



**ИНКУБАТОР НЕОНАТАЛЬНЫЙ ПЕРЕНОСНОЙ «BONNY» по
АМНК.941132.005 ТУ (ТУ 26.60.13-130-07539541-2021)**

Руководство по эксплуатации

3163.000000000РЭ

Содержание

1	Описание и работа.....	7
1.1	Назначение.....	7
1.2	Технические характеристики	9
1.3	Комплектность.....	12
1.4	Устройство и принцип работы.....	14
1.4.1	Устройство.....	14
1.4.2	Принципы работы.....	17
1.4.3	Панель управления	21
1.4.4	Дисплей.....	22
1.4.5	Сигнализация	27
1.5	Маркировка	34
2	Использование по назначению	38
2.1	Указания мер безопасности.....	38
2.1.1	Общие меры безопасности.....	38
2.1.2	Меры защиты от поражения электрическим током	41
2.1.3	Меры по обеспечению электромагнитной совместимости	42
2.1.4	Меры по защите от воздействия статического электричества	42
2.1.5	Меры предосторожности при работе с дезинфицирующими средствами	43
2.2	Подготовка к эксплуатации.....	43
2.2.1	Порядок предварительной сборки	44
2.2.2	Порядок предварительной проверки функциональности.....	45
2.3	Порядок работы.....	47
2.3.1	Включение инкубатора.....	47
2.3.2	Режим предварительного прогрева	47
2.3.3	Основной режим работы	48
2.3.4	Применение датчика температуры кожи	48
2.3.5	Применение датчика пульсоксиметрии	49
2.3.6	Указания по размещению пациента в детском отсеке инкубатора	52
2.3.7	Изменение температуры нагрева контактной поверхности.....	53
2.3.8	Изменение порогов срабатывания сигнализаций и прочих параметров работы инкубатора.....	54
2.3.9	Блокировка кнопок	56
2.3.10	Освещение детского отсека	56
2.3.11	Отображение версии встроенного программного обеспечения.....	56

3163.00000000 РЭ 2

2.3.12	Выключение инкубатора.....	56
3	Обнаружение неисправности и способы их устранения	57
4	Техническое обслуживание.....	60
4.1	Общие сведения.....	60
4.2	Чистка и дезинфекция.....	61
4.2.1	Дезинфекция переносного модуля инкубатора и матрасика	61
4.2.2	Дезинфекция датчика температуры кожи.....	61
4.2.3	Дезинфекция датчика пульсоксиметрии.....	62
4.3	Дополнительные сведения об инкубаторе.....	62
4.3.1	Срок службы аккумулятора	62
4.3.2	Замена фильтров вентилятора.....	62
5	Текущий ремонт	62
6	Транспортирование	62
7	Хранение	63
8	Экологическая политика.....	63
9	Электромагнитная обстановка	63
9.1	Руководство и декларация изготовителя – электромагнитная эмиссия.....	63
9.2	Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость	64
9.3	Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и инкубатором.....	67
Приложение А (обязательное) Инструкция по замене защитных фильтров вентилятора.....		68

Настоящее руководство по эксплуатации предназначено для изучения принципа действия, устройства, правил эксплуатации медицинского изделия «Инкубатор неонатальный переносной «BONNY» по АМНК.941132.005 ТУ (ТУ 26.60.13-130-07539541-2021) (далее – инкубатор).

Руководство по эксплуатации содержит технические характеристики, описание устройства и принципа работы инкубатора, сведения о комплектности, а также правила эксплуатации и обслуживания инкубатора, соблюдение которых обеспечивает его правильное функционирование.

К эксплуатации инкубатора допускается только специально обученный медперсонал под руководством квалифицированного врача, не моложе 18-ти лет, прошедшего инструктаж по технике безопасности, имеющий первую квалификационную группу по электро-безопасности и ознакомленный с известными на данный момент рисками и преимуществами использования инкубатора (далее – оператор).

Все записи в руководстве по эксплуатации и паспорте должны быть заверены подписью лица, ответственного за эксплуатацию инкубатора.

Инкубатор изготовлен в соответствии с техническими условиями АМНК.941132.005ТУ (ТУ 26.60.13-130-07539541-2021) и соответствует требованиям ГОСТ Р 50444-2020, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, ГОСТ Р МЭК 60601-2-20-2011, ГОСТ ISO 9919-2011, ГОСТ 30324.35-2002, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014, ГОСТ ИЕС 60601-1-8-2011, ГОСТ Р МЭК 62304-2013, ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014, ГОСТ Р МЭК 62366-1-2021.

Декларация о соответствии № РОСС RU Д-RU.АД37.В.19659/19, действительна до 16.10.2024 г.

Инкубатор соответствует требованиям ТР ТС 020/2011. Декларация о соответствии № ЕАЭС N RU Д-RU.НР15.В.00126/19, действительна по 15.10.2024 г.

Регистрационное удостоверение № РЗН 2019/8452 от 01.10.2019 г.

Условия эксплуатации:

- температура окружающего воздуха от минус 20 °С до плюс 30 °С;
- относительная влажность воздуха не более 98 % при температуре плюс 25 °С;
- атмосферное давление от 84,0 до 106,7 кПа (от 630 до 800 мм рт.ст.).

Изготовитель:

Акционерное общество «Производственное объединение
«Уральский оптико-механический завод» имени Э.С. Яламова»

(АО «ПО «УОМЗ»), Россия

Адрес: 620100, Екатеринбург, ул. Восточная, д. 336

<http://www.uomz.com>

E-mail: mail@uomz.com

Материалы или компоненты, воздействию которых может подвергаться пациент или оператор, если это воздействие может приводить к возникновению недопустимого риска, отсутствуют.

Значение символов

ЗАПРЕЩАЕТСЯ



Надпись «ЗАПРЕЩАЕТСЯ» используется, когда нарушение установленных ограничений или несоблюдение требований, касающихся использования материалов, способов и приёмов обращения с изделием, может привести к нарушению мер безопасности.

ВНИМАНИЕ



Надпись «ВНИМАНИЕ» используется, когда нужно привлечь внимание персонала к способам и приёмам, которые следует точно выполнять во избежание ошибок при эксплуатации и ремонте изделия, или когда требуется повышенная осторожность в обращении с изделием или материалами.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ



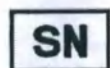
Надпись «ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ» используется, когда нужно идентифицировать явную опасность для человека, выполняющего те или иные действия, или риск повреждения изделия.



Общий знак обязательных действий



Обратиться к инструкции по эксплуатации



Серийный номер



Дата изготовления



Изготовитель



Рабочая часть типа BF

IP

Степень защиты оболочки



Символ означает, что на изделие распространяется директива 2012/19/ЕС по утилизации электронного и электрического оборудования



Постоянный ток



Единый знак обращения продукции на рынке государств-членов таможенного союза



Знак соответствия обязательной сертификации



Верх



Хрупкое. Осторожно



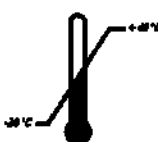
Беречь от влаги



Предел по количеству ярусов в штабеле



Ограничение температуры при транспортировании



Ограничение температуры при хранении

1 Описание и работа

1.1 Назначение

Инкубатор предназначен для безопасного кратковременного перемещения новорождённых (далее по тексту – пациент) массой от 1 до 6 кг до медицинских учреждений, между подразделениями медицинских учреждений, транспортировки в труднодоступных районах.

Область применения инкубатора – учреждения родовспоможения, перинатальные центры, специализированные центры и научно-исследовательские институты охраны материнства и детства, детские больницы, машины скорой помощи, министерства по чрезвычайным ситуациям.

Инкубатор предназначен для ухода за новорожденными и для контроля их жизненных функций в процессе транспортирования. Использование инкубатора позволяет сократить сроки лечения и выхаживания новорожденных пациентов, снизить процент заболеваний и осложнений, связанных с переохлаждением при транспортировании.

Инкубатор осуществляет мониторинг следующих жизненных функций пациента: температура тела, процент насыщения гемоглобина кислородом (далее – SpO_2), частота сердечных сокращений (далее – ЧСС). Инкубатор оснащен системой индикации отслеживаемых параметров и системой звуковой, световой и информационной сигнализации.

Показания к применению:

- транспортировка пациентов в условиях низких температур окружающей среды;
- гипотермия пациентов, вызванная условиями окружающей среды.

Противопоказания к применению:

– нарушения целостности кожных покровов и/или патологические состояния кожи, не позволяющие прикрепить датчик температуры кожи или датчик пульсоксиметрии. Решение о целесообразности применения инкубатора для пациентов с гипертермией принимается врачом;

– общие противопоказания к транспортировке пациента в соответствии с клиническим состоянием пациента. Решение о целесообразности транспортировки принимается врачом.

Внешний вид инкубатора представлен на рисунке 1. Съемные приспособления инкубатора представлены на рисунке 2.

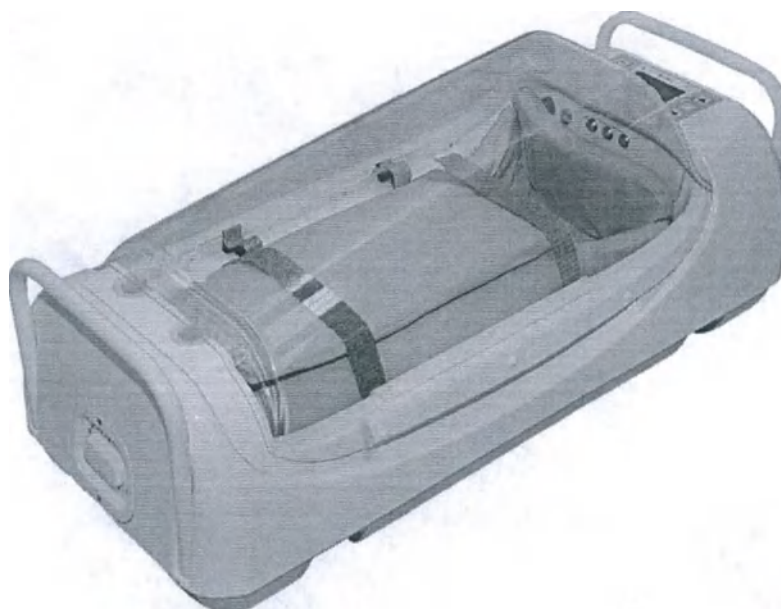
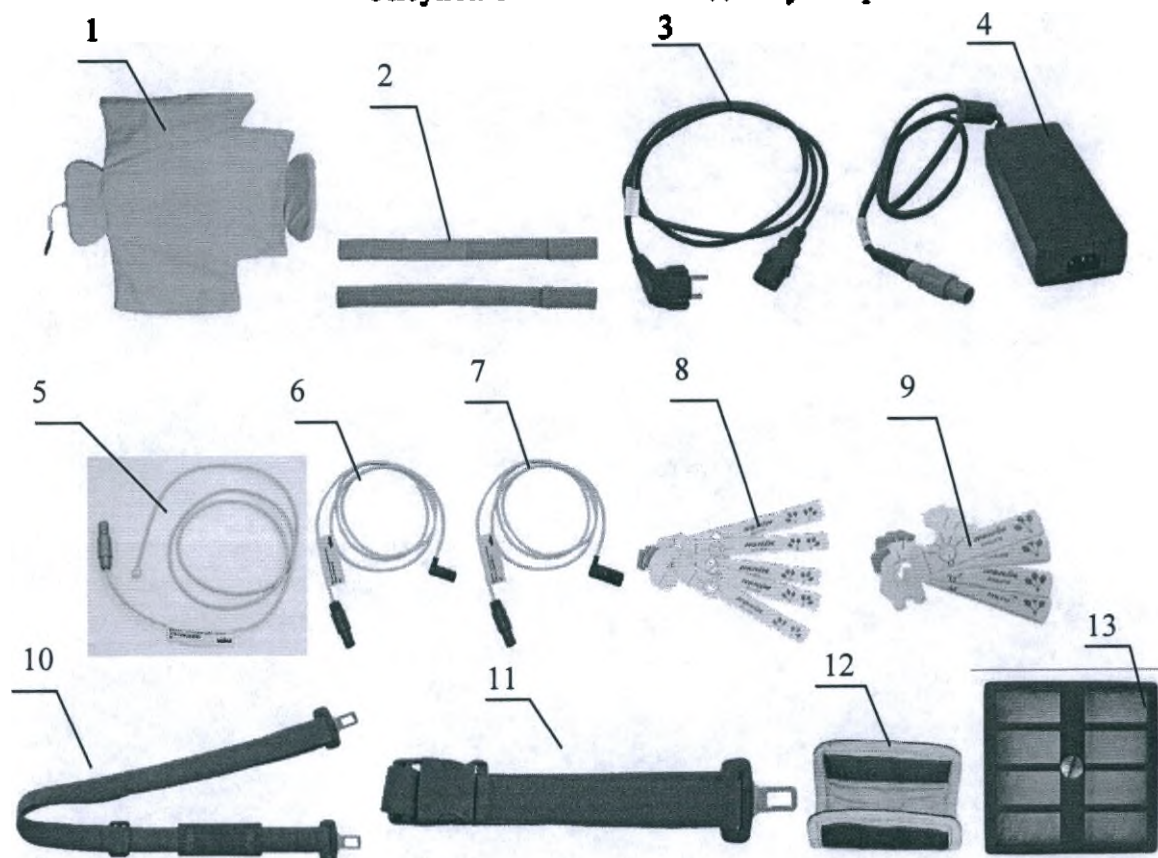


Рисунок 1 – Внешний вид инкубатора



- 1 – матрасик в чехле 3163.30000000; 2 – сверху вниз: ремешок 3163.45000000-01, ремешок 3163.45000000;
 3 – кабель (сетевой 220 В) 3163.06000000; 4 – адаптер GSM120A15-R7B, Mean Well; 5 – датчик температуры
 кожи 3162.00020000; 6 – датчик пульсоксиметрии (для пациентов массой 0 – 3 кг) 3163.07000000;
 7 – датчик пульсоксиметрии (для пациентов массой свыше 3 кг) 3163.07000000-01; 8 – бандаж 8001JFW;
 9 – бандаж 8008JFW; 10 – ремень 3163.40000000; 11 – ремень торцевой 3163.42000000; 12 – накладка ременная
 3163.41000000; 13 – фильтр защитный FF60, EBMPAPST

Рисунок 2 – Съемные приспособления инкубатора

1.2 Технические характеристики

Технические характеристики инкубатора перечислены в таблице 1.

Таблица 1 – Основные технические характеристики инкубатора

Наименование параметра	Значение
Массогабаритные характеристики	
Габаритные размеры модуля переносного 3163.01000000, мм, не более:	
- высота	358
- ширина	377
- длина	855
Габаритные размеры детского отсека, мм, не более:	
- высота	275
- ширина	269
- длина	626
Длина адаптера питания ВВ 3163.01010000, м, не более:	
- кабель питания (сетевой 220 В)	3
- адаптер (GSM120A15-R7B, Mean Well)	1,5
Габаритные размеры матрасика в чехле 3163.30000000 в развёрнутом виде, мм, не более:	
- высота	42
- ширина	811
- длина	840
Масса инкубатора, кг, не более	12
Характеристики электропитания	
Сеть питания:	
- напряжение, В	от 110 до 250
- частота, Гц	от 50 до 60
Встроенный аккумулятор (литиевая батарея):	
- напряжение, В	10,8
- ёмкость, мА·ч	21000
Потребляемая мощность, В·А, не более	150
Время автономной работы от встроенного аккумулятора при полном заряде, ч, не менее:	
- при температуре окружающей среды минус 20 °С и температуре нагревательной поверхности плюс 36,6 °С	2
- при температуре окружающей среды плюс 30 °С и температуре нагревательной поверхности плюс 36,6 °С	8

Продолжение таблицы 1

Наименование параметра	Значение
Время полного заряда встроенного аккумулятора от сети питания, ч, не более	6
Эксплуатационные характеристики	
Два режима работы: - режим предварительного прогрева - основной режим	
Время готовности инкубатора к работе после нажатия кнопки включения, с, не более	5
Время работы в режиме предварительного прогрева, мин, не более	10
Характеристики модуля терморегулирования	
Диапазон измерений температуры датчиком кожи, °C	от 10,0 до 50,0
Диапазон установки температуры регулирования по датчику температуры контактной поверхности, °C	от 35,0 до 39,0
Диапазон показаний температуры контактной поверхности, °C	от - 20,0 до + 59,9
Дискретность установки температуры регулирования контактной поверхности, °C	0,1
Разность среднего значения температуры контактной поверхности и среднего значения в каждой отдельной точке измерения не превышает, °C	± 2,5
Разность измеренного и среднего значения температуры контактной поверхности после установления постоянной температуры, °C, не более	± 1,0
Превышение температуры контактной поверхности относительно заданной температуры после переключения на максимальную температуру, °C, не более	1,0
Разность среднего значения температуры контактной поверхности и значения заданной температуры, °C, не более	± 1,0
Разность показаний температурного индикатора и температуры контактной поверхности, °C, не более	± 0,7
Точность датчика температуры кожи для измерения температуры кожи, °C	± 0,3
Характеристики модуля пульсоксиметрии	
Диапазон измерений и отображения значений SpO ₂ , %	от 60 до 100
Абсолютная погрешность измерений значений SpO ₂ , % в диапазоне от 70 до 100 %	± 3

Окончание таблицы 1

Наименование параметра	Значение
Диапазон измерений и отображения значений ЧСС, уд/мин	от 30 до 300
Абсолютная погрешность измерений значений ЧСС, уд/мин	± 3
Характеристики модуля управления и отображения (далее – дисплей инкубатора)	
Тип дисплея	цветной TFT
Диагональ, ", не менее	3,5
Разрешение, пиксель, не менее	320×240
Прочие характеристики	
Угол наклонной плоскости, при котором должна обеспечиваться устойчивость инкубатора, °:	
- в условиях нормальной эксплуатации	10
- в условиях транспортирования	20
Скорость воздуха над матрасиком в чехле, м/с, не более	0,35
Допустимая концентрация углекислого газа CO ₂ в детском отсеке, %, не более	0,4
Уровень звука внутри детского отсека, дБА, не более	60
Уровень звука аварийной сигнализации на расстоянии 3 м от прозрачной дверцы корпуса, дБА, не менее	65
Уровень звука аварийной сигнализации внутри детского отсека, дБА, не более	80
Время автоматического восстановления заглушенной звуковой сигнализации, мин, более	10
Характеристики бандажей	
Габаритные размеры, мм, не более	
Бандаж 8001JFW	
Длина	123
Высота	29
Толщина	1
Бандаж 8008JFW	
Длина	76
Высота	40
Толщина	1
Прочность на отрыв, Н, не менее	1
Классификация	
В соответствии с ГОСТ Р МЭК 62304-2013 по безопасности ПО	класс В
Класс потенциального риска в соответствии с приказом № 4н Минздрава РФ и ГОСТ 31508-2012	26
Степень защиты от проникновения воды и твердых частиц в соответствии с ГОСТ 14254-2015	IP55
Класс защиты по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010	класс I с рабочими частями типа BF

1.3 Комплектность

Комплект поставки инкубатора должен соответствовать перечню, указанному в таблице 2.

