

**(Шэньчжэнь Комен Медикал Инструментс Ко., Лтд.)**

Floor 10, Floor 11 and Section C of Floor 12 of Building 1A &  
Floor 1 to Floor 5 of Building 2, FIYTA Time piece Building,  
Nanhuan Avenue, Matian Sub-district, Guangming District,  
Shenzhen, Guandong, 518106, P.R.china

**Медицинские подвесной ремень (040-00001496)**

LOT \_\_\_\_\_



**Shenzhen Comen medical Instruments Co., Ltd.**

**(Шэньчжэнь Комен Медикал Инструментс Ко., Лтд.)**

Floor 10, Floor 11 and Section C of Floor 12 of Building 1A &  
Floor 1 to Floor 5 of Building 2, FIYTA Time piece Building,  
Nanhuan Avenue, Matian Sub-district, Guangming District,  
Shenzhen, Guandong, 518106, P.R.china

**Держатель с винтовым зажимом инфузионных насосов и**

**C60 (115-00002784)**

LOT \_\_\_\_\_



**Shenzhen Comen medical Instruments Co., Ltd.**

**(Шэньчжэнь Комен Медикал Инструментс Ко., Лтд.)**

Floor 10, Floor 11 and Section C of Floor 12 of Building 1A &  
Floor 1 to Floor 5 of Building 2, FIYTA Time piece Building,  
Nanhuan Avenue, Matian Sub-district, Guangming District,  
Shenzhen, Guandong, 518106, P.R.china

## 1.9 Упаковка

---

Инкубатор для новорожденных серии В поставляется в картонном ящике, установленном на деревянном поддоне. Откройте ящик и аккуратно вытащите инкубатор. Изделие поставляется в полусобранном состоянии и подлежит монтажу перед использованием.



Неправильная разгрузка оборудования может привести к получению травмы или повреждению инкубатора.

Никогда не размещайте под рамой инкубатора предметы выше, чем колеса, – это может нарушать устойчивость оборудования.



Проверьте поставленное оборудование по упаковочному листу. В случае отсутствия каких-либо деталей немедленно свяжитесь с компанией Shenzhen Comen Medical Instrument Co.,Ltd., или уполномоченным представителем.



Рис. Пример упаковки

### Массогабаритные характеристики транспортной упаковки

| Габаритные размеры                                    | Масса  |
|---|--------|
| 1200 мм (длина) x 690 мм (глубина) x 1460 мм (высота) | 115 кг |

Примечание: допустимое отклонение от номинальных значений составляет  $\pm 10\%$ .

Примечание: все компоненты, входящие в состав медицинского изделия, поставляются в единой транспортной упаковке.

## 1.10 Требования к охране окружающей среды

---

Данное медицинское изделие и его компоненты при эксплуатации, транспортировке и хранении не оказывает негативного влияния на окружающую среду.

Конструкция этого изделия соответствует международным стандартам безопасности для медицинского электрического оборудования.

### 2.1 Общая информация об изделии

#### 2.1.1 Комплектация

##### **Инкубатор для новорожденных В3**

Состав:

1. Основной блок В3 – 1 шт;
2. Кабель питания (040-000293) – 1 шт;
3. Руководство по эксплуатации – 1 шт;
4. Датчик температуры, кожный, модель CMT10S2, производитель Shenzhen Launch Electrical Co. Ltd – 1 шт;
5. Воздушный фильтр (045-000474) – 5 шт ;
6. Датчик брюшного дыхания, модель VX010, производитель VIO HEALTHCARE (при необходимости) – 1 шт;
7. Вибратор для пробуждения при апноэ у новорождённых (040-000443) (при необходимости) – 1 шт;
8. Датчик температуры, модель CMT10S3, производитель Shenzhen Launch Electrical Co. Ltd (при необходимости) – 1 шт;
9. Датчик температуры, ректальный/эзофагеальный, модель TPE03-01, производитель Shenzhen Launch Electrical Co. Ltd (при необходимости) – 1 шт;
10. Шланг для кислорода для модели В2, В3 и В5 (040-000623) (при необходимости) – 1 шт;
11. Клипс газового шланга (034-000006) (при необходимости) – 1 шт;
12. Адаптер для кислорода (041-001815) (при необходимости) – 1 шт;
13. Датчик кислорода, модель IN-Q-OX, производитель CITY (при необходимости) – 1 шт;
14. Матрас 396\*622\*20 мм (040-000457) (при необходимости) – 1 шт;
15. Кабель заземления (040-000008) (при необходимости) – 1 шт;
16. Внешний осветительный прибор (115-00005386) (при необходимости) – 1 шт;
17. Держатель для поддержки дыхательного контура (115-00003452) (при необходимости) – 1 шт;
18. Медицинская карта пациента (040-00001497) (при необходимости) – 1 шт;
19. Медицинские подвесной ремень (040-00001496) (при необходимости) – 2 шт;
20. Держатель с винтовым зажимом инфузионных насосов и С60 (115-00002784) (при необходимости) – 1 шт;

#### 2.1.2 Назначение




Инкубатор для новорожденных В3 предназначен для поддержания контролируемой окружающей

среды с постоянной температурой и влажностью как для недоношенных, так и для доношенных новорожденных в родильных домах и отделениях интенсивной терапии.

### 2.1.3 Показания

Защита ребенка от воздействия внешней среды, создание условий для сохранения жизни и дальнейшего развития ребенка, а именно стационарный температурный режим, равномерное распределение тепла, увлажнение воздуха, регулируемая подача кислорода при кислородной терапии.


#### 2.1.1 Компоненты инкубатора ВЗ

| Компонент                                  | Фото  | Описание  | Массогабаритные характеристики (допустимое отклонение $\pm 10\%$ , если не указано иное) |
|--|---|---|--|
| Основной блок ВЗ                           |   | Предназначен для поддержания контролируемой окружающей среды с постоянной температурой и влажностью как для недоношенных, так и для доношенных новорожденных в родильных домах и отделениях интенсивной терапии | Размеры: 103,0 см (Д) × 60,0 см (Ш) × 135,0 см (В)<br>Масса: 80 кг ( $\pm 10$ кг)        |
| Кабель питания (040-000293)                |  | Предназначен для подключения инкубатора к сети питания  | Длина: 5 м<br>Масса: 460 г   |
| Датчик температуры, кожный, модель СМТ10S2 |  | Предназначен для измерения температуры пациента   | Длина: 1500 мм<br>Масса: 18,8 г  |





Общий обзор

|  |   |   |   |
|--|---|---|---|
| <p>Воздушный фильтр<br/>(045-000474)</p>                                 |    | <p>Расположен за резервуаром увлажнителя для фильтрации воздуха.</p>  | <p>Размер: 80*27*1,5 мм<br/>Масса: 0,6 г</p>  |
| <p>Датчик температуры,<br/>модель СМТ10S3</p>                            |    | <p>Предназначен для измерения температуры пациента</p>  | <p>Длина: 1500 мм<br/>Масса: 18,8 г</p>       |
| <p>Датчик температуры,<br/>ректальный/эзофагеальный, модель ТРЕ03-01</p> |   | <p>Предназначен для измерения температуры пациента</p>  | <p>Общая длина: 3000 мм<br/>Масса: 31,7 г</p> |
| <p>Датчик брюшного дыхания, модель VX010</p>                             |  | <p>Используется для преобразования сигналов давления в электрические сигналы между инкубатором и брюшной полостью новорожденного.</p> | <p>Длина: 1 м<br/>Масса: 6,0 г</p>            |
| <p>Вибратор для пробуждения при апноэ у новорождённых (040-000443)</p>   |  | <p>Предназначен для пробуждения пациента в случае асфиксии</p>  | <p>Длина: 2000 мм<br/>Масса: 45,8 г</p>       |

Общий обзор

|  |   |   |  |
|--|---|---|--|
| <p>Шланг для кислорода для модели В2, В3 и В5 (040-000623)</p> |    | <p>Один конец подключается к входу кислорода в инкубатор для новорожденных, а другой - к центральному газопроводу больницы (для моделей В2/В3).</p> | <p>Длина: 5 м<br/>Масса: 680 г</p>                           |
| <p>Клипс газового шланга (034-000006)</p>                      |    | <p>Используется для крепления шланга для воздуха.</p>   | <p>Размер: 8-16 мм<br/>Масса: 5,8 г</p>                      |
| <p>Адаптер для кислорода (041-001815)</p>                      |  | <p>Для подключения к шлангу для кислорода</p>   | <p>Длина: 70 мм<br/>Масса: 60 г</p>                          |
| <p>Датчик кислорода, модель IN-Q-OX</p>                        |  | <p>Предназначен для мониторинга концентрации кислорода</p>  | <p>Диаметр: 29,3 мм<br/>Высота: 37,75 мм<br/>Масса: 40 г</p> |
| <p>Матрас 396*622*20 мм (040-000457)</p>                       |  | <p>Матрас укладывается на прозрачную подставку для пациента.</p>  | <p>Размер: 600*396*20 мм<br/>Масса: 562 г</p>                |

Общий обзор

|  |   |  |   |
|--|---|--|---|
| <p>Кабель заземления<br/>(040-000008)</p>                          |    | <p>В случае совместного применения с другими изделиями необходим для уравнивания потенциалов</p> | <p>Длина: 3 м<br/>Масса: 122,6 г</p>                            |
| <p>Внешний осветительный прибор (115-00005386)</p>                 |    | <p>Светильник для освещения, крепится к инкубатору для новорожденных</p>                         | <p>Длина – 1250 мм<br/>Диаметр - Ø40 мм<br/>Масса: 1650 г г</p> |
| <p>Держатель для поддержки дыхательного контура (115-00003452)</p> |   | <p>Для подвески дыхательного контура</p>   | <p>Размер: 220*104*16,3 мм<br/>Масса: 160 г</p>                 |
| <p>Медицинская карта пациента (040-00001497)</p>                   |  | <p>Используется для хранения информации о пациентах</p>  | <p>Размер: 172*95*6 мм<br/>Масса: 150 г</p>                     |

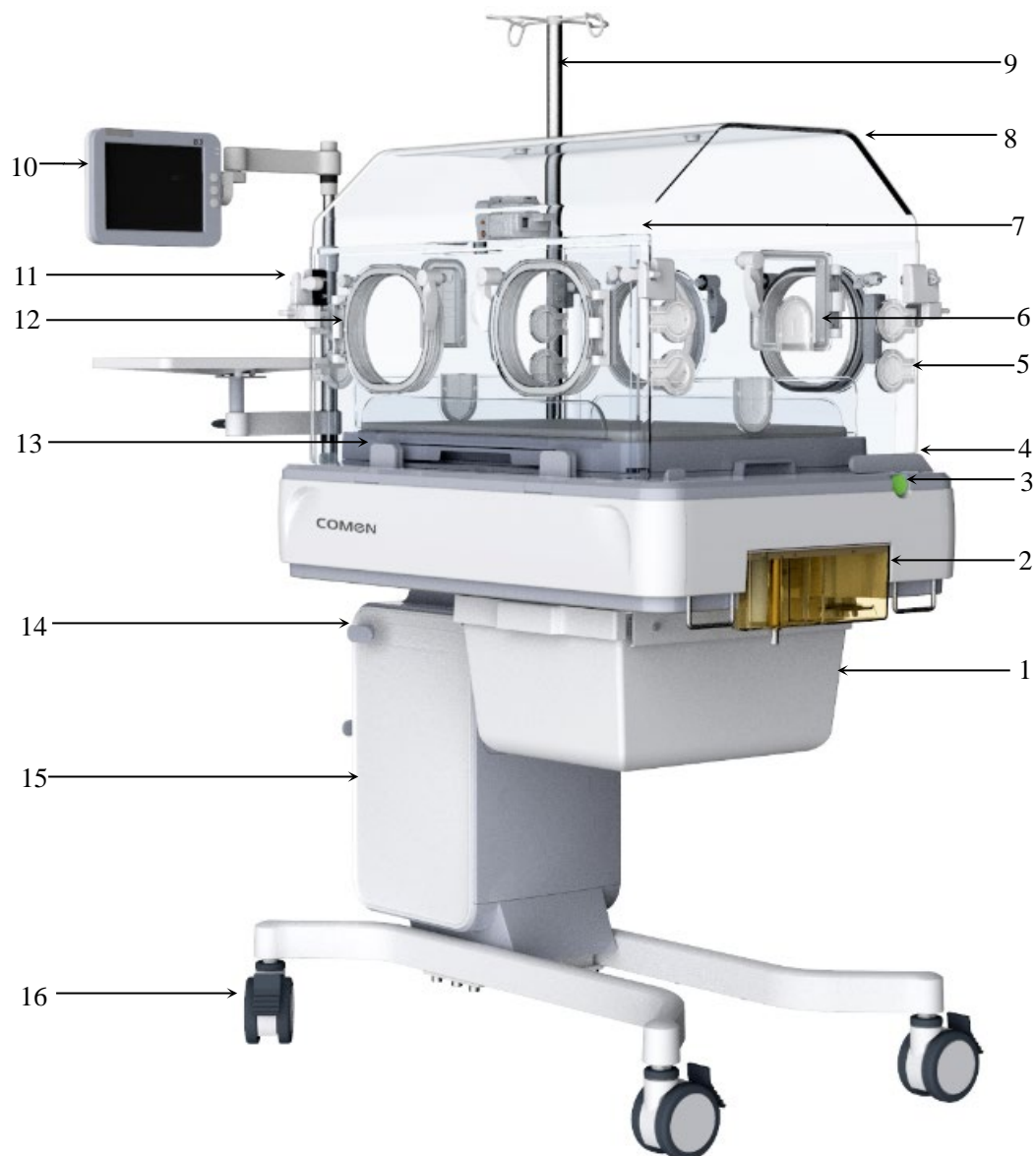
Общий обзор

|  |  |   |   |
|--|--|---|---|
| <p>Медицинские подвесной ремень (040-00001496)</p>                           |   | <p>Для связывания жгутов проводов</p>   | <p>Размер: 250*35 мм<br/>Масса: 8 г</p> |
| <p>Держатель с винтовым зажимом инфузионных насосов и С60 (115-00002784)</p> |  | <p>Крепежный элемент для фиксации шприцевого насоса на инфузионной штанге</p> | <p>Масса: 110 г</p>                     |

## 2.2 Внешний вид инкубатора

### 2.2.1 Изображение изделия в сборе

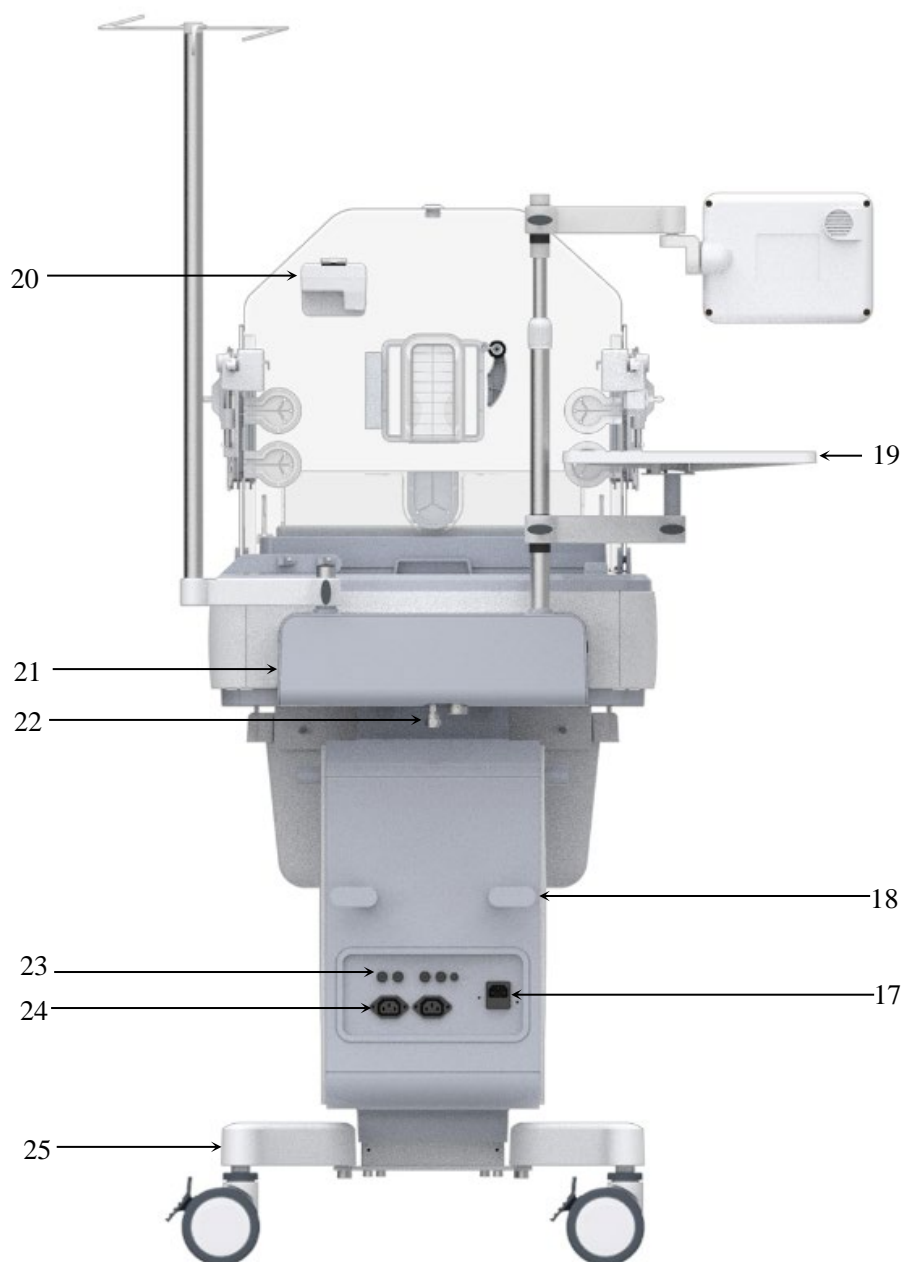
Вид инкубатора спереди:



| № | Элемент  | №  | Элемент                            |
|---|--|----|------------------------------------|
| 1 | Контейнер для хранения                           | 9  | Стержень для внутривенных вливаний |
| 2 | Емкость с водой                                  | 10 | Модуль дисплея                     |
| 3 | Самоблокирующаяся кнопка<br>изолирующего колпака | 11 | Фиксатор опрокидывания             |
| 4 | Вращающийся вал<br>изолирующего колпака          | 12 | Операционное окно                  |
| 5 | Крышка входа трубопровода                        | 13 | Вращающееся соединение для         |

|   |  |    |  |
|---|--|----|--|
|   |  |    | левой/правой дверцы изолирующего колпака |
| 6 | Дверца входа трубопровода                | 14 | Крюк для намотки                         |
| 7 | Левая/правая дверца изолирующего колпака | 15 | Электрический шкаф                       |
| 8 | Основной корпус изолирующего колпака     | 16 | Колесики с фиксатором                    |

Вид инкубатора слева:

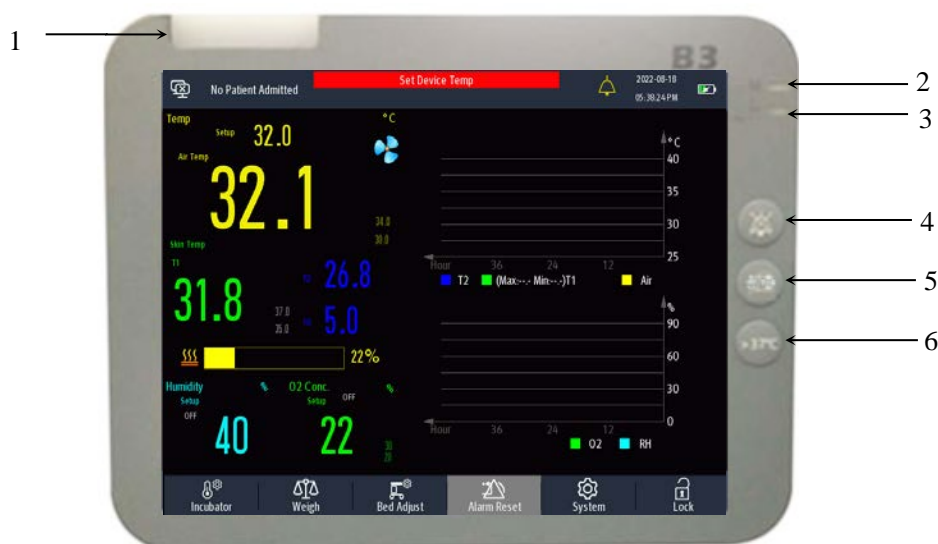


| №  | Элемент                                    | №  | Элемент             |
|----|--|----|---------------------|
| 17 | Входной разъем питания переменного тока (с | 22 | Вход O <sub>2</sub> |


|    |                           |    |   |
|----|---------------------------|----|---|
|    | фиксатором шнура питания) |    |   |
| 18 | Крюк для намотки          | 23 | Вспомогательный выходной предохранитель |
| 19 | Лоток                     | 24 | Вспомогательная выходная розетка        |
| 20 | Блок сбора данных         | 25 | Основание                               |
| 21 | Выключатель системы       |    |   |

Примечания: упоминаемые в данном документе слова о расположении «левая/правая» определяются направлением, когда пользователь находится в конце кровати (т.е. на той стороне, которая находится в стороне от дисплея).

**Компоненты дисплея:**



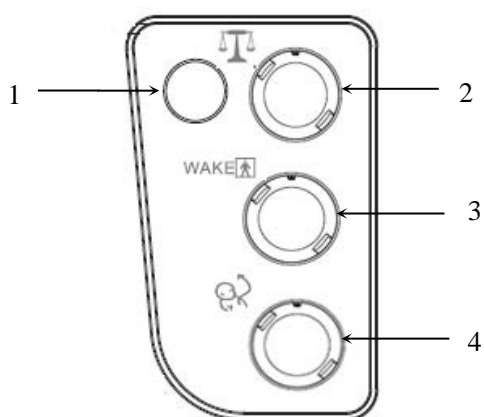
|   |                           |                                    |  |
|---|---------------------------|------------------------------------|--|
| 1 | Индикатор сигнала тревоги |                                    |  |
| 2 |                           | Индикатор мощности                 | Горит: подключен к источнику питания переменного тока<br>Не горит: не подключен к источнику питания переменного тока |
| 3 |                           | Индикатор работы                   | Горит постоянно: прибор работает нормально<br>Мигает: прибор выключен  |
| 4 |                           | Приостановка звука сигнала тревоги | Нажмите эту кнопку, чтобы приостановить или возобновить звук сигнализации.   |
| 5 | > 37°C                    | > 37 °C                            | Нажмите эту кнопку, чтобы включить или выключить ограничение «Зад. темп. > 37 °C».                                   |

|            |  |                             |   |
|------------|--|-----------------------------|---|
| 6          |   | Кнопка переключения режимов | Нажмите эту кнопку, чтобы в любой момент переключиться между режимом «Ребенок» и режимом «Воздух» |
| Примечания | <p>1) На боковой стороне дисплея расположен USB-интерфейс для экспорта данных, технического обслуживания производителя и обновления программного обеспечения.</p> <p>2) Изделие имеет функцию воздушной завесы. Как правило, функция воздушной завесы включается автоматически при условии, что левая/правая дверца открыта; в противном случае эта функция будет автоматически отключена. Если дверца инкубатора остается открытой в течение длительного времени, включается функция воздушной завесы и увеличивается скорость вентилятора, улучшая тепловые характеристики, если дверца открыта.</p> |                             |   |

 **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

- Все аналоговое и цифровое оборудование, подключенное к изделию, должно быть сертифицировано в соответствии с указанными стандартами IEC (например, стандарт IEC 60950 «Оборудование информационных технологий» и стандарт IEC 60601-1 «Изделия медицинские электрические»). Все конфигурации должны соответствовать содержанию действующей версии IEC 60601-1. Персонал, ответственный за подключение дополнительного оборудования к сигнальному интерфейсу ввода/вывода, должен настроить медицинскую систему и нести ответственность за соответствие системы стандарту IEC 60601-1. По любым вопросам, обращайтесь к компании «Комен» (Comen).
- Когда кабельный интерфейс пациента, сетевой интерфейс и другие интерфейсы подключены к нескольким изделиям одновременно, общая утечка тока, вызванная этим, должна соответствовать требованиям IEC 60601-1.

## Интерфейсы сбоку:

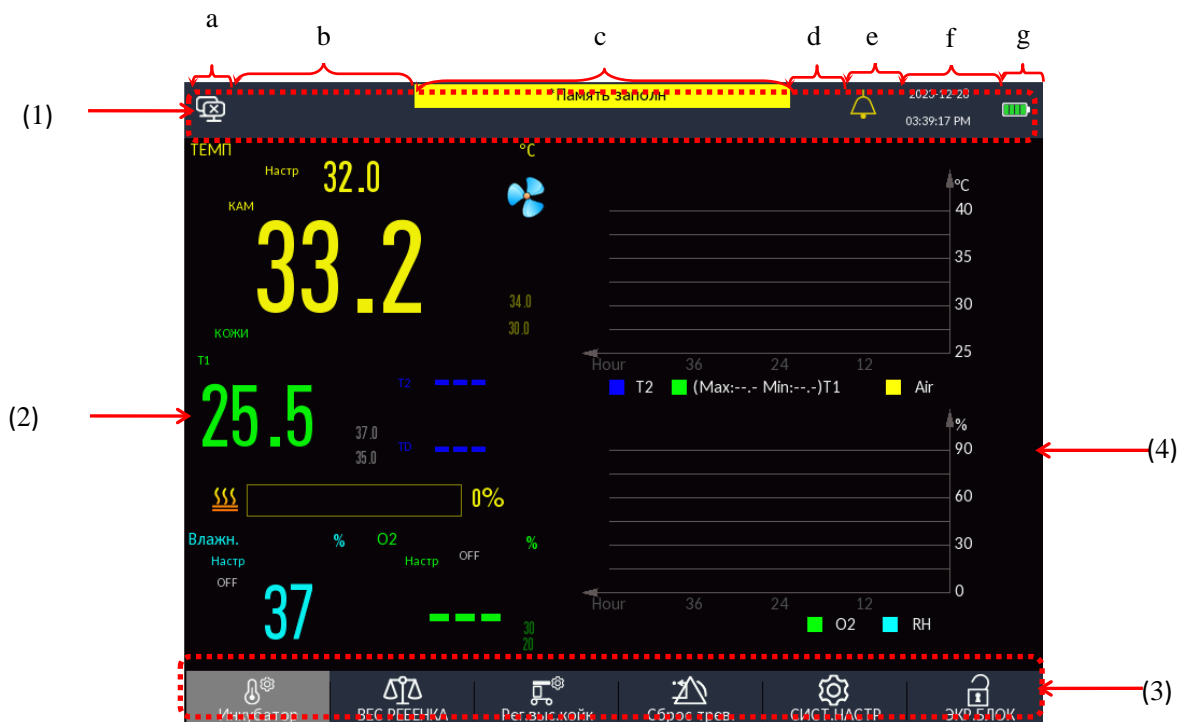


|   |                                  |   |
|---|----------------------------------|---|
| 1 | Отверстие для продевания         | Используется для продевания кабелей и проводов                    |
| 2 | Разъем для весов                 | Для подключения датчика взвешивания                               |
| 3 | Разъем для пробуждения при апноэ | Для подключения участка подключения датчика пробуждения при апноэ |
| 4 | Разъем для обнаружения апноэ     | Для подключения участка подключения датчика обнаружения апноэ     |

## 2.3 Экранное устройство отображения



Это изделие оснащено сенсорным экраном для сенсорного управления. В качестве дисплея используется цветной ЖК-экран, который может одновременно отображать параметры жизненно важных функций, формы сигналов, сообщения о тревоге, часы, состояние сетевого подключения, номер кровати, уровень заряда батареи и другую оперативную информацию.

Как показано на следующем рисунке, главный экран разделен на четыре области: (1) верхняя строка меню (2) область параметров (3) нижняя строка меню (4) область графиков тенденций инкубатора:




### Верхняя строка меню (1):



Эта область включает в себя следующие разделы слева направо:


- ЦМС** (центральная мониторинговая система):  сигнализирует об успешном соединении с ЦМС;  сигнализирует об отсутствии соединения с ЦМС.
- Информация о пациенте:** коснитесь значка, чтобы войти в меню [Настр.паци.].
- Сообщение о тревоге:** в верхней части отображается техническая тревога (например: «Датчик темп. тела выкл.»). При наличии нескольких технических тревог каждое сообщение о тревоге будет отображаться по очереди. Коснитесь этой области, чтобы открыть окно [Просм. технич.тревог] . Сигнал тревоги о параметрах (например, «Слиш. низ. темп. инкубатора») отображается в нижней половине. При наличии нескольких тревог параметров каждое


сообщение о тревоге будет отображаться по очереди. Коснитесь этой области, чтобы открыть окно [Просмотр тревог параметров].

- d. **Обнаружение апноэ:** при включении переключателя обнаружения апноэ отображается значок . При выключении этого переключателя значок исчезает.

- e. **Значок режима «звук сигнала тревоги приостановлен» / настройка громкости:**

Значок режима «звук сигнала тревоги приостановлен»: если система разрешает приостановку звука сигнала тревоги, то после нажатия силиконовой кнопки «Приост. зв. трев.» на нижней панели, в этой области появляется значок , а под этим значком отображается время обратного отсчета: по умолчанию время приостановки звука сигнала тревоги составляет 2 минуты. Дополнительный диапазон времени составляет 1-15 минут, но риск изменения времени должен нести пользователь. При отмене приостановки звука сигнала тревоги этот значок будет отображаться как .

**Настройка громкости:** можно настроить громкость сигнала тревоги и громкость кнопок. Если функция приостановки звука будильника не включена, коснитесь значка , чтобы открыть меню «Настр.громк.», после чего пользователь сможет установить нужную громкость будильника и громкость клавиш.

- f. **Часы:** здесь отображается текущее системное время.
- g. Состояние батареи : здесь отображается оставшийся заряд батареи и состояние зарядки/разрядки.



## Область параметров (2):

- В этой области отображаются измеряемые параметры.
- Параметр отображается тем же цветом, что и соответствующая кривая тренда или параметрическая кривая.
- При выборе параметра открывается соответствующее меню настроек.

## Нижняя строка меню (3):

В нижней строке меню отображаются клавиши быстрого доступа. Отображение клавиш быстрого доступа зависит от конфигурации данного прибора.



|              |  |
|--------------|--|
| Инкубатор    | Клавиша быстрого доступа к настройкам инкубатора. Коснитесь значка для входа в настройки инкубатора.   |
| Вес ребенка  | Клавиша быстрого доступа для взвешивания младенца. Коснитесь значка для перехода непосредственно к настройкам взвешивания.   |
| Рег.выс.койк | Клавиша быстрого доступа к настройкам кровати. В системе предусмотрена функция регулировки кровати, позволяющая изменять ее высоту и угол наклона.   |
| Сброс трев.  | Клавиша быстрого доступа для сброса сигнала тревоги. Коснитесь этого значка, чтобы напрямую сбросить сигнал тревоги.   |
| Сист.        | Клавиша быстрого доступа к системным настройкам. Коснитесь значка для входа в меню системы.  |
| Экр.блок     | Клавиша быстрого доступа к блокировке экрана. Нажмите и удерживайте значок «Экр.блок» для блокировки экрана, после чего на экране появится значок «  »;<br>нажмите и удерживайте значок «Экр.блок» еще раз для разблокировки экрана, после чего на экране появится значок «  ». |

#### Область графиков трендов инкубатора (4):

- В верхней половине координат отображаются графики трендов температуры в инкубаторе, температуры кожи T1 и температуры кожи T2 в течение 4 часов, 12 часов, 24 часов, а также в течение 2 дней, 3 дней и 7 дней (по умолчанию – 2 дня);
- В нижней половине координат отображаются графики трендов влажности в инкубаторе и концентрации O<sub>2</sub> в течение 4 часов, 12 часов, 24 часов и в течение 2 дней, 3 дней и 7 дней (по умолчанию 2 дня).

## Глава 3 Установка и подключение

### ПРИМЕЧАНИЕ

- Чтобы обеспечить нормальную работу инкубатора, внимательно прочитайте эту главу перед использованием и установите его при необходимости.
- Данное изделие не было дезинфицировано перед отправкой. Перед первым использованием обязательно очистите и продезинфицируйте его.

### 3.1 Установка

#### 3.1.1 Распаковка и проверка

Аккуратно извлеките изделие и его компоненты из упаковочной коробки и сохраните упаковочные материалы для транспортировки или хранения в будущем. Необходимо проверить компоненты по очереди в соответствии с упаковочным листом. Выполните проверку на наличие механических повреждений и наличие всех внешних проводов и некоторых встроенных компонентов. В случае возникновения любых вопросов, немедленно свяжитесь с нашим Отделом послепродажного обслуживания или уполномоченным представителем.

### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Данное изделие может подвергаться микробному загрязнению при хранении, транспортировке и использовании, поэтому перед использованием проверьте целостность упаковки, особенно одноразовых компонентов. Если упаковка повреждена, НЕ следует ее использовать.
- При обнаружении каких-либо повреждений обратитесь к соответствующему персоналу вашей больницы или в отдел послепродажного обслуживания «Комен» (Comen).

#### 3.1.2 Требования к условиям окружающей среды

Окружающая среда для этого изделия должна соответствовать требованиям к окружающей среде, указанным в данном Руководстве.

Неблагоприятная температура окружающей среды может повлиять на точность и достоверность прибора и привести к повреждению компонентов и цепей.

Изделие должно использоваться в окружающей среде, в которой можно разумно избежать вибрации,

пыли, коррозии или взрывоопасных газов, предельной температуры и влажности, и т. д.

Если инкубатор устанавливается в закрытом помещении, убедитесь, что оно надлежащим образом проветривается. Кроме того, оставьте достаточно пространства вокруг него для легкой эксплуатации и обслуживания. Оставьте не менее 5 см свободного пространства вокруг инкубатора для циркуляции воздуха.

## 3.2 Подключение компонентов

### 3.2.1 Подключение компонентов

Подключите дополнительные компоненты к инкубатору и новорожденному в соответствии с подробным описанием в соответствующих главах.

### 3.2.2 Подключение источника кислорода



#### **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

- Эту процедуру следует производить только при необходимости подачи кислорода.
- Подача кислорода может повысить уровень шума для ребенка, находящегося в инкубаторе для перевозки новорожденных.
- Можно использовать только источник медицинского газа, поскольку другие типы источников газа могут содержать воду, масло или другие загрязняющие вещества.
- При выходе из строя центральной системы газоснабжения одно или несколько подключенных к ней устройств перестанут работать. В этом случае откройте резервный газовый баллон, чтобы обеспечить нормальную работу инкубатора.
- Поскольку в трубопроводе может оставаться давление, когда источник газа прекращает подачу, выпустите газ из трубопровода перед извлечением катетера.

В этом инкубаторе присутствует интерфейс только для подачи  $O_2$ , а синяя маркировка рядом с входом источника  $O_2$  напоминает пользователям, что кислород должен поступать в инкубатор через этот вход.

1. Перед подачей кислорода откалибруйте датчик концентрации  $O_2$ . Калибровка датчика концентрации  $O_2$  описана в **12.3 Калибровка концентрации  $O_2$** .
2. Подсоедините шланг  $O_2$  к входу  $O_2$ , чтобы обеспечить подачу кислорода, при этом допустимое давление газа на входе должно находиться в диапазоне 280~600 кПа.
3. Откройте кислородный вентиль, а затем установите соответствующую концентрацию  $O_2$ . Настройка концентрации  $O_2$  приведена в **12.2 Настройка концентрации  $O_2$** .

### 3.2.3 Установка держателей

Вставьте конец стержня для внутривенных вливаний без подвеса в область А фланцевого фиксатора на кровати (см. А на рис. 1), а затем закрутите ручку, чтобы надежно зафиксировать стержень для внутривенных вливаний (как показано на рис. 2).



Рис. 1



Рис. 2

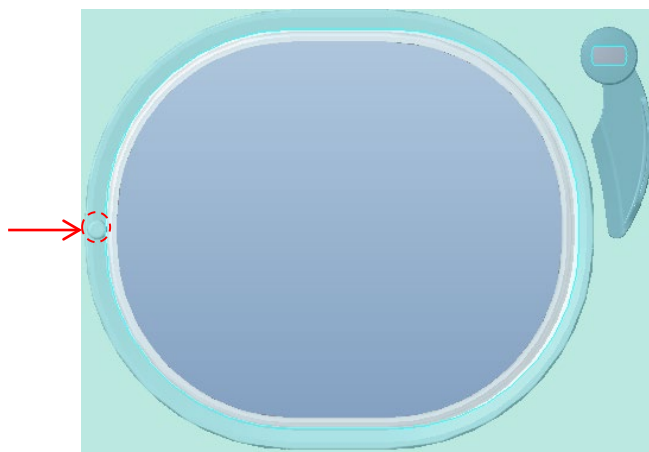
### 3.2.4 Установка силиконового уплотнительного кольца

Силиконовое уплотнительное кольцо инкубатора устанавливается на операционное окно, располагаясь между операционным окном и внутренней стенкой.

Этапы монтажа силиконового уплотнительного кольца:

1. Откройте операционное окно, разблокируйте защелку замка снаружи боковой дверцы, а затем левой рукой нажмите кнопку в верхнем конце боковой дверцы, чтобы открыть боковую дверцу изолирующего колпака;
2. Разблокируйте защелку замка в среднем положении внутри боковой дверцы, чтобы освободить верхний конец внутренней стенки;
3. Установите силиконовое уплотнительное кольцо в операционное окно, поверните внутреннюю стенку, чтобы зафиксировать ее в положении блокировки, зафиксируйте силиконовое уплотнительное кольцо на месте, а затем установите внутреннюю стенку обратно в порядке, обратном только что выполненным шагам. Наконец, закройте боковую дверцу изолирующего колпака и операционное окно (если операционное окно не может быть закрыто плавно, внимательно проверьте, так как силиконовое уплотнительное кольцо может быть установлено в направлении, противоположном правильной ориентации).

Маленький  
выпуклый круг



### 3.2.5 Установка встроенных электронных весов

инкубатор может быть оснащен встроенными электронными весами, которые можно настроить и управлять ими через меню на сенсорном экране.

#### Установка электронных весов:

- (1) Снимите с кровати матрас и прозрачную подкладку.
- (2) Поместите платформу электронных весов для взвешивания в паз внутри кровати.
- (3) Подключите электронные весы, пропустите провода через входную крышку трубопровода и подключите интерфейс к панели разъемов.
- (4) Поместите матрас и прозрачное основание кровати на платформу весов и надежно зафиксируйте их.

## 3.3 Подготовка

### 3.3.1 Подключение шнура питания переменного тока

#### Этапы подключения шнура питания переменного тока:

- 1) Внимательно проверьте, чтобы источник питания переменного тока соответствовал спецификациям мощности переменного тока, указанным в данном Руководстве;
- 2) Используйте шнур питания, поставляемый с изделием. Подключите один конец шнура питания к интерфейсу питания прибора, а другой конец — к заземленной розетке.
- 3) Проверьте, горит ли индикатор переменного тока.

Индикатор переменного тока расположен на дисплее. Когда питание переменного тока подключено, индикатор будет гореть, показывая, что питание переменного тока подключено нормально.

При необходимости подсоедините провод эквипотенциального заземления. См. информацию по эквипотенциальному заземлению, приведенную в данной главе.

**ПРИМЕЧАНИЕ**

- Подключите шнур питания в больнице к розетке больничного класса.
- Если батарея установлена, ее необходимо зарядить после транспортировки или хранения изделия. Прямой запуск без подключения к сети переменного тока может привести к тому, что изделие не сможет нормально работать из-за низкого уровня заряда батареи. При подключении источника питания переменного тока батарею можно заряжать независимо от того, включен прибор или нет.

**3.3.2 Защитное заземление**

Для защиты как новорожденного, так и оператора металлический корпус инкубатора должен быть заземлен. Поэтому инкубатор поставляется с трехжильным шнуром питания; при подключении к соответствующей трехпроводной розетке прибор будет заземлен через заземляющий провод (защитное заземление) шнура питания. Если трехпроводная розетка недоступна, проконсультируйтесь с персоналом по электроснабжению вашей больницы.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

- Запрещается подключать 3-контактную вилку к двухпроводной розетке.
- Система, подключенная к вспомогательному выходному источнику питания, должна соответствовать указанным стандартам IEC, таким как IEC 60950 «Информационное оборудование» и IEC 60601-1 «Медицинское электрооборудование».
- Коэффициент безопасности подключенного оборудования будет значительно снижен при подключении оборудования к вспомогательной выходной розетке.
- При настройке вспомогательной выходной розетки напряжение и ток приборов, подключенных к вспомогательной выходной розетке, должны находиться в пределах допустимого диапазона. Инструменты, которые должны быть подключены к вспомогательной выходной розетке, должны соответствовать указанным изготовителем. В противном случае это может вызвать чрезмерную утечку тока, что может подвергнуть опасности пациента и/или оператора и повредить инкубатор или внешние инструменты.

Подключите провод заземления к эквипотенциальному разъему инкубатора. Если у вас есть какие-либо сомнения относительно того, связаны ли совместно используемые приборы с какими-либо электрическими рисками, такими как риски, вызванные накоплением тока утечки, проконсультируйтесь с соответствующим производителем или экспертом в этой области, чтобы обеспечить безопасность всех изделий.

### 3.3.3 Эквипотенциальное заземление

Первая степень защиты прибора достигается системой защитного заземления в помещении методом заземления сетевой вилки. Для кардиологического исследования инкубатор должен быть отдельно подключен к эквипотенциальной системе заземления. Подключите один конец эквипотенциального проводника (проводник выравнивания потенциалов) к эквипотенциальному разъему на задней панели инкубатора, а другой конец подключите к разъему эквипотенциальной системы заземления. В случае повреждения системы защитного заземления система эквипотенциального заземления может обеспечить защиту инкубатора. Кардиологическое или мозговое обследование следует проводить только в медицинском помещении, оборудованном системой защитного заземления. Перед каждым использованием проверяйте, находится ли прибор в надлежащем рабочем состоянии. Кабель, соединяющий новорожденного и прибор, не должен быть загрязнен электролитом.

#### ПРИМЕЧАНИЕ

- Если эквипотенциальное заземление влияет на использование прибора, обратитесь в наш отдел послепродажного обслуживания или в агентство.

#### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Если защитная система заземления нестабильна, используйте встроенную батарею для питания инкубатора.

### 3.3.4 Вспомогательный выходной источник питания

Вспомогательный выходной источник питания, как своего рода безопасный и эффективный источник питания переменного тока, в основном предназначен для обеспечения вспомогательного питания для инкубатора.

#### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- IEC 60601-1 и IEC 60601-1-1 применяются к соединениям между всем медицинским электрическим оборудованием, а также к соединениям между по крайней мере одним медицинским электрическим оборудованием и одним или несколькими единицами немедицинского электрического оборудования. Даже при отсутствии функциональной связи между отдельными компонентами оборудования, медицинская электрическая система будет сформирована при их подключении к одной вспомогательной сетевой розетке данного изделия. Когда к вспомогательной сетевой розетке подключено несколько единиц оборудования, существует риск увеличения тока утечки и превышения допустимого предела.
- Когда сконфигурирована дополнительная выходная розетка питания, напряжение и ток приборов, подключенных к вспомогательной выходной розетке, должны

находиться в пределах допустимого диапазона такой розетки. Приборы, которые должны быть подключены к вспомогательной выходной розетке, должны соответствовать требованиям производителя. В противном случае это может привести к чрезмерному току утечки, который может представлять опасность для пациента и/или оператора и может повредить данное изделие или внешние приборы.

- Если на вашем изделии не настроен разделительный трансформатор, ток утечки оборудования, подключенного к вспомогательной выходной розетке, будет увеличен. Поэтому ток утечки следует проверять на регулярной основе. Чтобы уменьшить общий ток утечки, вам предлагается выбрать инкубатор с разделительным трансформатором.
- Система, подключенная к вспомогательному выходному источнику питания, должна соответствовать указанным стандартам IEC, таким как оборудование для информационных технологий IEC 60950 и медицинское электрическое оборудование IEC 60601-1.
- Это изделие имеет три вспомогательных выходных розетки на задней панели изделия. Эти розетки предназначены для питания дополнительного оборудования этой системы (т.е. испарителя, газоанализатора и т. д.). К этим розеткам нельзя подключать другое оборудование, в противном случае утечка тока может нанести вред пациенту. НЕ ПЫТАЙТЕСЬ увеличить нагрузку выше номинального значения, как указано.
- Соединение между оборудованием и вспомогательной выходной розеткой питания значительно снизит уровень безопасности оборудования.

### 3.3.5 Конденсация

Убедитесь, что инкубатор свободен от конденсата во время работы. При перемещении инкубатора из одного помещения в другое возможно образование конденсата из-за воздействия влажного воздуха и перепада температур. В этом случае НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ инкубатор до тех пор, пока он не станет сухим и не очистится от конденсата.

Примечание: Конденсат образуется при охлаждении жидкости или газа. Например, водяной пар при охлаждении превращается в воду, а вода при охлаждении превращается в лед. Чем ниже температура, тем быстрее скорость конденсации.

## 3.4 Запуск и выключение

### 3.4.1 Запуск

1. Перед запуском изделия проверьте, правильно ли подключены все компоненты и нет ли механических повреждений;

2. Проверьте, может ли изделие нормально запуститься;
  - Подключите шнур питания к источнику питания переменного тока на задней стороне колонны. Когда источник питания переменного тока подключен, индикатор переменного тока будет включен; в противном случае это означает, что система не имеет источника питания переменного тока.
  - Нажмите и удерживайте переключатель до тех пор, пока устройство не запустится, красный и желтый индикаторы сигнализации мигнут один раз соответственно, а рабочий индикатор перестанет мигать и будет гореть постоянно. Затем система перейдет во включенное состояние, и на экране появится логотип компании «Комен» (Comen).
  - Система завершает самотестирование звуковым сигналом через 1–5 секунд, а затем переходит к рабочему экрану дисплея.
3. Проверьте, в порядке ли дисплей экрана и интерфейсы параметров.

 **ПРИМЕЧАНИЕ**

- Система подаст сигнал тревоги, если во время самотестирования будет обнаружена серьезная ошибка. Если она возникает, свяжитесь с сервисным инженером нашей компании или биомедицинским инженером вашей больницы.
- Если самотестирование не удалось, выключите изделие и перезагрузите его через 1 минуту.
- Проверьте все доступные функции мониторинга, чтобы убедиться, что изделие может работать в нормальном режиме.
- Батарею, которой оснащен прибор, необходимо заряжать после каждого использования, чтобы обеспечить достаточный запас заряда батареи.
- Чтобы не сокращать срок службы прибора, рекомендуется перезагружать изделие через 1 минуту после последнего выключения.

 **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

- При обнаружении любых признаков функционального отказа или при наличии каких-либо сообщений об ошибках, использование данного изделия недопустимо. Свяжитесь с сервисным инженером нашей компании или биомедицинским инженером вашей больницы.

### 3.4.2 Выключение

Когда пользователю больше не нужно использовать изделие, выключите его следующим образом:

1. Проверьте, что использование этого изделия может быть прекращено;

2. Отсоедините датчики, кабели и другие соединения с пациентом;
3. Во включенном состоянии нажмите и удерживайте кнопку ВКЛ/ВЫКЛ, чтобы выключить оборудование, и индикатор работы погаснет.
4. Отсоедините шнур питания переменного тока.

### 4.1 Механическая проверка

#### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Внимательно прочтите данное Руководство перед использованием данного изделия. В противном случае использование изделия без полного понимания данного руководства может привести к травме новорожденного или оператора.
- Не проводите проверку изделия перед использованием, если в инкубаторе находится новорожденный.
- Перед вводом изделия в эксплуатацию необходимо выполнить предэксплуатационные проверки, как описано в данном руководстве. Прекратите использование изделия и немедленно выполните техническое обслуживание, если какая-либо из проверок перед использованием не удалась.
- Проверьте, надежно ли закреплены все компоненты.
- Установите необходимые системы газоснабжения и проверьте эти системы на наличие утечек.
- Перед использованием подачи сервокислорода, во избежание возгорания, подача кислорода к изделию должна быть отключена перед использованием электрохирургического оборудования.

- 1) Шнур питания должен быть отключен, а инкубатор должен быть выключен при проверке механической части перед началом работы.
- 2) Проверьте, не оборван ли шнур питания и не поврежден ли он. При наличии очевидных обрывов или повреждений шнур питания следует заменить.
- 3) Проверьте компоненты всего изделия на наличие повреждений или недостающих элементов.
- 4) Убедитесь, что все ролики прилегают к земле, чтобы обеспечить устойчивость изделия. При блокировке тормозов роликов убедитесь, что инкубатор остается на месте. Отпуская тормоза роликов, убедитесь, что инкубатор может плавно двигаться по земле.
- 5) Проверьте работу двух левой/правой дверец. Проверьте, надежно ли левая/правая дверцы соединены с оборудованием. Закройте левую/правую дверцу и убедитесь, что они плотно закрыты.
- 6) Проверьте операционное окно. Поверните ручку и откройте операционное окно. Закройте операционное окно, убедитесь, что оно плотно закрывается кнопкой закрытия дверцы, а уплотнение операционного окна плотно прилегает к прокладке. Убедитесь, что все уплотнения операционных окон установлены на место и находятся в надлежащем состоянии.

- 7) Проверьте резьбовое отверстие трубопровода на входной дверце трубопровода, чтобы убедиться, что его можно легко извлечь и вернуть в исходное положение.
- 8) Проверьте крышку входа трубопровода, чтобы убедиться, что ее можно легко открывать и закрывать.
- 9) Убедитесь, что крышка входа трубопровода на четырех ножках кровати и дверца входа трубопровода на изголовье кровати установлены на свои места и находятся в хорошем состоянии.
- 10) Проверьте кровать. Кровать должна быть ровной, если она установлена правильно и закреплена на месте.

## 4.2 Проверка контроллера

### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- **ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать это изделие рядом с легковоспламеняющимися анестезирующими газами, смешанными с воздухом, в противном случае существует опасность взрыва.**

1. После подключения источника питания переменного тока загорится индикатор переменного тока. В противном случае это означает, что система не имеет источника питания.
2. Подключите датчик температуры тела к разъему датчика температуры кожи 1 блока сбора данных на изголовье кровати.
3. Нажимайте системный переключатель до тех пор, пока прибор не запустится успешно, а затем подтвердите следующие пункты:
  - a. Индикатор работы перестает мигать и горит постоянно, загорается экран дисплея;
  - b. Отображается логотип компании, и изделие находится в нормальном рабочем состоянии.
4. Осуществляется вход в интерфейс «Настройка температуры», и пользователь должен установить соответствующую температуру, после чего сигнал тревоги «Установить температуру устройства» будет отменен.
5. Проверьте датчик температуры тела: поместите датчик между пальцами, чтобы нагреть его, и убедитесь, что показания температуры повышаются.
6. Вытащите датчик температуры тела: убедитесь, что в режиме «Ребенок» или в режиме «Воздух» сработает сигнал тревоги.
7. Проверьте сигнал тревоги при сбое питания и поддержку батареи: отключите вилку питания переменного тока инкубатора от розетки, после чего должен быть слышен звуковой сигнал тревоги. Через 1–2 минуты снова подключите вилку переменного тока инкубатора к розетке электросети и проверьте, отменен ли сигнал тревоги.

 **ПРИМЕЧАНИЕ**

- Полностью заряженная батарея должна быть способна подавать сигнал об отключении питания в течение не менее 60 минут (пункт 101.3 стандарта IEC 60601-2-19).

### 4.3 Проверьте увлажнитель перед использованием.

---

1. Добавьте стерилизованную дистиллированную воду в резервуар. Уровень воды должен находиться между отметками MIN и MAX, а затем установите резервуар для воды обратно на место.
2. Установите влажность примерно на 10 % выше, чем текущая влажность окружающей среды.
3. Убедитесь, что влажность повышается в течение 5 минут.

 **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

- Недистиллированная вода, а также вода с добавками и инфузионными растворами повредят систему увлажнения и даже подвергнут опасности пациента.
- Используйте стерильную воду, например стерилизованную дистиллированную или очищенную воду, в противном случае могут образоваться нежелательные вещества.

### ПРИМЕЧАНИЕ

- Расстояние между оператором и инкубатором должно быть менее 1 м, чтобы оператор мог беспрепятственно наблюдать за прибором.

## 5.1 Общие операции


### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

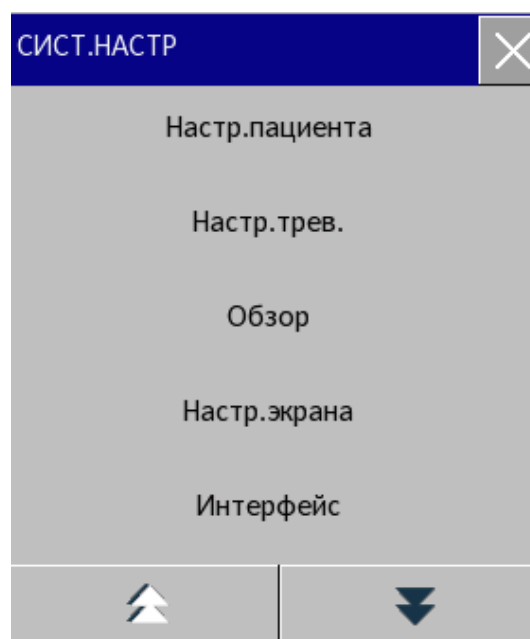
- Прежде чем поместить новорожденного в инкубатор, убедитесь в исправности тормозов на роликах.
- При использовании инкубатора следите за тем, чтобы медперсонал постоянно наблюдал за новорожденным. Периодически проверяйте температуру кожи новорожденного, чтобы обеспечить его безопасность и комфорт. При активации приостановки звука сигнала тревоги необходимо внимательно следить за состоянием новорожденного.
- Работа данного изделия может быть нарушена при использовании электрохирургического оборудования или другого оборудования с электрическим излучением, поэтому держите провод датчика температуры кожи как можно дальше от кабелей электрохирургического оборудования. Кроме того, ЗАПРЕЩАЕТСЯ размещать дополнительные кабели на кровати. Использование электрохирургического оборудования или другого оборудования с излучающими электрическими полями может вызвать не прямой нагрев, что может повлиять на показания датчика температуры тела в результате поглощения электрической энергии.
- Если какая-либо часть двигателя вентилятора инкубатора повреждена, в инкубаторе может возникать неприятный шум.
- Прямые солнечные лучи или другие источники лучистого тепла поднимут температуру инкубатора до опасного уровня.
- Когда боковая дверца изолирующего колпака с обеих сторон отсоединена или удалена, убедитесь, что новорожденный постоянно находится под наблюдением.
- Датчик температуры кожи не имеет изоляции заземления. Все оборудование, которое будет использоваться вместе с инкубатором, должно соответствовать требованиям IEC 60601-1.


 **ПРИМЕЧАНИЕ**

- НЕ устанавливайте и не размещайте лучистые нагреватели или лампы накаливания на верхней крышке изолирующего колпака инкубатора или над ней. В противном случае это приведет к неэффективному прогреву и повреждению изолирующего колпака.
- Правильный контроль температуры зависит от непрерывной беспрепятственной вентиляции. НЕ закрывайте вентиляционные отверстия вокруг кровати, так как это приведет к ухудшению вентиляции, потере тепла и скоплению углекислого газа, когда эти отверстия будут заблокированы.
- Не забудьте предварительно нагреть кровать, прежде чем положить в нее новорожденного.

### 5.1.1 Вход в настройки системы

Вы можете нажать клавишу  на экране, чтобы войти в окно [Сист.], где можно легко настроить системные меню. См. рисунок ниже:



Нажмите кнопку «», чтобы выйти из текущего меню.

### 5.1.2 Вход в меню пользовательского обслуживания

Выберите пункт [Сист.] → [Обслужив.]. Введите верный пароль в диалоговом окне [Пароль] для входа в меню [Польз.обслуж.].

### 5.1.3 Просмотр информации об изделии

---

Войдите в **[Настр. пользователя]** → **[Информация]**. Информация о инкубаторе включает версию программного и аппаратного обеспечения и т. д., что облегчает производителю обслуживание и отслеживание инкубатора.

### 5.1.4 Вход в окно настройки параметров

---

Вы можете настроить параметры, отображаемые на экране после входа в окна настройки, следующим способом:

- В области параметров: выберите параметр, чтобы открыть соответствующее окно настройки. Например, вы можете нажать в области параметра TEMP, чтобы открыть окно «Настр. темп».

## 5.2 Общая настройка

---

### 5.2.1 Настройка времени

---

Войдите в **[Польз.обслуж.]** → **[Настр.врем.]**. Настройте системное время в соответствии с местным часовым поясом. Опции для настройки: год, месяц, день, час, минута (мин), секунда (с), формат даты и формат времени. Настройки вступают в силу немедленно.

### 5.2.2 Настройка языка

---

Войдите в **[Польз.обслуж.]** → **[Язык]**. Выберите нужный язык пользовательского интерфейса.

### 5.2.3 Настройка единиц измерения

---

Войдите в **[Польз.обслуж.]** → **[Ед. изм.]**. Настройте единицы измерения, которые вы хотите использовать для параметров, включая **[Ед изм рост]** и **[Ед изм темп]**.

### 5.2.4 Настройка яркости

---

Подробные шаги по настройке яркости экрана:

- 1) Войдите в **[Сист.]** → **[Настр.экрана]** (Конфигурация экрана) → **[Яркость]**.
- 2) Выберите подходящую яркость по шкале от 1 до 10. 10 соответствует самой высокой яркости, 1 — самой низкой (5 — заводская настройка по умолчанию).

### 5.2.5 Настройка громкости

---

Выберите горячую клавишу **[Настр.громк.]** или войдите в **[Сист.]** → **[Настр.громк.]**.

- 1) Выберите **[ГРОМК.ТРЕВОГИ]** (громкость тревоги): выберите соответствующий уровень


громкости от 1 (минимальная громкость, которая зависит от настройки минимальной громкости сигнала тревоги) до 10 (максимальная громкость). Подробные сведения см. в разделе «Сигналы тревоги»;

- 2) Выберите **[ГРОМК.КЛАВ.]**: выберите соответствующую громкость в диапазоне от 0 до 10.

### 5.2.6 Блокировка экрана

---

Если пользователь не хочет использовать функцию сенсорного экрана, экран можно заблокировать.

Нажмите и удерживайте значок «», и на экране появится сообщение «Экран заблокирован. Нажм. и удерж. "Разбл.", чтобы разбл.»

### 5.2.7 Настройка пароля пользователя

---

Пользователь может установить пароль для входа в **[Польз.обслуж.]** в соответствии со своими требованиями.

Войдите в **[Польз.обслуж.]** → **[Установить пароль]**.

## 5.3 Режимы

---

### 5.3.1 Режим монитора

---

При запуске инкубатор автоматически переходит в режим мониторинга для наблюдения за пациентом.

### 5.3.2 Ночной режим

---

В этом инкубаторе предусмотрен ночной режим, чтобы не беспокоить пациента. После выхода из этого режима инкубатор восстановит предыдущие настройки, которые присутствовали до перехода в ночной режим.

#### Активация ночного режима:

- 1) Войдите в **[Сист.]** → **[Настр.экрана]** → **[Ночн.режим]**;
- 2) Выберите **[Ночн.режим]**, после чего отобразится окно настройки ночного режима;
- 3) Настройте **[ГРОМК.ТРЕВОГИ]** (громкость сигнала тревоги), **[ГРОМК.КЛАВ.]** (громкость клавиш) и **[Яркость]**.

#### Выход из ночного режима:

- (1) Войдите в **[Сист.]** → **[Настр.экрана]** → **[Ночн.режим]**.
- (2) Появится предупреждающее сообщение «**Выкл.ночн.режим?**». Выберите **[Да]**, чтобы выйти из ночного режима.

### 5.3.3 Демонстрационный режим

Введите [Польз.обслуж.] → [ДЕМО], чтобы перевести инкубатор в демонстрационный режим.



#### **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

- Демонстрационные кривые используются для имитации фактического процесса мониторинга, тем самым демонстрируя работу изделия и помогая в учебных курсах. В реальной клинической практике использование демонстрационного режима запрещено, поскольку медицинские работники могут ошибочно принять демонстрационные данные за кривые и параметры наблюдаемого пациента, что может подвергнуть пациента опасности.

### 5.4 Подготовка к новорожденному пациенту

- (1) Выберите опцию «Режим воздуха». Для использования режима «Ребенок» кровать должна быть предварительно нагрета в режиме «Воздух», а температура может быть установлена в соответствии со значением, рекомендованным в таблице «Комфортная температура».
- (2) Выберите [Инкубатор] в нижней строке меню, а затем выберите [Настройка температуры], чтобы установить температуру.
- (3) Положите новорожденного в кровать.
- (4) Поместите датчик температуры тела на кожу новорожденного (интерфейс датчика температуры тела 1 для областей выше пупка новорожденного; интерфейс датчика температуры тела 2 для ног новорожденного). Если новорожденный находится в положении лежа, поместите датчик на спину новорожденного. Перед размещением датчика убедитесь, что кожа новорожденного чистая и сухая. Любой из следующих факторов может привести к неточным показаниям температуры:
  - Удаление отражающей пленки с одноразового датчика или отражающей пленки, либо использование датчика температуры тела без отражающей пленки приведет к неточным показаниям.
  - Случайное вытягивание кабеля датчика температуры тела приведет к неточным показаниям.
  - Когда датчик температуры тела не находится в тесном контакте с кожей новорожденного, показания могут быть неточными.



#### **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

- **ЗАПРЕЩАЕТСЯ** размещать датчик температуры кожи под телом новорожденного.
- **НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ** датчик температуры кожи в качестве ректального датчика температуры.
- Запрещается использовать режим «Ребенок» для новорожденных с лихорадкой.
- Рекомендуется, чтобы время измерения датчика температуры тела было не менее

60 секунд в указанных выше областях; в противном случае данные измерений могут быть неточными.

- Одноразовый датчик температуры можно использовать только один раз.
- Когда срок годности деталей или компонентов изделия (таких как датчик температуры и т. д.) подходит к концу, их необходимо утилизировать в соответствии с применимыми местными законами и правилами или правилами и нормами больницы.
- Режим измерения температуры в этом устройстве – прямой, без калибровки смещения.

 **ПРИМЕЧАНИЕ**

- При использовании одноразового датчика снимите бумагу, прикрепленную к поверхности, и приклейте датчик к коже новорожденного отражающей стороной вверх.
- При использовании многоразового датчика используйте теплоотражающий лист. Поместите металлическую поверхность датчика на кожу новорожденного, снимите бумагу, прикрепленную к поверхности отражающего листа, и поместите отражающий лист на датчик отражающей стороной вверх.

- (5) Подключите датчик через крышку входа трубопровода или дверцу входа трубопровода по четырем углам кровати и вставьте датчик в гнездо датчика температуры блока сбора данных.
- (6) При выборе режима «Ребенок» убедитесь, что датчик температуры тела подключен к разъему датчика температуры тела 1.
- (7) Если требуется использование режима «Ребенок», войдите в меню [Инкубатор] → [Настр.темп] и установите режим «Ребенок».
- (8) Выберите [Инкубатор] в нижней строке меню, а затем введите [Настр.темп], чтобы установить температуру.