Таблица 2

Наименование	Обозначение документа	Количество, шт.
Инкубатор неонатальный переносной «BONNY» 3163.00000000 в составе:		
1. Модуль переносной в составе:	3163.01000000	1
1.1 Корпус	3163.10000000	1
1.2 Отсек агрегатный	3163.20000000	1
1.3 Матрасик в чехле	3163.30000000	1
1.4 Ремешок	3163.45000000	2
1.5 Ремешок	3163.45000000-01	2
1.6 Ремень	3163.40000000	2
1.7 Накладка ременная	3163.41000000	1
1.8 Ремень торцевой	3163.42000000	1
1.9 Датчик температуры кожи	3162.00020000	не более 5 (по заказу потребителя)
1.10 Датчик пульсоксиметрии (для пациентов массой от 0 до 3 кг)	3163.07000000	не более 5 (по заказу потребителя)
1.11 Датчик пульсоксиметрии (для пациентов массой свыше 3 кг)	3163.07000000-01	не более 5 (по заказу потребителя)
1.12 Адаптер питания ВВ в составе:	3163.01010000	1
1.12.1 Кабель питания (сетевой 220 В)	3163.06000000	1
1.12.2 Адаптер GSM120A15-R7B, Mean Well	-	1
1.13 Бандаж 8001JFW	Нонин Медикал, Инк (США)	не более 25 (по заказу потребителя)
1.14 Бандаж 8008JFW	Нонин Медикал, Инк (США)	не более 25 (по заказу потребителя)

Окончание таблицы 1

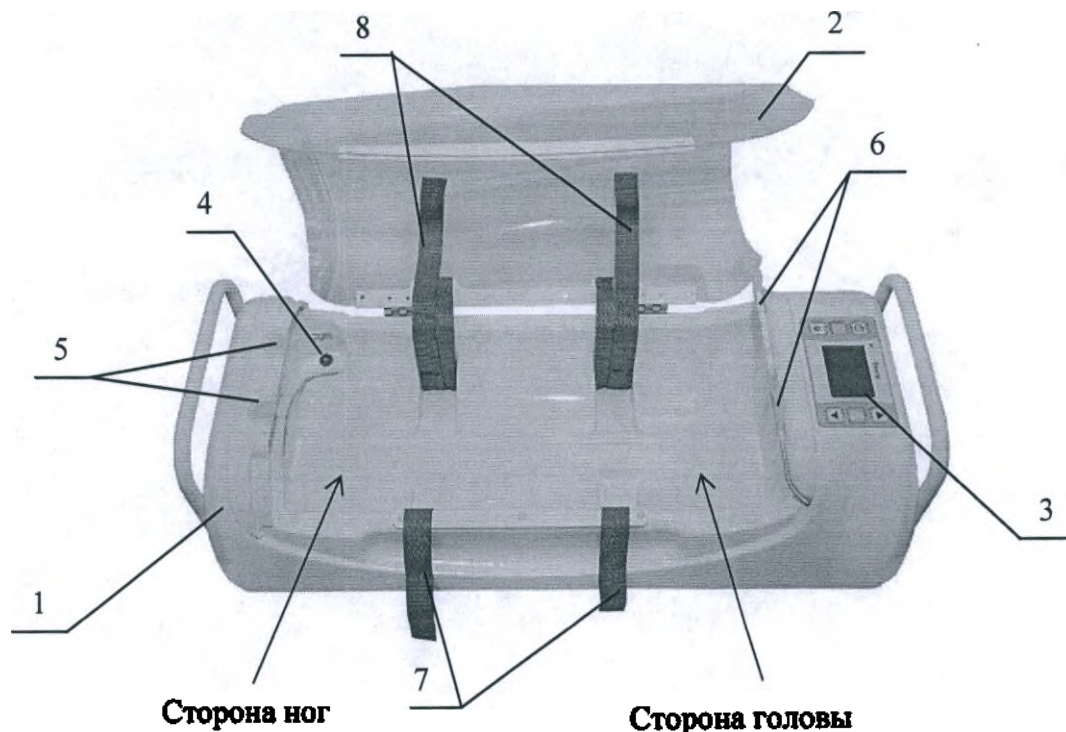
Наименование	Обозначение документа	Количество, шт.
1.15 Фильтр защитный FF60, EVMFAPST	-	не более 10 (по заказу потребителя)
2. Документация		
2.1 Руководство по эксплуатации	3163.000000000РЭ	1
2.2 Паспорт	3163.000000000ПС	1
3. Упаковка	3163.500000000	1
Примечание – Потребитель при заказе определяет необходимость поставки изделия и количество.		

1.4 Устройство и принцип работы

1.4.1 Устройство

Инкубатор состоит из двух основных элементов: модуля переносного и матрасика в чехле (далее – матрасик).

Внешний вид модуля переносного приведен на рисунке 3.



1 – корпус модуля переносного; 2 – дверца; 3 – панель управления; 4 – разъем для подключения матрасика; 5, 6 - порты для доступа медицинского оборудования; 7 – ремешки 3163.45000000; 8 – ремешки 3163.45000000-01

Рисунок 3 - Внешний вид модуля переносного

Переносной модуль состоит из корпуса 1 и прозрачной дверцы 2. Дверца 2 выполнена из прозрачного материала, что позволяет визуально контролировать состояние пациента.

Пространство между внутренней частью корпуса и прозрачной дверцей называется детским отсеком. Для детского отсека, как и для матрасика, условно выделяют сторону для ног и сторону для головы. В детском отсеке должен располагаться матрасик. Внешний вид матрасика с лицевой и оборотной стороны приведен на рисунке 4.

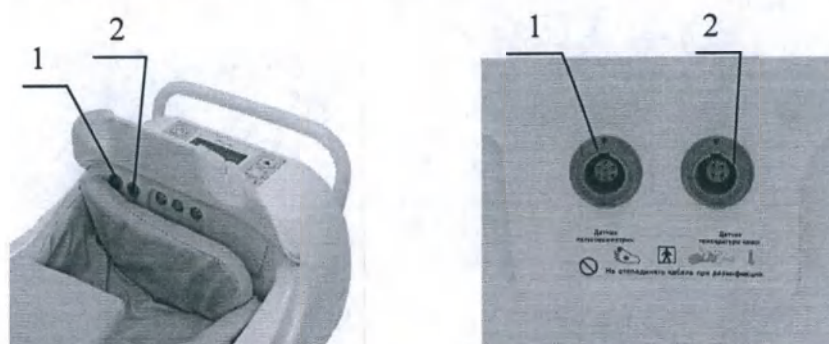


Рисунок 4 – Матрасик в чехле 3163.30000000

Матрасик соединяется с корпусом посредством разъёмного электрического соединения, разъём для подключения матрасика расположен на стенке инкубатора внутри детского отсека (в соответствии с рисунком 3).

Матрасик закрепляется в детском отсеке посредством двух комплектов ремешков для фиксации на текстильной застёжке 7 и 8. Ремешки 7 имеют крепление типа «микрокрючки» (жесткая поверхность), ремешки 8 – крепление типа «микропетли» (мягкая поверхность) с обратной стороны.

В головной части детского отсека расположены два разъёма: разъём датчика температуры кожи и разъём датчика пульсоксиметрии (в соответствии с рисунком 5).



1 – разъём датчика пульсоксиметрии; 2 – разъём датчика температуры кожи

Рисунок 5– Расположение разъёма датчика температуры кожи и разъема датчика пульсоксиметрии

В разъём датчика температуры кожи 2 подключается многоразовый датчик температуры кожи 3162.00020000 (см. рисунок 2), входящий в состав инкубатора, а в разъём датчика пульсоксиметрии 1 (см. рисунок 5) – многоразовый датчик пульсоксиметрии 3163.07000000 (далее – неонатальный датчик пульсоксиметрии, см. рисунок 2) или многоразовый датчик пульсоксиметрии 3163.07000000-01 (далее – детский датчик пульсоксиметрии). Неонатальный датчик пульсоксиметрии следует использовать с биндом

8001JFW (далее – бандаж для неонатального датчика пульсоксиметрии), детский датчик пульсоксиметрии следует использовать с бандажом 8008JFW (далее – бандаж для детского датчика пульсоксиметрии) в соответствии с 2.3.5.

Инкубатор укомплектован защитным фильтром 13 для поступающего в детский отсек воздуха. Подробно о расположении вентилятора и инструкциях по замене защитного фильтра указано в приложении А.

Питание инкубатора осуществляется: в автономном режиме – от встроенного аккумулятора (далее – аккумулятор); при подключении внешнего источника питания – от сети питания 220 В. К внешней сети питания инкубатор подключается с помощью адаптера питания BB 3163.01010000, включающего адаптер GSM120A15-R7B, Mean Well и кабель питания (сетевой 220 В) 3163.06000000. Заряд аккумулятора происходит от сети питания 220 В. При прерывании внешнего питания или отключении внешнего источника питания инкубатор переходит на работу от встроенного аккумулятора.

В нижней части корпуса расположено пять быстроразъёмных фиксаторов транспортных ремней. С помощью данных фиксаторов к инкубатору присоединяются ремни 10 и 11 для ручной переноски или для крепления к транспортной тележке. Вариант возможного крепления ремней представлен на рисунках 6 и 7.

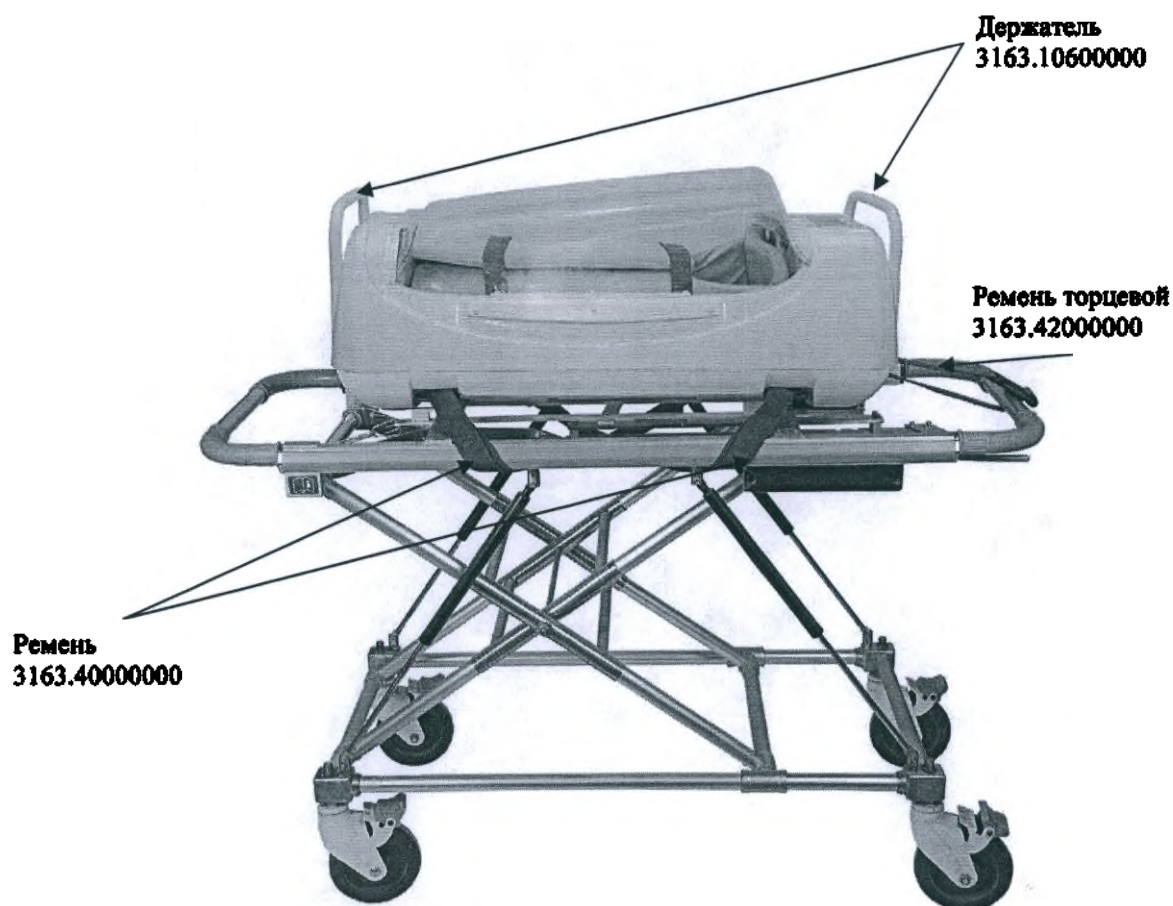


Рисунок 6 – Инкубатор, закреплённый на транспортной тележке

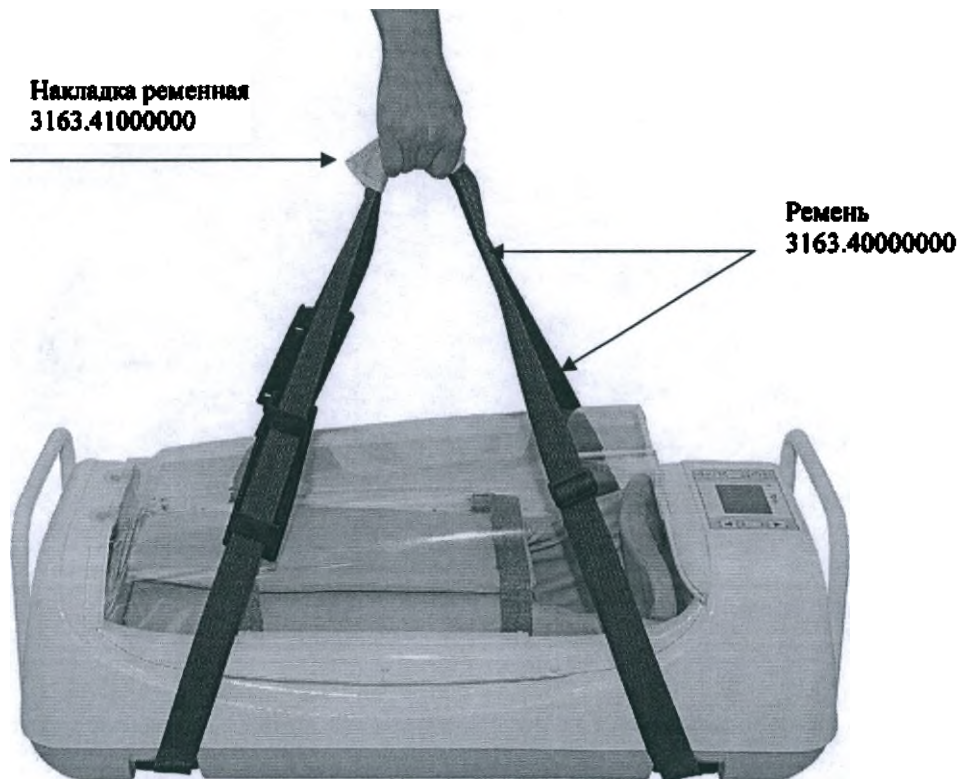


Рисунок 71 – Инкубатор с подсоединенными ремнями для ручной переноски

1.4.2 Принципы работы

1.4.2.1 Инкубатор осуществляет адаптивную поддержку температуры поверхности тела пациента путём теплообмена между телом и контактной поверхностью матрасика, входящего в состав инкубатора.

Инкубатор имеет два режима работы: предварительный прогрев (подробно описан в 2.3.2) и основной режим работы (подробно описан в 2.3.3).

Режим предварительного прогрева предназначен для нагрева детского отсека перед помещением пациента. В режиме предварительного прогрева отсутствуют сигналы опасности по витальным показателям пациента. Режим предварительного прогрева включается автоматически при каждом новом включении инкубатора.

Основной режим работы – режим работы, в который инкубатор переходит автоматически из режима предварительного прогрева при выполнении любого из следующих условий:

- при достижении заданного значения температуры контактной поверхности (не более чем через 10 мин с момента начала прогрева);**
- по истечении 10 мин с момента начала прогрева;**
- при обнаружении пациента внутри инкубатора (по появлению сигнала с датчика пульсоксиметрии).**



ВНИМАНИЕ: ДЛЯ НАЧАЛА РАБОТЫ ИНКУБАТОРА НЕОБХОДИМО ПОДКЛЮЧИТЬ ДАТЧИК ПУЛЬСОКСИМЕТРИИ, ДАТЧИК ТЕМПЕРАТУРЫ КОЖИ И МАТРАСИК В СООТВЕТСТВУЮЩИЕ РАЗЪЕМЫ!

В основном режиме работы инкубатор осуществляет мониторинг следующих показателей пациента:

- температура тела;
- SpO₂;
- ЧСС;
- температуру контактной поверхности.

1.4.2.2 Принцип поддержания температурного режима в детском отсеке

Температурный режим внутри детского отсека поддерживается при помощи теплообмена между контактной поверхностью матрасика, воздухом внутри детского отсека и телом пациента. Степень нагрева контактной поверхности изменяется автоматически в зависимости от текущей и установленной температур контактной поверхности. Температура контактной поверхности устанавливается оператором, согласно 2.3.7. После изменения значения задаваемой температуры контактной поверхности инкубатор продолжит автоматически регулировать нагрев контактной поверхности относительно нового заданного значения.