## 5.5 Контактное взаимодействие с новорожденными

 **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

- Открывая или закрывая боковую дверцу изолирующего колпака или операционные окна, убедитесь, что новорожденный, одежда, провода мониторинга и трубопроводы полностью находятся в пределах досягаемости кровати. Перед и после выдвижения или наклона кровати проверьте все трубопроводы или провода, подключенные к новорожденному. При перемещении кровати трубки или провода могут перетягиваться, что может привести к отсоединению проводов, остановке потока газа или жидкости или перемещению датчиков.

- (1) Откройте операционное окно: нажмите кнопку закрытия дверцы (рис. А) в сторону, чтобы выдвинуть операционное окно.
- (2) Откройте боковую дверцу изолирующего колпака; поверните ручку с левой/правой стороны по направлению к центру на 90° (рис. Б); затем нажмите левую кнопку и медленно опустите дверцу изолирующего колпака.
- (3) Выдвиньте пластину подвижного ложа: сначала убедитесь, что кровать выровнена, возьмитесь и потяните за планку посередине обеих сторон пластины подвижного ложа или возьмитесь за области, обозначенные двумя треугольниками, как показано на рисунке, одновременно, чтобы потяните бортик кровати на себя в идеальное положение (рис. В).



Рис. А



Рис. Б

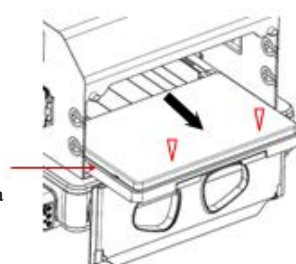
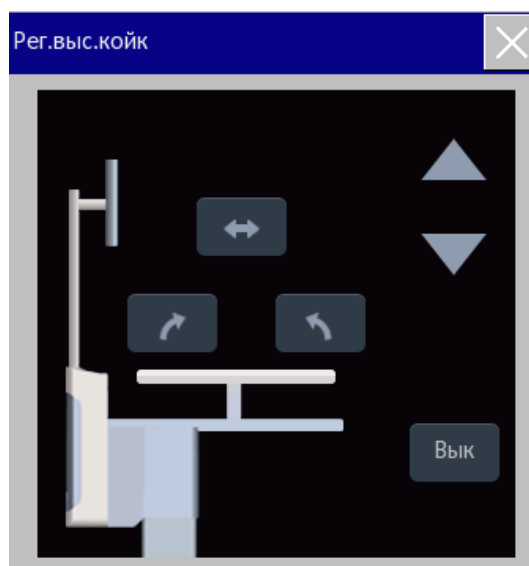


Рис. В

## 5.6 Регулировка кровати

Пользователь может поднять голову или ноги новорожденного, отрегулировав угол наклона кровати. После непрерывного использования функции подъема и наклона кровати в течение 2 минут пользователю следует прекратить использование этих функций как минимум на 18 минут, поскольку непрерывное использование этих функций в течение длительного времени может сократить срок службы инкубатора.

Нажмите **[Рег.выс.койк]** в нижней строке меню, и появится следующее окно;



Выберите [ВЫКЛ] в интерфейсе, чтобы изменить его на [ВКЛ]. Пользователь может регулировать угол наклона кровати, долго нажимая клавиши [↶] и [↷], пока кровать не достигнет желаемого угла.

Кроме того, кровать может быстро перейти в горизонтальное состояние при длительном нажатии клавиши [↔] (клавиша [↔] отображается только тогда, когда инкубатор подключен к весам.)

#### ⚠ ПРИМЕЧАНИЕ

- В процессе наклона кровати следите за тем, чтобы окружающие предметы не были зажаты ею.

## 5.7 Открытие или закрытие изолирующего колпака

#### ⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- ЗАПРЕЩАЕТСЯ открывать изолирующий колпак, если внутри инкубатора находится новорожденный. Изолирующий колпак можно открыть только тогда, когда его нужно снять или очистить.

Изолирующий колпак можно открыть для облегчения очистки. Откройте левую/правую дверцу изолирующего колпака, нажмите зеленые кнопки (самоблокирующаяся кнопка изолирующего колпака) справа от края кровати, чтобы разблокировать его, а затем поднимите кожух примерно на 40°, левая/правая дверца автоматически заблокируется. Опуская изолирующий колпак после очистки, сначала держите накидку левой рукой, с усилием нажмите зеленую кнопку (самоблокирующаяся кнопка изолирующего колпака) справа от края кровати, чтобы разблокировать ее, а затем медленно опустите изолирующий колпак, пока он не вернется в исходное положение.

## 5.8 Использование рентгеновского лотка

Когда необходимо провести рентгенографию, пользователь может вытащить лоток из-под матраса и установить кассету с пленкой. Поднос можно выдвинуть с открытой стороны кровати. Кассету можно вставить в пространство под матрасом, не двигая новорожденного.

## 5.9 Использование увлажнителя

### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Перед снятием резервуар для воды следует охладить до комнатной температуры.

При использовании инкубатора наполните емкость для воды стерилизованной дистиллированной водой. Уровень добавленной воды не должен быть выше отметки МАКС и ниже отметки МИН на емкости.

- (1) При добавлении воды потяните за паз, обозначенный надписью «OPEN» (ОТКРЫТЬ) в правом нижнем углу резервуара, и поверните наружу по часовой стрелке (т.е. в направлении, указанном дуговой стрелкой на рис. 1), при этом максимальный угол поворота может составлять до 90°, после открытия резервуара видна каплевидная крышка резервуара над ним (т.е. область, указанная вертикальной стрелкой на рис. 2). Затем отвинтите крышку резервуара в направлении, указанном на крышке, и залейте соответствующий объем воды во входное отверстие для воды. После наполнения водой верните емкость в исходное положение, выполнив действия, указанные выше, в обратном порядке.

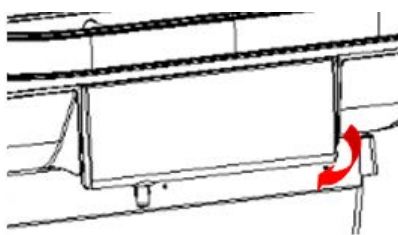


Рис. 1

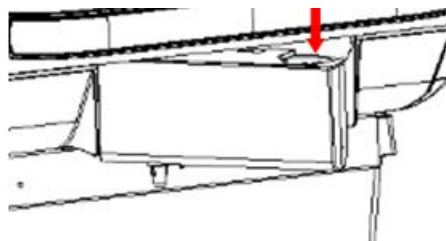


Рис. 2

- (2) Нажмите на область параметров влажности на сенсорном экране, чтобы установить подходящее значение влажности, после чего начнется увлажнение.
- (3) Если изделие не используется в течение длительного времени, удалите воду из емкости, выполнив действия, указанные ниже. Емкость для воды следует стерилизовать еженедельно или при использовании изделия для новорожденного.

### ПРИМЕЧАНИЕ

- Эффективность увлажнения ухудшится, если количество добавленной воды

превысит отметку MAX на резервуаре.

- (4) Для снятия емкости для воды потяните за паз, обозначенный надписью «ОТКРЫТЬ» (область 1 на рис. 3) в правом нижнем углу емкости, поверните наружу по часовой стрелке, затем нажмите на открытую кнопку на левом нижнем валу емкости для воды (область 2 на рис. 3), а затем снимите емкость для воды по направлению вала (область 3 на рис. 3 или направление, указанное стрелкой на рис. 4).

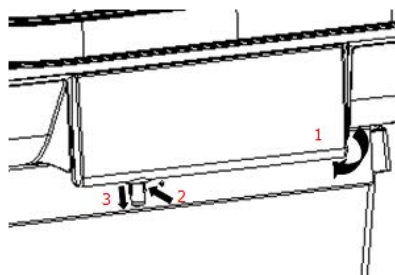


Рис. 3

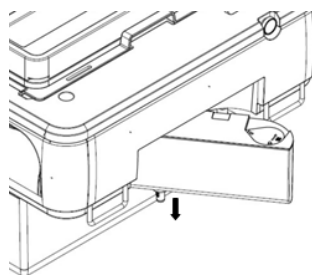


Рис. 4

**⚠ ПРИМЕЧАНИЕ**

- При достаточно высокой температуре (относительная влажность  $\geq 75\%$ ) внутренняя стенка может конденсироваться в микроокружении данного прибора. А на пластине подвижного ложа кровати под матрасом может появиться конденсат. В этом случае врачу рекомендуется еженедельно очищать этот прибор, следуя инструкциям, приведенным в данном руководстве.

## Глава 6 Управление конфигурацией

### 6.1 Общий обзор

Для непрерывного наблюдения за пациентом инкубатор может потребовать некоторых настроек в соответствии с фактическим состоянием пациента. Совокупность predetermined настроек, используемых для работы инкубатора, называется конфигурацией. Для более эффективной и быстрой настройки инкубатора в этом инкубаторе предусмотрено множество конфигураций, отвечающих различным клиническим требованиям. Вы также можете настроить конфигурацию в соответствии с реальными условиями и сохранить ее как пользовательскую конфигурацию.

Информация о конфигурации инкубатора в основном включает в себя следующие пункты:

#### Конфигурация параметров

Элементы настройки, связанные с измерениями параметров, например, «Ед.», «Сигнал тревоги ВКЛ./ВЫКЛ.» и «Настр. пред. ур. сигн. тр.».

#### Общая конфигурация

Общие настройки инкубатора, такие как «Настр. сигн. тр.».

#### Конфигурация обслуживания

Настройки, связанные с обслуживанием пользователей, например, «Язык».

Конфигурация системы по умолчанию приведена в Приложении IV *Настройки по умолчанию*.



#### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- **Функция управления конфигурацией защищена паролем. Ее могут использовать и получать разрешение на это только профессиональные медицинские работники.**

Войдите в меню [Упр.конфигур.]:

- 1) Выберите [Сист.].
- 2) Выберите [Упр.конфигур.] и введите пароль.

Опции выбора отделения: ОИТН (отделение интенсивной терапии новорожденных), это опция по умолчанию и единственная опция устройства, которую пользователь не может выбрать.



#### ПРИМЕЧАНИЕ

- **При запуске устройства или приеме нового пациента необходимо проверить текущую конфигурацию инкубатора. Это можно увидеть в разделе [Загр.конф.] в разделе**

[Упр.конфигур.]. Имя конфигурации, отмеченное символом —> впереди, представляет собой загруженную в данный момент конфигурацию.

- Использование различных конфигураций инкубаторов в одном отделении может привести к опасности.
- Убедитесь, что выбранная вами конфигурация подходит для наблюдаемого пациента.
- Когда в инкубатор поступает пациент, загружается соответствующая заводская конфигурация по умолчанию.
- Инкубатор может запоминать конфигурации системы.

**[Сохранить конфиг.]:** вы можете сохранить текущую конфигурацию как пользовательский файл конфигурации, введя имя файла конфигурации. Имя файла конфигурации должно состоять из букв, цифр или нижнего подчеркивания, но не может быть пустым. Если введенное вами имя уже используется другим файлом конфигурации, система спросит, хотите ли вы перезаписать этот файл конфигурации. Система может сохранить не более одного файла конфигурации пользователя.

**[Удалить конфиг]:** удаляет пользовательские конфигурации, сохраненные в данный момент в инкубаторе. В этом меню перечислены все файлы конфигурации пользователя, сохраненные в текущем отделении, с указанием типа пациента в скобках после каждого имени файла конфигурации. Например, «иван иванов (новорожденный)» обозначает, что файл конфигурации «иван иванов» сохраняется, когда тип пациента — новорожденный.

**[Загр.конф.]:** конфигурации, доступные для загрузки, включают заводские конфигурации по умолчанию для текущего типа пациента, пользовательские конфигурации, сохраненные в этом инкубаторе, а также конфигурации, импортированные с USB-накопителя. Тип пациента указывается после имени файла конфигурации пользователя. После загрузки конфигураций они заменят текущие конфигурации и вступят в силу.

**Войдите в меню [Загр.конф.]:** войдите в [Сист.], выберите [Загр.конф.] в системных настройках или войдите в меню [Упр.конфигур.] и выберите [Загр.конф.].

**[Начальная конфигурация]:** эта настройка определяет конфигурацию при запуске устройства. Если пользователь устанавливает начальную конфигурацию, система загрузит установленную конфигурацию при следующем запуске; если нет, система загрузит последнюю конфигурацию.

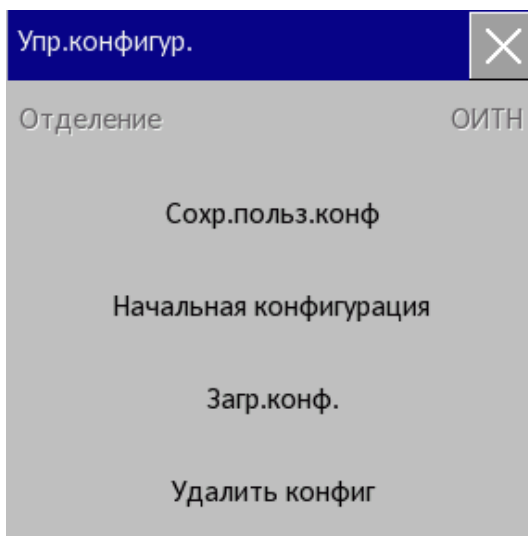
## 6.2 Пример управления конфигурацией

---

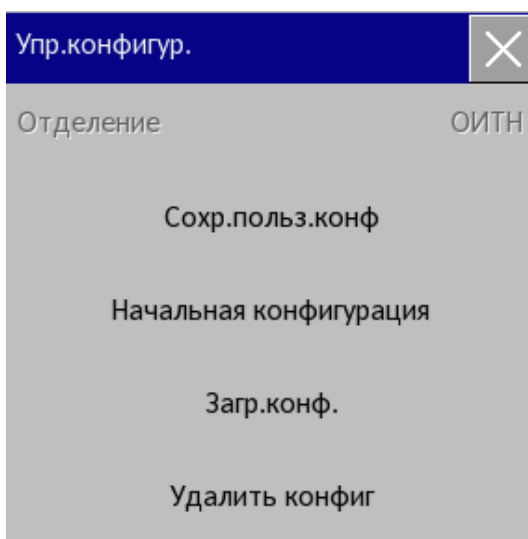
Ниже описаны этапы управления конфигурацией, на примере пользовательской конфигурации [иван

иванов]:

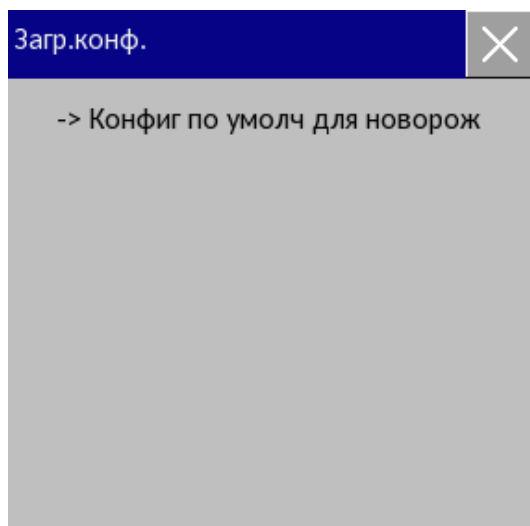
- 1) Войдите в [Сист.] → [Упр.конфигур.]. Введите пароль пользователя, чтобы открыть меню [Упр.конфигур.].



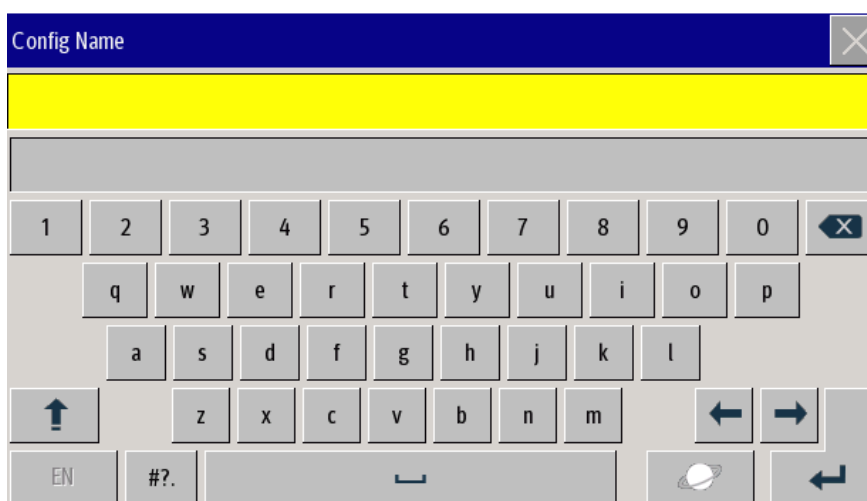
- 2) В меню [Упр.конфигур.] параметр [Отделение] установлен по умолчанию и не может быть изменен.



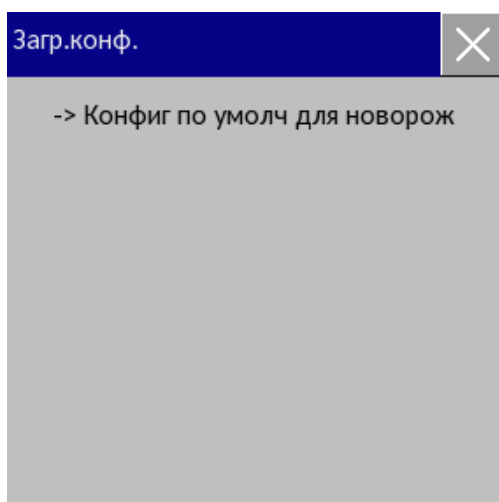
- 3) Выберите [Загр.конф.] в [Сист.] или [Упр.конфигур.] для загрузки конфигурации. Пользователь может выбрать заводскую конфигурацию по умолчанию или пользовательскую конфигурацию.



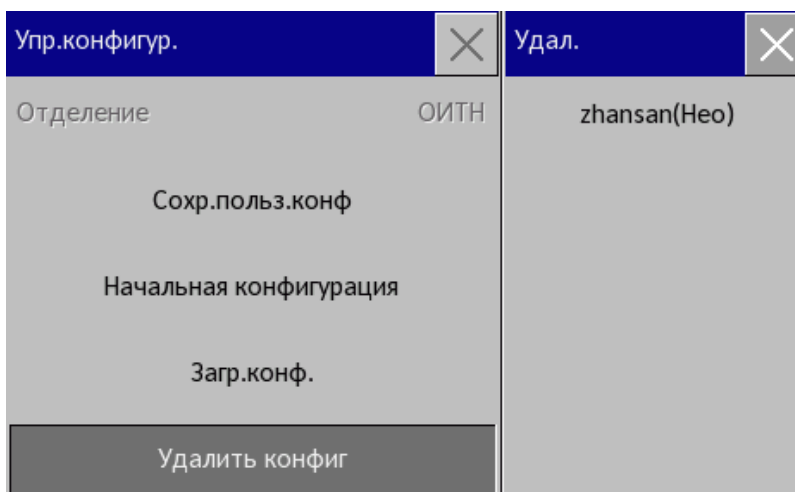
- 4) Пользователь может создать новую пользовательскую конфигурацию, изменив текущую конфигурацию, новая конфигурация может быть выбрана для использования после сохранения новой конфигурации в инкубаторе. Выберите **[Сохранить пользовательскую конфигурацию]** в **[Управление конфигурацией]**, чтобы войти в интерфейс **[Имя конфигурации]** как показано на рисунке ниже. Введите имя файла **[Иван Иванов]** и нажмите клавишу OK, чтобы сохранить его.



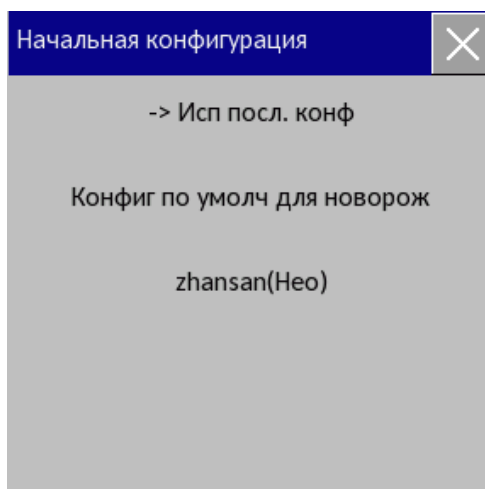
- 5) Выберите **[Загрузить конфигурацию]** в **[Система]** или **[Управление конфигурацией]**. **[Иван Иванов]** появится в списке конфигураций. Вы можете выбрать его и использовать при необходимости.



- 6) Если эта конфигурация больше не нужна, вы можете выбрать **[Удалить конфиг]** в меню **[Упр. конфигур.]**, а затем удалить ее из списка конфигурации.



- 7) Перед выключением изделия пользователь может установить конфигурацию, которая будет загружена при следующем включении инкубатора. Войдите в меню **[Начальная конфигурация]** из меню **[Упр.конфигур.]**, а затем выберите **[Исп посл. конф]** или **[Конфиг по умолч для новорож]**.



## Глава 7 Управление пациентами

Вы можете выбрать [Сист.], а затем выбрать [Настр.пациента] или напрямую коснуться области информации о пациенте в верхней строке меню.

### 7.1 Прием пациента

Когда пациент подключен к инкубатору, инкубатор может отображать и сохранять физиологические данные пациента, даже если пациент не принят. Но правильное добавление пациента важно для наблюдения за пациентом.

Добавить и выписать пациента можно в окне [Настр.пациента].

Для приема госпитализированного больного:

- 1) Войти в [Настр.пациента] → [Доб.].
- 2) Если в инкубатор поступил другой пациент, появится подсказка «**Выписать пациента и добавить нового?**». Выберите [Да], чтобы выписать существующего пациента. Если ни один пациент ранее не был принят, появится подсказка «**Применить данные параметры для пациента?**».
  - [Да]: применить данные инкубатора к новому пациенту.
  - [Нет]: очистка сохраненных данных в инкубаторе.
- 3) Введите информацию о пациенте в меню [ДАННЫЕ ПАЦ.]. Обратите внимание, что параметр [Тип пац.] (тип пациента) уже установлен как [НЕО] ( ) и его нельзя изменить.

| ДАННЫЕ ПАЦ. |     |
|-------------|-----|
| ФАМИЛИЯ     |     |
| ИМЯ         |     |
| № пац.      |     |
| Тип пац.    | Нео |
| ПОЛ         | М   |

## 7.2 Быстрое добавление пациента

Режим быстрого добавления можно использовать в экстренной ситуации, когда недостаточно времени для заполнения всей информации о пациенте. Но полную информацию необходимо ввести позже.

- 1) Войдите в **[Настр.пациента]** → **[Быстрое доб.]**.
- 2) Если в инкубатор поступил другой пациент, появится подсказка «**Выписать пациента и добавить нового?**». Выберите **[Да]**, чтобы выписать существующего пациента. Если ни один пациент ранее не был добавлен, появится подсказка «**Применить данные параметры для пациента?**».
  - **[Да]**: применить данные инкубатора к новому пациенту.
  - **[Нет]**: очистка сохраненных данных в инкубаторе.

## 7.3 Выписка пациента

Для выписки пациента из инкубатора:

- 1) Войдите в **[Настр.пациента]** → **[Вып.]**.
- 2) Система отобразит подсказку «**Выписать?**».
  - **[Да]**: выписать текущего пациента. Отслеживаемые данные пациента будут автоматически архивироваться. Вы можете просмотреть архивированные данные пациента в **[Управл.файл.пац.]**.
  - **[Нет]**: Отмена операции выписки.

## 7.4 Управление файлами пациентов

Вы можете искать, просматривать, удалять и экспортировать архивные файлы пациентов в **[Управл.файл.пац.]**. Однако файлы пациентов не могут быть заархивированы, если инкубатор не оснащен SD-картой.

**[Поиск]**: введите имя пациента в поле в левом нижнем углу окна **[Управл.файл.пац.]** и нажмите **[Поиск]**, чтобы найти файл пациента.

**[ОБЗОР]**: выберите панель информации о пациенте, которую хотите просмотреть. Коснитесь **[ОБЗОР]**, чтобы открыть меню **[Обзор]**, в котором можно просмотреть **[ДАнные ПАЦ.]**, **[Обзор тренд.]** и **[Просм.трев.]**.



**[Удал.]**: удаляет выбранный файл пациента.

**[Экспо.]**: экспортирует выбранный файл пациента на флэш-накопитель USB.

Ниже описаны этапы управления файлами пациентов:





- 1) Войдите в **[Сист.]** → **[Управл.файл.пац.]**.
- 2) Введите имя пациента в поле ввода в левом нижнем углу окна.

- 3) Нажмите [**Поиск**], отобразятся файлы пациентов.

Если найдено несколько файлов пациентов, нажмите клавиши , чтобы выбрать тот, который вы хотите просмотреть; коснитесь клавиш , чтобы отобразить дополнительную информацию о пациенте.

- 4) Вы можете выполнить операции [**Обзор**], [**Удал.**] и [**Экспо.**] над выбранным файлом пациента.
- 5) Если вы установите флажок  в левом нижнем углу, будут выбраны все файлы пациентов. В это время вы можете нажать [**Удал.**], чтобы удалить все файлы пациентов.
- 6) Вы можете экспортировать файлы пациентов, выполнив следующие действия:
- Если выбран один файл пациента, выберите [**Экспо.**], чтобы открыть меню [**Экспорт данных**].
    - 1) Выберите [**Формат файла**]: доступны следующие варианты — .bin, .txt или .xls.
    - 2) Выберите [**Эксп. носит.**]: USB.  
USB: экспорт на USB-накопитель.
    - 3) Выберите [**Экспорт данных**], чтобы начать экспорт. По завершении появится подсказка «**Экспорт завершен, перезагрузите.**».
  - Если выбрано несколько файлов пациентов, действия будут такими же, как и для одного файла пациента.

| Файлы пац.(400)                   |  |        |       |            |
|-----------------------------------|--|--------|-------|------------|
| ФИО                               | Монит Врем                                 | № пац. | Койка | ДР         |
| <input type="checkbox"/> 1)       | 2023-12-19 09:27:27<br>2023-12-19 10:38:27 |        |       |            |
| <input type="checkbox"/> 2)88997  | 2023-12-19 08:49:52<br>2023-12-19 09:00:10 | 89989  |       | 2023-12-18 |
| <input type="checkbox"/> 3)88997  | 2023-12-18 16:27:27<br>2023-12-19 08:48:46 | 89989  |       | 2023-12-18 |
| <input type="checkbox"/> 4) 88997 | 2023-12-18 15:26:45<br>2023-12-18 16:27:27 | 89989  | 29ДВ  | 2023-12-18 |
| <input type="checkbox"/> 5)       | 2023-12-18 15:26:28<br>2023-12-18 15:26:44 |        |       |            |
| <input type="checkbox"/> 6) 678   | 2023-12-18 15:24:46<br>2023-12-18 15:26:28 |        |       |            |
| <input type="checkbox"/> 7)       | 2023-12-18 15:16:58<br>2023-12-18 15:23:04 |        |       |            |
| <input type="checkbox"/> 8)       | 2023-12-18 15:16:10<br>2023-12-18 15:16:57 |        |       |            |

Поиск ОБЗОР Удал. Экспо.    



### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Сообщения о сигналах тревоги для пациентов можно сохранять в файлах пациентов.
- В случае отключения электроэнергии события сигналов тревоги можно сохранить в файле пациента.

- **НЕ отсоединяйте USB-накопитель во время экспорта данных, иначе данные могут быть повреждены.**



#### **ПРИМЕЧАНИЕ**

- **Когда инкубатор выключается, данные за период наблюдения до выключения сохраняются автоматически. При запуске инкубатора система автоматически создаст новый период (т. е. данные текущего периода).**
- **Инкубатор имеет функцию «Автосохр.данн.при выкл».**

## **7.5 Политика хранения**

Инкубатор создает файл пациента и сохраняет его данные, даже если ни один пациент не был добавлен. Такой файл пациента представляет собой пустой временный файл, который называется неизвестным файлом и может быть автоматически удален в настройках инкубатора. Также инкубатор может автоматически удалять старые файлы при заполнении SD-карты.

- 1) Войдите в [Польз.обслуж.] → [Политика хранен.]
- 2) **Выберите [Удал неизв файл]** (Удалить неизвестный файл) и [Удал стар файл] соответственно и переключить их между [Вк] и [Вык].

## Глава 8 Пользовательский интерфейс

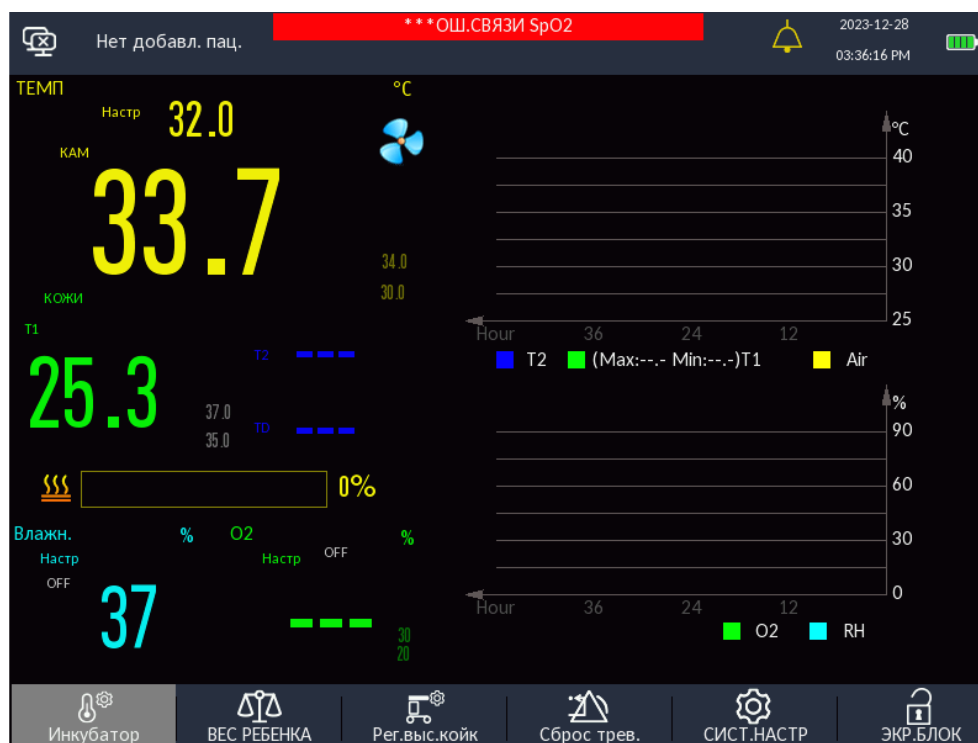
Этот инкубатор предоставляет несколько стилей пользовательского интерфейса, таких как «Норма» и «Больш. шрифт». Вы можете выбрать соответствующие стили пользовательского интерфейса в соответствии с различными требованиями, чтобы отображать на экране различную информацию о пациенте. Кривая на каждом канале не остается постоянной. Фактически отображаемые сигналы зависят от функций, доступных в вашей модели устройства. Вы можете выбрать форму сигнала, отображаемую в меню [Макет экрана]. В этой главе представлены характеристики некоторых рабочих интерфейсов.

Чтобы выбрать желаемый пользовательский интерфейс:

- 1) Выберите [Интерфейс] в разделе [Сист.].
- 2) Выберите нужный интерфейс в меню [Интерфейс].

### 8.1 Норма

Обычный интерфейс, то есть стандартный интерфейс, имеет область отображения сигналов и область отображения параметров.



## 8.2 Крупный шрифт

В этом интерфейсе параметры отображаются крупным шрифтом, чтобы врачи могли видеть объекты на экране с большего расстояния.



## Глава 9 Сигналы тревоги

### 9.1 Общий обзор

Когда пациент, находящийся под наблюдением и инкубацией, имеет аномальные показатели жизнедеятельности, или когда происходит отказ в инкубаторе, система подает звуковые и визуальные сигналы тревоги, чтобы предупредить медицинских работников.

При наличии нескольких аварийных сигналов и подсказок каждое сообщение будет отображаться по очереди.

#### ПРИМЕЧАНИЕ

- При запуске изделия система проверит, нормально ли работают звуковой сигнал и световые индикаторы. Обычно изделие издает звуковой сигнал, а красный и желтый индикаторы сигнала тревоги мигают один раз. Если звуковой сигнал тревоги и световой сигнал тревоги ненормальны, НЕ используйте это изделие и немедленно свяжитесь с компанией.
- Когда одновременно генерируются несколько сигналов тревоги разных уровней, инкубатор активирует предупреждающий звуковой и световой сигнал для сигнала тревоги самого высокого уровня.
- Пользователь должен установить громкость и предел тревоги в соответствии с реальной ситуацией новорожденного. НЕ полагайтесь исключительно на систему звуковой сигнализации. В противном случае новорожденный может оказаться в опасной ситуации, если громкость сигнала тревоги будет низкой. Пользователь должен обратить пристальное внимание на фактическое клиническое состояние новорожденного.
- Параметры и сигналы тревоги, отображаемые на экране, предназначены только для справки врачей и не могут использоваться непосредственно в качестве основы для клинического лечения.
- Сохраненные сообщения о сигналах тревоги будут удалены, а текущее сообщение о сигнале тревоги не будет сохранено после отключения питания или выключения инкубатора.
- После того, как инкубатор отключается от электропитания или отключается, предыдущие настройки сигналов тревоги будут перезагружены по умолчанию при повторном запуске.
- В течение первых 120 секунд после включения изделия оно будет блокировать сигналы тревоги по параметрам.
- Во время запуска, если открытый модуль параметров не подключен к датчику, сигнал тревоги о выключении датчика не будет подан, а только отобразится подсказка «Откл.датч.».

#### 9.1.1 Типы сигналов тревоги

Сигналы тревоги, генерируемые инкубатором, подразделяются на технические аварийные сигналы, аварийные сигналы параметров и подсказки.

◆ Технический сигнал тревоги

Технический сигнал тревоги, также известный как сообщение о системной ошибке, срабатывает, когда системная функция не может нормально работать или результат мониторинга является необоснованным из-за неправильной работы или системной ошибки. Сообщения о технической тревоге отображаются в области технической тревоги в верхней части экрана.

◆ Сигнал тревоги параметров

Сигнализация параметров обычно срабатывает, когда параметр температуры инкубатора превышает установленные верхний/нижний пределы сигнализации. Сообщения о сигнале тревоги параметров отображаются в области сигналов тревоги параметров в верхней части экрана.

◆ Сообщение с информационной подсказкой

Строго говоря, подсказки не относятся к тревогам. Это означает, что помимо параметров и технических сигналов тревоги инкубатор будет отображать некоторые сообщения, связанные с состоянием системы. Как правило, эти сообщения, отображаемые в области системных сообщений, не связаны с жизненными показателями новорожденного.

### 9.1.2 Уровень сигнала тревоги

Параметры и технические аварийные сигналы классифицируются по серьезности на аварийные сигналы высокого, среднего и низкого уровня.

|                                       | Сигнал тревоги параметров   | Технический сигнал тревоги  |
|---------------------------------------|---|---|
| <b>Сигнал тревоги высокого уровня</b> | Больной находится в угрожающей жизни ситуации, ему угрожает непосредственная опасность, и необходимо провести неотложное лечение. | Серьезные отказы изделия или неправильная работа (например, низкий заряд батареи) могут привести к выходу из строя инкубатора, что повлияет на критическое состояние пациента и будет угрожать его жизни. |
| <b>Сигнал тревоги среднего уровня</b> | Обнаружены отклонения в показателях жизнедеятельности пациента; меры по лечению должны быть приняты незамедлительно.              | Некоторые отказы изделия или неправильная работа могут не угрожать безопасности пациента, но мешают нормальному мониторингу жизненно важных физиологических параметров.                                   |

|                                      |  |  |
|--------------------------------------|--|--|
| <b>Сигнал тревоги низкого уровня</b> | Обнаружены отклонения в показателях жизнедеятельности пациента; может потребоваться лечение. | Некоторые отказы изделия или неправильная работа могут привести к определенным неисправностям, но не будут угрожать безопасности пациента. |
|--------------------------------------|--|--|

## 9.2 Режим сигналов тревоги

---

При генерировании сигнала тревоги инкубатор будет использовать следующие режимы сигналов тревоги для оповещения пользователя:

- ◆ Световой сигнал тревоги
- ◆ Звуковой сигнал тревоги
- ◆ Сообщение сигнала тревоги
- ◆ Параметр мигания

Для светового сигнала тревоги, звукового сигнала тревоги и сообщений сигнала тревоги уровни тревоги различаются следующим образом.

### 9.2.1 Световой сигнал тревоги

---

Индикаторы сигналов тревоги показывают различные уровни этих сигналов, используя разные цвета света и частоту мигания.

#### Сигнал тревоги по параметрам:

- ◆ Сигнал тревоги высокого уровня: Красный, мигает два раза в секунду.
- ◆ Сигнал тревоги среднего уровня: Желтый, мигает раз в две секунды.
- ◆ Сигнал тревоги низкого уровня: Желтый, не мигает, горит постоянно

#### Технический сигнал тревоги:

- ◆ Сигнал тревоги высокого уровня: Красный, мигает два раза в секунду.
- ◆ Сигнал тревоги среднего уровня: Желтый, мигает раз в две секунды.
- ◆ Сигнал тревоги низкого уровня: Желтый, не мигает, горит постоянно.

### 9.2.2 Звуковой сигнал тревоги

---

Инкубатор сигнализирует о различных уровнях тревоги, используя звуковые сигналы с разными интервалами.

- ◆ Сигнал тревоги высокого уровня: бип-бип-бип-----бип-бип, бип-бип-бип-----бип-бип
- ◆ Сигнал тревоги среднего уровня: бип-бип-бип

- ◆ Сигнал тревоги низкого уровня: бип



### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Когда одновременно генерируются несколько сигналов тревоги разных уровней, инкубатор активирует предупреждающий звуковой и световой сигнал для сигнала тревоги самого высокого уровня.

#### 9.2.3 Сообщение сигнала тревоги

Аварийные сообщения отображаются в области аварийных сигналов параметров или в области технических аварийных сигналов на экране.

Перед сообщениями об аварийных сигналах параметров добавляются различные метки для обозначения уровней аварийных сигналов:

- ◆ Высокий уровень: \*\*\*
- ◆ Средний уровень: \*\*
- ◆ Низкий уровень: \*

Для обозначения уровней сигналов тревоги используются разные цвета фона:

- ◆ Высокий уровень: Красный
- ◆ Средний уровень: Желтый
- ◆ Низкий уровень: Желтый

#### 9.2.4 Мигает параметр тревоги


Когда параметр достигает предела сигнала тревоги, параметр и его верхний и нижний пределы будут мигать один раз в секунду, указывая на то, что измеренный результат выходит за верхний или нижний предел.

### 9.3 Приостановка звука сигнала тревоги


Шаги для активации приостановки сигнала тревоги:

- 1) Войдите в [Польз.обслуж.] → [Настр.трев.] → [Время паузы тр] (Время паузы тревоги).
- 2) Установите соответствующее время паузы: [1 мин], [2 мин], [3 мин], [5 мин], [10 мин], [15 мин].

#### 9.3.1 Настройка приостановки звука сигнала тревоги

При нажатии кнопки приостановки звука сигнала тревоги на экране система может быть переведена в состояние приостановки звука сигнала тревоги, т. е. звук системной тревоги отключен, а значок «» отображается в правом верхнем углу экрана.

### 9.3.2 Отмена приостановки звука сигнала тревоги

Чтобы отменить приостановку звука сигнала тревоги, нажмите кнопку приостановки звука сигнала тревоги, когда система находится в состоянии приостановки сигнала тревоги. После этого в правом верхнем углу экрана появится значок приостановки звука сигнала тревоги «».

## 9.4 Установка задержки сигнала тревоги

В системе предусмотрено пять вариантов параметра задержки сигнала тревоги: [Отключение], [5 с], [10 с], [15 с] и [20 с]. Если выбрано [Отключение], когда измеряемый параметр выходит за пределы тревоги, инкубатор немедленно реагирует на сигнал тревоги. Если выбраны задержки тревоги [5 с], [10 с], [15 с], [20 с], инкубатор подает сигнал тревоги, когда измеряемый параметр превышает пределы тревоги в течение 5 с, 10 с, 15, 20 с соответственно.


Шаги по установке задержки сигнала тревоги:

- 1) Войдите в [Польз.обслуж.] → [Настр.трев.] → [Задер.трев.].
- 2) Установите подходящее время задержки.

### 9.4.1 Другие задержки сигналов тревоги

| Типы сигналов тревоги            | Время задержки  |
|----------------------------------|---|
| Дверца инкубатора открыта        | После открытия боковой дверцы отображается подсказка, а через 5 минут срабатывает сигнал тревоги среднего уровня.   |
| Емкость для воды недоступна      | Подсказка отображается, как только резервуар для воды обнаруживается как неправильно установленный, а сигнал тревоги среднего уровня срабатывает через 120 секунд.                                      |
| Высокая темп. воздуха            | 1. Сигнал тревоги сработал через 30 минут после запуска устройства.<br>2. Сигнал тревоги сработал через 5 минут после сброса температуры.   |
| Низкая темп. воздуха             |   |
| Высокая темп. тела               |   |
| Низ темп тела                    |   |
| Пробуждение от апноэ             | Пять вариантов: 10 сек, 15 сек, 20 сек, 25 сек, 30 сек.   |
| Выс. концентрация O <sub>2</sub> | 1. Сигнал тревоги сработал через 5 минут после включения переключателя концентрации O <sub>2</sub> ;<br>2. Сигнал тревоги сработал через 5 минут после установки значения концентрации O <sub>2</sub> . |

## 9.5 Сброс трев.

Сбросьте текущий сигнал тревоги с помощью клавиши быстрого доступа **[Сброс трев.]**  в строке меню экрана устройства:

- ✧ Отключите звук всех параметров или технических сигналов тревоги.
- ✧ Если генерируется новый сигнал тревоги, сброс предыдущего сигнала тревоги автоматически приостанавливается, и новый сигнал тревоги может быть активирован немедленно.

Знак «V», расположенный перед текстом тревожного сообщения, указывает на то, что это событие подтверждено.

## 9.6 Установка громкости сигнала тревоги

### 9.6.1 Установка минимальной громкости сигнала тревоги

НЕ устанавливайте слишком низкую минимальную громкость сигнала тревоги; в противном случае вы не услышите звуковой сигнал тревоги, что может подвергнуть пациента опасности. Выполните следующие действия, чтобы установить минимальную громкость сигнала тревоги:

- 1) Войдите в **[Польз.обслуж.]** → **[Настр.трев.]** → **[Мин. гром. зв. сиг.]** (минимальная громкость тревоги).
- 2) Установите подходящее значение.



#### ПРИМЕЧАНИЕ

- Звук сигнала тревоги может остаться неслышанным, если его выключить; поэтому минимальную громкость сигнала тревоги следует отрегулировать так, чтобы она была выше шума окружающей среды.

### 9.6.2 Установка громкости сигнала тревоги

- 1) Войдите в **[Сист.]** → **[ГРОМК.ТРЕВОГИ]** (громкость сигнала тревоги).
- 2) Выберите соответствующую громкость сигнала во всплывающем меню.
- 3) Выберите громкость в диапазоне от 1 до 10. 1 представляет самую низкую громкость.
- 4) Войдите в **[Польз.обслуж.]** → **[Настр.трев.]**, пользователь может установить минимальную громкость сигнала тревоги, а также уровень громкости «**Высок. уровень**» и «**Средн. уровень**», и может соответственно изменять громкость сигнала тревоги высокого и среднего уровня.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

- **НЕ полагайтесь исключительно на систему звуковой сигнализации. В противном случае пациент может оказаться в опасной ситуации, если громкость сигнала тревоги будет низкой. Пользователь должен обратить пристальное внимание на фактическое клиническое состояние пациента.**
- **Максимальная громкость сигнала тревоги – 10.**

**9.6.3 Установка напоминания о сигнале**

При необходимости пользователь может установить соответствующее напоминание о сигнале тревоги. Этапы настройки следующие:

1. Выберите **[Польз.обслуж.] → [Настр.трев.] → [Напомин. тревоги];**
2. Выберите подходящее напоминание о тревоге.

**9.7 Самотестирование системы сигнала тревоги**

При запуске инкубатора система сигнала тревоги выполнит самотестирование световых и звуковых сигналов тревоги.

Характеристики самотестирования:

- 1) При запуске изделия:
  - ✧ Красный и желтый индикаторы сигнала тревоги мигают один раз по очереди, а затем индикаторы сигнала тревоги гаснут.
  - ✧ Во время самотестирования световых сигналов тревоги система сигнала тревоги издает звуковой сигнал для самотестирования звуковых сигналов тревоги.
- 2) Уровень звука: используется низкий уровень громкости сигнала тревоги системы сигнализации, при этом громкость сигнала тревоги установлена на уровень 5.

**9.8 Тестирование системы тревоги**

После самотестирования систему можно дополнительно протестировать с помощью параметра TEMP. Например:

- 1) Соедините датчик температуры кожи и кабель с изделием.
- 2) Установите значение температуры кожи ниже температуры окружающей среды.
- 3) Непосредственно выберите **[Сист.]** в строке меню на экране. Выберите **[Настр.громк.]**, а затем установите для параметра **[Гр.напом.]** (Громкость звука сигнала тревоги) любой уровень в диапазоне от 0 до 10.
- 4) Удерживая датчик температуры в руке, когда измеренное значение выходит за верхний/нижний предел тревоги, проверьте, соответствуют ли изменения звука, света и

мигания параметров инкубатора описаниям в разделах «Световая сигнализация», «Звуковая сигнализация». Аварийный сигнал", "Тревожное сообщение" и "Мигающий аварийный сигнал параметра" в этой главе. При этом в области сообщений о сигналах тревоги отображаются подсказки.

- 5) Вытащите датчик температуры кожи из инкубатора; в области сообщения о техническом сигнале тревоги отображается сообщение «Датчик температуры тела выкл.».

 **ПРИМЕЧАНИЕ**

- Если одновременно генерируется несколько сигналов тревоги, первыми будут воспроизведены сигналы тревоги высокого уровня.

## 9.9 Проверка сигналов тревоги

---

Когда изделие подает сигнал тревоги, выполните следующие шаги, чтобы принять соответствующие меры:

- (1) Проверьте состояние новорождённого.
- (2) Подтвердите параметр сигнала тревоги или тип сигнала тревоги.
- (3) Определите причину сигнала тревоги.
- (4) Устраните причину сигнала тревоги.
- (5) Проверьте, был ли отменен сигнал тревоги.

## Глава 10 Настройка температуры

Этот инкубатор может работать в режиме ребенка и режиме воздуха.

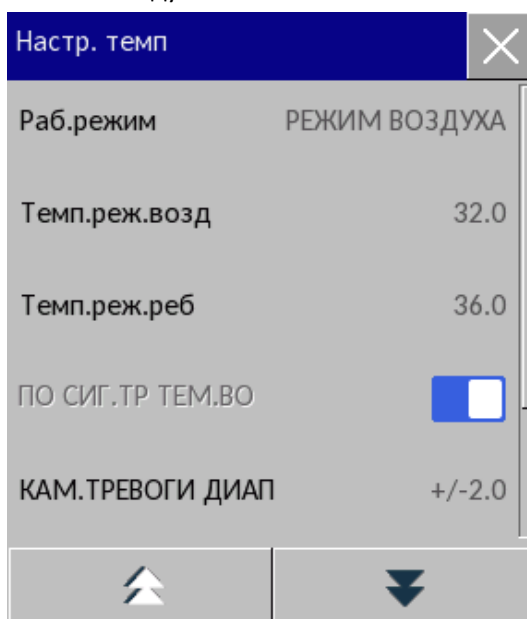
Режим ребенка: когда датчик температуры кожи правильно подключен к пациенту и изделию, датчик начинает измерять температуру кожи пациента. Как только обнаруженная температура становится выше или ниже заданной температуры, срабатывает физиологический сигнал тревоги и мощность нагрева изделия автоматически увеличится или уменьшится, чтобы измеренная температура кожи пациента достигла заданного значения.

Режим воздуха: инкубатор нагревается с помощью нагревательной трубки, установленной внутри инкубатора, а тепло, вырабатываемое в трубке, передается вентилятором через установленный воздухопровод для равномерного нагрева инкубатора. Между тем, температура инкубатора может быть определена двусторонним датчиком температуры блока сбора данных на прозрачной панели. Когда обнаруженная температура достигает заданной температуры, мощность нагрева автоматически снижается или отключается. Пользователь может регулировать мощность нагрева для создания закрытой системы с контролем температуры.

Температура может отображаться в единицах Фаренгейта или Цельсия. По умолчанию температура отображается в градусах Цельсия.


Чтобы установить температуру, выберите **[Инкубатор]** в нижней строке меню и выберите **[Настр. темп]**. Инкубатор находится в режиме воздуха по умолчанию при запуске, если он используется впервые. Если инкубатор использовался ранее, конфигурация, использовавшаяся в прошлый раз, будет применена к изделию по умолчанию, независимо от того, как давно оно было настроено.

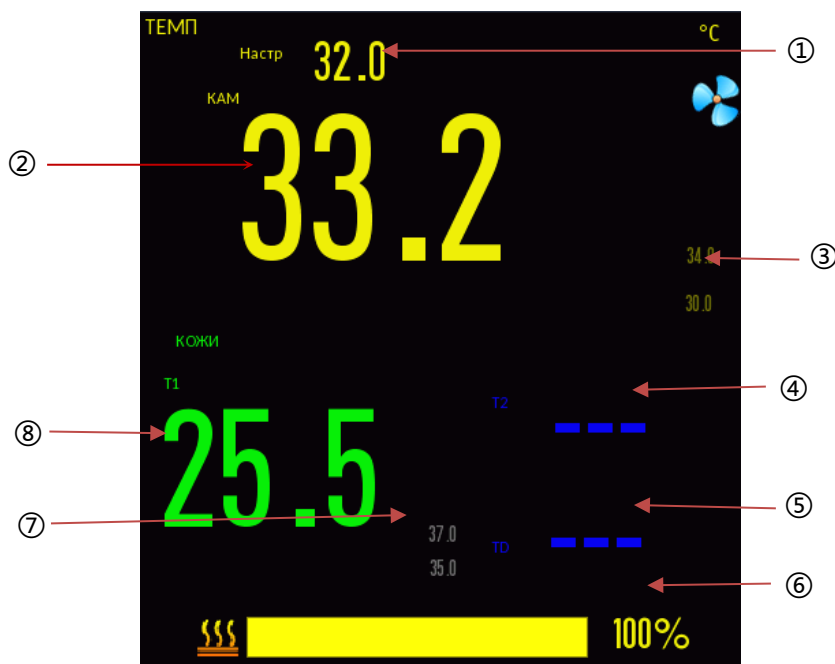
Чтобы установить рабочий режим, выберите **[Инкубатор]** в строке меню → **[Настр. темп]** и выберите опцию «Режим ребенка» или «Режим воздуха».



## 10.1 Рабочий режим

### 10.1.1 Режим воздуха

При выборе опции «Режим воздуха» в области параметров температуры отобразится значок «», который начнет вращаться.

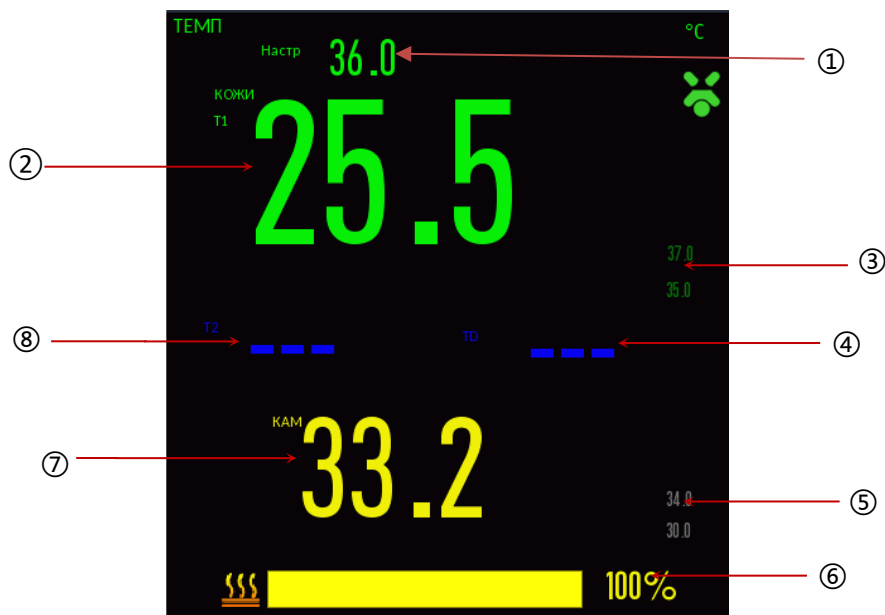



- ① Установленная температура воздуха. В режиме «Воздух» параметр [Темп.реж.возд] (температура в режиме «Воздух») в меню выбора можно использовать, чтобы изменить заданное значение температуры; значение можно вводить с шагом 0,1 °С.
- ② Температура воздуха определяется датчиком температуры воздуха.
- ③ Верхний и нижний пределы сигнала тревоги по температуре воздуха. В режиме «Воздух» погрешность сигнализации инкубатора может быть установлена на 1 °С или 2 °С, то есть разница между верхним или нижним предельным значением сигнализации температуры воздуха и заданным значением температуры воздуха составляет 1 °С ~ 2 °С.
- ④ Температура, определяемая датчиком температуры тела 2.
- ⑤ Разница между T1 и T2.
- ⑥ Мощность нагрева в реальном времени. Не может быть установлена пользователем.
- ⑦ Верхний и нижний пределы сигнала тревоги по температуре кожи. В режиме воздуха параметр «Пределы сигнала тревоги по температуре кожи» выделен серым цветом (отключен). Пользователь может вручную включить [ПО СИГ.ТР ТЕМ.КО]. Затем цвет параметра «Пределы сигнала тревоги по температуре кожи» будет обновлен до того же цвета, что и соответствующее значение температуры кожи. Затем установите [КОЖИ.ТРЕВОГИ ДИАП].

После настройки параметр «Пределы сигнала тревоги по температуре кожи» будет изменен соответствующим образом.

- ⑧ Температура, определяемая датчиком температуры тела 1.

### 10.1.2 Режим «Ребенок»



Нажмите кнопку «Режим», чтобы перейти в режим ребенка. При выборе режима новорожденного в области параметров температуры отобразится значок «», который начнет вращаться.

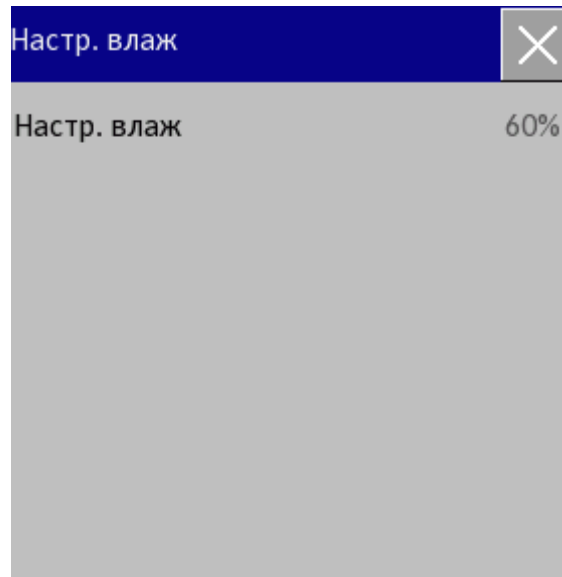
- ① Установленное значение температуры ребенка. В режиме «Ребенок» параметр [Темп.реж.реб] (температура в режиме «Ребенок») в меню выбора можно использовать, чтобы изменить заданное значение температуры; значение можно вводить с шагом 0,1 °С.
- ② Температура, определяемая датчиком температуры тела 1.
- ③ Верхний и нижний пределы сигнала тревоги по температуре кожи. В режиме «Новорожденный» ошибка сигнала тревоги по температуре кожи может быть установлена на 0,5 °С или 1 °С, то есть значение разницы между верхним или нижним предельным значением сигнала тревоги T1 и заданным значением температуры новорожденного составляет 0,5 °С или 1 °С.
- ④ Разница между T1 и T2.
- ⑤ Верхний и нижний пределы сигнала тревоги по температуре воздуха. В режиме ребенка параметр «Пределы сигнала тревоги по температуре воздуха» выделен серым цветом (отключен). Пользователь может вручную включить [ПО СИГ.ТР ТЕМ.ВО]. Затем цвет параметра «Пределы сигнала тревоги по температуре воздуха» будет обновлен до того же цвета, что и соответствующее значение температуры инкубатора. Затем установите [КАМ.ТРЕВОГИ ДИАП]. После настройки параметр «Пределы сигнала тревоги по температуре воздуха» будет изменен соответствующим образом.
- ⑥ Мощность нагрева в реальном времени. Не может быть установлена пользователем.

- ⑦ Температура воздуха определяется датчиком температуры воздуха.
- ⑧ Температура, определяемая датчиком температуры тела 2.

 **ПРИМЕЧАНИЕ**

- Инкубатор оснащен двумя разъемами для датчиков температуры новорожденных, которые используются для контроля температуры в двух положениях у одного новорожденного.
- Инкубатор можно использовать в режиме ребенка только тогда, когда в разъем температуры тела 1 вставлен датчик.
- Когда фактическая температура, определяемая датчиком температуры воздуха, ниже установленной температуры, нагревательный стержень автоматически начинает нагреваться до тех пор, пока фактическая температура в инкубаторе не достигнет заданного значения.
- В соответствующем температурном режиме выберите область параметров температуры, появится окно настройки значения температуры соответствующего режима и установите значение температуры непосредственно в соответствующем режиме.
- В любом режиме при срабатывании сигнала тревоги по высокой температуре нагреватель автоматически выключается. Эти сигналы тревоги не сбрасываются автоматически. После срабатывания таких сигналов тревоги необходимо нажать кнопку [Сброс трев.], чтобы сбросить их вручную, даже если условие, вызвавшее сигналы тревоги, устранено.
- Схема, независимая от микропроцессора, постоянно определяет температуру инкубатора и сравнивает измеренную температуру со значением заводской конфигурации. Если температура инкубатора превышает заданный уровень, сработает визуальный и звуковой сигнал тревоги, а нагреватель отключится.
- Во время нормальной работы оборудования программное обеспечение микрокомпьютера постоянно проверяет другие функции сигнализации. Если в какой-либо части цепи возникает неисправность, загорается индикатор и срабатывает сигнал тревоги.
- Если микропроцессор или программное обеспечение неисправны, независимая от компьютера схема мониторинга перезапустит компьютер, выключит нагреватель и подаст сигнал тревоги.

## Глава 11 Настройка влажности



- (1) Прежде чем устанавливать влажность для инкубатора, убедитесь, что уровень воды в резервуаре для воды находится между отметками MAX и MIN.
- (2) Коснитесь области параметра влажности на сенсорном экране; или выберите **[Инкубатор]** в нижней строке меню → **[Настр. влаж]**, после чего появится окно «Настройка влажности», в котором можно указать процентное значение влажности (диапазон установки: 30~99 %), которое может быть установлено по мере необходимости.
- (3) По умолчанию увлажнитель выключен; Когда заданное значение находится в пределах 30–99 % и переключатель относительной влажности включен, увлажнитель начнет работу.

### 12.1 О концентрации O<sub>2</sub>

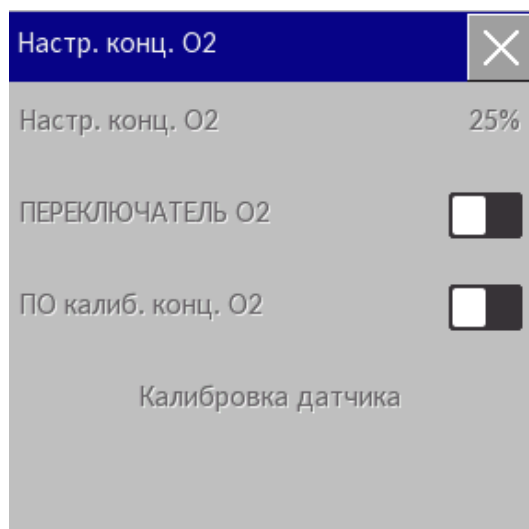
Датчик O<sub>2</sub> содержит проницаемую мембрану, позволяющую кислороду диффундировать в датчик O<sub>2</sub>. Датчик содержит чувствительный электрод (катод) из драгоценных металлов, таких как золото или платина, и рабочий электрод (анод) из основных металлов, таких как свинец или цинк. Два электрода погружены в электролит. Являясь генератором тока, датчик O<sub>2</sub> не требует внешнего источника питания. Между анодом и катодом подключен резистор, генерирующий напряжение, пропорциональное концентрации кислорода.

Датчик O<sub>2</sub> будет постепенно расходоваться (даже когда изделие не работает) из-за химических реакций во время измерений, поэтому его необходимо регулярно заменять (примерно каждый год).

Основная цель мониторинга концентрации O<sub>2</sub> – предотвратить кислородное отравление. Кислородная терапия обычно используется у недоношенных и маловесных новорожденных, поскольку некоторые из их органов еще не созрели при рождении. Однако высокая концентрация кислорода может вызвать токсические побочные эффекты, такие как ретинопатия недоношенных (РН), повреждение легких, денитрифицированный абсорбционный ателектаз или другие осложнения высококонцентрированной оксигенотерапии. В настоящее время в развитых странах кислород, как правило, вводят с помощью центральной подачи кислорода и сжатого воздуха, которые смешивают вместе в различных концентрациях через смеситель воздуха для достижения соответствующей оксигенотерапии, в то время как в развивающихся странах чистый кислород вводят непосредственно для проведения оксигенотерапии у новорожденных в большинстве случаев. Монитор этого инкубатора может контролировать концентрацию кислорода, предотвращая кислородное отравление новорожденных, вызванное потреблением чрезмерной концентрации кислорода.

Новорожденные с незрелыми легкими могут выжить в маске со 100% кислородом. Однако, когда они покидают среду со 100% чистым кислородом и начинают вдыхать 21% кислород (в воздухе), часто возникают следующие проблемы: повышенное кровоснабжение и усиленный приток крови к мозгу могут вызвать внутримозговое кровоизлияние и кровоизлияние в сетчатку глаза, что приводит к поражению головного мозга и слепоте; у новорожденных (особенно недоношенных) вдыхание 100% чистого кислорода в течение длительного времени может легко вызвать кислородное отравление.

## 12.2 Настройка концентрации O<sub>2</sub>



- (1) Убедитесь, что вход подачи газа подключен к кислородному баллону или центральной системе подачи кислорода;
- (2) Коснитесь области параметров концентрации кислорода или нижней строки меню [Инкубатор] → [Настр. конц. O<sub>2</sub>], установите переключатель концентрации O<sub>2</sub> в положение [Вкл];
- (3) Установите соответствующее значение концентрации O<sub>2</sub> в данном меню;
- (4) После завершения настройки коснитесь [X], чтобы выйти.

## 12.3 Калибровка концентрации O<sub>2</sub>

- (1) Включите инкубатор; нажмите и удерживайте защелку блока сбора данных с левой стороны изолирующего колпака; затем слегка вытяните ее, чтобы внешний выход под блоком сбора данных был открыт для воздуха; (когда ни датчик O<sub>2</sub> 1, ни датчик O<sub>2</sub> 2 не подключены, калибровка датчика O<sub>2</sub> не может выполняться, а кнопка калибровки датчика O<sub>2</sub> серая и не реагирует на нажатия).
- (2) Войдите в [Настр. конц. O<sub>2</sub> конц. O<sub>2</sub>] и включите калибровку датчика («Калибровка датчика O<sub>2</sub>»); система выполнит калибровку O<sub>2</sub> для датчика концентрации O<sub>2</sub>;
- (3) В области подсказок отобразится сообщение «Калибровка выполнена». Если калибровка выполнена успешно, верните поле сбора данных в исходное положение; или в области подсказок будет отображаться сообщение «Ошибка калибровки», если калибровка не была выполнена. В последнем случае необходимо выполнить калибровку повторно.