Равномерность распределения тепла внутри детского отсека обеспечивается конструктивными особенностями матрасика (специальная форма, материал) и наличием встроенного в инкубатор вентилятора, обеспечивающего не только отвод выдыхаемых газов, но и конвекционное перераспределение тепла внутри детского отсека.

1.4.2.3 Вентиляция

Подвод свежего воздуха в детский отсек осуществляется при помощи встроенного вентилятора. Вентилятор оснащен защитным фильтром. Отвод выдыхаемых газов обеспечивается пассивно, в том числе через порты для доступа медицинского оборудования.

1.4.2.4 Подключение дополнительного медицинского оборудования

Инкубатор оснащен мягкими портами для доступа медицинского оборудования, например, дыхательные контуры для респираторной поддержки, инфузионные магистрали, и т.д.

Допускается использовать совместно с инкубатором оборудование для проведения кислородотерапии или искусственной вентиляции легких.

⚠ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: ОБОРУДОВАНИЕ ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ КИСЛОРОДОТЕРАПИИ ИЛИ ИСКУССТВЕННОЙ ВЕНТИЛЯЦИИ ЛЕГКИХ ДОЛЖНО БЫТЬ ОСНАЩЕНО КАНАЛОМ ДЛЯ ИЗМЕРЕНИЯ КОНЦЕНТРАЦИИ КИСЛОРОДА.

Патрубки подвода и отвода дыхательной смеси должны проходить через специально предназначенные для этого мягкие порты (см. рисунок 3) и быть закреплены относительно инкубатора и пациента.

⚠ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: КИСЛОРОДНО-ВОЗДУШНАЯ СМЕСЬ, ПОДАВАЕМАЯ В ИНКУБАТОР ИЛИ НЕПОСРЕДСТВЕННО ПАЦИЕНТУ, ДОЛЖНА ПОДВЕРГАТЬСЯ АДЕКВАТНОМУ УВЛАЖНЕНИЮ И ПОДОГРЕВУ.

⚠ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: ПОСТУПЛЕНИЕ ЧИСТОГО КИСЛОРОДА ИЗ ДЫХАТЕЛЬНОГО КОНТУРА ВНУТРЬ ИНКУБАТОРА, НЕ ДОЛЖНА ПРЕВЫШАТЬ 5,5 Л/МИН, ПРИ ЭТОМ КОНЦЕНТРАЦИЯ КИСЛОРОДА ВНУТРИ ИНКУБАТОРА НЕ БУДЕТ ПРЕВЫШАТЬ 50 %.

1.4.2.5 Освещение детского отсека

Инкубатор оснащён светодиодной подсветкой детского отсека, расположенной в головном торце детского отсека (в соответствии с рисунком 8).

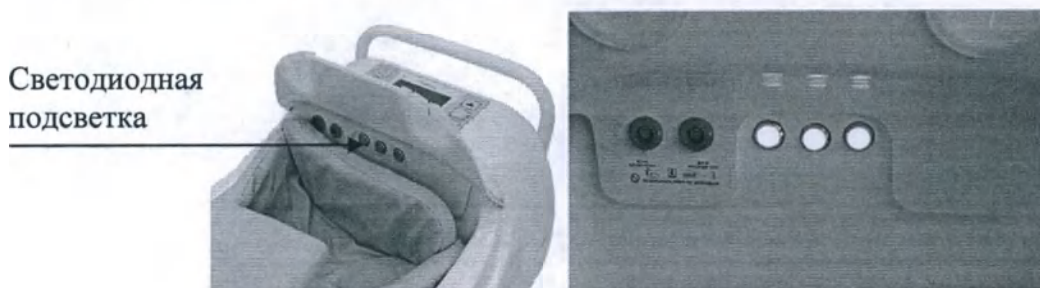


Рисунок 8 – Светодиодная подсветка детского отсека

1.4.2.6 Принципы работы системы отслеживания температуры и параметров пульсоксиметрии

Для измерения температуры контактной поверхности и температуры кожи пациента используются резистивные датчики температуры.

Принцип работы резистивного температурного датчика основан на свойстве определённых материалов изменять своё электрическое сопротивление в зависимости от температуры окружающей среды. При пропускании электрического тока через чувствительный элемент датчика величина напряжения выходного сигнала обратно пропорциональна сопротивлению чувствительного элемента. Таким образом, исходя из значения выходного напряжения с датчика температуры, вычисляется значение текущей температуры.

Принцип работы датчика пульсоксиметрии основан на способности дезоксигенированного гемоглобина поглощать свет с длиной волны 660 нм (красный свет), а оксигемоглобина – поглощать свет с длиной волны 940 нм (инфракрасное излучение). Пропуская свет упомянутых длин волн сквозь ткани пациента (в том числе сквозь кровеносные сосуды) и принимая выходной оптический сигнал с помощью чувствительных фоторезисторов, вычисляется коэффициент поглощения света заданной волны в теле пациента. Соответственно, по разнице коэффициентов поглощения света с длиной волны 660 нм и 940 нм определяется процентное содержание оксигемоглобина относительно дезоксигенированного гемоглобина, т.е. SpO_2 .

На основании разности коэффициентов поглощения света за единицу времени измеряется частота и амплитуда пульсовых волн тока крови. Частота пульсации потока крови принимается за ЧСС.

1.4.3 Панель управления

Инкубатор имеет панель управления с кнопками и дисплеем, предназначенным для индикации управляемых и отслеживаемых параметров пациента, тревожных сигнализаций, состояния работы. Внешний вид панели управления представлен на рисунке 9.

На панели управления имеется световой индикатор, предназначенный для световой индикации тревог. Световой индикатор в зависимости от приоритета тревоги мигает красным, желтым и зеленым цветом.

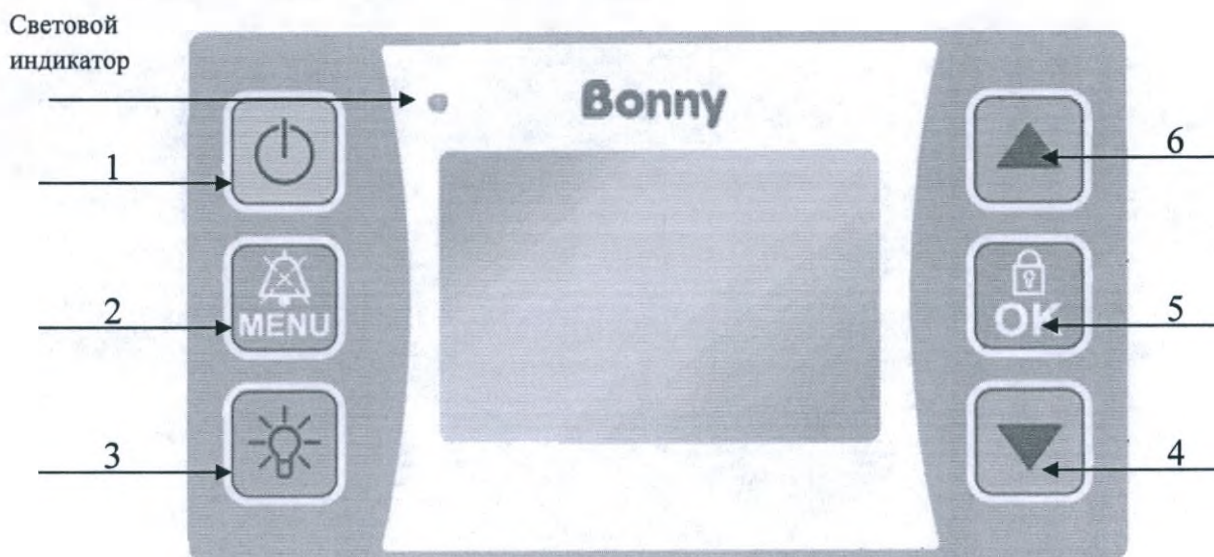


Рисунок 9 – Панель управления инкубатора

Кнопки и выполняемые ими функции описаны в таблице 3.

Таблица 3 – Кнопки и выполняемые ими функции

Позиция на рисунке 9	Наименование	Кнопка	Функция
1	ВКЛ/ВЫКЛ		Включает и выключает изделие. Подробнее об использовании кнопки для включения устройства см. 2.3.1, для выключения см. 2.3.12.
2	МЕНЮ		Предназначена для перехода в меню инкубатора. Дополнительная функция – блокировка звука: удержание данной кнопки более чем на 1,5 с приводит к отключению звуковой сигнализации на 10 мин.

Окончание таблицы 3

Позиция на рисунке 9	Наименование	Кнопка	Функция
3	ОСВЕЩЕНИЕ		Кнопка включения/выключения освещения детского отсека.
4	ВНИЗ		В основном режиме используется для уменьшения температуры контактной поверхности. При переходе в меню устройства используется для перемещения по меню вниз и для изменения выбранных параметров в меньшую сторону.
5	ОК		Предназначена для подтверждения выбора температуры или установленных параметров. Дополнительная функция – блокировка кнопок: при удержании более 1,5 с блокирует клавиатуру. Если клавиатура уже заблокирована, однократное нажатие более 1,5 с снимает блокировку клавиатуры.
6	ВВЕРХ		В основном режиме используется для увеличения температуры контактной поверхности. При переходе в меню устройства используется для перемещения по меню вверх и для изменения выбранных параметров в большую сторону.

1.4.4 Дисплей

Панель управления инкубатора оборудована цветным жидкокристаллическим дисплеем для отображения графического пользовательского интерфейса (далее – интерфейс), при помощи которого оператор может отслеживать параметры работы инкубатора и осуществлять управление работой инкубатора. Интерфейс имеет два вида окна: основной интерфейс и меню.

1.4.4.1 Основной интерфейс

Внешний вид основного интерфейса приведен на рисунке 10. Основной интерфейс предназначен для отображения параметров работы инкубатора.

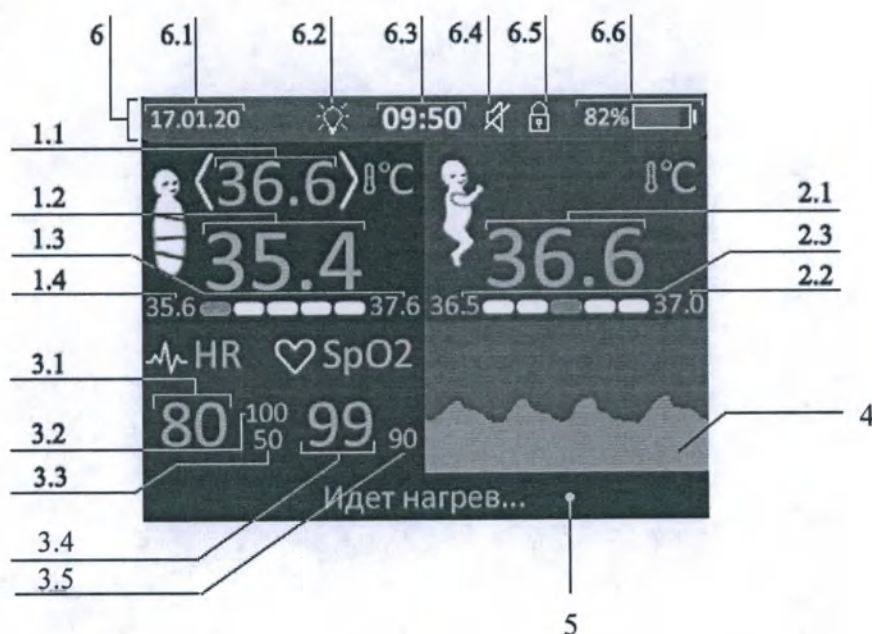


Рисунок 10 – Вид окна основного интерфейса (см. таблицу 4)

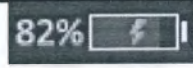
Таблица 4

Позиция на рисунке 10	Наименование	Назначение
1 – Температура контактной поверхности		
1.1	Установленная температура контактной поверхности	Показывает значение установленной (желаемой) температуры контактной поверхности, °C. Может быть изменена оператором (см. 2.3.7). При запуске по умолчанию установлено значение 36,6 °C (см. 2.3.2).
1.2	Измеренная температура контактной поверхности	Показывает текущее значение температуры контактной поверхности, °C.
1.3	Верхний порог срабатывания сигнализации по температуре контактной поверхности	Порог срабатывания сигнализации «Повышенная температура нагревателя» (°C). Устанавливается автоматически на 1,0 °C выше установленной температуры контактной поверхности.

Продолжение таблицы 4

Позиция на рисунке 10	Наименование	Назначение
1.4	Нижний порог срабатывания сигнализации по температуре контактной поверхности	Порог срабатывания сигнализации «Пониженная температура нагревателя» (°C). Устанавливается автоматически на 1,0 °C ниже установленной температуры контактной поверхности.
2 – Температура кожи		
2.1	Температура кожи	Показывает текущее значение температуры кожи пациента (°C).
2.2	Верхний порог срабатывания сигнализации по температуре кожи	Порог срабатывания сигнализации «Высокая температура кожи» (°C). Может быть изменён оператором в меню (см. 2.3.8.1). При запуске отображается последнее установленное значение.
2.3	Нижний порог срабатывания сигнализации по температуре кожи	Порог срабатывания сигнализации «Низкая температура кожи» (°C). Может быть изменён оператором в меню (см. 2.3.8.1). При запуске отображается последнее установленное значение.
3 – ЧСС и SpO ₂		
3.1	ЧСС	Показывает текущее значение частоты сердечных сокращений (уд/мин).
3.2	Верхний порог срабатывания сигнализации по ЧСС	Порог срабатывания сигнализации «Высокая ЧСС» (уд/мин). Может быть изменён оператором в меню (см. 2.3.8.1). При запуске отображается последнее установленное значение.
3.3	Нижний порог срабатывания сигнализации по ЧСС	Порог срабатывания сигнализации «Низкая ЧСС» (уд/мин). Может быть изменён оператором в меню (см. 2.3.8.1). При запуске отображается последнее установленное значение.
3.4	SpO ₂	Показывает текущее значение SpO ₂ (%).
3.5	Нижний порог срабатывания сигнализации по SpO ₂	Порог срабатывания сигнализации «Низкий уровень сатурации» (%). Может быть изменён оператором в меню (см. 2.3.8.1). При запуске отображается последнее установленное значение.

Продолжение таблицы 4

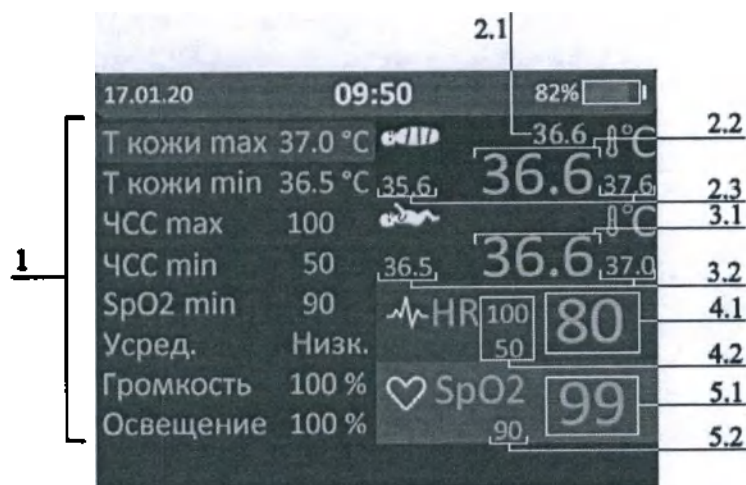
Позиция на рисунке 10	Наименование	Назначение
4	Фотоплетизмограмма: 	График пульсовой волны в реальном масштабе времени. Отображается при подключенном датчике пульсоксиметрии к телу пациента. Отображается при отключении датчика пульсоксиметрии от тела пациента.
5	Нижняя информационная панель	Поле отображения текстовых сообщений (сигналов опасности и информационных сообщений). Цвет шрифта сообщения меняется в соответствии с приоритетом сигнала опасности (см. 1.5.5).
6 – Верхняя информационная панель		
6.1	Дата  17.01.20	Отображает текущую дату в формате ДД.ММ.ГГ. Может быть изменена оператором в меню (см. 2.3.8.2).
6.2	Освещение 	Отображается при включённом освещении детского отсека.
6.3	Время  09:50	Отображает текущее время в формате ЧЧ:ММ. Может быть изменено оператором в меню (см. 2.3.8.2).
6.4	Блокировка звука 	Отображается, когда звуковая сигнализация заглушена (см. 1.5.5.1).
6.5	Блокировка кнопок 	Сигнализирует о блокировке кнопок – защите от случайного нажатия кнопок панели управления (см. 2.3.9).
6.6	Индикатор встроенного аккумулятора: 	Отображает текущий уровень заряда встроенного аккумулятора (%).
		Значок молнии означает, что инкубатор подключен к сети питания и идёт процесс заряда встроенного аккумулятора.

Окончание таблицы 4

Позиция на рисунке 10	Наименование	Назначение
Прочие символы и обозначения		
	Панель состояния нагрева 	Отображает состояние нагрева и положение текущей температуры контактной поверхности относительно установленной: - идёт нагрев до новой установленной температуры; - пониженная температура; - температура в допустимых пределах; - повышенная температура; - высокая температура или перегрев
	Прочерк 	Отображается вместо цифрового значения температуры, ЧСС или SpO ₂ при потере соединения с соответствующим датчиком, в режиме предварительного прогрева (в случае ЧСС и SpO ₂) или в случае, когда измеряемый параметр находится вне заданного диапазона измерения (см. 1.3).

1.4.4.2 Меню

Меню предназначено для изменения настраиваемых оператором параметров работы устройства. При переходе в меню информационные панели и условные обозначения аналогичны информационным панелям и условным знакам в основном интерфейсе. Переход в меню – однократное короткое нажатие кнопки , навигация – вверх и вниз по списку параметров в меню – кнопками  ,  , соответственно. Выход из меню – однократное короткое нажатие кнопки .