### ПРИМЕЧАНИЕ

- Во время калибровки убедитесь, что подача кислорода отключена от устройства.
- Выполните калибровку O<sub>2</sub>, если ошибка измеренного значения концентрации O<sub>2</sub> становится большой или после замены датчика O<sub>2</sub>.
- Отключите новорожденного перед выполнением калибровки O<sub>2</sub>.
- Если калибровка O<sub>2</sub> не удалась, проверьте, нет ли какой-либо технической неисправности. Если да, устраните неисправность и повторите калибровку.
- Если калибровки повторяются неудачно, замените датчик O<sub>2</sub> и повторите калибровку. Если калибровка по-прежнему не удалась, обратитесь за помощью к обслуживающему персоналу изделия или в нашу компанию.
- Датчик O<sub>2</sub> с истекшим сроком службы следует не сжигать, а утилизировать в соответствии с действующими нормами по биологической опасности.
- Калибровка требуется, когда существует большое отклонение между значением обнаружения и установленным значением.
- Калибровка датчика O<sub>2</sub> может завершиться ошибкой, если датчик O<sub>2</sub> выработал свой ресурс или поврежден.
- Атмосферное давление в системе сервоуправления должно быть таким же, как в рабочей среде. Если атмосферное давление во время работы не совпадает с таковым во время калибровки, отображаемая информация не будет соответствовать номинальной точности изделия.
- Если калибровка датчика O<sub>2</sub> не выполнена или отключена, кнопка переключателя концентрации кислорода становится серой и не реагирует ни на какие действия. Если переключатель включен, он автоматически замыкается.

## 12.4 Настройка сигнала тревоги по концентрации O<sub>2</sub>

Верхний и нижний пределы срабатывания сигнализации концентрации O<sub>2</sub>: ±5% от установленного значения; диапазон тревоги: 16%~70%.

## 12.5 Этапы измерения концентрации O<sub>2</sub>

- (1) Откалибруйте датчик в соответствии с разделом «Калибровка датчика», показанным ранее в этой главе, при подготовке к мониторингу.
- (2) Установите значение концентрации O<sub>2</sub>.
- (3) Считайте отображаемое значение.

### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- НЕ растягивайте кабель датчика O<sub>2</sub>.
- НЕ используйте датчик O<sub>2</sub> при рабочих температурах, отличных от указанных в данном Руководстве.

## Глава 13 Комфортная температура

| Комфортная температура          |        |        |         |         |
|---------------------------------|--------|--------|---------|---------|
| Стандартная температура воздуха |        |        |         |         |
| Вес п/р                         | КАМ    |        |         |         |
| (kg)                            | 35.0°C | 34.0°C | 33.0°C  | 32.0°C  |
| 1.0~                            | 10 Д   | 10 Д~  | 3 НЕД.~ | 5 НЕД.~ |
| 1.5~                            | Нет    | 10 Д   | 10 Д~   | 4 НЕД.  |
| 2.0~                            | Нет    | 2 Д    | 2 Д~    | 3 НЕД.  |

Предупреждение:  
нагрев начнется при  
температуре выше  
37°C . Используйте  
осторожно под  
свою  
ответственность!

Рекомендуемая температура инкубатора отображается в градусах Цельсия.

Если вы хотите установить рекомендуемую температуру инкубатора, выберите **[Инкубатор]** в нижней строке меню → **[Настр. темп.]**.

### ПРИМЕЧАНИЕ

- Таблица [Стандартная температура воздуха] представляет собой только справочную информацию. В режиме «Воздух» пользователь должен выбрать рекомендуемый диапазон температуры в зависимости от веса и возраста пациента при рождении.

## Глава 14 Пробуждение при апноэ для новорожденных

---

### 14.1 О программе пробуждения при апноэ для новорожденных

---

Функция пробуждения при апноэ использует пробуждающее устройство для пробуждения новорожденных пациентов, частота дыхательных движений которых слишком замедленная из-за глубокого сна или по другим причинам. Инкубатор определит, необходимо ли активировать эту функцию, на основании значения частоты дыхания (ЧД) новорожденного пациента. Когда ЧД < 7 ударов в минуту, пробуждающее устройство будет вибрировать, чтобы разбудить новорожденного; когда ЧД ≥ 7 ударов в минуту, будильник перестанет работать.

### 14.2 Подключение пробуждающего устройства

---

Поместите пробуждающее устройство в центр подошвы новорожденного и оберните ремешок вокруг его стопы, как показано на рисунке ниже. Повязку нельзя наматывать слишком свободно, иначе будильник может свалиться или не разбудить больного; при этом она не должна быть забинтована слишком туго, иначе нога пациента может стать бледной из-за плохого кровообращения.



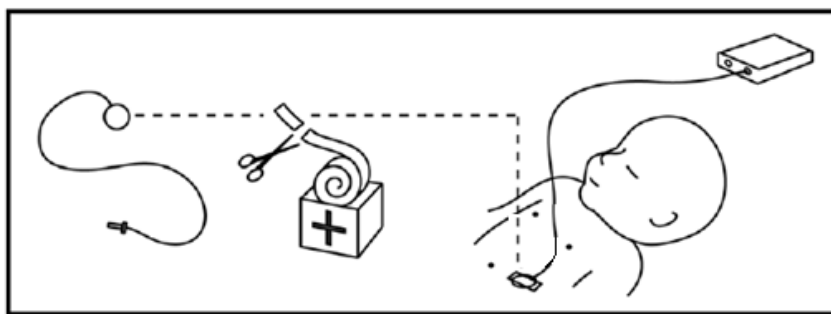
#### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Не дезинфицировать пробуждающее устройство и не погружайте его в жидкость.
- НЕ растягивайте кабель будильника.
- ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать будильник при рабочих температурах, отличных от указанных в данном руководстве.
- ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать пробуждающее устройство на стопе с травмой.

### 14.3 Подсоедините датчик брюшного дыхания

---

- Подсоедините датчик брюшного дыхания к порту датчика на блоке сбора данных датчика брюшного дыхания;
- Аккуратно надавите на датчик брюшного дыхания; проверьте, горит ли светодиодный индикатор на блоке сбора данных датчика брюшного дыхания;
- Используйте подходящую клейкую ленту, чтобы зафиксировать датчик брюшного дыхания, как показано на рисунке ниже:




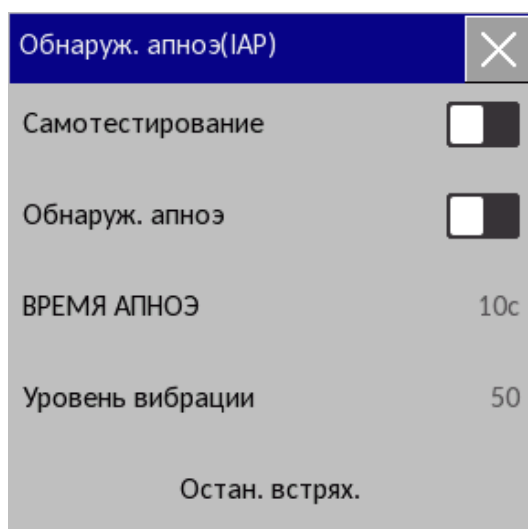
### ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

- Линия давления должна располагаться вертикально к клейкой ленте; не следует наклеивать клейкую ленту на соединительный кабель датчика брюшного дыхания;
- Прикрепите датчик брюшного дыхания к животу, к левой или правой стороне от пупка.

## 14.4 Обнаружение апноэ


### 14.4.1 Режим мониторинга внутрибрюшного давления

Когда выбран режим мониторинга внутрибрюшного давления и включена функция обнаружения апноэ, выберите в нижней строке меню **[Инкубатор]** → **[Обнаружение апноэ]** или непосредственно коснитесь значка «» в верхней строке меню, отобразится следующее окно:



Выполните следующие операции:

- ✧ Самотестирование: ВКЛ/ВЫКЛ Система проверяет, правильно ли работает датчик пробуждения при апноэ. Когда он включен, датчик будет продолжать вибрировать, указывая на то, что датчик в порядке. Когда он выключен, функция самотестирования отключена.
- ✧ Время апноэ: операции: **[10 с]**, **[15 с]**, **[20 с]**, **[25 с]** или **[30 с]**.

- ✧ Обнаружение апноэ: ВКЛ/ВЫКЛ. Когда он включен, в левом верхнем углу основного интерфейса будет отображаться значок «».
- ✧ Интенсивность вибрации: 50–100 (настраиваемая).

**ПРИМЕЧАНИЕ:** Когда «датчик обнаружения апноэ внутрибрюшного давления» подключен к «гнезду обнаружения апноэ», «обнаружение апноэ» доступно для мониторинга дыхания IAP. При необходимости переключения режима обнаружения апноэ IAP необходимо заранее разместить датчик дыхания в указанном положении на животе новорожденного, иначе пробуждающее устройство будет продолжать вибрировать, поскольку дыхание не обнаружено.

## 14.5 Меры предосторожности и процедура

---

- (1) Вставьте штекер кабеля пробуждающего устройства в интерфейс «Пробуж» на левой стороне инкубатора.
- (2) Намотайте повязку пробуждающего устройства вокруг центра подошвы новорожденного. Подробнее см. раздел 14.2 «Подключение пробуждающего устройства».
- (3) Когда ЧД новорожденного ниже 7 уд/мин и эта ситуация непрерывно длится дольше, чем заданное время задержки тревоги по апноэ, пробуждающее устройство будет вибрировать, чтобы разбудить новорожденного пациента; когда ЧД новорожденного превышает 7 уд/мин, пробуждающее устройство перестает работать.

## 14.6 Очистка

---

Пробуждающее устройство необходимо регулярно очищать. Для очистки и дезинфекции используйте мягкую безворсовую ткань, смоченную 3 % перекисью водорода, 2 % глутаральдегидом и 0,5 % гипохлоритом натрия.



### **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

- **НЕ дезинфицируйте датчик концентрации O<sub>2</sub> и не погружайте его в жидкость.**

## Глава 15 Взвешивание новорожденных

### 15.1 Взвешивание новорожденных

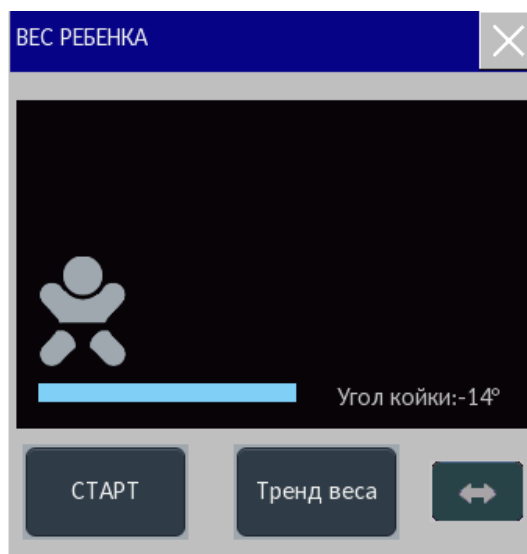
Для взвешивания новорожденных весы этого инкубатора оснащены двумя режимами: базовым режимом и режимом NAWI. Приобретенный вами инкубатор будет оснащен одним из этих двух режимов.

### 15.2 Основной режим

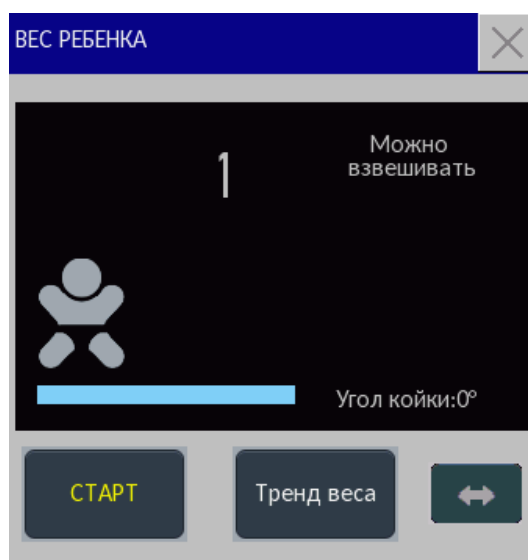
#### 15.2.1 Этапы взвешивания

Новорожденного необходимо разместить в центре ложа. НЕ кладите мягкие игрушки или другие предметы на стенки инкубатора. Закрепите все отведения, шланги для внутривенных инъекций и шланги вентилятора. Подверните одеяло под матрас, но не под весовую платформу.

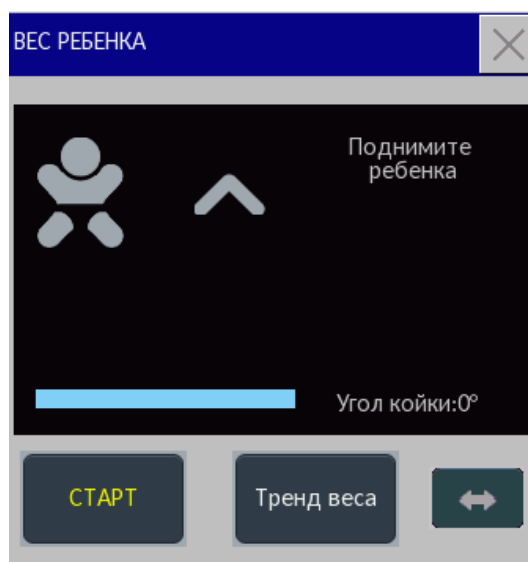
- (1) В нижней строке меню выберите **[ВЕС РЕБЕНКА]** → **[Пуск]**; в это время, если разъем весов не подключен, появится подсказка **«Подключить весы»**, и следующие операции не будут выполняться, пока весы не подключены.



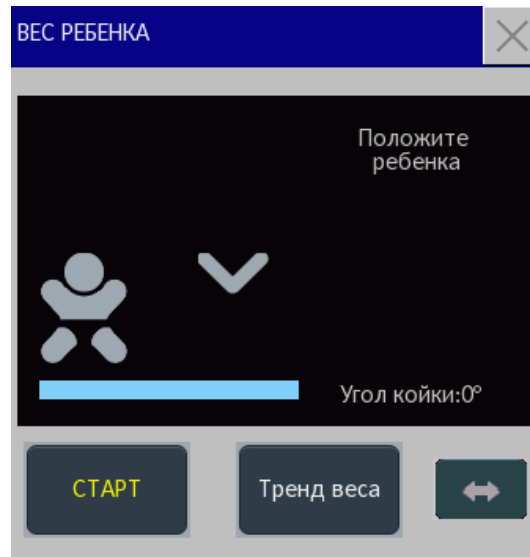
- (2) Нажмите **[Старт]**, чтобы начать отсчет. Если никто из медицинского персонала не управляет изделием, следующий шаг будет выполнен автоматически через 3 секунды.



- (3) Обнулите показания электронных весов. На устройстве отобразится надпись «**Поднимите ребенка**». Поднимите ребенка вместе со шлангами и кабелями, подключенными к ребенку. Убедитесь, что руки, ноги, одеяло и одежда младенца не касаются матраса.



- (4) Если на этом изделии не выполняются никакие другие операции, на экране отображается надпись «**Положите ребенка**». Положите ребенка обратно на матрас и держите руками кабели и шланги, подключенные к ребенку. После завершения взвешивания на экране отобразится вес ребенка.

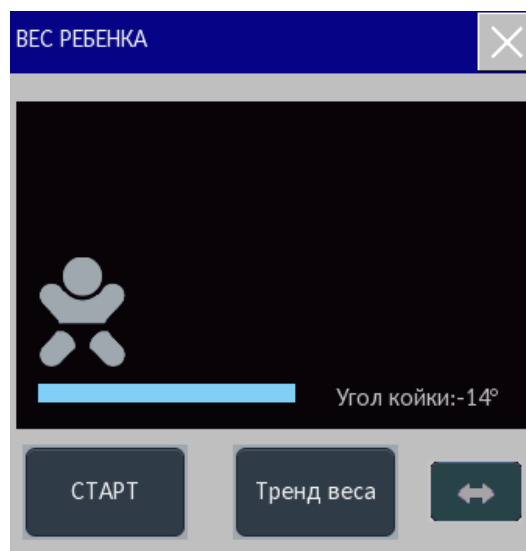


**⚠️ ПРИМЕЧАНИЕ**

- Если вы не уложите ребенка на кровать после того, как на экране появится надпись «Положите ребенка», на экране отобразится надпись «0 г».
- Электронные весы взвешивают любые предметы на весовой платформе. Поэтому, если ребенок держит кабели и шланги в руках, отображаемый вес будет включать вес кабелей и шлангов.

**15.2.2 Тренд веса**

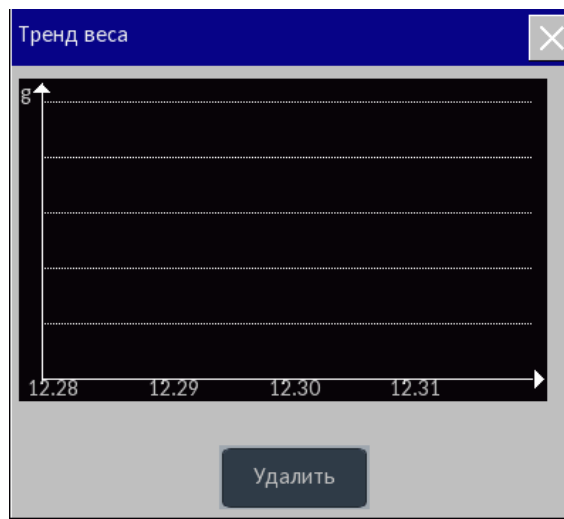
- (1) В нижней строке меню выберите [Вес] → [Тренд веса].



- (2) После этого отобразится график [Тренд веса], в которой горизонтальная линия координат — это даты (дата может быть прерывистой; могут храниться только данные за 7 дней), вертикальная линия координат — это вес. Будут сохранены только данные за последние 7 дней, а данные старше 7 дней будут удалены

автоматически.

Если вес измеряется несколько раз в один и тот же день, будет записано только максимальное значение веса за день.

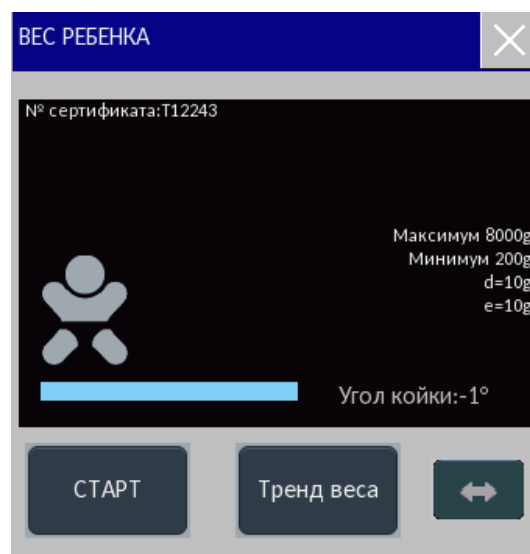


## 15.3 Режим NAWI (дополнительно)

### 15.3.1 Этапы взвешивания

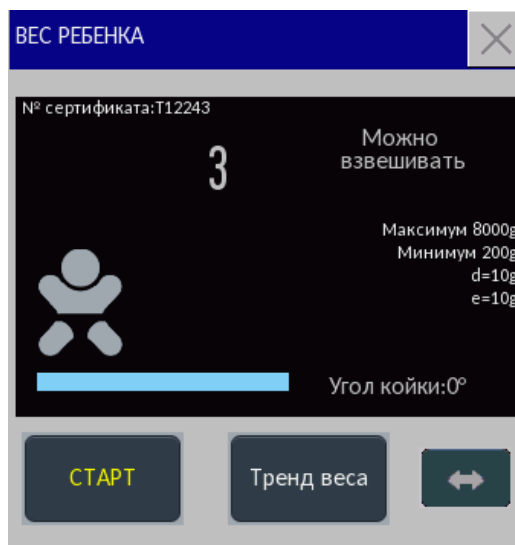
Новорожденного необходимо разместить в центре ложа. НЕ кладите мягкие игрушки или другие предметы на стенки инкубатора. Закрепите все отведения, шланги для внутривенных инъекций и шланги вентилятора. Подверните одеяло под матрас, но не под весовую платформу.

- (1) В нижней строке меню выберите **[ВЕС РЕБЕНКА]** → **[Пуск]**; в это время, если разъем весов не подключен, появится подсказка «Подключить весы», и следующие операции не будут выполняться, пока весы не подключены.

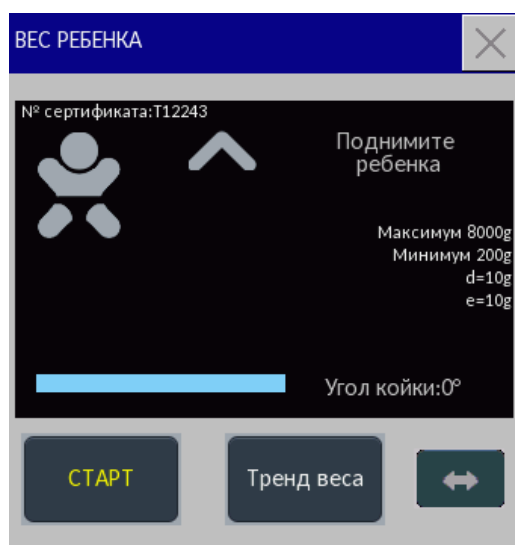


- (2) Нажмите **[Пуск]**, затем весы начнут взвешивать общий вес на платформе, при этом на экране

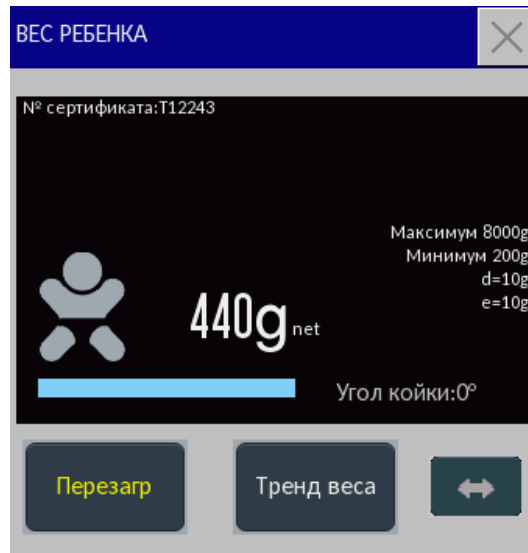
будет отображаться обратный отсчет. Если прерывания не происходит, следующий шаг будет выполнен автоматически через 3 секунды.



- (3) На экране отобразится надпись **«Поднимите ребенка»**, затем возьмите ребенка, не поднимая кабели и одеяло, а затем весы начнут взвешивать вес тары на платформе.



- (4) Если процесс не прерывается, на экране отображается надпись **«Положите ребенка»**. Положите ребенка обратно на матрас. После завершения процесса взвешивания на экране отобразится чистый вес ребенка.

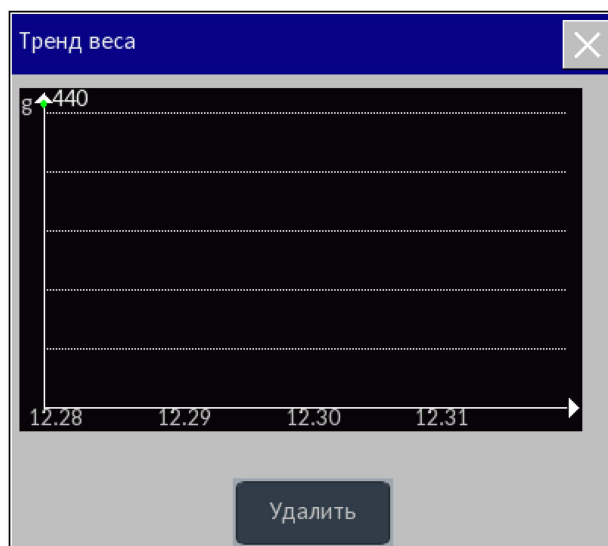


**⚠️ ПРИМЕЧАНИЕ**

- **Перед взвешиванием выровняйте ложе, отобразится подсказка «Выровняйте койку», и взвешивание отключится, если угол наклона превышает 3°.**
- **После того, как вы возьмете ребенка на руки, на экране отобразится вес тары. Максимальный вес тары составляет 3000 г, если он превышает 3000 г, появляется сообщение «Предупреждение! Избыточный общий вес!».**
- **Поднимая ребенка, убедитесь, что ни ребенок, ни медицинский персонал не касаются весов, чтобы избежать неточностей в процессе взвешивания.**
- **После укладывания ребенка на экране отображается чистый вес ребенка. Максимальный вес нетто составляет 8000 г, если он превышает 8000 г, появляется сообщение «Предупреждение! Вес вне диапазона измерения!».**

**15.3.2 Тренд веса**

- (1) В нижней строке меню выберите **[Инкубатор] → [Вес ребенка] → [Тренд веса]**.
- (2) После этого отобразится график **[Тренд веса]**, в которой горизонтальная линия координат — это даты (дата может быть прерывистой; могут храниться только данные за 7 дней), вертикальная линия координат — это вес.  
Будут сохранены только данные за последние 7 дней, а данные старше 7 дней будут удалены автоматически.  
Если вес измеряется несколько раз в один и тот же день, будет записан только последний вес за этот день.



## Глава 16 Обзор данных

Выберите **[Сист.]**, а затем выберите **[Обзор]**, чтобы войти в интерфейс просмотра.

Просмотр данных включает в себя: обзор трендов (графические тренды, табличные тренды), просмотр сигналов тревоги, историю действий пользователя.

Инкубатор позволяет просматривать данные трендов за 168 часов, 200 событий сигналов тревоги по параметрам, 200 событий технических сигналов тревоги. В этой главе подробно описывается метод наблюдения за этими сохраненными данными.

### 16.1 Обзор трендов

Тренд представляет собой набор данных пациента во времени, представленный в виде графика или таблицы.

В окне «**Обзор тренд.**» выберите «**Граф.тренда**» или «**Табл.тренда**», чтобы просмотреть соответствующие данные.

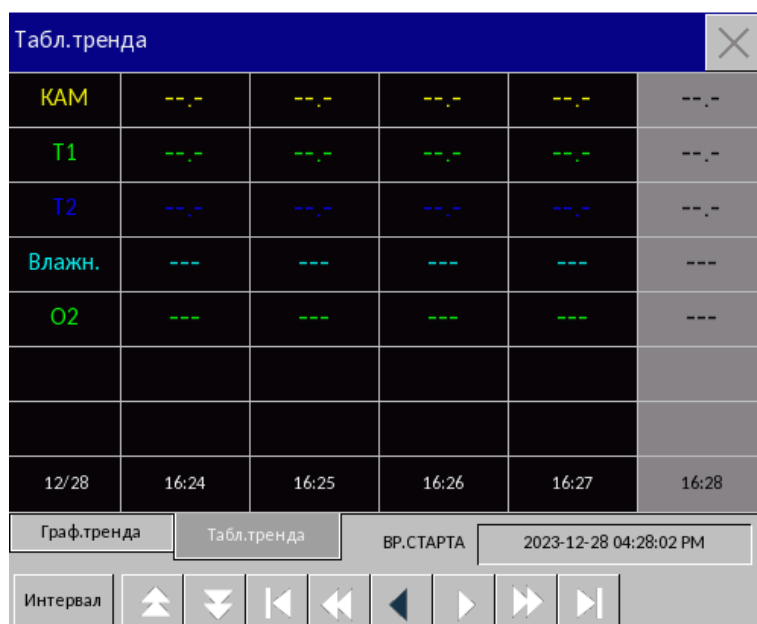
Графические тренды показывают последние данные, которые постоянно обновляются; в нижней части экрана отображается временная шкала.

Пользователь может выбрать нужную волну через область параметров в левой части окна; кроме того, вы можете просматривать базу данных трендов с помощью линии курсора, пересекающей все элементы измерения в окне. При перемещении курсора в окне мгновенные данные тренда и соответствующее время отображаются в правой части окна:



Апериодические параметры можно просмотреть в таблице трендов, в которой показаны данные измерений и время измерения. Вы можете просматривать данные за период до 168 часов в таблице

трендов.



◆ Описание символа

| Символ | Введение   |
|--------|--|
|        | Переворачивает страницу вверх и вниз, чтобы просмотреть другие графики трендов, не показанные в текущем представлении.                             |
|        | Переместите курсор влево или вправо на один шаг по временной шкале.  |
|        | Переместите курсор влево или вправо на одну страницу по временной шкале.   |
|        | Переместитесь к начальной или конечной точке тренда, чтобы просмотреть информацию о самом дальнем (самом раннем) или ближайшем (последнем) тренде. |

- ◆ Выберите поле даты рядом с [ВР. СТАРТА], чтобы открыть окно настройки, в котором пользователь может установить время начала просмотра тренда.
- ◆ Интервал тренда относится к разрешению данных тренда, отображаемых на экране. Для мониторинга новорожденных, поскольку клиническое состояние пациента может быстро измениться, можно выбрать высокое разрешение.

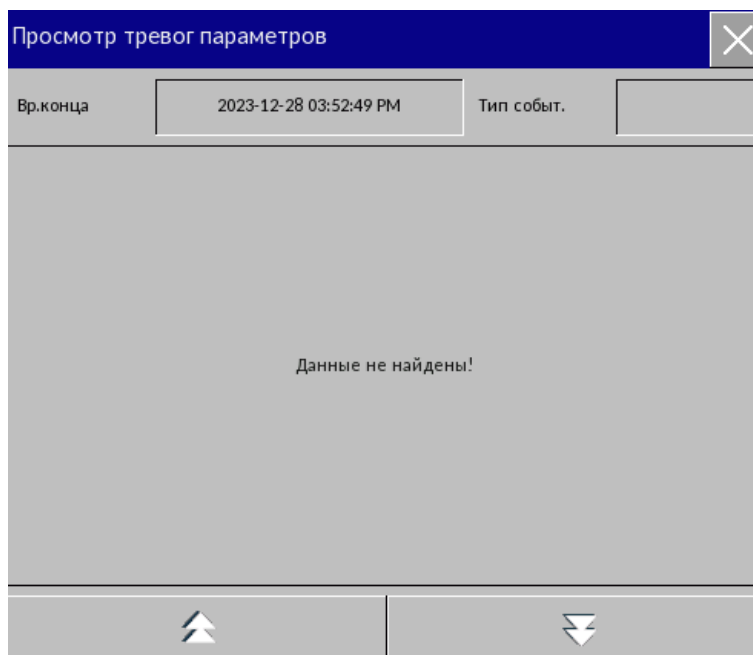
Настройку опции [Интервал] выполняют следующим образом:

- 1) В окне «Граф. тренда»
  - ✧ Выберите [1с] или [5с] для просмотра краткосрочного тренда за последний 1 час.

- ✧ Выберите **[10 с]** для просмотра среднесрочного тренда за последние 4 часа.
  - ✧ Выберите **[1 мин]**, **[5 мин]** или **[10 мин]** для просмотра долгосрочного тренда за последние 168 часов.
- 2) В окне «Табл.тренда»
- ✧ Выберите **[1 мин]**, **[5 мин]**, **[10 мин]**, **[30 мин]**, **[60 мин]**, **[120 мин]** или **[180 мин]** для просмотра тренда за последние 168 часов.

## 16.2 Обзор сигналов тревоги

Этот инкубатор может отображать последние 200 технических сигналов тревоги и 200 сигналов тревоги по параметрам. При возникновении события сигнала тревоги инкубатор сохраняет значения соответствующих параметров за 8 секунд до и после такого события. В меню **[Обзор]** выберите **[Просм.трев]**, чтобы открыть окно **[Просм.трев] → [Просмотр тревог параметров]** или **[Просм. технич.тревог]**. В качестве примера см. следующий рисунок «Просмотр тревог параметров»:



- ◆ Пользователь может установить время окончания просмотра в **[Вр.конца]**.
- ◆ В разделе **[Просм.трев]** в разделе **[Обзор]** пользователь может выбрать просмотр сигналов тревоги по параметрам или технических сигналов тревоги. В окне «Просмотр тревог параметров» можно установить **[Вр.конца]**, а в окне «Просм. технич.тревог» отображается время срабатывания сигнала тревоги и причина его срабатывания.



### **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

- Могут отображаться только текущие сигналы тревоги по параметрам и технические сигналы тревоги; при перезапуске инкубатора информация о сигналах тревоги будет удалена.
- Информация о сигналах тревоги в этом окне не будет классифицироваться по пациентам.
- Когда место для хранения событий сигналов тревог заполнено, предыдущие события сигналов тревог будут перезаписаны.

### 17.1 Форматирование SD-карты

---

Инкубатор позволяет пользователю форматировать SD-карту. При выборе функции **[Формат SD-карты]** все данные будут с нее удалены. Поэтому эту функцию следует использовать с осторожностью. Во время форматирования SD-карты все операции на экране отключены. По завершении форматирования устройство автоматически перезагрузится.

Шаги для форматирования SD-карты:

- 1) Войдите в **[Польз.обслуж.]** → **[Формат SD-карты]**. Появится диалоговое окно с предупреждением: **«После форматирования SD-карты монитор нужно перезагрузить. Продолжить?»**.
- 2) Выбрать **[Да]**, чтобы отформатировать SD-карту. Устройство автоматически перезагрузится после завершения форматирования.

### 18.1 Общий обзор

инкубатор оснащен встроенной аккумуляторной батареей. При подключении источника переменного тока аккумуляторную батарею можно заряжать автоматически до полной зарядки. В случае неожиданного отключения электроэнергии аккумуляторная батарея автоматически подает питание, что позволяет избежать прерывания работы устройства (за исключением функции обогрева/увлажнения/наклона). После отключения источника питания переменного тока индикатор аккумуляторной батареи мигает, указывая на то, что батарея подает питание.

Значок аккумуляторной батареи, отображаемый на экране, указывает на текущее состояние заряда батареи;



указывает на то, что уровень заряда батареи полный.



указывает на то, что уровень заряда батареи неполный.



указывает на низкий уровень заряда аккумуляторной батареи и необходимость ее зарядки.



указывает на то, что аккумулятор заряжается.



указывает на отсутствие или повреждение аккумуляторной батареи.

Если уровень заряда батареи слишком низкий, это приведет к сбою электропитания. Устройство подаст сигнал тревоги высокого уровня и отобразит сообщения о сигнале тревоги в зоне технических сигналов тревоги. В этом случае подключите устройство к сети переменного тока, чтобы оно возобновило работу и зарядило аккумуляторную батарею.

**ПРИМЕЧАНИЕ**

- Подключите устройство к сети переменного тока, прежде чем встроенная аккумуляторная батарея разрядится.
- Если устройство оснащено встроенной аккумуляторной батареей, его необходимо заряжать после каждого использования, чтобы обеспечить достаточный заряд аккумулятора.
- Аккумулятор данного изделия не обслуживается пользователем. Замену батареи могут производить только уполномоченные представители технического обслуживания.
- Если аккумуляторную батарею необходимо оставить неиспользованной в течение длительного периода времени, обратитесь к представителям, чтобы извлечь ее и сохранить ее надлежащим образом.
- Утилизация аккумуляторных батарей должна осуществляться в соответствии с местными правилами. По истечении срока службы аккумулятора утилизируйте его в соответствии с местными нормативно-правовыми актами.
- Если установка внешних проводов или целостность проводки вызывают сомнения, устройство должно питаться от внутреннего источника питания.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

- Электролит аккумуляторной батареи представляет опасность. В случае попадания электролита аккумулятора на кожу или в глаза, немедленно промойте чистой водой и обратитесь к врачу.
- Если для питания используется аккумуляторная батарея, инкубатор автоматически отключится при низком уровне заряда батареи.
- Следует использовать только батарею, утвержденную производителем.
- Храните аккумулятор в недоступном для детей месте.
- Во время использования оператор должен внимательно следить за тем, правильно ли устройство подключено к источнику питания, чтобы избежать отключения устройства из-за низкого заряда батареи и других неблагоприятных инцидентов.
- Если батарея утеряна, для питания устройства следует использовать источник переменного тока.
- Неправильная замена литиевой батареи приведет к неприемлемым рискам.
- Замена литиевой батареи непрофессиональным персоналом может привести к возникновению рисков.
- Если вам необходимо установить или заменить батарею, обратитесь в местную службу послепродажного обслуживания компании «Комен» (Comen).

- **НЕ ИЗВЛЕКАЙТЕ аккумулятор во время работы инкубатора.**

## 18.2 Оптимизация и проверка производительности аккумулятора

### 1) Оптимизация производительности аккумулятора

Перед первым использованием убедитесь, что аккумуляторная батарея прошла как минимум два полных цикла оптимизации. Полный период оптимизации означает непрерывную зарядку до полной зарядки аккумуляторной батареи, а затем ее разрядку до автоматического отключения инкубатора.


В ходе этого процесса обратите внимание на следующее:

- 1) Полностью отсоедините пациента от инкубатора и прекратите все наблюдения и измерения.
- 2) Убедитесь, что в устройстве есть встроенные аккумуляторные батареи.
- 3) Заряжайте аккумуляторную батарею без перерыва в течение как минимум 6 часов, пока он не будет полностью заряжен.
- 4) Отключите источник питания переменного тока и используйте аккумуляторную батарею для питания инкубатора до его автоматического выключения.
- 5) Оптимизация аккумуляторной батареи завершена.

### 2) Проверка работоспособности аккумулятора

Срок службы батареи зависит от условий хранения и эксплуатации, частоты разрядки и времени использования. Функциональные характеристики батареи будут постепенно ухудшаться, даже если батарея не используется.

Ниже приведены шаги для проверки батареи:

- 1) Сначала следует определить, повреждена ли батарея. Если отображается значок батареи , это означает, что батарея повреждена или отсутствует в изделии.
- 2) Проверьте, можно ли нормально заряжать аккумулятор при подключении к сети переменного тока.
- 3) Полностью отсоедините пациента от инкубатора и прекратите все наблюдения и измерения.
- 4) Заряжайте аккумуляторную батарею без перерыва в течение как минимум 6 часов, пока он не будет полностью заряжен.
- 5) Отключите источник питания переменного тока и используйте аккумуляторную батарею для питания инкубатора до его автоматического выключения.
- 6) Обратите внимание на время начала и окончания разрядки, чтобы рассчитать срок

службы батареи, который указывает на ее производительность.

7) Если срок службы батареи снизится на 50 % или более, замените батарею.



#### **ПРИМЕЧАНИЕ**

- Чтобы продлить срок службы аккумуляторной батареи, если батарея будет храниться в течение длительного периода времени, рекомендуется заряжать батарею каждые три месяца, чтобы предотвратить чрезмерную разрядку.
- Время разрядки аккумуляторной батареи зависит от конфигурации инкубатора и выполняемых на нем операций.

### **18.3 Утилизация аккумуляторных батарей**

---

Если аккумуляторная батарея явно повреждена или срок ее службы истек, ее должен заменить персонал послепродажного обслуживания нашей компании. Отработанные аккумуляторы должны быть надлежащим образом утилизированы в соответствии с применимыми законами и правилами или правилами больницы.



#### **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

- НЕ разбирайте аккумулятор, не допускайте короткого замыкания и не подвергайте ее воздействию огня; в противном случае это может привести к возгоранию аккумулятора, взрыву, утечке опасного газа или другим опасностям.

## Глава 19 Очистка и дезинфекция

Только материалы и методы, перечисленные в этой главе, принимаются Компанией и могут использоваться для очистки или дезинфекции изделия. На любой ущерб, возникший в результате использования несанкционированных материалов или методов, Компания не дает каких-либо гарантий. Компания не несет какой-либо ответственности за эффективность перечисленных химических веществ или методов, когда они используются в качестве средства инфекционного контроля. Для получения информации о методах инфекционного контроля, обратитесь в Отделение профилактики инфекций или к эпидемиологу в вашей больнице. Кроме того, ознакомьтесь с местными правилами, применимыми к вашей больнице и стране.

### 19.1 Общий обзор

Оберегайте изделие и его компоненты от пыли. После очистки следует внимательно проверить изделие. При наличии каких-либо признаков старения или повреждения, следует немедленно прекратить его использование. Если необходимо отправить изделие обратно в компанию «Комен» (Comen) для ремонта, очистите его перед передачей в доставку. Необходимо соблюдать следующие меры предосторожности:

- Разбавляйте моющее и дезинфицирующее средство в соответствии с указаниями производителя или используйте как можно более низкую концентрацию.
- Запрещено допускать попадание какой-либо жидкости внутрь корпуса.
- Не лейте жидкость на части или компоненты изделия.
- Запрещено погружать изделие в любую жидкость.
- Не используйте фрикционный материал, отбеливатель или сильные растворители (например, ацетон или моющие средства, содержащие ацетон).



#### **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

- **ЗАПРЕЩАЕТСЯ** наносить на инкубатор абразивные материалы (например, стальную вату или полироль для серебра).
- Используйте только моющие и дезинфицирующие средства, рекомендованные в данном Руководстве; использование других моющих и дезинфицирующих средств может привести к повреждению изделия или угрозе безопасности.
- Перед чисткой инкубатора выключите его и отсоедините от сети переменного тока.
- Никогда не используйте ацетон для дезинфекции инкубатора.
- Никогда не оставляйте дезинфицирующие средства на любых поверхностях и компонентах инкубатора; если это произойдет, немедленно протрите его

влажной тканью.

- Не допускается использование моющих смесей; в противном случае будут генерироваться опасные газы.
- В этом разделе представлены только методы очистки многоразовых компонентов. Одноразовые компоненты не следует использовать повторно после очистки и дезинфекции, чтобы избежать перекрестного заражения.
- \* Одноразовые компоненты не следует использовать повторно после очистки и дезинфекции, чтобы избежать перекрестной инфекции.
- Если после очистки кабель датчика поврежден или имеет признаки старения, его следует заменить новым.
- Не допускается высокотемпературная стерилизация инкубатора и всех компонентов. Никогда не используйте EtO (окись этилена) для дезинфекции инкубатора.
- Не используйте чистящие средства, не рекомендованные в данном руководстве; несоблюдение этого требования может привести к необратимому повреждению изделия, датчика или кабеля.
- Не замачивайте датчик или разъем в каком-либо растворе для очистки или дезинфекции.
- При очистке и дезинфекции компонентов и изделия не прикасайтесь к их металлическим поверхностям во избежание коррозии.



#### **ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ**

- Если вы случайно пролили какую-либо жидкость на инструмент или какой-либо дополнительный компонент, немедленно свяжитесь с обслуживающим персоналом или с нашей компанией.

## 19.2 Как разобрать инкубатор

### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Перед отключением/переустановкой инкубатора или датчиков выключите изделие и отсоедините его от источника переменного тока.
- Перед разборкой инкубатора или его компонентов убедитесь, что внутри инкубатора нет новорожденного и что компонент, который необходимо очистить, удален.
- Если прибор неправильно разобран, он не может нормально использоваться или могут возникнуть неблагоприятные инциденты.
- Электростатический разряд может легко повредить электронные устройства микропроцессорного контроллера. Хотя изделия полностью защищены, они могут быть повреждены, если их не разбирать, не очищать и не обслуживать в соответствии с рекомендациями.
- Если инкубатор загрязнен биологическими жидкостями новорожденного, следует обратиться к процедурам инфекционного контроля в вашей больнице. Носите защитную одежду и очки или используйте специальные процедуры очистки и дезинфицирующие растворители.

### ПРИМЕЧАНИЕ

- Чтобы очистить или продезинфицировать компоненты многоразового использования, обратитесь к документации, прилагаемой к компонентам.
- Поверхность инкубатора и его датчиков можно протирать безалкогольным моющим средством, сушить на воздухе или протирать чистой сухой безворсовой тканью.
- Мы не берем на себя ответственность за эффективность химических веществ как средств борьбы с инфекционными заболеваниями. Проконсультируйтесь с ответственным лицом по борьбе с инфекционными заболеваниями в вашей больнице или со специалистами по инфекционным заболеваниям.
- Если инкубатор используется, чистите его внутреннюю и внешнюю поверхность для дезинфекции каждый день и проводите дезинфекцию высокого уровня каждые 7 дней.
- Одноразовые компоненты не следует использовать повторно после очистки и дезинфекции, чтобы избежать перекрестной инфекции.

### Процедура разборки

- (1) Выключите инкубатор и отсоедините его от розетки переменного тока.
- (2) Если инкубатор находится в рабочем состоянии, перед разборкой дайте ему остыть в течение не менее 30 минут.
- (3) Отсоедините датчики температуры кожи и другие датчики от интерфейсной панели.
- (4) Вытяните наружу замок боковой дверцы изолирующего колпака; нажмите левой рукой кнопку под левым замком, чтобы открыть боковую дверцу (рис. А и Б).

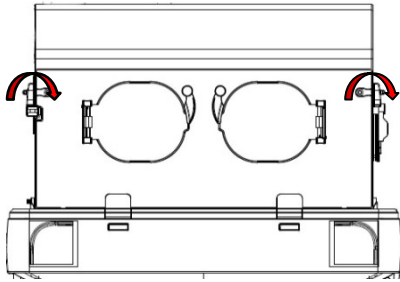


Рис. А

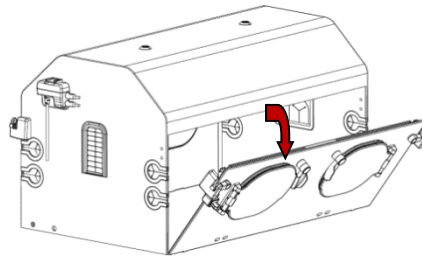


Рис. Б

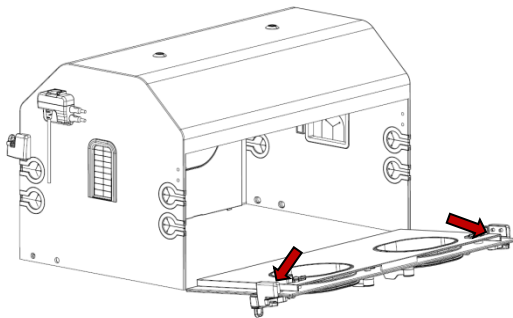


Рис. В

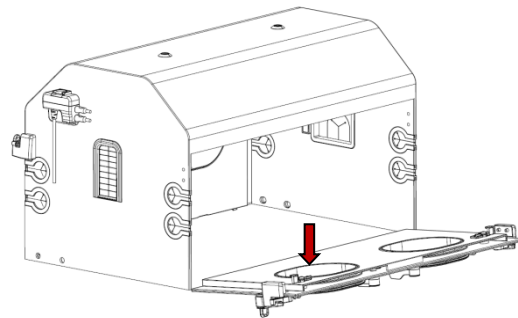


Рис. Г



- (5) Снимите панель вкладыша (рис. В и Г), а затем снимите силиконовое уплотнительное кольцо операционного окна.
- (6) Открыв боковую дверцу с другой стороны фиксатора положения изолирующего колпака, нажмите зеленую кнопку с правой стороны конца кровати, чтобы повернуть изолирующий колпак назад (рис. Д), и продолжайте вращать назад, пока он не сформирует приблизительно 40° и автоматически заблокируется.

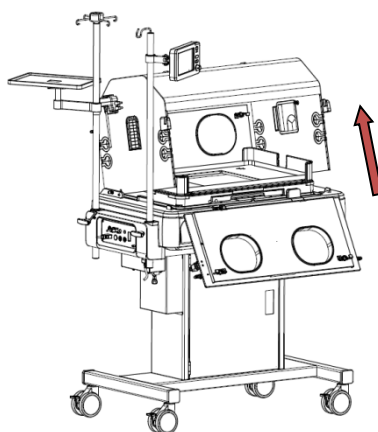


Рис. Д

- (7) Снимите наклонную доску и выньте матрас, прозрачную плиту, пластину подвижного ложа кровати и наклонную доску кровати сверху вниз. Наконеч можно увидеть воздухопровод. После снятия воздуховода вентилятор в нижней части можно сразу вынуть для очистки. При снятии наклонной полки кровати нажмите наружу пружинное устройство внутри левой стороны полки кровати (поз. 2 на рис. Ж), и полка кровати перейдет из горизонтального положения в наклонное положение; одной рукой держите левую сторону наклонного борта кровати (поз. 1 на рис. Ж), а другой рукой нажмите внутрь кнопку на внешней стороне борта кровати (поз. 3 на рис. Ж), и наклоненную кровать можно легко вынуть (рис. Е и Ж).



Рис. Е

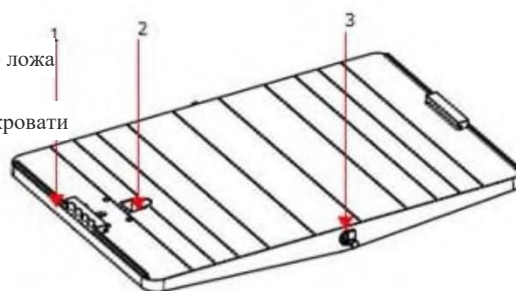


Рис. Ж

- (8) Поднимите лоток с основания.  
 (9) При сборке изделия выполните обратные действия.

### 19.3 Очистка и дезинфекция инкубатора

Инкубатор следует содержать в чистоте. Рекомендуется часто очищать внешнюю поверхность корпуса; особенно в средах с серьезным загрязнением окружающей среды или в очень ветреных и пыльных местах следует увеличить частоту очистки. Перед очисткой ознакомьтесь или ознакомьтесь с

соответствующими правилами вашей больницы по очистке изделия.

Во избежание долговременного повреждения изделия рекомендуется дезинфицировать его только в том случае, когда это необходимо в плане обслуживания вашей больницы. Перед дезинфекцией сначала следует очистить изделие.

Моющие и дезинфицирующие средства, доступные для каждой части прибора и компоненты, показаны в следующей таблице:

| Деталь для очистки/дезинфекции               | Моющее/дезинфицирующее средство (опционально)   |
|--|---|
| Корпус монитора и корпус ложа                | <ul style="list-style-type: none"> <li>■ 3% перекись водорода</li> <li>■ 2% раствор глутарового альдегида</li> <li>■ 0,5% гипохлорита натрия</li> </ul> |
| Шнур электропитания                          |   |
| Датчик температуры, кожный                   |   |
| Датчик температуры                           |   |
| Датчик температуры, ректальный/эзофагеальный |   |
| Изолирующий колпак                           |   |
| Пластина подвижного ложа                     |   |
| Матрас                                       |   |
| Резервуар для воды увлажнителя               |   |

### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Используйте только моющие и дезинфицирующие средства, рекомендованные в данном руководстве; использование других моющих и дезинфицирующих средств приведет к повреждению инкубатора или риску безопасности.
- Перед чисткой инкубатора выключите его и отсоедините от сети переменного тока.
- Не используйте ацетон для дезинфекции инкубатора.
- НЕ ПОГРУЖАЙТЕ инкубатор в жидкость и не распыляйте жидкость на инкубатор.
- Не оставляйте дезинфицирующие средства на любых поверхностях и компонентах инкубатора; если это произойдет, немедленно протрите его влажной тканью.
- Не допускается использование моющих смесей; в противном случае будут генерироваться опасные газы.
- Одноразовые компоненты не следует использовать повторно после очистки и дезинфекции, чтобы избежать перекрестного заражения.
- С одноразовыми компонентами следует обращаться надлежащим образом в соответствии с местными законами и нормами в целях защиты окружающей среды.
- После очистки, если кабель датчика поврежден или имеет какие-либо признаки старения, его следует заменить новым кабелем.
- Не допускается высокотемпературная стерилизация инкубатора и всех компонентов. Никогда не используйте EtO (окись этилена) для дезинфекции инкубатора.
- Никогда не используйте ацетон для дезинфекции инкубатора.

- Запрещено использовать чистящие средства, не рекомендованные в данном руководстве; несоблюдение этого требования может привести к необратимому повреждению изделия, датчика или кабеля.
- Не замачивайте датчик или разъем в каком-либо растворе для очистки или дезинфекции.

#### ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

- Если вы случайно пролили какую-либо жидкость на изделие или какой-либо компонент, немедленно вытрите его мягкой тканью и немедленно свяжитесь с обслуживающим персоналом или с нашей Компанией.

## 19.4 Очистка и дезинфекция отдельных компонентов

В этой главе описана очистка и дезинфекция «Корпуса экрана дисплея и корпуса кровати» в качестве примера:

#### Этапы очистки и дезинфекции:

- (1) Используйте дистиллированную воду, чтобы смочить мягкую ткань (например, медицинские салфетки), чтобы правильно очистить корпус экрана дисплея и корпус кровати.
- (2) Используйте 3% раствор перекиси водорода, 2% раствор глутарового альдегида и 0,5% раствор гипохлорита натрия для протирания, очистки и дезинфекции корпуса экрана дисплея и корпуса кровати;
- (3) Затем промойте корпус экрана дисплея и корпус кровати дистиллированной водой, а затем высушите их на воздухе.

Вышеуказанные методы очистки и дезинфекции применимы к: корпусу экрана дисплея, корпусу кровати, шнуру питания, датчику температуры тела, изолирующему колпаку, пластине подвижного ложа кровати и матрацу.

#### ПРИМЕЧАНИЕ

- Использование моющих/дезинфицирующих средств (таких как ацетон и т. д.), содержащих химические компоненты, не указанные в таблице выше, или концентрация их химических компонентов, превышающая значения, указанные в таблице выше, может привести к повреждению датчика.
- НЕ погружайте детали изделия в моющие средства. Обязательно вытрите все моющие средства с деталей и держите их сухими. Соблюдение этих двух инструкций может значительно продлить срок службы деталей.
- Любые детали, очищенные растворителями йода, будут иметь желтые пятна.
- НЕ допускайте просачивания слишком большого количества моющего средства между

пластиковыми деталями, которые трудно вытереть тканью (например, между левой/правой дверями и рабочим окном и т. д.).

- Одноразовый датчик нельзя использовать несколько раз.
- Одноразовые датчики нельзя чистить и дезинфицировать, а также нельзя использовать повторно.
- Чтобы защитить окружающую среду, утилизируйте одноразовые датчики или обращайтесь с ними надлежащим образом.
- НЕ сгибайте и не тяните за провода на концах датчиков при очистке датчиков. При извлечении датчика из изделия обязательно вытащите штекер передней панели и НЕ тяните за провод датчика.
- НЕ выполняйте автоклавирувание или газовую стерилизацию датчика температуры.
- НЕ наносите холодные дезинфицирующие или моющие средства на интерфейс датчика и НЕ погружайте датчик в жидкие моющие средства.
- При обнаружении признаков повреждения или износа датчиков или кабелей НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ их больше.



#### **ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ**

- ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать органические растворы, эрозионные соединения, сильные кислоты или сильные щелочи для очистки и дезинфекции изделия. Эти смеси могут повредить компоненты.
- Чтобы свести к минимуму образование статического электричества, НЕ используйте сухую ткань для протирания инкубатора и изолирующего колпака.
- НЕ выполняйте автоклавирувание или газовую стерилизацию пластиковых деталей.

#### **19.4.1 Очистка и дезинфекция резервуара для воды увлажнителя**

##### **Этапы очистки и дезинфекции:**

- (1) Тщательно очистите оставшуюся жидкость внутри увлажнителя, смочите мягкую ткань (например, медицинские салфетки) дистиллированной водой и тщательно очистите резервуар для воды внутри и снаружи;
- (2) Погрузите и продезинфицируйте внутреннюю часть резервуара для воды 3 % раствором перекиси водорода, 2 % раствором глутаральдегида и 0,5 % раствором гипохлорита натрия на 2 минуты, а затем протрите, очистите и продезинфицируйте внешнюю поверхность.
- (3) Вылейте дезинфицирующее средство в резервуар для воды, промойте его дистиллированной водой, а затем высушите на воздухе.



**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ**

- **НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ** пероксидные растворители для очистки резервуара для воды увлажнителя.
- Резервуар для воды следует дезинфицировать каждую неделю или каждый раз, когда его используют.

## Глава 20 Техническое обслуживание

---

### 20.1 Проверка технического состояния оборудования

---

Перед использованием инкубатора, или каждые 6-12 месяцев, или после каждого технического обслуживания или модернизации квалифицированным техническим обслуживающим персоналом, прошедшим обучение, должна проводиться комплексная проверка, включая проверку функциональной безопасности изделия.

Проверка должна включать в себя:

- 1) Проверьте, соответствуют ли рабочая среда и электропитание инкубатора соответствующим требованиям.
- 2) Убедитесь, что изделие и компоненты к нему не имеют механических повреждений.
- 3) Убедитесь, что шнур питания не имеет следов истирания и имеет надлежащую изоляцию.
- 4) Проверьте все функции изделия, которые можно использовать для мониторинга состояния пациента, и убедитесь, что прибор находится в надлежащем рабочем состоянии.
- 5) Убедитесь, что все используемые компоненты соответствуют заявленным производителем.
- 6) Проверьте, хорошо ли работает аккумулятор.
- 7) Убедитесь, что полное сопротивление проводки и ток утечки соответствуют требованиям.

При наличии признаков функциональной недостаточности инкубатора его использование для наблюдения за пациентом не допускается. Свяжитесь с нашей компанией или биомедицинским инженером вашей больницы.

Все проверки безопасности или работы по техническому обслуживанию, требующие разборки изделия, должны выполняться профессиональным обслуживающим персоналом. Эксплуатация непрофессиональным персоналом может привести к неисправности изделия или угрозе безопасности, а также может поставить под угрозу личную безопасность.

По запросу пользователя компания «Комен» (Comen) условно предоставит соответствующие принципиальные схемы, чтобы помочь пользователю отремонтировать обслуживаемые пользователем компоненты прибора соответствующими и квалифицированными техническими специалистами.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

- Больница или организация, использующая данный инкубатор, должны разработать надежный план технического обслуживания; невыполнение этого требования может привести к неисправности изделия и непредсказуемым последствиям, а также может поставить под угрозу личную безопасность.

**20.2 План технического обслуживания****20.2.1 Техническое обслуживание и тестирование**

Следующие задачи могут быть выполнены только профессиональным обслуживающим персоналом, признанным Компанией. Если требуется следующее техническое обслуживание, своевременно обратитесь к обслуживающему персоналу. Перед испытаниями или техническим обслуживанием изделие необходимо очистить и продезинфицировать.

| Элементы испытаний и технического обслуживания                       | Частота   |
|--|---|
| Выполняйте проверку безопасности в соответствии с IEC 60601-1        | Не реже одного раза в два года после замены блока питания или по мере необходимости.  |
| Тест производительности всех измерительных функций                   | Не реже одного раза в год или при подозрении на неточность измерения.   |
| Калибровка сенсорного экрана   | По крайней мере раз в год или после замены сенсорного экрана  |
| Батарея  | Раз в три года.   |
| Хлопковый фильтр<br>(Расположен за резервуаром для воды увлажнителя) | Каждые две недели; почистить изделие и проверить вату фильтра;<br>Когда фильтрующая вата загрязнена или используется пациентами с инфекционными заболеваниями, фильтрующую вату необходимо заменить;<br>Заменяйте ватный фильтр каждый квартал (каждые три месяца).<br>Примечание: это минимальный интервал замены. При замене хлопчатобумажного фильтра рекомендуется записать дату замены нового хлопчатобумажного фильтра. |
| Сервокислород  | Концентрацию кислорода необходимо откалибровать по крайней мере один раз после непрерывного использования этой функции в течение 24 часов, перед использованием   |

|  |   |
|--|---|
|  | <p>концентрации кислорода после каждой перезагрузки или перед использованием каждым пациентом, а также после каждого удаления датчика O<sub>2</sub>;</p> <p>Заменяйте сетку вентиляционного фильтра не реже одного раза в год;</p> <p>Ежегодно проводить не менее одной проверки герметичности клапана подачи газа;</p> <p>Заменяйте датчик O<sub>2</sub> не реже одного раза в год (рекомендуется заменять два датчика O<sub>2</sub> одновременно. Срок службы датчика O<sub>2</sub> составляет около полутора лет. Если датчик O<sub>2</sub> часто используется в среде с высокой концентрации кислорода срок службы датчика O<sub>2</sub> будет сокращен).</p> |
| Проверка уплотнительного кольца на входе подачи газа | Не реже одного раза в год или по мере необходимости.  |

### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Больницы или учреждения, использующие инкубатор, должны работать в соответствии с данным руководством; в противном случае это может привести к отказу функций изделия и непредсказуемым последствиям, а также поставить под угрозу личную безопасность.
- Больницы или учреждения, использующие инкубатор, должны следовать этому руководству, чтобы обслуживать и проверять, находятся ли изолирующий колпак, ножные тормоза, компоненты, кнопки, сенсорный экран и другие компоненты в надлежащем рабочем состоянии, чтобы избежать травм операторов и пациентов.
- В больнице или учреждении, использующем инкубатор, следует разработать надежный план технического обслуживания, иначе это может привести к отказу функций изделия и непредсказуемым последствиям, а также поставить под угрозу личную безопасность.

#### 20.2.2 Срок службы компонентов

### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Больницы или учреждения, использующие инкубатор, должны регулярно заменять компоненты в соответствии с этой таблицей замены компонентов, в противном случае это может привести к отказу функций изделия и непредсказуемым последствиям, а также поставить под угрозу личную безопасность.
- Для защиты окружающей среды одноразовые компоненты должны быть переработаны или утилизированы надлежащим образом.
- Утилизация одноразовых компонентов должна строго соответствовать соответствующей

системе больницы.

- Для многоразовых компонентов обратитесь к прилагаемому руководству по периодической очистке, дезинфекции и замене.

#### Срок годности для компонентов однократного применения

| Наименование                          | Срок годности |
|---------------------------------------|---------------|
| Датчик брюшного дыхания, модель VX010 | 6 месяцев     |

#### Срок службы для компонентов многократного применения

| Наименование   | Срок службы |
|--|-------------|
| Датчик температуры, кожный, модель CMT10S2<br>Датчик температуры, модель CMT10S3<br>Датчик температуры, ректальный/эзофагеальный,<br>модель TPE03-01 | 1 год       |
| Матрас 396*622*20 мм (040-000457)  | 2 года      |
| Датчик кислорода, модель IN-Q-OX   | 13 месяцев  |
| Вибратор для пробуждения при апноэ у новорождённых<br>(040-000443)   | 2 года      |

## 20.3 Обнаружение и калибровка функциональных модулей

### 20.3.1 Калибровка сенсорного экрана

- 1) Войдите в меню [Польз.обслуж.] → [Калибровка сенс. экрана].
- 2) Коснитесь значка на экране в соответствии с инструкциями на экране;
- 3) После завершения калибровки система автоматически вернется к основному интерфейсу.