1 – список настраиваемых параметров

Показания температуры контактной поверхности:

2.1 – установленная температура контактной поверхности, °C;

2.2 – измеренное (текущее) значение температуры контактной поверхности, °C;

2.3 – нижний и верхний пороги срабатывания сигнализации по температуре контактной поверхности, °C;

Показания температуры кожи:

3.1 – измеренное (текущее) значение температуры кожи, °C;

3.2 – нижний и верхний пороги срабатывания сигнализации по температуре кожи, °C;

Показания ЧСС:

4.1 – измеренное (текущее) значение ЧСС, уд/мин;

4.2 – нижний и верхний пороги срабатывания сигнализации по ЧСС, уд/мин;

Показания SpO₂:

5.1 – измеренное (текущее) значение SpO₂, %;

5.2 – нижний порог срабатывания сигнализации по SpO₂, %

Рисунок 11 – Вид окна меню

Примечание – Полный состав списка параметров, которые можно изменить в меню, см. в 2.3.8.

1.4.5 Сигнализация

1.4.5.1 В систему сигнализации входят:

- световой индикатор, расположенный на панели управления (в соответствии с рисунком 9);
- звуковая аварийная сигнализация;

– визуальная сигнализация, которая высвечивается на дисплее панели управления.

При срабатывании сигнализации начинает светиться или мигать световой индикатор, и активируется звуковой сигнал. Кроме этого, на дисплей панели управления выводятся текстовые сообщения, соответствующие конкретной опасности.

1.4.5.2 Категории сигналов опасности с различным приоритетом приведены в таблице 5.

Таблица 5 – Категории сигналов

Приоритет тревоги	Световая индикация	Звуковая индикация	Дисплей
Высокий	Световой индикатор мигает красным цветом.	Звучит периодически повторяющаяся последовательность из 10 звуковых импульсов (звуковой сигнал 1).	В нижней части дисплея выводится текстовое сообщение. Цвет шрифта сообщения – красный.
Средний	Световой индикатор мигает жёлтым цветом.	Звучит периодически повторяющаяся последовательность из трёх звуковых импульсов (звуковой сигнал 2).	В нижней информационной панели дисплея выводится текстовое сообщение. Цвет шрифта сообщения жёлтый.
Информационный сигнал	Световой индикатор однократно мигает зелёным цветом.	Звучит однократный звуковой импульс (в том числе при одновременном появлении нескольких информационных сигналов).	В нижней информационной панели дисплея выводится текстовое сообщение. Цвет шрифта сообщения зелёный.

В случае одновременного или последовательного возникновения опасных ситуаций разного приоритета система сигнализации автоматически выбирает и инициализирует сигнал опасности более высокого приоритета. После устранения опасности высокого приоритета и сохранения опасности более низкого приоритета система автоматически переходит в режим сигнализации предыдущей опасности.

1.4.5.3 Характеристики звуковой сигнализации

Звуковой сигнал 1 представляет собой последовательность из 10 звуковых импульсов. Каждый импульс представляет собой совокупность четырёх гармоник одинаковой амплитуды с основной частотой 400 Гц, звучащих одновременно (рисунок 12, таблица 6).

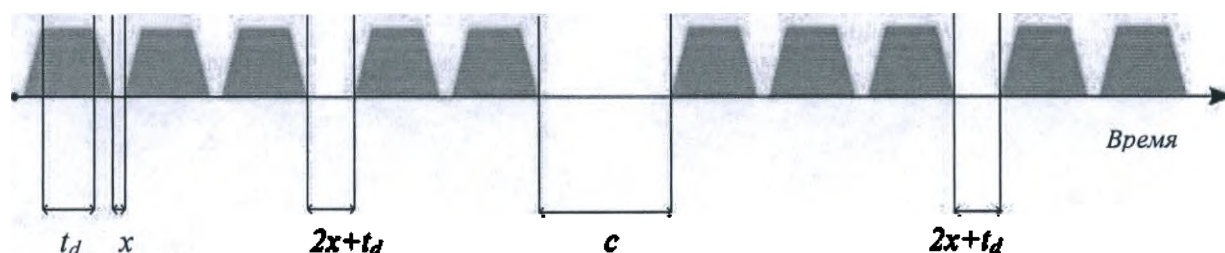


Рисунок 12 – Схематическое изображение звукового сигнала 1

Таблица 6 – Характеристики звукового сигнала 1

Характеристика	Значение
Количество импульсов в сигнале	10
Эффективная длительность импульса, t_d (по ГОСТ ИЕС 60601-1-8-2011)	100 мс
Параметр паузы между импульсами, x (по ГОСТ ИЕС 60601-1-8-2011)	100 мс
Параметр паузы между пятым и шестым импульсами, c	500 мс

Звуковой сигнал 2 представляет собой последовательность из трёх звуковых импульсов.

Каждый импульс представляет собой совокупность четырёх гармоник одинаковой амплитуды с частотами 400, 800, 1200, 1800 Гц звучащих одновременно (рисунок 13, таблица 7).

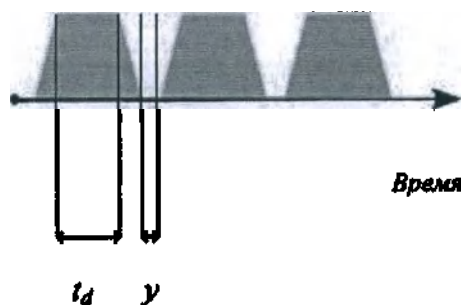


Рисунок 13 – Схематическое изображение звукового сигнала 2

Таблица 7 – Характеристики звукового сигнала 2

Характеристика	Значение
Количество импульсов в сигнале	3
Эффективная длительность импульса, t_d (по ГОСТ IEC 60601-1-8-2011)	200 мс
Параметр паузы между импульсами, u (по ГОСТ IEC 60601-1-8-2011)	200 мс

Звуковую аварийную сигнализацию можно заглушить нажатием кнопки , при этом в верхней части информационной панели на дисплее устройства должен появиться индикатор отключения звуковой сигнализации . Звуковой сигнал автоматически восстанавливает функционирование через (10 ± 1) мин, если причина срабатывания сигнализации не будет устранена.

1.4.5.4 В таблице 8 приведён перечень сообщений системы сигнализации инкубатора.

Таблица 8 – Перечень системных сообщений сигнализации

Системное сообщение	Приоритет	Причина возникновения
«Аккумулятор разряжен»	Высокий	Уровень заряда встроенного аккумулятора снизился до критического уровня.
«Вентилятор заблокирован»	Высокий	Частота вращения вентилятора снизилась до критического уровня. При появлении данного события нагреватель отключается.
«Высокая температура кожи»	Высокий	Температура кожи повысилась до установленного порогового значения.
«Высокая температура нагревателя»	Высокий	Температура контактной поверхности достигла $38,0\text{ }^{\circ}\text{C}$ при установленной температуре менее $37,0\text{ }^{\circ}\text{C}$.
«Высокая ЧСС»	Высокий	ЧСС повысилась до установленного порогового значения.
«Матрас не подключен»	Высокий	Матрасик не подключён к соответствующему разъёму в корпусе.
«Матрас неисправен»	Высокий	Подключён матрасик с неисправным датчиком температуры контактной поверхности или нагревательным элементом.
«Низкая температура кожи»	Высокий	Температура кожи снизилась до установленного порогового значения.

Продолжение таблицы 8

Системное сообщение	Приоритет	Причина возникновения
«Низкая ЧСС»	Высокий	ЧСС снизилась до установленного порогового значения.
«Низкий уровень сатурации»	Высокий	Уровень SpO ₂ снизился до установленного порогового значения.
«Обрыв аккумулятора»	Высокий	Отсутствует напряжение на выходе встроенного аккумулятора.
«Ошибка внешнего термометра»	Высокий	Датчик температуры окружающей среды отправил некорректное значение.
«Ошибка управления нагревателем»	Высокий	Возникла внутренняя неисправность инкубатора.
«Перегрев! Нагреватель отключен»	Высокий	При повышении температуры контактной поверхности до 40,0 °С нагреватель отключается. При последующем снижении температуры контактной поверхности ниже 39,0 °С снятие тревоги возможно только подтверждением пользователя (см. 1.5.5.3).
«Высокое напряжение питания»	Средний	Высокое напряжение на выходе подключённого адаптера питания ВВ 3163.01010000.
«Датчик SpO ₂ не подключен»	Средний	Датчик пульсоксиметрии не подключён к соответствующему разъёму в корпусе.
«Датчик темп. кожи не подключен»	Средний	Датчик температуры кожи не подключён к соответствующему разъёму в корпусе.
«Датчик темп. кожи неисправен»	Средний	Подключён неисправный датчик температуры кожи.
«Низкий заряд аккумулятора»	Средний	Заряд встроенного аккумулятора снизился до уровня, близкого к критическому.
«Повышенная температура нагревателя»	Средний	Температура контактной поверхности повысилась до значения, больше установленного на 1,0 °С.
«Пониженная температура нагревателя»	Средний	Температура контактной поверхности снизилась до значения, меньше установленного на 1,0 °С.

Окончание таблицы 8

Системное сообщение	Приоритет	Причина возникновения
«Проверьте крепление датчика SpO ₂ »	Средний	Датчик пульсоксиметрии не закреплён на пациенте.
«Аккумулятор заряжен»	Информационный сигнал	Уровень заряда встроенного аккумулятора достиг 100 %, процесс заряда завершён.
«Внешнее питание отключено»	Информационный сигнал	Произошло отключение инкубатора от внешней сети питания, инкубатор перешёл в режим работы от встроенного аккумулятора.
«Внешнее питание подключено»	Информационный сигнал	Произошло подключение инкубатора к внешней сети питания, инкубатор перешёл в режим работы от неё.
«Идёт заряд аккумулятора»	Информационный сигнал	Подключено внешнее питание, и идёт процесс заряда встроенного аккумулятора. Инкубатор работает от внешней сети питания.
«Идёт нагрев...»	Информационный сигнал	Идёт процесс нагревания матрасика до вновь установленной температуры контактной поверхности. При достижении установленного значения и стабилизации температуры контактной поверхности информационный сигнал снимается.

1.4.5.5 Пороги срабатывания сигнализаций

В таблице 9 приведены характеристики контрольных значений, при которых срабатывают сигнализации по витальным показателям пациента и по температуре контактной поверхности.

Таблица 9 – Пороги срабатывания сигнализаций

Тревога	Значение по умолчанию	Может ли быть изменена оператором	Значение после выключения и повторного включения питания
Пониженная температура нагревателя	35,6 °C	Да, меняется автоматически при изменении оператором температуры контактной поверхности	Последнее установленное значение

Окончание таблицы 9

Тревога	Значение по умолчанию	Может ли быть изменена оператором	Значение после выключения и повторного включения питания
Повышенная температура нагревателя	37,6 °C	Да, меняется автоматически при изменении оператором температуры контактной поверхности	Последнее установленное значение
Низкая температура кожи	36,0 °C	Да	Последнее установленное значение
Высокая температура кожи	37,0 °C	Да	Последнее установленное значение
Низкая ЧСС	40 уд/мин	Да	Последнее установленное значение
Высокая ЧСС	100 уд/мин	Да	Последнее установленное значение
Низкий уровень сатурации	85 %	Да	Последнее установленное значение
Высокая температура нагревателя	38,0 °C для установленной температуры контактной поверхности менее 37,0 °C	Нет	Значение по умолчанию
Перегрев! Нагреватель отключен	40,0 °C	Нет	Значение по умолчанию

1.4.5.6 Аварийная сигнализация «Перегрев! Нагреватель отключен»

В случае срабатывания аварийной сигнализации по перегреву контактной поверхности (при значении температуры от 40,0 °C) предусмотрен особый порядок действий.

При срабатывании данной сигнализации нагреватель отключается автоматически. Однако визуальная и звуковая аварийная сигнализация будут продолжать действовать даже при снижении температуры контактной поверхности ниже порога перегрева (40,0 °C). Отключение аварийной сигнализации и возобновление нагрева возможно только по вмешательству пользователя и только при условии снижения температуры контактной поверхности ниже 39,0 °C.

При снижении температуры контактной поверхности до 39,0 °С сообщение «Перегрев! Нагреватель отключен» в нижней текстовой строке заменится на «Зафиксирован перегрев! Нажмите ОК», а в верхней текстовой строке появится диалоговая строка «Снять тревогу «Перегрев»?» (в соответствии с рисунком 14):



Рисунок 14 – Диалог отключения аварийной сигнализации «Перегрев! Нагреватель отключен»

Для отключения аварийной сигнализации и возвращения к нормальной работе необходимо нажать кнопку .

Повторное срабатывание тревоги «Перегрев» сразу после снятия свидетельствует о неисправности инкубатора. В этом случае следует выключить инкубатор и обратиться в сервисный центр.

1.5 Маркировка

1.5.1 На корпусе инкубатора имеется следующая маркировка:

- товарный знак предприятия-изготовителя;
- наименование;
- обозначение инкубатора: 3163.000000000;
- обозначение ТУ;
- номер и дата регистрационного удостоверения;
- символ «Серийный номер» по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020 и серийный номер изделия по системе предприятия-изготовителя;
- символ «Дата изготовления» по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020 и год изготовления;

- знак соответствия при обязательной сертификации по ГОСТ Р 50460-92;
- единый знак обращения продукции на рынке государств-членов таможенного союза;
- символ «Обратиться к инструкции по эксплуатации» по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010;
- символ степени защиты, обеспечиваемой оболочкой по ГОСТ 14254-2015;
- символ утилизации по Директиве 2012/19/ЕС;
- класс электробезопасности;
- символ «Изготовитель» по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020 и адрес предприятия-изготовителя;
- надпись «Питание»;
- символ «Обратиться к инструкции по эксплуатации» по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010;
- символ «Постоянный ток» по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 с надписью номинального напряжения и потребляемой мощности.

1.5.2 На внутренней стенке детского отсека инкубатора имеется следующая маркировка:

- надпись «Датчик пульсоксиметрии»;
- символ способа установки датчика пульсоксиметрии на тело пациента;
- символ «Рабочая часть типа BF» по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010;
- надпись «Датчик температуры кожи»;
- символ способа установки датчика температуры на тело пациента;
- символ «Общий знак запрета» по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 с предупреждающей надписью: «Не отсоединять кабель при дезинфекции»;
- надпись «Разъем для подсоединения кабеля матрасика»;
- символ «Общий знак запрета» по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 с предупреждающей надписью: «Не отсоединять кабель при дезинфекции», «Не отсоединять кабель при включенном изделии».

1.5.3 На датчике температуры кожи имеется следующая маркировка:

- товарный знак предприятия-изготовителя;
- наименование «Датчик температуры кожи»;
- обозначение: 3162.00020000;
- серийный номер датчика;
- символ «Общий знак запрета» по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 с предупреждающими надписями «Не использовать спирт при включенном изделии», «Не сгибать кабель вблизи датчика или разъема», «Не тянуть за кабель при отсоединении датчика».

1.5.4 На датчике пульсоксиметрии имеется следующая маркировка:

- товарный знак предприятия-изготовителя;
- наименование «Датчик пульсоксиметрии»;
- обозначение 3163.07000000 или 3163.07000000-01;
- серийный номер датчика;
- символ «Общий знак запрета» по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 с предупреждающими надписями: «Не отсоединять кабель при дезинфекции», «Не сгибать кабель вблизи датчика или разъема», «Не тянуть за кабель при отсоединении датчика».

1.5.5 На матрасике имеется следующая маркировка:

- товарный знак предприятия-изготовителя;
- наименование «Матрасик в чехле»;
- обозначение: 3163.30000000;
- серийный номер датчика;
- символ «Рабочая часть типа BF» по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010;
- символ «Общий знак запрета» по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 с предупреждающими надписями: «Не отсоединять кабель при дезинфекции», «Не сгибать кабель вблизи разъема», «Не тянуть за кабель при отсоединении матрасика».

На обратной стороне матрасика:

- наименование «Инкубатор неонатальный переносной «BONNY»;
- символ «Общий знак запрета» по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 с предупреждающими надписями «Не помещать ребенка на данную сторону матрасика», «Не использовать при поврежденной поверхности матрасика», «Не сгибать матрасик», «Исключить проникновение острых предметов» на русском и английском языках.

1.5.6 На кабеле питания Кабель (сетевой 220 В) 3163.06000000 имеется следующая маркировка:

- товарный знак предприятия-изготовителя;
- наименование «Кабель питания»;
- обозначение: 3163.06000000.

1.5.7 На адаптере питания GSM120A15-R7B, Mean Well имеется следующая маркировка:

- товарный знак предприятия-изготовителя;
- наименование «Адаптер питания BV»;
- обозначение: 3163.01010000;
- сокращенное наименование предприятия-изготовителя;
- символ «Серийный номер» по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020 и серийный номер изделия.

1.5.8 На транспортной таре имеется следующая маркировка:

- знак соответствия при обязательной сертификации по ГОСТ Р 50460-92;
- единый знак обращения продукции на рынке государств-членов таможенного союза;
- товарный знак предприятия-изготовителя;
- наименование изделия «Инкубатор неонатальный переносной «BONNY»;
- обозначение инкубатора: 3163.000000000;
- обозначение ТУ;
- номер и дата регистрационного удостоверения;
- символ «Серийный номер» по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020 и серийный номер изделия по системе предприятия-изготовителя;
- символ «Дата изготовления» по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020 и год изготовления;
- упаковщик;
- символ «Изготовитель» по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020 и адрес предприятия-изготовителя;
- масса нетто;
- масса брутто;
- символ «Предел температуры» по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020 и условия транспортирования;
- символ «Предел температуры» по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020 и условия хранения;
- символы «Хрупкое. Осторожно», «Беречь от влаги», «Верх», «Предел по количеству ярусов в штабеле» по ГОСТ 14192-96.

2 Использование по назначению

2.1 Указания мер безопасности

2.1.1 Общие меры безопасности



Лица, работающие с инкубатором, должны изучить описанные в данном руководстве устройство и принцип работы инкубатора, его технические характеристики, указания мер безопасности и правила эксплуатации.