## Приложение I Материалы, применяемые для изготовления медицинского изделия имеющие контакт с человеком

| Компонент   | Материал, марка и производитель материала   | Характер и продолжительность контакта с человеческим телом |
|---|---|--|
| Датчик брюшного дыхания, модель VX010                           | Датчик - PVC марки NKZ-94864W-S93(NP) производства Dongguan Hefu Plastic Co., Ltd.<br>Белый пигмент Марка TPU-38475 производства Shenzhen Jinfuyuan pigment technology Co., Ltd<br>Синий пигмент Марка AS125436-1 производства Shenzhen Jinfuyuan pigment technology Co., Ltd | Длительный контакт с неповрежденной кожей                  |
| Датчик температуры, ректальный/эзофагеальный, модель TPE03-01   | Штекер - ABS пластик марки PA757 производства CHIMEI<br>Оболочка кабеля - Термопластичный полиуретан марки 5040 производства Huntsman<br>Зонд - Эпоксидная смола марки M-31CL производства LOCTIT   | Длительный контакт со слизистой оболочкой                  |
| Матрас 396*622*20 мм (040-000457)                               | Корпус - Кожа PU производства Shenzhen Hongbao Technology Co.<br>Серый пигмент Марка LC016 производства Shenzhen biolink technology Co., Ltd  | Длительный контакт с неповрежденной кожей                  |
| Датчик температуры, кожный, модель CMT10S2                      | Штекер - ABS пластик марки PA757 производства CHIMEI<br>Оболочка кабеля - Термопластичный полиуретан марки 5040 производства Huntsman<br>Зонд - Эпоксидная смола марки M-31CL производства LOCTIT   | Длительный контакт с неповрежденной кожей                  |
| Датчик температуры, модель CMT10S3                              | Штекер - ABS пластик марки PA757 производства CHIMEI<br>Оболочка кабеля - Термопластичный полиуретан марки 5040 производства Huntsman<br>Зонд - Эпоксидная смола марки M-31CL производства LOCTIT   | Длительный контакт с неповрежденной кожей                  |
| Вибратор для пробуждения при апноэ у новорожденных (040-000443) | Оболочка кабеля – поливинилхлорид марки 2858 производства Dongguan Weicai Plastic Raw Materials Co., Ltd.<br>Штекер (белый) - Термопластичный полиуретан марки 4766 производства Huntsman<br>Штекер (фиолетовый) - ABS пластик марки GF производства CHIMEI                   | Длительный контакт с неповрежденной кожей                  |

## Приложение II Технические характеристики изделия

### Классификация медицинского изделия

|   |  |
|---|--|
| Классификация учета медицинского оборудования по директиве MDD  | Пб с Директивой 93/42/ЕЕС  |
| Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий                                   | 157920 «Инкубатор для новорожденных закрытого типа»  |
| Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий | 2б   |
| Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности  | 32.50.21.160   |
| Класс электробезопасности по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022  | Изделие класса I при соединении с питающей сетью и изделие с внутренним источником при отсутствии указанного соединения  |
| Тип рабочей части по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022  | Датчик температуры воздуха, внутренняя кровать - рабочая часть типа В<br>Разъем для пробуждения при апноэ, Разъем для обнаружения апноэ, Интерфейс датчика температуры 1 (для областей выше пупка новорожденного), Интерфейс датчика температуры 2 (для ног новорожденного) - рабочие части типа CF с защитой от дефибрилляции |
| Степени защиты от проникновения влаги и пыли по ГОСТ 14254-2015   | IPX0   |
| Степень безопасности при наличии воспламеняющихся газов   | Изделия нельзя использовать в присутствии горючего анестезирующего газа, смешанного с воздухом и смесью кислорода или закиси азота.  |
| Режим работы  | Продолжительный режим  |
| Изделия в зависимости от воспринимаемых механических воздействий по ГОСТ Р 50444-2020   | Группа 2   |
| Изделия в зависимости от климатических воздействий при эксплуатации по ГОСТ Р 50444-2020                                      | Температура окружающей среды: +20-+30°C<br>Относительная влажность воздуха: <80 % (без конденсации)  |
| Класс безопасности программного обеспечения по ГОСТ IEC 62304-2022  | Класс C  |
| Версия программного обеспечения   | V1.0.6   |

**Технические характеристики инкубатора**

| <b>Физические параметры</b>               |   |
|---|---|
| Размеры                                   | 103,0 см (Д) × 60,0 см (Ш) × 135,0 см (В)<br>Допустимое отклонение длины, ширины и высоты составляет $\pm 10\%$   |
| Масса                                     | 80 кг ( $\pm 10$ кг)  |
| Максимально допустимая нагрузка на ложе   | 8000г   |
| <b>Электронные весы</b>                   |   |
| Диапазон взвешивания                      | 200-8000 г (вес нетто)  |
| Точность измерения (центр)                | 10 г  |
| Разрешение                                | 10 г  |
| <b>Спецификации дисплея</b>               |   |
| Экран                                     | 203,2 мм (8,0-дюймовый) цветной сенсорный экран высокой яркости   |
| Разрешение                                | 800×600   |
| Отображаемая информация                   | Параметры инкубатора  |
| <b>Батарея</b>                            |   |
| Технические характеристики и время работы | Литий-ионная перезаряжаемая батарея 11,1 В/2200 мАч, обеспечивающая непрерывное питание в течение 1 часа при полной зарядке и нормальном использовании (за исключением функции нагрева/увлажнения/наклона)                              |
| Относительная ошибка                      | + 5 %, - 10 %   |
| Время зарядки                             | В выключенном состоянии зарядка аккумуляторной батареи от 0 до 90 % занимает около 2,5 часов, а до 100 % - 3 часа;<br>Во включенном состоянии зарядка аккумуляторной батареи от 0 до 90 % занимает около 5 часов, а до 100 % - 6 часов. |
| <b>Основной источник питания</b>          |   |
| Входное напряжение переменного тока       | 220–240В  |
| Номинальный ток                           | 5,5-6,0 А   |
| Частота                                   | 50/60 Гц  |
| Характеристики предохранителя             | T10AL/250V<br>10 А (250 В)  |

Максимально допустимое время установления рабочего режима, исчисляемое с момента включения – не более 30 с.

Корректированный уровень звуковой мощности – не более 60 дБ(А)

| <b>Диапазон и точность измерения температуры</b>  |                                   |
|---|-----------------------------------|
| Датчики для измерения температуры включают датчик температуры воздуха, датчик температуры кожи и датчик внутрисполостной температуры. |                                   |
| Диапазон измерения  | 0-70 °C                           |
| Точность измерений  | 0-50 °C: ±0,2<br>50,1-70 °C: ±0,3 |
| Разрешение  | 0,1 °C                            |

| <b>Режим воздуха</b>  |   |  |          |
|---|---|--|----------|
| Диапазон регулирования  | 20–39 °C, шаг температуры должен составлять 0,1 °C. Если значение настройки превышает 37 °C, диапазон настройки: 37,1–39 °C, сначала необходимо нажать кнопку включения интерфейса > 37 °C. |  |          |
| Температура окружающей среды - 25 °C, контрольная температура - не более 37 °C. | Точность управления   | Разница между средней температурой инкубатора и контрольной температурой | ≤ 0,5 °C |
|   | Отклонение температуры  | Разница между температурой инкубатора и средней температурой инкубатора  | ≤ 0,5 °C |
|   | Однородность температуры  | Равномерность температуры (матрац в горизонтальном положении)            | ≤ 0,5 °C |
|   |   | Равномерность температуры (матрац в наклонном состоянии)                 | ≤ 0,8 °C |
| Мощность нагрева  | Диапазон: 0-100 %   |  |          |
| Диапазон сигналов тревоги   | ±(1-3) °C от заданного значения, шаг - 0,1 °C; диапазон сигналов тревоги: 17-42 °C  |  |          |
| Время нарастания нагревания   | Время повышения температуры инкубатора на 11 °C ≤ 25мин.  |  |          |

| <b>Режим ребенка</b>   |   |
|------------------------|---|
| Диапазон регулирования | 34–38 °C, шаг температуры должен составлять 0,1 °C. Если значение настройки превышает 37 °C, диапазон настройки: 37,1–38 °C, сначала необходимо нажать кнопку включения интерфейса > 37 °C. |
| Точность контроля      | Разница между средней температурой инкубатора и контрольной температурой должна составлять ≤ 0,5 °C   |
| Предел сигнала тревоги | ±(0,5-1) °C от заданного значения, шаг — 0,1 °C; Диапазон сигнализации: 33-39 °C.   |

Поддерживает двухканальное определение температуры тела, поддерживает два типа датчиков температуры тела: для поверхности тела и полости тела, а также может отображать разницу между двумя датчиками температуры тела.

| <b>Управление системой</b>  |  |
|---|--|
| Скорость воздуха в мантии инкубатора  | Скорость воздушного потока в установившемся режиме должна быть $\leq 0,1$ м/с                                    |
| Содержание CO <sub>2</sub> в инкубаторе   | $\leq 0,2$ %   |
| Шум в инкубаторе  | При устойчивом температурном режиме (исключая подачу сервокислорода) $\leq 45$ дБ(А)                             |
| Наклон кровати  | а) Электрический наклон кровати;<br>б) Угол наклона: $\pm 12^\circ$ ;<br>с) Угловая погрешность: $\pm 1^\circ$ . |
| Автоматическая воздушная завеса   | С функцией автоматической воздушной завесы   |
| Рентгеновская кассета для пленок  | Оснащен кассетой с рентгеновской пленкой.  |
| Значение эквивалента по ослаблению рентгеновского излучения для устанавливаемых рентгенкассет | 2.91 мм Al   |
| Максимальный размер устанавливаемых рентгенкассет   | 350мм x 330мм x 17мм   |

| <b>Влажность</b>  |  |
|---|--|
| Максимальная емкость резервуара для воды превышает 1 л. |  |
| Диапазон измерения                                      | 0–100 %; разрешение 1 %  |
| Точность измерений                                      | $\pm 5$ %  |
| Относительная влажность (ОВ)                            | 30%-99%  |
| Шаг влажности   | 1%   |
| Точность контроля                                       | Заданная влажность выше, чем влажность окружающей среды:<br>$30\% \leq$ диапазон влажности $\leq 99\%$ : $\pm 5\%$ |
| Время увлажнения  | $\leq 25$ мин<br>При температуре окружающей среды в помещении $25 \pm 2$ °С при условиях окружающей среды          |

Технические характеристики изделия

|                       |                 |  |
|-----------------------|-----------------|--|
|                       |                 | относительной влажности $40 \pm 10\%$ ;<br>или когда контрольная температура достигает $32\text{ }^{\circ}\text{C}$ , а относительная влажность составляет $85\%$ .  |
| Интервалы долива воды | $> 12\text{ ч}$ | При температуре окружающей среды в помещении $25 \pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$ при условиях окружающей среды относительной влажности $40 \pm 10\%$ ;<br>или когда резервуар для воды заполнен и контрольная влажность установлена на $65\%$ , время работы инкубатора должно составлять $> 12$ часов. |

| Концентрация $\text{O}_2$                              |   |
|--|---|
| Диапазон отображения измеренной концентрации кислорода | $0-100\%$   |
| Точность измерения                                     | $0\%-100\%: \pm 2\%$  |
| Дрейф точности измерений                               | $\pm 2\%$   |
| Разрешение   | $1\%$   |
| Диапазон регулирования                                 | $21-65\%$ , шаг концентрации $\text{O}_2$ должен составлять $1\%$ |
| Точность контроля                                      | $21\% \leq \text{Диапазон } \text{O}_2 \leq 65\%: \pm 5\%$        |
| Время подъема до $65\%$                                | $\leq 30\text{ мин}$  |
| Сигнал тревоги   | Заданное значение $\pm 5\%$ ; диапазон сигнала тревоги: $16-70\%$ |
| Общее время ответа системы                             | $< 10\text{ с}$   |

Технические характеристики воздуховода

| Элемент                       | Технические характеристики              |
|-------------------------------|---|
| Подача газа                   | Источник $\text{O}_2$ высокого давления |
| Диапазон давления подачи газа | $280-600\text{ кПа}$                    |

Обзор данных

| Элемент          | Технические характеристики |   |
|------------------|----------------------------|---|
| Данные тенденций | Краткосрочный тренд        | $1\text{ ч}$ ;<br>Разрешение: $1\text{ с}$  |
|                  | Среднесрочный тренд        | $4\text{ ч}$ ;<br>Разрешение: $10\text{ с}$ |
|                  | Долгосрочный               | $168\text{ ч}$ ;                            |

Технические характеристики изделия

|                                  |  |                   |
|----------------------------------|--|-------------------|
|                                  | тренд  | Разрешение: 1 мин |
| График трендов и таблица трендов | 7 дней   |                   |
| Обзор сигналов тревоги           | 200 событий технических тревог, 200 событий тревог по параметрам и кривая параметра, связанная со временем сигнала тревоги |                   |
| Обзор операций пользователя      | Просмотрите журналы операций 500 пользователей.  |                   |

**Другие функции**

| Элемент                    | Технические характеристики   |
|----------------------------|--|
| Функция интерфейса дисплея | а) Поддержка регулировки яркости экрана между уровнями 1-10;<br>б) Поддержка переключения между светлой темой и темной;<br>в) Экран с большим шрифтом. |
| Порты данных               | 1 интерфейс USB, стандартный протокол USB 2.0, используемый для обновления программного обеспечения.   |
| Камера                     | Оснащена функцией удаленного видеомониторинга по локальной сети.   |

**Система сигнализации**

| Элемент                       | Технические характеристики  |
|-------------------------------|---|
| Динамик                       | Издаваемые звуки включают, помимо прочего, звуковой сигнал (45–85 дБ(А)), звук кнопок и звук самопроверки при включении питания.  |
| Сигнализация о потере питания | Детский инкубатор имеет функцию сигнала тревоги при сбое питания: после срабатывания сигнализации батарея должна обеспечивать непрерывную работу системы в течение не менее 60 минут. |

**Обнаружение апноэ и пробуждение**

| Обнаружение апноэ   |   |
|---|---|
| Диапазон мониторинга  | 6-120 уд/мин  |
| Точность измерений  | $\leq \pm 1$ уд/мин или фактическое показание $\pm 5$ %, в зависимости от того, что больше. |
| Пробуждение от апноэ  |   |
| Вибрация возникает при активации функции пробуждения при апноэ. |   |

### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- ЗАПРЕЩАЕТСЯ ставить инкубатор друг на друга или под него или близко к другому оборудованию. Если вам приходится использовать его таким образом, сначала понаблюдайте и проверьте, правильно ли он работает в таких обстоятельствах.
- Оборудование класса А предназначено для работы в промышленных условиях. Учитывая нарушение проводимости инкубатора и нарушение излучения, может быть сложно обеспечить его ЭМС в непромышленных условиях.
- Использование каких-либо компонентов, датчиков или кабелей, кроме тех, которые поставляются производителем в качестве запасных частей, может привести к увеличению электромагнитного излучения или снижению электромагнитной устойчивости.
- Когда частота пульса пациента в инкубаторе ниже 20 ВМР, другие параметры, отслеживаемые инкубатором, будут затронуты и будут неточными.
- Даже если другое оборудование соответствует требованиям к излучению соответствующего стандарта IEC 60601-1, инкубатор все равно может создавать помехи от другого оборудования.

### ПРИМЕЧАНИЕ

- Инкубатор соответствует применимым требованиям ЭМС стандарта IEC 60601-1-2.
- Следуйте инструкциям по электромагнитной совместимости в Руководстве пользователя для установки и использования инкубатора.
- Портативное и мобильное радиочастотное коммуникационное оборудование может повлиять на работу инкубатора. Для защиты инкубатора от сильных электромагнитных помех держите его подальше от мобильных телефонов, микроволновых печей и т. д.
- См. прилагаемое руководство и заявление производителя.

Следующие кабели должны использоваться в соответствии с требованиями по электромагнитному излучению и помехоустойчивости:

| № | Название                                  | Длина кабеля (м) | С экранирование м |
|---|---|------------------|-------------------|
| 1 | Соединительный провод датчика температуры | 1,5 м            | Нет               |
| 2 | Кабель питания                            | 5,0 м            | Нет               |
| 3 | Кабель пробуждения при апноэ              | 2,0 м            | Нет               |
| 4 | Провод заземления                         | 3,0 м            | Нет               |
| 5 | Соединительный провод весов               | 1,5 м            | Да                |

Примечание. К кабелям относятся внешние соединительные провода изделия (шнур питания, линия управления, линия ввода/вывода, соединительная линия, кабель пациента, кабель адаптера, соединительные провода каждого порта, провода каждого терминала и т. д.), соединительные провода между компонентами изделия и провод пациента.

**Основные функциональные характеристики:**


|  |
|--|
| 1. Точность измерения температуры тела                     |
| 2. Точность измерения концентрации O <sub>2</sub>          |
| 3. Точность измерения влажности в инкубаторе               |
| 4. Точность управления подачей сервопривода O <sub>2</sub> |

## Приложения:

| Заявление - электромагнитное излучение  |    |                          |   |
|---|----|--------------------------|---|
| Инкубатор предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Покупатель или пользователь инкубатора должен убедиться, что он используется в таких условиях. |    |                          |   |
| Испытание на излучение  | на | Соответствие требованиям | Электромагнитная среда – руководство  |
| Радиочастотное излучение CISPR 11   |    | Группа 1                 | Инкубатор использует радиочастотную энергию только для своих внутренних функций. Радиочастотное излучение изделия является очень низким, и маловероятно, что оно может вызвать помехи в расположенном рядом электронном оборудовании. |
| Радиочастотное излучение CISPR 11   |    | Класс А                  | Инкубатор пригоден для использования во всех учреждениях, кроме бытовых и непосредственно подключенных к общественной низковольтной сети электроснабжения, питающей здания, используемые для бытовых нужд.                            |
| Гармоническое излучение IEC 61000-3-2   |    | Неприменимо              |   |
| Колебания напряжения/ мерцающие излучения IEC 61000-3-3   |    | Неприменимо              |   |

| Декларация по электромагнитной помехоустойчивости   |    |  |  |  |
|---|----|--|--|--|
| Инкубатор предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Покупатель или пользователь инкубатора должен убедиться, что он используется в таких условиях. |    |  |  |  |
| Испытание на устойчивость   | на | Уровень испытаний IEC 60601  | Уровень соответствия   | Электромагнитная среда – руководство   |
| Электростатический разряд (ЭСР) IEC 61000-4-2   |    | $\pm 8$ кВ, контакт<br>$\pm 2$ кВ, $\pm 4$ кВ, $\pm 8$ кВ, $\pm 15$ кВ воздух  | $\pm 8$ кВ, контакт<br>$\pm 2$ кВ, $\pm 4$ кВ, $\pm 8$ кВ,<br>$\pm 15$ кВ воздух                                       | Полы должны быть деревянными, бетонными или керамическими. В случае покрытия полов синтетическим материалом относительная влажность должна составлять не менее 30% |
| Испытание на устойчивость к быстрым электрическим переходным процессам или всплескам IEC 61000-4-4  |    | $\pm 2$ кВ для линий электропитания<br>$\pm 1$ кВ для входных/выходных линий<br>частота повторения импульсов — 100 кГц | $\pm 2$ кВ для линий электропитания<br>$\pm 1$ кВ для входных/выходных линий<br>частота повторения импульсов — 100 кГц | Качество питания от электросети должно соответствовать стандарту для коммерческих или больничных помещений.  |
| Выбросы напряжения IEC 61000-4-5  |    | $\pm 0,5$ кВ, $\pm 1$ кВ, межфазное<br>$\pm 0,5$ кВ, $\pm 1$ кВ, $\pm 2$ кВ, фазное                                    | $\pm 0,5$ кВ, $\pm 1$ кВ, межфазное<br>$\pm 0,5$ кВ, $\pm 1$ кВ, $\pm 2$ кВ, фазное                                    | Качество питания от электросети должно соответствовать стандарту для коммерческих или больничных помещений.  |

|   |   |   |   |
|---|---|---|---|
| <p>Провалы напряжения, короткие прерывания и изменение напряжения на входных линиях электропитания<br/>IEC 61000-4-11</p> | <p><math>&lt; 5 \% U_T</math><br/>(падение напряжения на <math>&gt; 95 \%</math> в <math>U_T</math>)<br/>в течение 0,5 цикла<br/><math>&lt; 5 \% U_T</math><br/>(падение напряжения на <math>&gt; 95 \%</math> в <math>U_T</math>)<br/>в течение 1 цикла<br/><math>70 \% U_T</math><br/>(падение напряжения на <math>30 \%</math> в <math>U_T</math>)<br/>в течение 25/30 циклов<br/><math>&lt; 5 \% U_T</math><br/>(падение напряжения на <math>&gt; 95 \%</math> в <math>U_T</math>)<br/>в течение 5/6 сек.</p> | <p><math>&lt; 5 \% U_T</math><br/>(падение напряжения на <math>&gt; 95 \%</math> в <math>U_T</math>)<br/>в течение 0,5 цикла<br/><math>&lt; 5 \% U_T</math><br/>(падение напряжения на <math>&gt; 95 \%</math> в <math>U_T</math>)<br/>в течение 1 цикла<br/><math>70 \% U_T</math><br/>(падение напряжения на <math>30 \%</math> в <math>U_T</math>)<br/>в течение 25/30 циклов<br/><math>&lt; 5 \% U_T</math><br/>(падение напряжения на <math>&gt; 95 \%</math> в <math>U_T</math>)<br/>в течение 5/6 сек.</p> | <p>Качество питания от электросети должно соответствовать стандарту для коммерческих или больничных помещений. Если пользователю инкубатора требуется непрерывная работа при перебоих в электросети, рекомендуется питание инкубатора от источника бесперебойного питания или аккумуляторной батареи.</p> |
| <p>Частота питания промышленной частоты<br/>IEC 61000-4-8</p>   | <p>30 А/м (50/60 Гц)</p>  | <p>30 А/м</p>   | <p>Характеристики магнитного поля промышленной частоты должны соответствовать стандартному уровню местоположения в стандартных условиях коммерческой или больничной инфраструктуры.</p>   |
| <p>ПРИМЕЧАНИЕ: <math>U_T</math> – напряжение в электросети переменного тока до испытательного воздействия.</p>            |   |   |   |

| Декларация по электромагнитной помехоустойчивости   |  |  |  |
|---|--|--|--|
| Инкубатор предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Покупатель или пользователь инкубатора должен убедиться, что он используется в таких условиях. |  |  |  |
| Испытание на устойчивость   | Уровень испытаний IEC 60601  | Уровень соответствия   | Электромагнитная среда – руководство   |
| Наведённые радиоволны IEC 61000-4-6   | 3 В<br>0,15–80 МГц<br>6 Вскв в диапазонах ISM и радиолюбительских диапазонах | 3 В<br>0,15–80 МГц<br>6 Вскв в диапазонах ISM и радиолюбительских диапазонах | Портативные и мобильные радиочастотные средства связи не должны использоваться ближе к любой части инкубатора, чем рекомендованное расстояние, рассчитанное по уравнению, применимому к частоте передатчика.<br>Рекомендуемый пространственный разнос<br>$d = \left[ \frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ от 150 КГц до 80 МГц<br>$d = \left[ \frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P}$ 80–800 МГц<br>$d = \left[ \frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$ от 800 МГц до 2,7 ГГц<br>Где P – максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) в соответствии с данными производителя передатчика, а d – рекомендованный пространственный разнос в метрах (м).<br><br>Напряженность поля от стационарных радиочастотных передатчиков, определенная в результате электромагнитного обследования объекта, <sup>a</sup> должна быть меньше уровня соответствия в каждом частотном диапазоне.<br><br>Помехи могут возникать вблизи оборудования, обозначенного следующим символом:<br> |
| Излучаемые РВ IEC 61000-4-3   | 3 В/м,<br>от 80 МГц до 2,7 ГГц   | 3 В/м,<br>от 80 МГц до 2,7 ГГц   |  |
| ПРИМЕЧАНИЕ 1. При 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий частотный диапазон.  |  |  |  |

ПРИМЕЧАНИЕ 2. Данные указания могут быть не применимыми в некоторых ситуациях. Распространение электромагнитного излучения зависит от поглощения и отражения от конструкций, объектов и людей.

- a Напряженность поля от стационарных передатчиков, например, базовых станций для радиотелефонов (сотовых/беспроводных), наземных мобильных радиостанций, любительских радиостанций, радиовещания в AM и FM диапазоне и телевещания, невозможно предсказать путем теоретических расчетов с достаточной точностью. Для оценки электромагнитной среды, образованной радиопередатчиками, необходимо провести обследование электромагнитной обстановки на объекте. Если измеренная напряженность поля в месте, где используется инкубатор, превышает применимый уровень соответствия РЧ, указанный выше, следует наблюдать за инкубатором, чтобы убедиться в его надлежащей работе. Если наблюдаются отклонения от нормы, могут потребоваться дополнительные меры, такие как переориентация или перемещение инкубатора.
- b В диапазоне частот от 0,15 МГц до 80 МГц напряженность поля должна составлять менее 3 В/м.

Рекомендуемый пространственный разнос между  
портативное и мобильное оборудование радиочастотной связи и инкубатор

Инкубатор предназначен для использования в электромагнитной среде, в которой контролируются излучаемые радиочастотные помехи. Покупатель или пользователь инкубатора может помочь предотвратить электромагнитные помехи, соблюдая минимальное расстояние между портативным и мобильным радиочастотным оборудованием связи (передатчиками) и инкубатором, как рекомендовано ниже, в соответствии с максимальной выходной мощностью коммуникационного оборудования.

| Номинальная<br>максимальная<br>выходная мощность<br>передатчика<br>Вт | Пространственный разнос в зависимости от частоты передатчика<br>м |                                 |  |
|---|---|---------------------------------|--|
|   | 0,15–80 МГц<br>$d = 1.2\sqrt{P}$                                  | 80–800 МГц<br>$d = 1.2\sqrt{P}$ | от 800 МГц до 2,7 ГГц<br>$d = 2.3\sqrt{P}$ |
| 0,01  | 0,12  | 0,12                            | 0,23                                       |
| 0,1   | 0,38  | 0,38                            | 0,73                                       |
| 1   | 1,2   | 1,2                             | 2,3  |
| 10  | 3,8   | 3,8                             | 7,3  |
| 100   | 12  | 12                              | 23   |

Для передатчиков с максимальной выходной мощностью, не указанной выше, рекомендуемое расстояние  $d$  в метрах (м) можно оценить по уравнению, применяемому к частоте передатчика, где  $P$  - это максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) по данным изготовителя передатчика.

ПРИМЕЧАНИЕ 1. При 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий частотный диапазон.

ПРИМЕЧАНИЕ 2. Данные указания могут быть не применимыми в некоторых ситуациях. Распространение электромагнитного излучения зависит от поглощения и отражения от конструкций, объектов и людей.

| Заявление - УСТОЙЧИВОСТЬ к полям в ближней зоне от радиочастотного оборудования беспроводной связи   |                                  |   |                |                            |                      |                                      |
|--|----------------------------------|---|----------------|----------------------------|----------------------|--------------------------------------|
| Инкубатор предназначен для использования в электромагнитной среде, в которой осуществляется управление радиочастотным оборудованием связи.   |                                  |   |                |                            |                      |                                      |
| Испытание на устойчивость  | IEC60601 уровень испытаний       |   |                |                            | Уровень соответствия | Электромагнитная среда – руководство |
|  | Частота испытаний                | Модуляция   | Макс. мощность | Уровень помехоустойчивости |                      |                                      |
| Излучаемые РВ<br>IEC 61000-4-3   | 385 МГц                          | ** Импульсная модуляция: 18 Гц                      | 1,8 Вт         | 27 В/м                     | 27 В/м               |                                      |
|  | 450 МГц                          | *FM + 5 Гц отклонение: синусоидальная волна – 1 кГц | 2 Вт           | 28 В/м                     | 28 В/м               |                                      |
|  | 710 МГц<br>745 МГц<br>780 МГц    | ** Импульсная модуляция: 217 Гц                     | 0,2 Вт         | 9 В/м                      | 9 В/м                |                                      |
|  | 810 МГц<br>870 МГц<br>930 МГц    | ** Импульсная модуляция: 18 Гц                      | 2 Вт           | 28 В/м                     | 28 В/м               |                                      |
|  | 1720 МГц<br>1845 МГц<br>1970 МГц | ** Импульсная модуляция: 217 Гц                     | 2 Вт           | 28 В/м                     | 28 В/м               |                                      |
|  | 2450 МГц                         | ** Импульсная модуляция: 217 Гц                     | 2 Вт           | 28 В/м                     | 28 В/м               |                                      |
|  | 5240 МГц<br>5500 МГц<br>5785 МГц | ** Импульсная модуляция: 217 Гц                     | 0,2 Вт         | 9 В/м                      | 9 В/м                |                                      |
| <p>Примечание* - В качестве альтернативы FM-модуляции может использоваться 50% импульсная модуляция с частотой 18 Гц, поскольку, хотя она и не отражает фактическую модуляцию, это будет наихудшим случаем.</p> <p>Примечание** - Носитель должен быть смоделирован с использованием 50% цикла включения сигнала квадратной волны.</p> |                                  |   |                |                            |                      |                                      |

## Приложение IV Настройки по умолчанию

Ниже перечислены конфигурации для различных отделов в управлении конфигурацией и некоторые из наиболее важных параметров по умолчанию. У вас нет разрешения на изменение настроек по умолчанию. Однако, вы можете изменить настройки по мере необходимости и сохранить их как пользовательские настройки.

### 1) Общие конфигурации

#### 1. Сигнал тревоги

| Элемент                    | По умолчанию |
|----------------------------|--------------|
| Громкость сигналов тревоги | 2            |
| Звук кнопок                | 1            |

#### 2. Экран

| Элемент           | По умолчанию  |
|-------------------|---------------|
| Яркость           | 5             |
| Режим отображения | Дневной режим |

#### 3. Цвет модуля

| Элемент                     | По умолчанию |
|-----------------------------|--------------|
| Температура инкубатора      | Желтый       |
| T1                          | Зеленый      |
| T2                          | Синий        |
| ЧСС                         | Голубой      |
| Концентрация O <sub>2</sub> | Зеленый      |

#### 4. Просмотр

| Элемент          |         | По умолчанию |
|------------------|---------|--------------|
| Интервал тренда  | графика | 1 сек        |
| Интервал трендов | таблицы | 1 мин.       |

#### 5. Обслуж.

| Элемент                       |                                       | По умолчанию    |
|-------------------------------|---------------------------------------|-----------------|
| Настройки аварийного сигнала  | Выключение сигнала тревоги            | Выкл            |
|                               | Мин Громкость Сиг Трев                | 2               |
|                               | Время паузы звукового сигнала тревоги | 2 мин           |
|                               | Время задержки сигнала тревоги        | Не разрешается. |
| Язык                          | КИТАЙСКИЙ                             |                 |
| Формат даты                   | ГГГГ-ММ-ДД                            |                 |
| Формат времени                | 12 ч                                  |                 |
| Единица измерения температуры | °C                                    |                 |

#### 6. Настройки по умолчанию для диапазонов установки пределов сигналов тревоги

| Параметр       | Шаг | Интервал | Макс. | Мин. |
|----------------|-----|----------|-------|------|
| T возд.        | 0,1 | 0,1      | 42    | 17   |
| T1 кожи        | 0,1 | 0,1      | 33    | 39   |
| O <sub>2</sub> | ±5  | 1        | 70    | 16   |

#### 7. Настройки температуры по умолчанию

| Элемент       | По умолчанию  |
|---------------|---------------|
| Рабочий режим | Режим воздуха |

Настройки по умолчанию

|   |       |
|---|-------|
| Температура воздуха                             | 32 °С |
| Точность сигнала тревоги по температуре воздуха | 2,0   |
| ПО сигнала тревоги по температуре воздуха       | ВКЛ.  |
| Температура кожи                                | 36 °С |
| Точность сигнала тревоги по температуре кожи    | 1,0   |
| ПО сигнала тревоги по температуре кожи          | ВЫКЛ  |

**8. Настройки влажности по умолчанию**

| Элемент                              | По умолчанию |
|--------------------------------------|--------------|
| ПО измерения относительной влажности | ВЫКЛ         |
| Значение относительной влажности     | 60           |

**9. Настройки концентрации O<sub>2</sub> по умолчанию**

| Элемент                                       | По умолчанию |
|---|--------------|
| ПО для измерения концентрации O <sub>2</sub>  | ВЫКЛ         |
| Настройка концентрации O <sub>2</sub>         | 21           |
| ПО для калибровки концентрации O <sub>2</sub> | ВЫКЛ         |

**10. Настройки по умолчанию для апноэ**

| Элемент                | По умолчанию |
|------------------------|--------------|
| Обнаружение апноэ      | ВЫКЛ         |
| Самотест пробужд       | ВЫКЛ         |
| Время апноэ            | 10 СЕК.      |
| Вибрационная прочность | 50           |

## Приложение V Предупредительные сообщения системы

В этой главе перечислены некоторые наиболее важные аварийные сообщения по параметрам и технические аварийные сообщения; возможно, что некоторые аварийные сообщения не перечислены.

Если проблема/предупреждение не исчезает после того, как вы применили соответствующее решение, представленное ниже, обратитесь к нашему обслуживающему персоналу.

### 1. Аварийные сигналы параметров

| Источник                            | Сообщение сигнала тревоги          | Уровень сигнала тревоги   | Причина   | Решение   |
|-------------------------------------|------------------------------------|---|---|---|
| XX                                  | XX Слишком высокий                 | Пользовательский  | Значение XX превышает верхний предел.   | Убедитесь, что предел тревоги соответствует требованиям, или проверьте текущее состояние новорожденного. (XX: измеренные значения концентрации O <sub>2</sub> , температуры кожи, температуры инкубатора и т. д.) |
|                                     | XX Слишком низкий                  | Пользовательский  | Значение XX находится ниже нижнего предела.   |   |
| <b>Обнаружено апноэ. Опасность!</b> | Высокий                            | Контролируйте пациента на предмет апноэ или при отсутствии устройства для контроля внутрибрюшного давления. | Проверьте физическое состояние пациента, чтобы убедиться, что он в норме или что устройство для измерения внутрибрюшного давления правильно закреплено. | Обнаружено апноэ. Опасность!  |
| <b>Прочее</b>                       | Звук сигнала тревоги приостановлен | Отсутствует   | Сигнал тревоги отключен.  | Нажмите кнопку <b>[Без звука]</b> , чтобы включить звук сигнала тревоги.  |

## 2. Сигналы технической тревоги

| Источник                                     | Сообщение сигнала тревоги           | Уровень сигнала тревоги | Причина  | Решение   |
|--|-------------------------------------|-------------------------|--|---|
| <b>Сигнал тревоги по температуре воздуха</b> | Системная ошибка 200                | Высокий                 | Модуль инкубатора не может нормально взаимодействовать с основной системой.    | Перезагрузите и повторите попытку. Если ошибка все еще существует, обратитесь к производителю за обслуживанием. |
|  | Отказ цепи питания переменного тока | Высокий                 | Отключение питания переменного тока  | Проверьте, не ослаблена ли вилка и исправно ли энергоснабжение переменного тока.                                |
|  | Системная ошибка 80                 | Высокий                 | Напряжение платы управления 12 В не соответствует норме.                       | Прекратите эксплуатацию изделия и обратитесь к производителю для технического обслуживания.                     |
|  | Системная ошибка 81                 | Высокий                 | Напряжение платы управления 5 В не соответствует норме.                        | Прекратите эксплуатацию изделия и обратитесь к производителю для технического обслуживания.                     |
|  | Системная ошибка 52                 | Высокий                 | Неисправность питания платы привода вентилятора                                | Прекратите эксплуатацию изделия и обратитесь к производителю для технического обслуживания.                     |
|  | Системная ошибка 15                 | Высокий                 | Аналоговое напряжение 5 В на плате сбора данных является отклонением от нормы. | Прекратите эксплуатацию изделия и обратитесь к производителю для технического обслуживания.                     |
|  | Системная ошибка 16                 | Высокий                 | Цифровое напряжение 5 В на плате сбора данных является отклонением от нормы.   | Прекратите эксплуатацию изделия и обратитесь к производителю для технического обслуживания.                     |
|  | Системная ошибка 17                 | Высокий                 | Цифровое напряжение 3,3 В на плате сбора данных является отклонением от нормы. | Прекратите эксплуатацию изделия и обратитесь к производителю для технического обслуживания.                     |

Предупредительные сообщения системы

|  |                                   |         |  |   |
|--|-----------------------------------|---------|--|---|
|  | Системная ошибка 90               | Высокий | Возникает перегрузка нагревателя по току.          | Прекратите эксплуатацию изделия и обратитесь к производителю для технического обслуживания.   |
|  | Системная ошибка 94               | Высокий | Возникает перегрузка увлажнителя по току.          | Прекратите эксплуатацию изделия и обратитесь к производителю для технического обслуживания.   |
|  | Системная ошибка 92               | Высокий | Разрыв цепи нагревателя.                           | Прекратите эксплуатацию изделия и обратитесь к производителю для технического обслуживания.   |
|  | Системная ошибка 96               | Высокий | Разрыв цепи увлажнителя.                           | Прекратите эксплуатацию изделия и обратитесь к производителю для технического обслуживания.   |
|  | Системная ошибка 50               | Высокий | Перегрузка вентилятора по току                     | Прекратите эксплуатацию изделия и обратитесь к производителю для технического обслуживания.   |
|  | Вентилятор заблокирован           | Высокий | Вентилятор не работает.                            | См. раздел <b>0 Как разобрать</b> инкубатор, и проверьте, нет ли посторонних предметов, блокирующих вентилятор. Если после удаления посторонних предметов или отсутствия посторонних предметов, устройство продолжает подавать сигнал тревоги, обратитесь к производителю для обслуживания. |
|  | Низкий уровень воды в резервуаре  | Высокий | Уровень воды в резервуаре увлажнителя низкий       | Добавьте достаточное количество воды из указанного источника  |
|  | Резервуар увлажнителя не на месте | Средний | Уровень воды в резервуаре увлажнителя не обнаружен | Проверьте, установлен ли резервуар увлажнителя на месте   |

Предупредительные сообщения системы

|                                |         |  |   |
|--------------------------------|---------|--|---|
| Системная ошибка 93            | Высокий | Слишком высокая температура нагревателя                          | Прекратите эксплуатацию изделия и обратитесь к производителю для технического обслуживания.                                     |
| Пробужд. устр. выкл.           | Высокий | Пробуждающее устройство не подключено или выключено              | Повторно подключите пробуждающее устройство   |
| Системная ошибка 82            | Высокий | Ведущий и подчиненный MCU не могут сообщаться нормальным образом | Перезагрузитесь и повторите попытку, если сигнал тревоги сохраняется, обратитесь к производителю для технического обслуживания. |
| Системная ошибка 83            | Высокий | Плата вентилятора не может сообщаться нормальным образом         | Перезагрузитесь и повторите попытку, если сигнал тревоги сохраняется, обратитесь к производителю для технического обслуживания. |
| Системная ошибка 84            | Высокий | Плата сбора данных не может сообщаться нормальным образом        | Перезагрузитесь и повторите попытку, если сигнал тревоги сохраняется, обратитесь к производителю для технического обслуживания. |
| Системная ошибка 01            | Высокий | Сбой датчика влажности   | Перезагрузитесь и повторите попытку, если сигнал тревоги сохраняется, обратитесь к производителю для технического обслуживания. |
| Датчик концентрации O2 1 выкл. | Высокий | Сбой датчика концентрации O2 1                                   | Повторно подключите датчик O2 1   |
| Датчик концентрации O2 2 выкл. | Высокий | Сбой датчика концентрации O2 2                                   | Повторно подключите датчик O2 2   |
| Системная ошибка 03            | Высокий | Сбой датчика температуры помещения                               | Перезагрузите систему и повторите попытку, если сигнал тревоги сохраняется, обратитесь к производителю для                      |

Предупредительные сообщения системы

|                                      |         |   |  |   |
|--------------------------------------|---------|---|--|---|
|                                      |         |   |  | технического обслуживания.  |
| Системная ошибка 05                  | Высокий | Сбой датчика температуры помещения 1                                |  | Перезагрузитесь и повторите попытку, если сигнал тревоги сохраняется, обратитесь к производителю для технического обслуживания. |
| Системная ошибка 07                  | Высокий | Сбой датчика температуры инкубатора 2                               |  | Перезагрузитесь и повторите попытку, если сигнал тревоги сохраняется, обратитесь к производителю для технического обслуживания. |
| Датчик темп. кожи 1 выкл.            | Высокий | Сбой датчика температуры кожи 1                                     |  | Подключите повторно датчик температуры кожи 1   |
| Датчик темп. кожи 2 выкл.            | Высокий | Сбой датчика температуры тела 2                                     |  | Подключите повторно датчик температуры кожи 2   |
| Датчик O2 1 нуждается в калибровке   | Низкий  | Датчик O2 1 не откалиброван   |  | Откалибруйте датчик O2 1  |
| Датчик O2 2 нуждается в калибровке   | Низкий  | Датчик O2 2 не откалиброван   |  | Откалибруйте датчик O2 2  |
| Ошибка калибровки датчика конц. O2 1 | Низкий  | Сбой калибровки датчика концентрации O2 1                           |  | Повторно выполните калибровку   |
| Ошибка калибровки датчика конц. O2 2 | Низкий  | Сбой калибровки датчика концентрации O2 2                           |  | Повторно выполните калибровку   |
| Системная ошибка 87                  | Высокий | Показания датчика температуры инкубатора слишком сильно отклоняются |  | Прекратите эксплуатацию изделия и обратитесь к производителю для технического обслуживания.                                     |
| Системная ошибка 04                  | Высокий | Короткое замыкание датчика температуры воздуха 1                    |  | Прекратите эксплуатацию изделия и обратитесь к производителю для технического обслуживания.                                     |

Предупредительные сообщения системы

|                                     |         |  |   |
|-------------------------------------|---------|--|---|
| Системная ошибка 06                 | Высокий | Короткое замыкание датчика температуры воздуха 2 | Прекратите эксплуатацию изделия и обратитесь к производителю для технического обслуживания.                                     |
| Системная ошибка 02                 | Высокий | Короткое замыкание датчика температуры помещения | Прекратите эксплуатацию изделия и обратитесь к производителю для технического обслуживания.                                     |
| Кор. зам. датчика темп. кожи 1      | Высокий | Короткое замыкание датчика температуры кожи 1    | Замените датчик температуры 1 и повторите попытку. Если ошибка все еще существует, обратитесь к производителю за обслуживанием. |
| Кор. зам. датчика темп. кожи 2      | Высокий | Короткое замыкание датчика температуры кожи 2    | Замените датчик температуры 2 и повторите попытку. Если ошибка все еще существует, обратитесь к производителю за обслуживанием. |
| Системная ошибка 00                 | Высокий | Короткое замыкание датчика влажности             | Прекратите эксплуатацию изделия и обратитесь к производителю для технического обслуживания.                                     |
| Проверьте полож. бокса сбора данных | Высокий | Бокс сбора данных расположен неправильно.        | Проверьте, правильно ли установлен бокс сбора данных.   |
| Неиспр. датчика конц. O2 1          | Высокий | Короткое замыкание датчика концентрации O2 1     | Проверьте провод датчика O2. Если отклонений не обнаружено, обратитесь к производителю для обслуживания.                        |
| Неиспр. датчика конц. O2 2          | Высокий | Короткое замыкание датчика концентрации O2 2     | Проверьте провод датчика O2. Если отклонений не обнаружено, обратитесь к производителю для обслуживания.                        |
| Системная ошибка 56                 | Высокий | Сбой датчика нагревателя                         | Прекратите эксплуатацию изделия и обратитесь к производителю для технического обслуживания.                                     |

Предупредительные сообщения системы

|  |                             |  |  |   |
|--|-----------------------------|--|--|---|
|  | Системная ошибка 55         | Высокий  | Короткое замыкание датчика нагревателя                                     | Прекратите эксплуатацию изделия и обратитесь к производителю для технического обслуживания. |
|  | Системная ошибка 62         | Высокий  | Неисправность переключателя контроля температуры и определения уровня воды | Прекратите эксплуатацию изделия и обратитесь к производителю для технического обслуживания. |
|  | Системная ошибка 54         | Высокий  | Нарушение связи с чипом привода вентилятора                                | Прекратите эксплуатацию изделия и обратитесь к производителю для технического обслуживания. |
|  | Системная ошибка 91         | Высокий  | Короткое замыкание в цепи нагревателя                                      | Прекратите эксплуатацию изделия и обратитесь к производителю для технического обслуживания. |
|  | Системная ошибка 95         | Высокий  | Короткое замыкание в цепи увлажнителя                                      | Прекратите эксплуатацию изделия и обратитесь к производителю для технического обслуживания. |
|  | Системная ошибка 101        | Высокий  | Короткое замыкание датчика увлажнения                                      | Прекратите эксплуатацию изделия и обратитесь к производителю для технического обслуживания. |
|  | Системная ошибка 102        | Высокий  | Сбой датчика увлажнения  | Прекратите эксплуатацию изделия и обратитесь к производителю для технического обслуживания. |
|  | Закройте дверцу инкубатора. | Это подсказка в течение первых 15 минут, а через 15 минут она становится сигналом тревоги среднего уровня. | Дверца инкубатора не закрыта   | Проверьте, надлежащим ли образом закрыта дверца.  |

Предупредительные сообщения системы

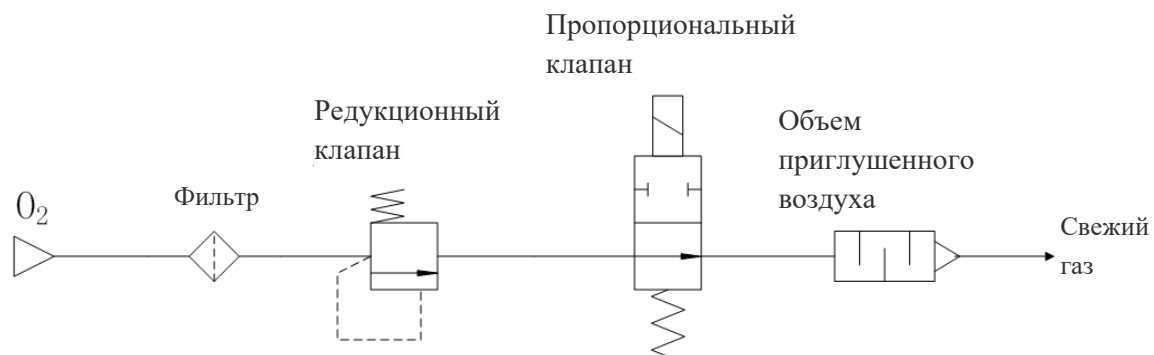
|  |                                    |         |  |   |
|--|------------------------------------|---------|--|---|
|  | Системная ошибка 105               | Высокий | Сбой самотестирования  | Проверьте, подключен ли источник переменного тока, и перезапустите устройство. Если сигнал тревоги все еще срабатывает, обратитесь к производителю для технического обслуживания. |
|  | Системная ошибка 53                | Высокий | Показания напряжения 3,3 В являются отклоняющимися от нормы. | Прекратите эксплуатацию изделия и обратитесь к производителю для технического обслуживания.   |
|  | Высокая температ., опасность!!!    | Высокий | Температура воздуха выше 38 °C или 40 °C                     | Внимательно следите за устройством, пока температура не снизится до нормального диапазона.  |
|  | Темп. воздуха менее 20, проверьте. | Высокий | Температура инкубатора слишком низкая                        | Проверьте температуру в инкубаторе. Если фактическая температура и отображаемая температура значительно отличаются, обратитесь к производителю для обслуживания.                  |
|  | Задайте температуру оборудования   | Высокий | Настройка температуры устройства не является обоснованной    | Сбросьте температуру устройства.  |
|  | Системная ошибка 86                | Высокий | Перегр. по току двиг. наклона койки                          | Перезагрузите устройство. Если сигнал тревоги по-прежнему подается, обратитесь к производителю для технического обслуживания.   |
|  | Системная ошибка 85                | Высокий | Перегр. по току двиг. подъема койки                          | Перезагрузите устройство. Если сигнал тревоги по-прежнему подается, обратитесь к производителю для технического обслуживания.   |
|  | Системная ошибка 104               | Высокий | Неиспр. привода оборудов. подачи O2                          | Перезагрузите устройство. Если сигнал тревоги по-   |

|  |  |  |  |  |
|--|--|--|--|--|
|  |  |  |  | прежнему подается, обратитесь к производителю для технического обслуживания. |
|--|--|--|--|--|

### 3. Системное сообщение

| Источник                                  | Сообщение сигнала тревоги               | Уровень сигнала тревоги | Причина/примечание   |
|---|---|-------------------------|--|
| Сигнал тревоги и пояснительная информация | Идет калибровка!                        | Подсказка               | /  |
| Датчик O <sub>2</sub>                     | Калибровка датчика O <sub>2</sub> . . . | Низкий                  | Калибровка концентрации O <sub>2</sub> 21%   |
| Батарея                                   | Низкий заряд батареи                    | Средний                 | Батарея разряжена, уровень заряда больше 5 %, но меньше 10 %.  |
|   | Отключение                              | Высокий                 | Батарея разряжена, уровень заряда батареи превышает 5 %.   |
| Память                                    | Нет SD-карты                            | Низкий                  | Перезагрузите устройство. Если сигнал тревоги по-прежнему подается, обратитесь к производителю для технического обслуживания.  |
|   | Память заполн                           | Средний                 | 1. Удалите некоторые файлы пациента или отформатируйте SD-карту;<br>2. Перезагрузите устройство. Если сигнал тревоги по-прежнему подается, обратитесь к производителю для технического обслуживания. |

## Приложение VI Принципиальная схема сервопривода подачи O<sub>2</sub>



## Приложение VII Очистка и дезинфекция инкубатора

### Дезинфекция корпуса/модуля/вставного блока

Основной корпус, основание, крышку термостата, кронштейн и подлокотники инкубатора следует регулярно очищать. В районах с сильным загрязнением окружающей среды или сильными песчаными бурями частоту выполнения очистки следует увеличить.

| Название                | Тип      | производитель |
|-------------------------|----------|---------------|
| Перекись водорода 3 %   | жидкость | /             |
| Глутаровый альдегид 2 % | жидкость | /             |
| Натрия гипохлорит 0,5 % | жидкость | /             |

Датчик температуры тела и другие компоненты необходимо регулярно очищать и дезинфицировать, а также очищать их перед дезинфекцией:

| Название                 | Тип      | производитель |
|--------------------------|----------|---------------|
| ОФА (5,5 г/л)            | жидкость | /             |
| Спирт 70 %               | жидкость | /             |
| Изопропиловый спирт 70 % | жидкость | /             |
| Н-пропанол 70 %          | жидкость | /             |
| Глутаровый альдегид 2 %  | жидкость | /             |
| Перекись водорода 3 %    | жидкость | /             |
| Натрия гипохлорит 0,5 %  | жидкость | /             |

## Приложение VIII Оценка проектирования с учетом экологических требований

### 1 Инструкции по минимизации воздействия на окружающую среду при условии нормальной эксплуатации

Эта часть составлена на основе требований пункта 4 «Защита окружающей среды», 4.5.2 «Инструкции по минимизации воздействия на окружающую среду при нормальном использовании» стандарта IEC 60601-1-9.

В соответствии с требованиями этого пункта производитель должен предоставить инструкции по минимизации воздействия МЭ оборудования на окружающую среду при нормальном использовании в сопроводительных документах.

Инструкции включают следующие пункты (таблица 1).

Таблица 1. Требования пункта 4.5.2 и инструкции, предоставленные изготовителем

| Требования пункта 4.5.2  | Инструкции, предоставленные производителем   |
|--|--|
| 1) Инструкции по установке МЭ ОБОРУДОВАНИЯ с целью минимизации ВОЗДЕЙСТВИЯ на ОКРУЖАЮЩУЮ СРЕДУ в течение ОЖИДАЕМОГО СРОКА СЛУЖБЫ ОБОРУДОВАНИЯ; | Постарайтесь сохранить целостность одноразовых упаковочных материалов и уберите упаковочные материалы для использования в будущем или поместите в указанное место в соответствии с правилами и предписаниями местных органов власти и больницы. Следует избегать чрезмерного использования чистящих реагентов и других веществ. Компоненты многоразового использования необходимо очистить указанным реагентом и убраться, а все одноразовые компоненты обработать и поместить в указанное место в соответствии с правилами и предписаниями местных регуляторных органов и медицинских учреждений. Если не указано иное, пожалуйста, следуйте правилам и предписаниям местных органов власти и больницы. |

|  |   |
|--|---|
| <p>2) Инструкции по эксплуатации и техническому обслуживанию МЭ ОБОРУДОВАНИЯ с целью минимизации ВОЗДЕЙСТВИЯ на ОКРУЖАЮЩУЮ СРЕДУ в течение ОЖИДАЕМОГО СРОКА СЛУЖБЫ ОБОРУДОВАНИЯ;</p> | <p>Необходимо использовать указанные компоненты и реагенты для очистки и дезинфекции, чтобы избежать повреждения изделия и компонентов и сокращения срока службы. Необходимо использовать медицинское изделие строго в соответствии с инструкцией по эксплуатации. Для технического обслуживания медицинского изделия следует всегда разбавлять в соответствии с инструкциями производителя или использовать минимально возможную концентрацию. Использование отбеливателя запрещено. Запрещено смешивать дезинфицирующие растворы (например, отбеливатель и аммиак), так как это может привести к образованию опасных или ядовитых газов или жидкостей. При необходимости технического обслуживания, необходимо следовать инструкциям по эксплуатации или соблюдать правила и предписания медицинского учреждения.</p> |
| <p>3) Потребление при условии НОРМАЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ (например, энергия, расходные материалы/детали, одноразовые компоненты, вода, газы, химикаты / реагенты и т.д.);</p>           | <p>При условии нормальной эксплуатации изделие будет потреблять электроэнергию (переменный ток и постоянный ток-аккумуляторную батарею). Одноразовый электрод также является расходным материалом и подлежит утилизации в соответствии с правилами. Для очистки или дезинфекции кабелей и машины будут использоваться вода и этанол или изопропанол, а отработанная жидкость должна быть утилизирована в соответствии с правилами.</p>  |
| <p>4) Выбросы при условии НОРМАЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ (например, СТОЧНЫЕ воды, ОТРАБОТАННЫЕ расходные материалы, акустическая энергия, тепло, газы, пары,</p>                            | <p>Ожидается, что при нормальном использовании от медицинского изделия будут возникать некоторые нежелательные излучения. Чтобы избежать ненужного потребления, например, акустической энергии, тепла, газа, опасных</p>  |

|  |   |
|--|---|
| твердые частицы, ОПАСНЫЕ ВЕЩЕСТВА и другие ОТХОДЫ);  | веществ и т. д., ре"Комен"дуется при нормальной работе уменьшить громкость сигнала тревоги, чтобы не создавать значительных помех окружающей среде. Также вовремя выключайте неиспользуемый модуль, чтобы снизить ненужные тепловыделения и потребление электроэнергии. |
| 5) Информация о расположении в пределах МЭ ОБОРУДОВАНИЯ ОПАСНЫХ ВЕЩЕСТВ, радиоактивных источников и индуцированных радиоактивных материалов. | Аккумуляторная батарея расположена на задней панели изделия. Конденсаторы, собранные на печатных платах внутри изделия, могут содержать накопленную энергию или представлять другие опасности.  |

## 2 Информация по обращению в конце срока службы

Эта часть составлена на основе *пункта 4 Защита окружающей среды, 4.5.3 Информация для управления в конце срока службы IEC 60601-1-9.*

В соответствии с требованиями этого пункта производитель должен предоставить ответственной организации информацию для надлежащей утилизации МЭ оборудования по истечении *срока службы* (EOL). А также, производитель должен предоставлять предприятиям по переработке отходов информацию, необходимую для экологически ответственного обращения с МЭ оборудованием в конце срока службы.

Информация должна содержать следующие пункты (таблица 2).

**Таблица 2 Требования пункта 4.5.3 и инструкции, предоставленные производителем**

| <b>Требования пункта 4.5.3</b>  | <b>Инструкции, предоставленные производителем</b>  |
|---|--|
| 1) Расположение компонентов и составных частей внутри МЭ оборудования, которые содержат накопленную энергию или представляют другие опасности, которые могут привести к неприемлемому риску для лиц, осуществляющих демонтаж, или других лиц, и методы контроля таких рисков. | Аккумуляторная батарея расположена на задней панели изделия. Конденсаторы, собранные на печатных платах внутри изделия, могут содержать накопленную энергию или представлять другие опасности. |

|  |  |
|--|--|
| <p>2) Идентификация и местонахождение опасных веществ, требующих специального обращения и обработки</p>  | <p>Аккумуляторная батарея расположена на задней панели изделия. Конденсаторы, собранные на печатных платах внутри изделия, могут содержать накопленную энергию или представлять другие опасности.</p>  |
| <p>3) Инструкции по демонтажу, достаточные для безопасного удаления этих опасных веществ, включая радиоактивные источники и индуцированные радиоактивные материалы внутри МЭ оборудования.</p> | <p>Что касается других опасностей, которые могут привести к неприемлемому риску, то главная проблема заключается в обращении с акк. батареями: риск возгорания, взрыва или ожогов. Запрещено раздавливать, прокалывать, разбирать аккумуляторную батарею, а также следует не допускать короткое замыкание. Запрещено бросать аккумуляторную батарею в огонь или воду. Запрещено размещать батарею в среде с температурой выше 60 °C (140 °F). Следует хранить батарею при температуре окружающей среды от -20 °C(-4 °F) до 60 °C (140 °F). Следует использовать только сертифицированное зарядное устройство. Следует внимательно прочитать инструкцию по эксплуатации. Максимальная рекомендуемая температура окружающей среды составляет 45 °C (125 °F).</p> <p>Необходимо без промедления утилизировать использованные аккумуляторные батареи с учетом принципов экологической ответственности. Запрещено выбрасывать аккумуляторные батареи в обычные контейнеры для отходов. Необходимо проконсультироваться с администратором вашего медицинского учреждения касательно местных правил.</p> <p>При утилизации медицинского изделия, во избежание загрязнения или инфицирования</p> |

|  |   |
|--|---|
|  | <p>персонала, окружающей среды или другого оборудования следует убедиться, что медицинское изделие надлежащим образом было продезинфицировано и обеззаражено перед утилизацией в соответствии с законодательством вашей страны в отношении оборудования, содержащего электрические и электронные детали. При утилизации деталей и компонентов, таких как термометры, если не указано иное, необходимо следовать местным правилам, касающимся утилизации отходов медицинских учреждений.</p> |
|--|---|

**Приложение IX    Международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие.**

|                            |  |
|----------------------------|--|
| MDR 2017/745/EU            | Положения о медицинских приборах: внесение изменений в Директиву 2001/83/ЕС, Постановление (ЕС) № 178/2002 и Постановление (ЕС) № 1223/2009 и отмена Директив Совета 90/385/ЕЕС и 93/42/ЕЕС.   |
| EN ISO 13485:2016          | Медицинские изделия. Требования к системам менеджмента качества для целей регулирования  |
| Directive 2011/65/EU       | Об ограничении использования определенных опасных веществ в электрическом и электронном оборудовании (RoHS)  |
| ISO 14971:2019             | Медицинские изделия. Применение управления рисками к медицинским изделиям  |
| IEC 60601-1:2005/A1:2012   | Медицинское электрооборудование. Часть 1. Общие требования к базовой безопасности и основным характеристикам.  |
| IEC 60601-1-2:2014         | Медицинское электрооборудование. Часть 1-2. Общие требования к базовой безопасности и основным характеристикам. Дополнительный стандарт. Электромагнитные помехи. Требования и испытания.  |
| IEC 60601-1-6:2010/A1:2013 | Медицинское электрооборудование. Часть 1-6. Общие требования к базовой безопасности и основным характеристикам. Дополнительный стандарт: удобство использования.   |
| IEC 60601-1-8:2006/A1:2012 | Медицинское электрооборудование. Часть 1-8. Общие требования к базовой безопасности и основным характеристикам. Дополнительный стандарт: Общие требования, испытания и рекомендации для систем сигнализации, медицинского электрооборудования и медицинских электросистем. |
| IEC 60601-1-9:2007         | Медицинское электрооборудование. Часть 1-9. Общие требования к базовой безопасности и основным характеристикам. Дополнительный стандарт: Требования к экологически безопасному проектированию  |
| IEC 60601-2-19:2020        | Медицинское электрооборудование. Часть 2-19. Частные требования к базовой безопасности и основным  |

|                         |  |
|-------------------------|--|
|                         | характеристикам инкубаторов для новорожденных.   |
| IEC 80601-2-49:2018     | Изделия медицинские электрические. Часть 2-49. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к многофункциональным мониторам для контроля за состоянием пациента  |
| ISO 80601-2-55:2018     | Изделия медицинские электрические. Часть 2-55. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к мониторам дыхательных смесей   |
| IEC 62304:2015          | Программное обеспечение медицинского оборудования. Процессы жизненного цикла программного обеспечения  |
| IEC 62366-1:2015        | Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности   |
| ISO 10993-1:2018        | Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 1: Оценка и тестирование.  |
| ISO 10993-5:2009        | Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 5. Испытания на цитотоксичность in vitro.  |
| ISO 10993-10:2010       | Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 10. Испытания на раздражение и сенсибилизацию кожи.  |
| BS EN 1041:2008+A1:2013 | Медицинская техника, Имплантаты (хирургические), Медицинский инструмент, Техническая документация, Инструкция по применению, Справочники, Документы, Маркировка, Методы идентификации, Упаковка, Стерильное оборудование, Определения, Отношения между потребителем и поставщиком, Символы, Меры безопасности, Опасности |
| ISO 15223-1:2016        | Медицинские изделия. Символы, используемые на этикетках медицинских изделий, маркировка и предоставляемая информация. Часть 1. Общие требования.   |
| ISO 780:2015            | Упаковка. Распределительная упаковка. Графические символы для обращения с упаковками и их хранения.  |

**Перечень нормативных документов/стандартов, действующих на территории РФ, которым соответствует медицинское изделие.**

| <b>СТАНДАРТЫ БЕЗОПАСНОСТИ/ПРИМЕНИМОСТИ</b> |  |
|--|--|
| ГОСТ Р 50444-2020                          | Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования |

|  |  |
|--|--|
| ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022                                    | Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик   |
| ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014                                  | Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания  |
| ГОСТ IEC 60601-1-8-2022                                    | Изделия медицинские электрические. Часть 1-8. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Общие требования, испытания и руководящие указания по применению систем сигнализации медицинских электрических изделий и медицинских электрических систем |
| ГОСТ Р МЭК 60601-2-19-2011                                 | Изделия медицинские электрические. Часть 2-19. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к инкубаторам для новорожденных  |
| ГОСТ Р МЭК 60601-2-49-2018                                 | Изделия медицинские электрические. Часть 2-49. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к многофункциональным мониторам пациента   |
| ГОСТ Р ИСО 80601-2-55-2015                                 | Изделия медицинские электрические. Часть 2-55. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к мониторам дыхательных смесей   |
| ГОСТ IEC 62304-2022  | Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла  |
| <b>СТАНДАРТЫ ТРЕБОВАНИЙ К ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТИ</b> |  |
| ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014                                  | Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность  |
| ГОСТ Р МЭК 62366-1-2023                                    | Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности   |
| <b>ИНФОРМАЦИОННЫЕ СТАНДАРТЫ</b>                            |  |
| ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023                                    | Изделия медицинские. Символы, применяемые для передачи информации, предоставляемой изготовителем. Часть 1. Основные требования   |
| <b>СТАНДАРТЫ БИОЛОГИЧЕСКОЙ ОЦЕНКИ</b>                      |  |
| ГОСТ ISO 10993-1-2021                                      | Изделия медицинские. Оценка биологического действия  |

|                        |   |
|------------------------|---|
|                        | медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска  |
| ГОСТ ISO 10993-5-2011  | Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro  |
| ГОСТ ISO 10993-10-2011 | Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия                                 |
| ГОСТ ISO 10993-12-2015 | Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы   |
| ГОСТ Р 52770-2023      | Изделия медицинские. Система оценки биологического действия. Общие требования безопасности  |
| ГОСТ 31214-2016        | Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические исследования, испытания на стерильность и пирогенность |



046-00001485-00