ВНИМАНИЕ: К ЭКСПЛУАТАЦИИ ИНКУБАТОРА ДОПУСКАЕТСЯ ТОЛЬКО СПЕЦИАЛЬНО ОБУЧЕННЫЙ МЕДПЕРСОНАЛ НЕ МОЛОЖЕ 18 ЛЕТ, ПРОШЕДШИЙ ИНСТРУКТАЖ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ И ОЗНАКОМЛЕННЫЙ С ИЗВЕСТНЫМИ НА ДАННЫЙ МОМЕНТ РИСКАМИ И ПРЕИМУЩЕСТВАМИ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ИНКУБАТОРА. К ЭКСПЛУАТАЦИИ ИНКУБАТОРА МЕДПЕРСОНАЛ ДОПУСКАЕТСЯ ТОЛЬКО ПОД РУКОВОДСТВОМ КВАЛИФИЦИРОВАННОГО ВРАЧА.



ВНИМАНИЕ: МОДИФИКАЦИЯ ИЗДЕЛИЯ БЕЗ РАЗРЕШЕНИЯ ИЗГОТОВИТЕЛЯ НЕ ДОПУСКАЕТСЯ.



ЗАПРЕЩАЕТСЯ ПОЛЬЗОВАТЬСЯ НЕИСПРАВНЫМ ИНКУБАТОРОМ. ПЕРЕД НАЧАЛОМ РАБОТЫ НЕОБХОДИМО ПРОИЗВЕСТИ ПРОВЕРКУ ИСПРАВНОСТИ И ФУНКЦИОНИРОВАНИЯ ИНКУБАТОРА В СООТВЕТСТВИИ С УКАЗАНИЯМИ ДАННОГО РУКОВОДСТВА.



ЗАПРЕЩАЕТСЯ ПОЛЬЗОВАТЬСЯ МАТРАСИКОМ, ИМЕЮЩИМ МЕХАНИЧЕСКИЕ ПОВРЕЖДЕНИЯ. ПЕРЕД НАЧАЛОМ РАБОТЫ НЕОБХОДИМО ПРОИЗВЕСТИ ПРОВЕРКУ ИСПРАВНОСТИ И ФУНКЦИОНИРОВАНИЯ ИНКУБАТОРА В СООТВЕТСТВИИ С УКАЗАНИЯМИ ДАННОГО РУКОВОДСТВА.



ЗАПРЕЩАЕТСЯ ОСТАВЛЯТЬ ПАЦИЕНТА И ИНКУБАТОР БЕЗ ПРИСМОТРА ПРИ ПОЯВЛЕНИИ СИГНАЛА ОПАСНОСТИ ДО УСТАНОВЛЕНИЯ И УСТРАНЕНИЯ ПРИЧИНЫ.



ЗАПРЕЩАЕТСЯ ПОМЕЩАТЬ ПАЦИЕНТА В НЕИСПРАВНЫЙ ИНКУБАТОР.



ЗАПРЕЩАЕТСЯ ПОМЕЩАТЬ ПАЦИЕНТА В ИНКУБАТОР С НЕИСПРАВНЫМ ВЕНТИЛЯТОРОМ ИЛИ ЗАГРЯЗНЁННЫМ ФИЛЬТРОМ.

 **ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:** ИЗБЕГАЙТЕ ПЕРЕКРЫТИЯ ВЕНТИЛЯЦИОННЫХ ОТВЕРСТИЙ ИНКУБАТОРА.

 **ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:** ЗАГРЯЗНЕНИЕ ФИЛЬТРА МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К СКАПЛИВАНИЮ ДВУОКСИ УГЛЕРОДА В ДЕТСКОМ ОТСЕКЕ.

 **ЗАПРЕЩАЕТСЯ** ИСПОЛЬЗОВАТЬ ИНКУБАТОР В ПРИСУТСТВИИ ВОСПЛАМЕНЯЮЩИХСЯ АНЕСТЕТИЧЕСКИХ ГАЗОВ ИЛИ ДРУГИХ ВОСПЛАМЕНЯЮЩИХСЯ МАТЕРИАЛОВ, ТАКИХ КАК ЧИСТЯЩИЕ ЖИДКОСТИ НЕКОТОРЫХ ТИПОВ, СПОСОБСТВУЮЩИХ ВЗРЫВУ ИЛИ ПОЖАРУ.

 **ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:** НЕПРАВИЛЬНОЕ ОБРАЩЕНИЕ С ИНКУБАТОРОМ МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К ТРАВМЕ ПАЦИЕНТА И (ИЛИ) ОБСЛУЖИВАЮЩЕГО ПЕРСОНАЛА.

 **ВНИМАНИЕ:** ДЛЯ НАЧАЛА РАБОТЫ ИНКУБАТОРА НЕОБХОДИМО ПОДКЛЮЧИТЬ ДАТЧИК ПУЛЬСОКСИМЕТРИИ, ДАТЧИК ТЕМПЕРАТУРЫ КОЖИ И МАТРАСИК В РАЗЪЕМЫ.

 **ЗАПРЕЩАЕТСЯ** ПОМЕЩАТЬ ПАЦИЕНТА В ИНКУБАТОР БЕЗ ПОДКЛЮЧЕНИЯ ДАТЧИКА ТЕМПЕРАТУРЫ КОЖИ И ДАТЧИКА ПУЛЬСОКСИМЕТРИИ К ПАЦИЕНТУ.

 **ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:** ПРИ ПОМЕЩЕНИИ ПАЦИЕНТА В ИНКУБАТОР НЕЗАМЕДЛИТЕЛЬНО ПОДКЛЮЧИТЕ ДАТЧИК ТЕМПЕРАТУРЫ КОЖИ И ДАТЧИК ПУЛЬСОКСИМЕТРИИ К ПАЦИЕНТУ.

 **ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:** ИЗГОТОВИТЕЛЬ НАСТОЯТЕЛЬНО РЕКОМЕНДУЕТ ПОМЕЩАТЬ ПАЦИЕНТА В ДЕТСКИЙ ОТСЕК ПРИ ТЕМПЕРАТУРЕ КОНТАКТНОЙ ПОВЕРХНОСТИ НЕ МЕНЕЕ 28 °C ВО ИЗБЕЖАНИЕ ПЕРЕОХЛАЖДЕНИЯ ПАЦИЕНТА.

 **ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:** НЕ РЕКОМЕНДУЕТСЯ ПОМЕЩАТЬ ПАЦИЕНТА В ИНКУБАТОР В РЕЖИМЕ ПРЕДВАРИТЕЛЬНОГО ПРОГРЕВА.

 **ЗАПРЕЩАЕТСЯ** ИСПОЛЬЗОВАТЬ ИНКУБАТОР ЗА ПРЕДЕЛАМИ ОТАПЛИВАЕМОГО ПОМЕЩЕНИЯ ДО НАГРЕВА КОНТАКТНОЙ ПОВЕРХНОСТИ ДО УСТАНОВЛЕННОЙ ТЕМПЕРАТУРЫ.

 ЗАПРЕЩАЕТСЯ ОСТАВЛЯТЬ ПАЦИЕНТА БЕЗ ПРИСМОТРА ПРИ ОТКРЫТОЙ ДВЕРЦЕ ИНКУБАТОРА И (ИЛИ) В НЕЗАФИКСИРОВАННОМ СОСТОЯНИИ.

 ЗАПРЕЩАЕТСЯ ОСТАВЛЯТЬ ПАЦИЕНТА БЕЗ ПРИСМОТРА ПРИ РАСПОЛОЖЕНИИ ИНКУБАТОРА НА НАКЛОННОЙ ПЛОСКОСТИ.

 ЗАПРЕЩАЕТСЯ ОСТАВЛЯТЬ ПАЦИЕНТА БЕЗ ПРИСМОТРА ПРИ ПОМЕЩЕНИИ В ИНКУБАТОР ПРИ ТЕМПЕРАТУРЕ КОНТАКТНОЙ ПОВЕРХНОСТИ БОЛЕЕ ЧЕМ НА 1 °C НИЖЕ ЗАДАННОЙ ОПЕРАТОРОМ ТЕМПЕРАТУРЫ.

 ВНИМАНИЕ: НЕОБХОДИМО НАДЁЖНО ФИКСИРОВАТЬ ПАЦИЕНТА ПРИ ПОМОЩИ РЕМЁШКОВ ФИКСАЦИИ.

 ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: НАГРЕВ УВЕЛИЧИВАЕТ ПОТЕРЮ ВОДЫ В ТЕЛЕ ПАЦИЕНТА. НЕОБХОДИМО ПРИНЯТЬ МЕРЫ ДЛЯ ВОССТАНОВЛЕНИЯ БАЛАНСА ЖИДКОСТИ.

 ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: НЕ СЛЕДУЕТ УСТАНАВЛИВАТЬ ИНКУБАТОР ВБЛИЗИ ИСТОЧНИКОВ ТЕПЛА! НЕОБХОДИМО ОБЕРЕГАТЬ ИНКУБАТОР ОТ ВОЗДЕЙСТВИЯ ПРЯМЫХ СОЛНЕЧНЫХ ЛУЧЕЙ ВО ИЗБЕЖАНИЕ УВЕЛИЧЕНИЯ ТЕМПЕРАТУРЫ ПАЦИЕНТА ДО ОПАСНОГО УРОВНЯ.

 ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: СЛЕДУЕТ РЕГУЛЯРНО ИЗМЕРЯТЬ ТЕМПЕРАТУРУ ТЕЛА ПАЦИЕНТА В СООТВЕТСТВИИ С УКАЗАНИЯМИ ВРАЧА ИЛИ ИНСТРУКЦИЯМИ ДЛЯ ДЕТСКОГО ОТДЕЛЕНИЯ. НЕЛЬЗЯ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ДЛЯ ЭТОГО ДАТЧИК ТЕМПЕРАТУРЫ КОЖИ ИНКУБАТОРА.

 ВНИМАНИЕ: ДАТЧИК ТЕМПЕРАТУРЫ КОЖИ ИНКУБАТОРА НЕ ПРЕДНАЗНАЧЕН ДЛЯ ОРАЛЬНОГО ИЛИ РЕКТАЛЬНОГО МЕТОДА ИЗМЕРЕНИЯ ТЕМПЕРАТУРЫ.

 ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: ДАТЧИК ТЕМПЕРАТУРЫ КОЖИ ДОЛЖЕН БЫТЬ НАДЁЖНО ПРИКРЕПЛЁН К КОЖЕ ПАЦИЕНТА, НАРУШЕНИЕ ДАННОГО ПРАВИЛА МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К ПЕРЕГРЕВУ И ОЖОГАМ. НЕОБХОДИМО ПОСТОЯННО КОНТРОЛИРОВАТЬ КРЕПЛЕНИЕ ДАТЧИКА И СОСТОЯНИЕ ПАЦИЕНТА.

 **ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:** ВО ИЗБЕЖАНИЕ ИНФИЦИРОВАНИЯ ПАЦИЕНТА МЕДИЦИНСКОМУ ПЕРСОНАЛУ РЕКОМЕНДУЕТСЯ ОБЕЗЗАРАЖИВАТЬ РУКИ СПИРТОВЫМ РАСТВОРОМ ПОСЛЕ ЛЮБОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ ИЛИ ЛЮБОГО КОНТАКТА С ОБОРУДОВАНИЕМ, КОТОРЫЕ ПОТЕНЦИАЛЬНО МОГУТ ПОВЛЕЧЬ ИНФИЦИРОВАНИЕ РУК.

 **ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:** НЕОБХОДИМО ИЗУЧИТЬ ИНСТРУКЦИИ ПО РАСПОЛОЖЕНИЮ ПАЦИЕНТА В ДЕТСКОМ ОТСЕКЕ. НЕНАДЛЕЖАЩИЕ СГИБЫ МАТРАСИКА МОГУТ ПОВЛИЯТЬ НА РАВНОМЕРНОСТЬ НАГРЕВА.

 **ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:** ВО ИЗБЕЖАНИЕ БЛОКИРОВАНИЯ ТЕПЛОВОГО ИЗЛУЧЕНИЯ НЕ СЛЕДУЕТ ПОМЕЩАТЬ НИКАКИХ ПРЕДМЕТОВ, ИМЕЮЩИХ ХОРОШУЮ ТЕПЛОИЗОЛЯЦИЮ (ОДЕЯЛА, ПОДУШКИ), МЕЖДУ КОНТАКТНОЙ ПОВЕРХНОСТЬЮ И ПАЦИЕНТОМ.

 **ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:** УСЛОВИЯ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ (НАПРИМЕР, ДВИЖЕНИЕ ВОЗДУХА) МОГУТ ВЛИЯТЬ НА ТЕПЛОВОЙ БАЛАНС ПАЦИЕНТА.

 **ВНИМАНИЕ:** НЕОБХОДИМО НЕМЕДЛЕННО СООБЩИТЬ ИЗГОТОВИТЕЛЮ О ЛЮБОМ ИНЦИДЕНТЕ, ВЫЗВАВШЕМ СМЕРТЬ, ТРАВМЫ ИЛИ КАКИЕ-ЛИБО ЗАБОЛЕВАНИЯ, ПРИЧИНОЙ КОТОРЫХ ПРЕДПОЛОЖИТЕЛЬНО ЯВЛЯЕТСЯ ИНКУБАТОР.

2.1.2 Меры защиты от поражения электрическим током

Инкубатор по электрической безопасности соответствует требованиям, предъявляемым к изделиям класса I, с рабочими частями типа BF по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010.

 **ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:** ВО ИЗБЕЖАНИЕ РИСКА ПОРАЖЕНИЯ ЭЛЕКТРИЧЕСКИМ ТОКОМ АДАПТЕР ПИТАНИЯ ИНКУБАТОРА (С КАБЕЛЕМ) ДОЛЖЕН БЫТЬ ПРИСОЕДИНЁН ТОЛЬКО К СЕТИ ПИТАНИЯ, ИМЕЮЩЕЙ ЗАЩИТНОЕ ЗАЗЕМЛЕНИЕ.

 **ЗАПРЕЩАЕТСЯ ПРИМЕНЯТЬ АДАПТЕР ПИТАНИЯ (С КАБЕЛЕМ) С ПОВРЕЖДЁННОЙ ИЗОЛЯЦИЕЙ.**

 **ЗАПРЕЩАЕТСЯ ПРИМЕНЯТЬ УДЛИНИТЕЛИ.**

 **ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:** ВО ИЗБЕЖАНИЕ ПОРАЖЕНИЯ ЭЛЕКТРИЧЕСКИМ ТОКОМ К РАБОТАМ ПО ОБСЛУЖИВАНИЮ ИНКУБАТОРА ДОПУСКАЕТСЯ ТОЛЬКО КВАЛИФИЦИРОВАННЫЙ ПЕРСОНАЛ.

2.1.3 Меры по обеспечению электромагнитной совместимости

Инкубатор по электромагнитной совместимости соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014.

 ЗАПРЕЩАЕТСЯ ПОЛЬЗОВАТЬСЯ РАДИОТЕЛЕФОНАМИ В ПОМЕЩЕНИИ, ГДЕ НАХОДИТСЯ ИНКУБАТОР. РАДИОТЕЛЕФОНЫ ОТРИЦАТЕЛЬНО ВЛИЯЮТ НА РАБОТУ ЭЛЕКТРОМЕДИЦИНСКОГО ОБОРУДОВАНИЯ И СОЗДАЮТ ОПАСНОСТЬ ДЛЯ ЖИЗНИ ПАЦИЕНТА. НА ДВЕРЯХ ПОМЕЩЕНИЯ, ГДЕ НАХОДИТСЯ ИНКУБАТОР, ДОЛЖЕН БЫТЬ ЗНАК, ЗАПРЕЩАЮЩИЙ ПОЛЬЗОВАТЬСЯ РАДИОТЕЛЕФОНОМ.

 ЗАПРЕЩАЕТСЯ ИСПОЛЬЗОВАТЬ КАБЕЛИ, НЕ ВХОДЯЩИЕ В КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ ИНКУБАТОРА, ИЗ-ЗА ВОЗМОЖНОГО УМЕНЬШЕНИЯ ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ ИЛИ УВЕЛИЧЕНИЯ ПОМЕХОЭМИССИИ ИНКУБАТОРА.

 ВНИМАНИЕ: РАБОТОСПОСОБНОСТЬ ИНКУБАТОРА МОЖЕТ БЫТЬ НАРУШЕНА ПРИ РАБОТЕ С ДРУГИМ ОБОРУДОВАНИЕМ, ДАЖЕ ЕСЛИ ЭТО ОБОРУДОВАНИЕ СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ CISPR ПО ПОМЕХОЭМИССИИ.

 ВНИМАНИЕ: ИЗГОТОВИТЕЛЬ НЕ РЕКОМЕНДУЕТ ПОДКЛЮЧАТЬ ИНКУБАТОР К СЕТИ ОБЩЕГО ПОЛЬЗОВАНИЯ.

2.1.4 Меры по защите от воздействия статического электричества

 ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: НЕОБХОДИМО ПРОВОДИТЬ КОНДИЦИОНИРОВАНИЕ И УВЛАЖНЕНИЕ ВОЗДУХА, А ТАКЖЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬСЯ ПРОВОДЯЩЕЕ ПОКРЫТИЕ ПОЛА.

 ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: ПЕРСОНАЛУ НЕОБХОДИМО ИСПОЛЬЗОВАТЬ ОДЕЖДУ ИЗ НЕСИНТЕТИЧЕСКОГО МАТЕРИАЛА.

 ВНИМАНИЕ: ПЕРСОНАЛ, ДОПУЩЕННЫЙ К РАБОТЕ С ИНКУБАТОРОМ И ЕГО ОБСЛУЖИВАНИЮ, ДОЛЖЕН БЫТЬ ОБУЧЕН ПРОЦЕДУРАМ, ПРЕДОТВРАЩАЮЩИМ ВОЗДЕЙСТВИЕ СТАТИЧЕСКОГО ЭЛЕКТРИЧЕСТВА.

2.1.5 Меры предосторожности при работе с дезинфицирующими средствами

 **ЗАПРЕЩАЕТСЯ ОБРАБАТЫВАТЬ ИНКУБАТОР ВОСПЛАМЕНЯЮЩИМИСЯ ЖИДКОСТЯМИ.**

 **ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: РАБОТЫ ПО ДЕЗИНФЕКЦИИ ИНКУБАТОРА СЛЕДУЕТ ПРОВОДИТЬ В ПОМЕЩЕНИИ С ПРИТОЧНО-ВЫТЯЖНОЙ ВЕНТИЛЯЦИЕЙ С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ СРЕДСТВ ИНДИВИДУАЛЬНОЙ ЗАЩИТЫ (ЧИСТЫЙ ХАЛАТ, ШАПОЧКА ИЛИ КОСЫНКА, МАСКА, СТЕРИЛЬНЫЕ РЕЗИНОВЫЕ ПЕРЧАТКИ). ПОСЛЕ ОБРАБОТКИ ДЕЗИНФИЦИРУЮЩИЕ РАСТВОРЫ НЕОБХОДИМО ТЩАТЕЛЬНО УДАЛИТЬ СО ВСЕХ ОБРАБОТАННЫХ ПОВЕРХНОСТЕЙ. ПО ОКОНЧАНИИ РАБОТЫ ВЫМЫТЬ РУКИ С МЫЛОМ.**

 **ЗАПРЕЩАЕТСЯ ПРИМЕНЯТЬ МЕТОДЫ ОЧИСТКИ ИЛИ ОБЕЗЗАРАЖИВАНИЯ, ОТЛИЧНЫЕ ОТ МЕТОДОВ, РЕКОМЕНДОВАННЫХ ИЗГОТОВИТЕЛЕМ, БЕЗ ПРЕДВАРИТЕЛЬНОЙ КОНСУЛЬТАЦИИ С ИЗГОТОВИТЕЛЕМ О ТОМ, ЧТО ПРЕДЛАГАЕМЫЕ МЕТОДЫ НЕ НАНЕСУТ ВРЕД ИНКУБАТОРУ.**

2.2 Подготовка к эксплуатации

После транспортирования инкубатора при отрицательных температурах его необходимо выдержать в нормальных условиях в транспортной таре не менее 4 ч во избежание оседания влаги. При извлечении составных частей комплекта из упаковки следует оберегать их поверхности от повреждений.

Примечание – Инкубатор поставляется нестерильным. Не подлежит стерилизации. Необходимо соблюдать указания по дезинфекции и очистке, рассмотренные в 4.2.

2.2.1 Порядок предварительной сборки

1) Визуально проверить целостность всех составляющих инкубатора. Корпус инкубатора не должен иметь видимых повреждений. Особое внимание уделить частям, представляющим из себя электрические соединения: электрическому разъёму матрасика, датчикам температуры кожи и пульсоксиметрии. Поверхность матрасика не должна иметь никаких повреждений.

2) Проверить степень загрязнения фильтра, сняв защитную крышку вентиляционного отверстия и крышку вентилятора (см. приложение А). При необходимости заменить фильтр.

⚠️ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: ЗАГРЯЗНЕНИЕ ФИЛЬТРА МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К СКАПЛИВАНИЮ ДВУОКСИ УГЛЕРОДА В ДЕТСКОМ ОТСЕКЕ.

3) Соединить адаптер с кабелем питания. Подключить кабель питания к сетевой розетке 220 В.

4) Подключить адаптер к разъёму питания инкубатора. Расположение разъема питания инкубатора указано на рисунке 15.

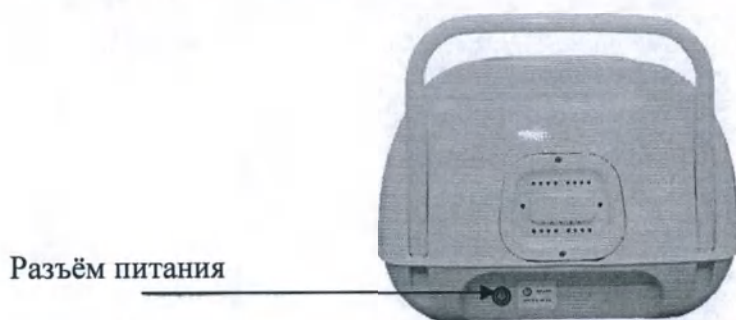


Рисунок 15 – Расположение разъёма питания инкубатора

5) На дисплее инкубатора должен появиться индикатор заряда аккумулятора (в соответствии с рисунком 16).

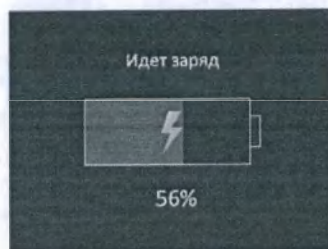


Рисунок 162 – Индикатор заряда аккумулятора при подключении внешнего питания, инкубатор выключен

6) Дождаться полного заряда аккумулятора (о чём будет свидетельствовать полностью заполненный индикатор батареи в соответствии с рисунком 17).

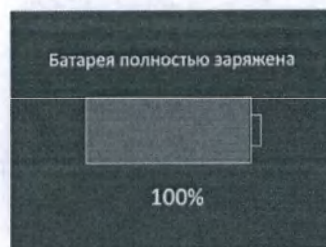
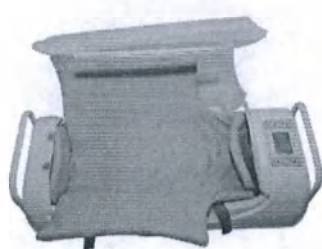


Рисунок 17 – Индикатор заряда аккумулятора при подключении внешнего питания, инкубатор выключен, аккумулятор полностью заряжён

7) Установить ремешки фиксации матрасика. Правильное расположение ремешков указано на рисунке 3.

8) Установить матрасик в детском отсеке.

Необходимо предварительно сложить матрасик, руководствуясь маркировкой на матрасике (стороной без маркировки – к пациенту), затем поместить матрасик в детский отсек в соответствии с рисунком 18.



а)



б)



в)

Рисунок 183 – Порядок установки матрасика

При правильном размещении матрасика его электрический кабель должен находиться со стороны ног пациента.

9) Подключить матрасик в разъём для подключения матрасика.

10) Подключить датчик температуры кожи в разъём для датчика температуры кожи.

11) Подключить датчик пульсоксиметрии в разъём для датчика пульсоксиметрии.

2.2.2 Порядок предварительной проверки функциональности

1) Включить инкубатор однократным нажатием кнопки .

2) Убедиться в успешном прохождении программы самотестирования.

При включении инкубатора проводится самотестирование, при этом:

- появляется световая индикация: светодиод панели управления должен светиться кратковременно красным, затем жёлтым цветом;

- на дисплее инкубатора должна появиться заставка в соответствии с рисунком 19:



Рисунок 19 – Заставка при включении устройства

– меняется световая индикация: светодиод панели управления должен светиться зелёным.

По завершении программы самотестирования инкубатор автоматически переходит в режим предварительного прогрева (подробно про режим предварительного прогрева см. 2.3.2). На дисплее отображается основной вид интерфейса инкубатора в режиме предварительного прогрева (в соответствии с рисунком 20).



Рисунок 20 – Вид пользовательского интерфейса инкубатора в режиме предварительного прогрева

3) Убедиться в отсутствии неисправностей.

Обнаружение неисправностей и способы их устранения подробно описаны в разделе 3. В случае возникновения неисправностей устранить причину их появления согласно инструкциям, указанным в разделе 3. В случае если выполнение инструкций не привело к исчезновению неисправности, выключить инкубатор удержанием кнопки  более 4 с (инкубатор выключится в момент отпускания кнопки), повторить действия из 2.2.1 и действия 1), 2) из 2.2.2. При сохранении проблемы обратиться в сервисный центр.

4) Установить пороги срабатывания сигнализации в меню инкубатора, как указано в 2.3.8.

5) После окончания режима предварительного прогрева инкубатор переходит в основной режим и полностью готов к работе. Вид пользовательского интерфейса в основном режиме приведен на рисунке 21.



Рисунок 21 – Вид пользовательского интерфейса инкубатора в основном режиме

2.3 Порядок работы

 **ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:** ВСЕ РАБОТЫ, ОПИСАННЫЕ НИЖЕ, ПРОВОДИТЬ ТОЛЬКО ПОСЛЕ ПРЕДВАРИТЕЛЬНОЙ ПРОВЕРКИ (СМ. 2.2.2)

2.3.1 Включение инкубатора

Для включения инкубатора необходимо однократно нажать кнопку . После чего инкубатор автоматически проходит самопроверку и переходит в режим предварительного прогрева.

2.3.2 Режим предварительного прогрева

Режим предварительного прогрева – это режим, необходимый для нагрева контактной поверхности матрасика до заданной температуры.

Если в процессе самотестирования при включении инкубатора были обнаружены неисправности, режим предварительного прогрева не запускается. Режим предварительного прогрева не запускается, если матрасик, датчики температуры кожи и пульсоксиметрии не подключены к соответствующим разъёмам.

Переход от режима предварительного прогрева к основному режиму работы происходит при выполнении любого из следующих условий:

- при достижении заданного значения температуры контактной поверхности (не более, чем через 10 мин с момента начала прогрева);
- по истечении 10 мин с момента начала прогрева (таймер обратного отсчёта отображается на экране);
- при обнаружении пациента внутри инкубатора (по появлению сигнала с датчика пульсоксиметрии).

 **ВНИМАНИЕ:** ДЛЯ НАЧАЛА РАБОТЫ ИНКУБАТОРА НЕОБХОДИМО ПОДКЛЮЧИТЬ ДАТЧИК ПУЛЬСОКСИМЕТРИИ, ДАТЧИК ТЕМПЕРАТУРЫ КОЖИ И МАТРАСИК В СООТВЕТСТВУЮЩИЕ РАЗЪЁМЫ!

⚠ ВНИМАНИЕ: В РЕЖИМЕ ПРЕДВАРИТЕЛЬНОГО ПРОГРЕВА СИГНАЛИЗАЦИЯ ПО ВИТАЛЬНЫМ ПОКАЗАТЕЛЯМ ПАЦИЕНТА НЕ АКТИВНА!

По окончании режима предварительного прогрева на экране выводится соответствующее сообщение:

- «Инкубатор прогрет» – при успешном завершении прогрева;
- «Таймер истёк. Переход в основной режим...» – при истечении таймера предварительного прогрева (10 мин);
- «Обнаружен пациент. Переход в основной режим...» – при обнаружении сигнала с датчика пульсоксиметрии.

При переходе в основной режим работы функционирование звуковой аварийной сигнализации по витальным показателям пациента (ЧСС, SpO₂, температура кожи) возобновляется.

2.3.3 Основной режим работы

В основном режиме работы активируется мониторинг витальных показателей пациента (ЧСС, SpO₂, температура кожи), а также мониторинг стабильности температуры контактной поверхности.

В целях предотвращения преждевременного срабатывания аварийной сигнализации по низкой температуре кожи, мониторинг показаний датчика температуры кожи начинается через 2 мин после перехода в основной режим работы.

2.3.4 Применение датчика температуры кожи

1) Прежде чем начать обогрев пациента необходимо измерить температуру его тела в соответствии с инструкцией для детского отделения (нельзя использовать для этого датчик температуры кожи).

2) Проверить, что датчик температуры кожи подключён к инкубатору.

3) Места крепления датчика кожи указаны на рисунке 22. T1 и T2 – это области различной температуры кожи пациента, T1 – область, рекомендованная для измерения температуры кожи.



Рисунок 22 – Место крепления датчика температуры кожи.

Если пациент лежит на животе, место крепления датчика температуры должно быть назначено врачом.

4) Кожа пациента на месте крепления датчика должна быть предварительно тщательно вымыта и высушена.

5) Закрепить датчик температуры кожи металлической стороной к коже пациента при помощи нестерильного пластыря.

6) Для более точного измерения температуры необходимо уменьшить прямое попадание теплового излучения непосредственно на датчик. С этой целью рекомендуется накрыть датчик сверху изолирующим материалом с отражающей поверхностью, обращенной к матрасику, или кусочком хлопчатобумажной ткани, закреплённой пластырем.

7) Зафиксировать датчик, наклеив дополнительный кусочек пластыря на его кабель на расстоянии 3 – 4 см от края датчика.

8) Не следует сгибать кабель вблизи датчика или соединителя, а также тянуть за кабель при отсоединении датчика от пациента.

9) Для отсоединения датчика от инкубатора необходимо взяться за корпус соединителя и потянуть на себя.

10) Нарушение контакта датчика с кожей пациента может привести к неправильному функционированию инкубатора, перегреву и ожогам, поэтому необходимо регулярно контролировать крепление датчика и состояние пациента, температуру его кожи (сторонними средствами) и показания измеренной инкубатором температуры кожи.

2.3.5 Применение датчика пульсоксиметрии

 **ВНИМАНИЕ:** ГИБКИЙ ДАТЧИК ПУЛЬСОКСИМЕТРИИ МНОГОРАЗОВОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ДОЛЖЕН БЫТЬ ОЧИЩЕН И ОБЕЗЗАРАЖЕН СОГЛАСНО УКАЗАНИЯМ В ПОДРАЗДЕЛЕ 4.2 ПРИ ПРИМЕНЕНИИ ДЛЯ КАЖДОГО НОВОГО ПАЦИЕНТА.

 **ВНИМАНИЕ:** НЕПРАВИЛЬНОЕ РАСПОЛОЖЕНИЕ ДАТЧИКА ИЛИ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ НЕСООТВЕТСТВУЮЩЕГО ДАТЧИКА МОЖЕТ ПОВЛИЯТЬ НА АДЕКВАТНОСТЬ ИЗМЕРЕНИЙ.

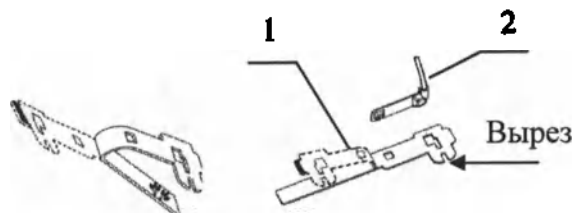
2.3.5.1 Применение датчика пульсоксиметрии для пациентов с массой до 3 кг

 **ДЛЯ ПАЦИЕНТОВ С МАССОЙ ДО 3 КГ НЕОБХОДИМО ИСПОЛЬЗОВАТЬ НЕОНАТАЛЬНЫЕ ДАТЧИКИ ПУЛЬСОКСИМЕТРИИ С СООТВЕТСТВУЮЩИМИ ОДНОРАЗОВЫМИ БАНДАЖАМИ ДЛЯ НЕОНАТАЛЬНЫХ ДАТЧИКОВ ПУЛЬСОКСИМЕТРИИ!**

1) Предварительно тщательно вымыть и высушить стопу пациента на месте крепления датчика.

2) Взять немаркированную сторону одноразового бандажа. Удалить защитную бумагу с немаркированной стороны бандажа до половины в соответствии с рисунком 23.

3) На одноразовом бандаже расположены отверстия, соответствующие форме датчика. Аккуратно приклеить бандаж 1 немаркированной стороной к датчику 2, таким образом, чтобы выпуклости датчика попали точно в отверстия бандажа (в соответствии с рисунком 23).



1 – бандаж для неонатального датчика пульсоксиметрии; 2 – неонатальный датчик пульсоксиметрии.

Рисунок 23 – Крепление одноразового бандажа к неонатальному датчику пульсоксиметрии

4) Зафиксировать провод датчика в вырезе бандажа.

5) Полностью удалить оставшуюся половину защитной бумаги с немаркированной части бандажа. Датчик готов к прикреплению на кожу пациента.

6) Осторожно прикрепить липкую часть датчика с приёмником на подушечку стопы пациента, сразу под пальцами в соответствии с рисунком 24.

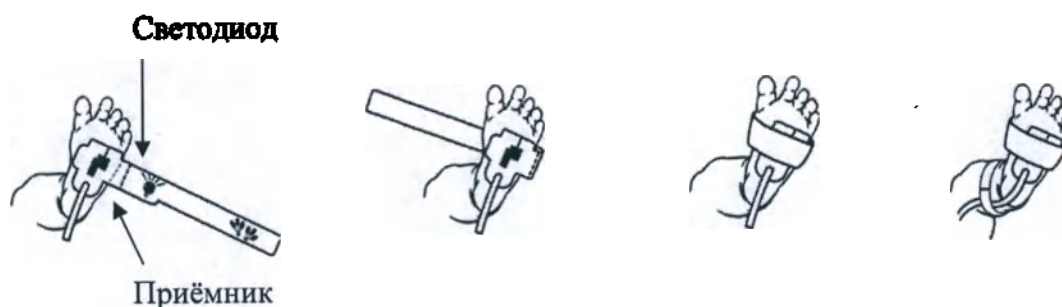


Рисунок 24 – Прикрепление неонатального датчика пульсоксиметрии к пациенту

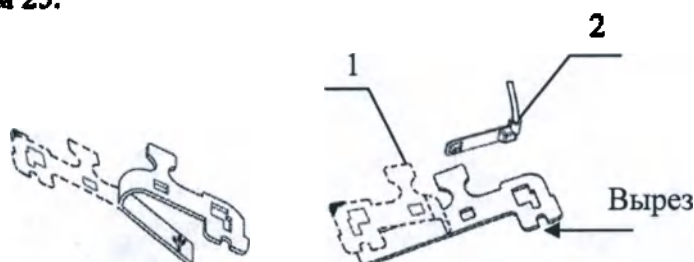
7) Осторожно обернуть бандаж вокруг стопы пациента таким образом, чтобы светодиод датчика располагался симметрично над приёмником. Оставшийся конец бандажа можно использовать для закрепления бандажа, продолжая оборачивать его вокруг стопы пациента.

2.3.5.2 Применение датчика пульсоксиметрии для пациентов с массой более 3 кг

! ДЛЯ ПАЦИЕНТОВ С МАССОЙ БОЛЕЕ 3 КГ НЕОБХОДИМО ИСПОЛЬЗОВАТЬ ДЕТСКИЕ ДАТЧИКИ ПУЛЬСОКСИМЕТРИИ С СООТВЕТСТВУЮЩИМИ ОДНОРАЗОВЫМИ БАНДАЖАМИ ДЛЯ ДЕТСКИХ ДАТЧИКОВ ПУЛЬСОКСИМЕТРИИ!

1) Предварительно тщательно вымыть и высушить пальцы ноги пациента на месте крепления датчика.

2) Прикрепить одноразовый бандаж 1 к датчику 2 аналогично действиям 2) – 5) 2.3.5.1 в соответствии с рисунком 25.



1 – бандаж для детского датчика пульсоксиметрии; 2 – детский датчик пульсоксиметрии

Рисунок 25 – Крепление одноразового бандажа к детскому датчику пульсоксиметрии

3) Осторожно прикрепить липкую часть датчика с приёмником на подушечку большого пальца ноги пациента в соответствии с рисунком 26.

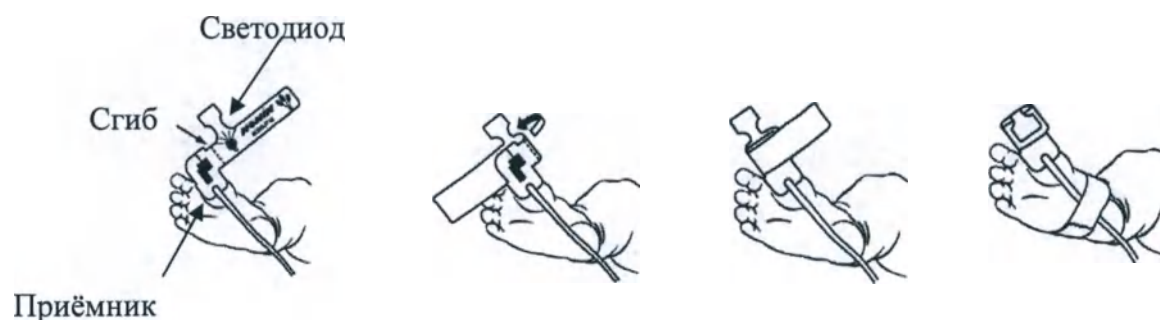


Рисунок 26 – Прикрепление детского датчика пульсоксиметрии к пациенту

4) Осторожно обернуть бандаж вокруг большого пальца ноги пациента таким образом, чтобы светодиод датчика располагался симметрично над приёмником. Оставшийся конец бандажа можно использовать для закрепления бандажа, продолжая оборачивать его вокруг пальца пациента.

⚠ ВНИМАНИЕ: ДЛЯ ПРЕДОТВРАЩЕНИЯ ОТПАДАНИЯ ДАТЧИКА ДОПОЛНИТЕЛЬНО ЗАФИКСИРУЙТЕ КАБЕЛЬ ДАТЧИКА МЕДИЦИНСКИМ ПЛАСТЫРЕМ. СЛЕДИТЕ ЗА ТЕМ, ЧТОБЫ ПЛАСТЫРЬ, КАК И БАНДАЖ, НЕ ПРЕПЯТСТВОВАЛ КРОВОТОКУ ПАЦИЕНТА.

⚠ ВНИМАНИЕ: НЕ СЛЕДУЕТ СГИБАТЬ КАБЕЛЬ ВБЛИЗИ ДАТЧИКА ИЛИ СОЕДИНИТЕЛЯ, А ТАКЖЕ ТЯНУТЬ ЗА КАБЕЛЬ ПРИ ОТСОЕДИНЕНИИ ДАТЧИКА ОТ ПАЦИЕНТА.

2.3.6 Указания по размещению пациента в детском отсеке инкубатора

⊘ ЗАПРЕЩАЕТСЯ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ИНКУБАТОР ЗА ПРЕДЕЛАМИ ОТАПЛИВАЕМОГО ПОМЕЩЕНИЯ ДО НАГРЕВА КОНТАКТНОЙ ПОВЕРХНОСТИ ДО УСТАНОВЛЕННОЙ ТЕМПЕРАТУРЫ.

1) Расстегнуть ремешки и развернуть матрасик. Схематически состояние развёрнутого матрасика показано на рисунке 27 а).

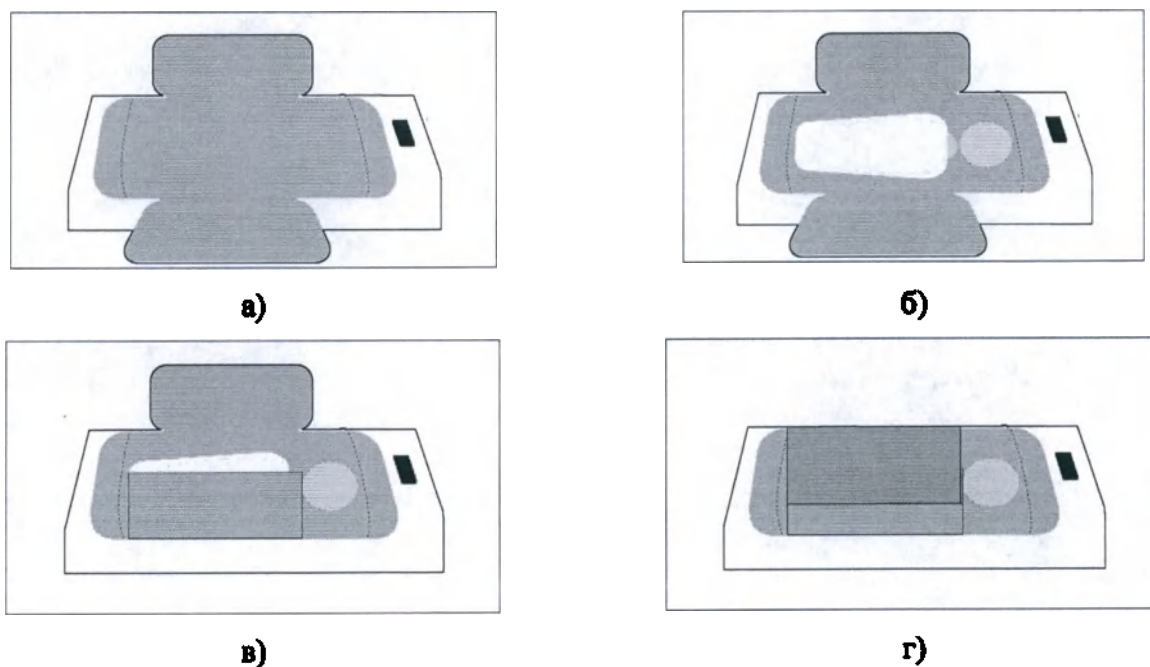


Рисунок 27 – Схема расположения пациента в детском отсеке

2) Поместить пациента в детский отсек таким образом, чтобы голова пациента располагалась с головной стороны детского отсека (в соответствии с рисунком 27 б).

3) Предусмотреть фиксацию головы пациента: между головой и матрасиком проложить сложенную пелёнку или марлю.

4) Подключить датчик температуры кожи и датчик пульсоксиметрии к пациенту.

5) Закрыть пациента створками матрасика в соответствии с рисунком 27 в), г).

 **ВНИМАНИЕ:** ПРИ ЗАКРЫТИИ ПАЦИЕНТА СТОРКАМИ МАТРАСИКА ОБЕСПЕЧЬТЕ МАКСИМАЛЬНО ПЛОТНОЕ ПРИЛЕГАНИЕ КОНТАКТНОЙ ПОВЕРХНОСТИ К ПАЦИЕНТУ ДЛЯ ОБЕСПЕЧЕНИЯ НАИЛУЧШЕЙ ЭФФЕКТИВНОСТИ ОБОГРЕВА.

6) Зафиксировать пациента ремешками для фиксации в соответствии с рисунком 28.

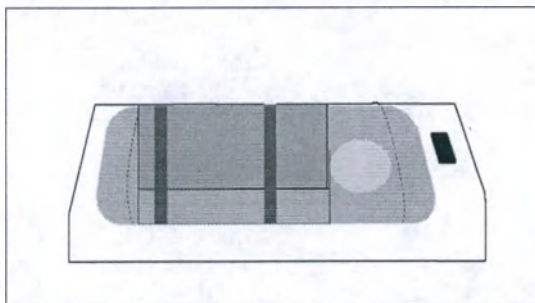


Рисунок 28 – Схема расположения пациента в детском отсеке с пристёгнутыми ремешками фиксации

7) Закрыть дверцу инкубатора.

2.3.7 Изменение температуры нагрева контактной поверхности

В основном режиме работы оператору доступна ручная установка температуры контактной поверхности матрасика. Для этого необходимо:

1) Однократно нажать кнопку . Цифры в поле установленной температуры контактной поверхности начнут мигать зелёным цветом.

2) Кнопками ,  изменить значение температуры.

3) Нажать кнопку  для подтверждения. На дисплее отобразится подменю «Применить? Да/Нет» в соответствии с рисунком 29.



Рисунок 29 – Диалог установки температуры контактной поверхности: подменю «Применить? Да /Нет»

4) Выбрать вариант ответа кнопками , . Нажать кнопку  для подтверждения.

После увеличения установленной температуры контактной поверхности сигнал опасности «Пониженная температура нагревателя» не активен в течение (10 ± 1) мин.

2.3.8 Изменение порогов срабатывания сигнализаций и прочих параметров работы инкубатора

В меню доступны следующие параметры:

- «Т кожи max» – порог срабатывания сигнализации «Высокая температура кожи»;
- «Т кожи min» – порог срабатывания сигнализации «Низкая температура кожи»;
- «ЧСС max» – порог срабатывания сигнализации «Высокая ЧСС»;
- «ЧСС min» – порог срабатывания сигнализации «Низкая ЧСС»;
- «SpO2 min» – порог срабатывания сигнализации «Низкий уровень сатурации»;
- «Усред.» – усреднение: высокое («Высок.») или низкое («Низк.»). Мера чувствительности для графика фотоплетизмограммы. Чем больше усреднение, тем меньше чувствительность датчика пульсоксиметрии;
- «Громкость» – громкость звуковой сигнализации, в десятках процентов от максимальной;
- «Освещение» – яркость освещения детского отсека, в десятках процентов от максимальной;
- «Язык» – язык пользовательского интерфейса, русский (Русск.) или английский (Англ.);
- «Дата»;
- «Время»;
- «Версия ПО».

2.3.8.1 Изменение параметров (кроме времени и даты)

1) Перемещаясь по меню кнопками , , выбрать необходимый параметр. Однократно нажать кнопку . Значение параметра выделится голубым цветом в соответствии с рисунком 30.

2) Увеличить или уменьшить значение параметра кнопками , , соответственно. Однократно нажать кнопку  для подтверждения или нажать кнопку  для возврата к меню без сохранения.

3) Для выхода из меню однократно нажать кнопку .



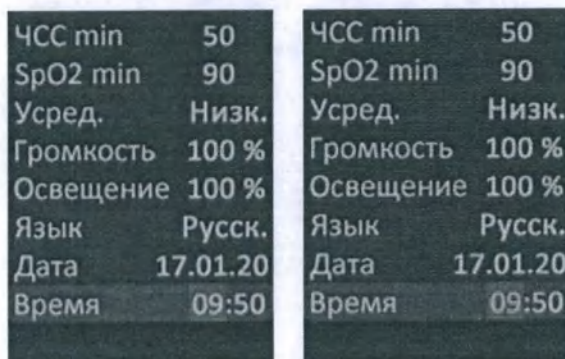
Рисунок 30 – Изменение параметров

2.3.8.2 Изменение времени и даты

1) Перемещаясь по меню кнопками , , остановиться на строке «Время» или «Дата». Однократно нажать кнопку . Выбор изменяемого поля (для даты это поля слева направо: «День», «Месяц», «Год»; для времени – «Часы», «Минуты») осуществляется кнопками , . При этом область вокруг изменяемого поля должна выделиться фиолетовым цветом, но цвет шрифта не должен измениться (в соответствии с рисунком 31 а). Для изменения выбранного поля необходимо повторно нажать кнопку , при этом цвет шрифта изменяемого поля изменится на голубой (в соответствии с рисунком 31 б).

2) Увеличить или уменьшить значение поля кнопками ,  соответственно.

3) Однократно нажать кнопку  для возврата к перемещению между полями. Для возврата в меню однократно нажать кнопку . Для выхода из меню однократно нажать кнопку .



а)

б)

Рисунок 31 – Изменение времени и даты

2.3.9 Блокировка кнопок

Для включения блокировки кнопок необходимо удерживать кнопку  не менее 1,5 с. О включённой блокировке кнопок свидетельствует наличие знака  в верхней информационной панели.

Блокировка кнопок автоматически включается через 1 мин при отсутствии нажатий.

Для отключения блокировки кнопок необходимо удерживать клавишу  не менее 1,5 с. Об отключённой блокировке кнопок свидетельствует отсутствие знака  в верхней информационной панели.

2.3.10 Освещение детского отсека

Однократное нажатие кнопки  включает светодиодную подсветку детского отсека. Яркость освещения можно отрегулировать в меню в пункте «Освещение».

2.3.11 Отображение версии встроенного программного обеспечения

Версия программного обеспечения указана в меню в пункте «Версия ПО».

2.3.12 Выключение инкубатора

2.3.12.1 Штатное выключение инкубатора

1) Для выключения инкубатора необходимо однократно нажать кнопку включения/выключения . В верхней информационной панели появится диалоговая строка «Выключить? Да/Нет» в соответствии с рисунком 32:

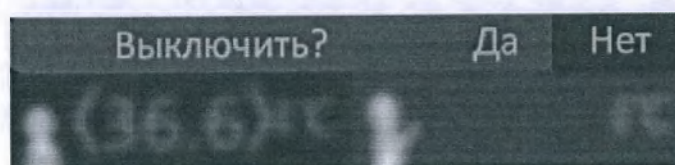


Рисунок 32 – Диалог выключения инкубатора

2) С помощью кнопок  и  необходимо выбрать вариант «Да» (выбранный вариант выделяется фоном тёмного цвета в соответствии с рисунком 32). Необходимо подтвердить выбор нажатием кнопки .

2.3.12.2 Экстренное выключение инкубатора

Для принудительного отключения инкубатора необходимо нажать и удерживать кнопку включения/выключения  в течение не менее 4 с.

3 Обнаружение неисправности и способы их устранения

 **ВНИМАНИЕ:** ПРИ ВОЗНИКНОВЕНИИ НЕИСПРАВНОСТИ, ПРЕЖДЕ ВСЕГО, ПРОВЕРЬТЕ СОСТОЯНИЕ ПАЦИЕНТА!

1) Проверить подключение адаптера, кабеля питания и наличие напряжения в сетевой розетке.

2) Идентифицировать неисправность и устранить её согласно указаниям, указанным в таблице 10.

3) Провести контрольное включение инкубатора для проверки его работоспособности. В случае отказа работы матрасика, нарушения значений температурных характеристик, отсутствия звуковой аварийной сигнализации в основном режиме работы, неисправности органов индикации обратиться в сервисный центр.

Если не удаётся установить и устранить причину неисправности нижеприведёнными способами (таблица 10), следует изъять инкубатор из эксплуатации и передать в сервисный центр, где ремонт должен выполняться квалифицированным персоналом, прошедшим специальную подготовку.

 **ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:** УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ ПРОВОДИТЬ ПРИ ОТСУТСТВИИ ПАЦИЕНТА В ИНКУБАТОРЕ.

 **ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:** ДЛЯ ИЗБЕЖАНИЯ ПОРАЖЕНИЯ ЭЛЕКТРИЧЕСКИМ ТОКОМ ПРИ УСТРАНЕНИИ НЕИСПРАВНОСТЕЙ ИНКУБАТОР НЕОБХОДИМО ОТКЛЮЧИТЬ ОТ СЕТИ ПИТАНИЯ.

Таблица 10 – Характерные неисправности и способы их устранения

Вид неисправности	Возможная причина	Способ устранения
Сработал сигнал опасности «Аккумулятор разряжен».	Заряд встроенного аккумулятора снизился до критического уровня.	Зарядить аккумулятор инкубатора. Для этого необходимо подключить инкубатор к сети питания 220 В.
Аккумулятор не заряжается.	Инкубатор не подключён к сети питания.	Проверить надёжность соединения инкубатора, адаптера питания и кабеля питания. Выключить кабель питания из сетевой розетки. Удостовериться в наличии питания в розетке. Снова включить кабель питания в сетевую розетку. Если предпринятые действия не привели к решению проблемы, обратиться в сервисный центр.

Продолжение таблицы 10

Вид неисправности	Возможная причина	Способ устранения
Аккумулятор не заряжается.	Срок службы аккумулятора истёк.	Обратиться в сервисный центр для замены аккумулятора. Для аккумуляторных батарей, установленных в инкубаторе, срок службы составляет один год.
Сработал сигнал опасности «Обрыв аккумулятора».	Отсутствует напряжение на выходе встроенного аккумулятора.	Обратиться в сервисный центр.
Сработал сигнал опасности «Высокое напряжение питания».	Высокое напряжение на выходе подключенного адаптера питания.	Обратиться в сервисный центр.
Сработал сигнал опасности «Датчик темп. кожи не подключен».	Датчик температуры кожи не подключён к разъёму в детском отсеке.	Подключить датчик температуры кожи к разъёму. Если неисправность не устранится, подключить второй датчик температуры кожи из комплекта поставки. Если неисправность не устранится, обратиться в сервисный центр.
Сработал сигнал опасности «Датчик темп. кожи неисправен».	Подключён неисправный датчик температуры кожи.	Переподключить датчик температуры кожи к разъёму. Если неисправность не устранится, подключить второй датчик температуры кожи из комплекта поставки. Если неисправность не устранится, обратиться в сервисный центр.
Сработал сигнал опасности «Вентилятор заблокирован».	Частота вращения вентилятора снизилась до критического уровня.	Убедиться в отсутствии посторонних предметов в отверстиях защитной крышки, по возможности извлечь их. Если неисправность не устранится, или посторонние предметы отсутствуют, обратиться в сервисный центр.
Слабый поток воздуха из вентилятора.	Загрязнился защитный фильтр вентилятора	Заменить фильтр согласно указаниям данного руководства.
Сработал сигнал опасности «Перегрев! Нагреватель отключен» или «Высокая температура нагревателя».	Перекрыто вентиляционное отверстие в детском отсеке.	Проверить, не перекрыт ли доступ воздуха к вентиляционному отверстию в детском отсеке. Если неисправность не устранится, обратиться в сервисный центр.
Инкубатор не реагирует на нажатие кнопок.	Установлена блокировка клавиатуры.	Убедиться, что блок кнопок отключён. О включённой блокировке кнопок свидетельствует наличие знака  в верхней информационной панели. Подробно о блокировке кнопок см. 2.3.9. Если неисправность не устранится, обратиться в сервисный центр.

Окончание таблицы 10

Вид неисправности	Возможная причина	Способ устранения
Сработал сигнал опасности «Высокая температура кожи» или «Низкая температура кожи», хотя измеренная сторонними средствами температура лежит в пределах нормы для данного пациента и данного клинического состояния пациента.	Установлены неправильные пределы сигнализации.	Проверить установленные пороги срабатывания аварийной сигнализации. Для этого необходимо перейти в меню инкубатора однократным нажатием кнопки меню и изменить требуемый параметр согласно 2.3.8. Если неисправность не устранена, обратиться в сервисный центр.
	Отсоединение датчика температуры кожи от пациента.	Проверить крепление датчика температуры кожи к телу пациента. Зафиксировать датчик температуры кожи в соответствии с указаниями 2.3.4.
Сработал сигнал опасности «Ошибка управления нагревателем»	Произошла внутренняя неисправность инкубатора.	Обратиться в сервисный центр.
Сработал сигнал опасности «Матрас не подключен».	Матрасик не подключён к разъёму в детском отсеке.	Подключить матрасик к разъёму. Если неисправность не устранится, обратиться в сервисный центр.
Сработал сигнал опасности «Матрас неисправен».	Подключён матрасик с неисправным датчиком температуры контактной поверхности или нагревательным элементом.	Обратиться в сервисный центр.
Сработал сигнал опасности «Датчик SpO2 не подключен».	Датчик пульсоксиметрии не подключён к разъёму в детском отсеке.	Подключить датчик пульсоксиметрии к разъёму. Если неисправность не устранится, подключить второй датчик пульсоксиметрии из комплекта поставки. Если неисправность не устранится, обратиться в сервисный центр.
	Подключён неисправный датчик пульсоксиметрии.	
Сработал сигнал опасности «Проверьте крепление датчика SpO2»	Отсоединение датчика пульсоксиметрии от пациента.	Проверить крепление датчика пульсоксиметрии к телу пациента. Зафиксировать датчик пульсоксиметрии в соответствии с указаниями 2.3.5.
Сработал сигнал опасности «Ошибка внешнего термометра».	Датчик измерения температуры окружающей среды отправил некорректное значение.	Обратиться в сервисный центр.

4 Техническое обслуживание

4.1 Общие сведения

 **ВНИМАНИЕ:** ПЛАНОВОЕ ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ С ЦЕЛЬЮ ПОДТВЕРЖДЕНИЯ ТЕХНИЧЕСКИХ ХАРАКТЕРИСТИК ИНКУБАТОРА ПРОВОДЯТ СПЕЦИАЛИСТЫ СЕРВИСНОГО ЦЕНТРА ЧЕРЕЗ КАЖДЫЕ 12 МЕСЯЦЕВ.

Периодичность технического обслуживания приведена в таблице 11.

Таблица 11 – Периодичность технического обслуживания

Наименование и обозначение	Периодичность проведения работ				
	по необходимости	3 мес.	6 мес.	12 мес.	Кем проводится
Замена материалов и сборочных единиц					
Фильтр защитный FF60, BMAPST			X		Медицинский и технический персонал
Встроенный аккумулятор ЗТСИ10×2200A2H, ООО Тистан				X	Специалисты сервисного центра
Датчик температуры кожи 3162.00020000	X				Медицинский и технический персонал
Датчик пульсоксиметрии (для пациентов массой от 0 до 3 кг) 3163.07000000	X				Медицинский и технический персонал
Датчик пульсоксиметрии (для пациентов массой свыше 3 кг) 3163.07000000-01	X				Медицинский и технический персонал
Замена расходных материалов					
Бандажи для датчика пульсоксиметрии 8001JFW, Нонин Медикал, Инк	Для каждого нового пациента				Медицинский персонал
Бандажи для датчика пульсоксиметрии 8008JFW, Нонин Медикал, Инк					
Техобслуживание					
Предварительная сборка и проверка в объеме 2.2	Каждый раз перед использованием инкубатора				Медицинский и технический персонал
Общий технический осмотр				X	Специалисты сервисного центра

4.2 Чистка и дезинфекция

Работы по чистке и дезинфекции выполнять перед первым применением, перед поступлением нового новорожденного. Дезинфекцию инкубатора должен выполнять специально обученный медперсонал перед поступлением нового пациента или если инкубатор не использовался более 120 ч.

Дезинфекция должна проводиться согласно Методическим указаниям МУ-287-113 или принятым в стране пользователя. При проведении дезинфекции должны соблюдаться меры предосторожности при работе с дезинфицирующими средствами, изложенные в 2.1.5.

 **ПЕРЕД ПРИМЕНЕНИЕМ ДЕЗИНФЕКЦИОННО-МОЮЩЕГО СРЕДСТВА НЕОБХОДИМО ОТКЛЮЧИТЬ АДАПТЕР И КАБЕЛЬ ПИТАНИЯ ОТ ИНКУБАТОРА.**

4.2.1 Дезинфекция переносного модуля инкубатора и матрасика

Для обработки переносного модуля и матрасика необходимо применять растворы:

- 3 %-й раствор перекиси водорода с добавлением 0,5 %-го моющего средства типа «Лотос»;
- 1 %-й раствор хлорамина.

Обработка любым из перечисленных выше растворов должна производиться следующим образом:

- хлопчатобумажную салфетку (далее – салфетка), смоченную дезинфицирующим раствором, отжать и протереть ею два раза все наружные поверхности и матрасик;
- выдержать в таком виде в течение 1 ч;
- после этого все поверхности тщательно промыть салфеткой, смоченной дистиллированной водой, а затем насухо протереть стерильной салфеткой;
- данные операции повторить пять раз.

4.2.2 Дезинфекция датчика температуры кожи

Дважды протереть датчик чистой салфеткой, смоченной 3 %-м раствором перекиси водорода с добавлением 0,5 %-го моющего средства типа «Лотос», а затем протереть сухой стерильной салфеткой.

При обработке датчика температуры кожи не растягивать кабель и не сгибать его вблизи датчика и соединителя.

4.2.3 Дезинфекция датчика пульсоксиметрии

- 1) Убедиться, что одноразовый бандаж удалён с датчика пульсоксиметрии.
- 2) Дважды протереть датчик чистой салфеткой, смоченной 3 %-м раствором перекиси водорода с добавлением 0,5 %-го моющего средства типа «Лотос», а затем протереть сухой стерильной салфеткой.
- 3) При обработке датчика пульсоксиметрии не растягивать кабель и не сгибать его вблизи датчика и соединителя.

4.3 Дополнительные сведения об инкубаторе

4.3.1 Срок службы аккумулятора

Срок службы аккумулятора составляет 12 месяцев со дня ввода в эксплуатацию. По истечении срока службы аккумулятора обратитесь в сервисный центр.

4.3.2 Замена фильтров вентилятора

Замена фильтров вентилятора должна производиться по мере их загрязнения медицинским и техническим персоналом, согласно инструкции в приложении А.

 **ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: ЗАГРЯЗНЕНИЕ ФИЛЬТРА МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К СКАПЛИВАНИЮ ДВУОКИСИ УГЛЕРОДА В ДЕТСКОМ ОТСЕКЕ.**

5 Текущий ремонт

Текущий ремонт, за исключением случаев, указанных в разделе 3, выполняет сервисный центр.

При проведении текущего ремонта следует руководствоваться указаниями 2.1.

При проведении ремонта должна быть сделана запись в разделе «Сведения о ремонте инкубатора» паспорта 3163.000000000ПС.

6 Транспортирование

Транспортирование инкубатора может производиться всеми видами крытых транспортных средств, кроме морского транспорта и не отапливаемых отсеков самолетов, в соответствии с действующими на данном виде транспорта правилами.

Транспортирование инкубатора должно производиться в упаковке предприятия-изготовителя. Размещение при транспортировании – в два ряда в упаковке предприятия-изготовителя.

Допускаемая температура внешней среды при транспортировании от минус 50 °С до плюс 50 °С, относительная влажность до 100 % при температуре 25 °С.

7 Хранение

Хранение инкубатора должно осуществляться на стеллажах или столах не более чем в два ряда в упаковке предприятия-изготовителя. При размещении инкубатора необходимо учитывать требования манипуляционных знаков, указанных на упаковке. Сведения о хранении инкубатора должны быть внесены в паспорт инкубатора (3163.000000000ПС).

Условия хранения инкубатора в упаковке предприятия-изготовителя: температура хранения – от минус 20 °С до плюс 40 °С; относительная влажность до 98 % при температуре 25 °С.

8 Экологическая политика

Инкубатор экологически безопасен и не содержит вредных для жизни и здоровья человека токсичных веществ и материалов.

Правильная утилизация инкубатора предотвращает потенциально вредное воздействие на окружающую среду. Утилизируйте инкубатор в соответствии с требованиями, указанными в паспорте 3163.000000000ПС.

Соответствующую информацию можно получить в местных органах санитарии и охраны окружающей среды.

9 Электромагнитная обстановка

Инкубатор предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определённой ниже. Оператору рекомендуется обеспечить применение инкубатора в указанной электромагнитной обстановке. Оператор должен использовать адаптер питания и кабель питания только из комплекта поставки.

9.1 Руководство и декларация изготовителя – электромагнитная эмиссия

Таблица 12 – Руководство и декларация изготовителя – электромагнитная эмиссия

Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка – указания
Радиопомехи по ГОСТ Р 51318.11-2006 (СИСПР 11:2004)	Группа 1	Инкубатор использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведёт к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования.

Окончание таблицы 12

Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка – указания
Радиопомехи по ГОСТ Р 51318.11-2006 (СИСПР 11:2004)	Класс А	Инкубатор пригоден для применения в любых местах размещения, кроме жилых домов и зданий, непосредственно подключённых к распределительной электрической сети, питающей жилые дома. Инкубатор не следует подключать к другому оборудованию.
Гармонические составляющие тока по ГОСТ 30804.3.2-2013 (IEC 61000-3-2:2009)	Класс А	
Колебания напряжения и фликер по ГОСТ 30804.3.3-2013 (IEC 61000-3-3:2008)	Соответствует	

9.2 Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость

Таблица 13 – Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – указания
Электростатические разряды (ЭСР) по ГОСТ 30804.4.2-2013 (IEC 61000-4-2:2008)	± 6 кВ – контактный разряд; ± 8 кВ – воздушный разряд	± 6 кВ – контактный разряд; ± 8 кВ – воздушный разряд	Пол в помещении из дерева, бетона или керамической плитки. При полах, покрытых синтетическим материалом, относительная влажность воздуха – не менее 30 %.
Наносекундные импульсные помехи по ГОСТ 30804.4.4-2013 (IEC 61000-4-4:2004)	± 2 кВ – для линий электропитания; ± 1 кВ – для линий ввода/вывода	± 2 кВ – для линий электропитания; ± 1 кВ – для линий ввода/вывода	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки.
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по ГОСТ Р 51317.4.5-99 (IEC 61000-4-5-95)	± 1 кВ при подаче помех по схеме провод-провод; ± 2 кВ при подаче помех по схеме провод-земля	± 1 кВ при подаче помех по схеме провод-провод; ± 2 кВ при подаче помех по схеме провод-земля	Качество электрической энергии в электрической сети следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки.
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по ГОСТ 30804.4.11-2013 (IEC 61000-4-11:2004)	<5 % U_n (провал напряжения >95 % U_n) в течение 0,5 периода; 40 % U_n (провал напряжения 60 % U_n) в течение 5 периодов; 70 % U_n (провал напряжения 30 % U_n) в течение 25 периодов; <5 % U_n (провал напряжения >95 % U_n) в течение 5 с	<5 % U_n (провал напряжения >95 % U_n) в течение 0,5 периода; 40 % U_n (провал напряжения 60 % U_n) в течение 5 периодов; 70 % U_n (провал напряжения 30 % U_n) в течение 25 периодов; <5 % U_n (провал напряжения >95 % U_n) в течение 5 с	Качество электрической энергии в сети – в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю необходимо обеспечить непрерывную работу в условиях возможных прерываний сетевого напряжения, рекомендуется питание от источника бесперебойного питания или батарей.

Продолжение таблицы 13

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – указания
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по ГОСТ Р 50648-94 (МЭК 1000-4-8-93)	3 А/м	3 А/м	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки.
Кондуктивные помехи, наведённые радиочастотными электромагнитными полями по ГОСТ Р 51317.4.6-99 (IEC 61000-4-6-96)	3 В (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц	3 В	Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами связи и любым элементом инкубатора, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается в соответствии с приведённым ниже выражением применительно к частоте передатчика. $d = 1,17 \sqrt{P}$
Радиочастотное электромагнитное поле по ГОСТ 30804.4.3-2013 (IEC 61000-4-6-96)	3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	10 В/м	$d = 0,35 \sqrt{P}$ (в полосе от 80 до 800 МГц); $d = 0,7 \sqrt{P}$ (в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц), где d – рекомендуемый пространственный разнос, м ¹⁾ P – номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт, установленная изготовителем. Напряжённость поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой ²⁾ , должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот ³⁾ . Влияние помех может иметь место вблизи оборудования,  маркированного знаком:

Окончание таблицы 13

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – указания
¹⁾ Уровни соответствия требованиям помехоустойчивости в диапазонах частот, выделенных для ПНМ ВЧ устройств в полосе частот от 150 кГц до 80 МГц, а также уровни в полосе частот от 80 МГц до 2,5 ГГц предназначаются для уменьшения вероятности того, что мобильные портативные радиотелефонные системы связи могут стать причиной нарушения функционирования, если они непреднамеренно оказываются расположенными в зоне пациента. Для этого при расчётах рекомендуемого разноса для передатчиков, работающих в этих полосах частот, используется дополнительный коэффициент 10/3. ²⁾ Напряжённость поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных), и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, АМ и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков, не может быть определена расчётным путём с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряжённости поля. Если измеренные значения в месте размещения инкубатора превышают применимые уровни соответствия, то следует проводить наблюдения за работой инкубатора с целью проверки их нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение инкубатора. ³⁾ Вне полосы от 150 кГц до 80 МГц напряжённость поля следует считать меньшей, чем 3 В/м. П р и м е ч а н и я 1 U_n – уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия. 1 На частотах 80 МГц и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля. 2 Выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.			

9.3 Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и инкубатором

Инкубатор предназначен для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Оператор инкубатора может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и инкубатором, как рекомендуется ниже, с учётом максимальной выходной мощности средств связи (см. таблицу 14).

Таблица 14 – Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и инкубатором

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика P, Вт	Пространственный разнос, м, в зависимости от частоты передатчика		
	$d = 1,17 \sqrt{P}$ в полосе от 150 кГц до 80 МГц	$d = 0,35 \sqrt{P}$ в полосе от 80 до 800 МГц	$d = 0,70 \sqrt{P}$ в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц
0,01	0,12	0,04	0,07
0,1	0,37	0,11	0,22
1	1,20	0,35	0,70
10	3,80	1,11	2,21
100	12,00	3,50	7,00
П р и м е ч а н и я : 1 На частотах 80 МГц и 800 МГц применяют большее значение напряжённости поля. 2 Приведённые выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей. 3 При определении рекомендуемых значений пространственного разнеса для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведённые выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность в Вт, указанную в документации изготовителя передатчика.			

Приложение А

(обязательное)

Инструкция по замене защитных фильтров вентилятора

При проведении работ по замене фильтра убедитесь, что инкубатор отключён от сети питания и выключен.

▲ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: ПРИ ПРОВЕДЕНИИ РАБОТ СЛЕДУЕТ РУКОВОДСТВОВАТЬСЯ МЕРАМИ БЕЗОПАСНОСТИ, ИЗЛОЖЕННЫМИ В 2.1.

Снимите защитную крышку вентиляционного отверстия, развинтив винты 1 и 2 (см. рисунки А.1 и А.2).

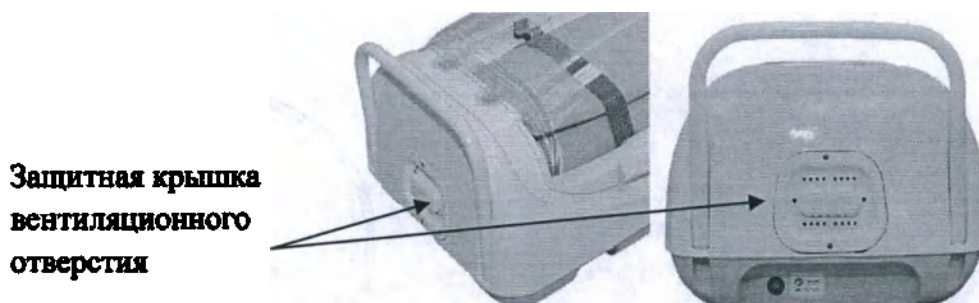


Рисунок 4 – Расположение защитной крышки вентилятора

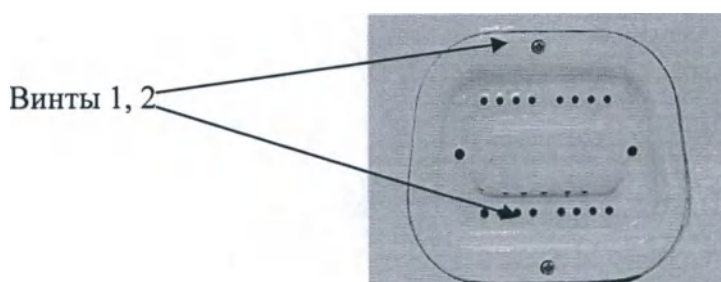


Рисунок 5 – Защитная крышка вентиляционного отверстия

Поверните винт 3 (рисунок А.3), аккуратно извлеките переднюю крышку защитного фильтра и фильтрующее полотно.

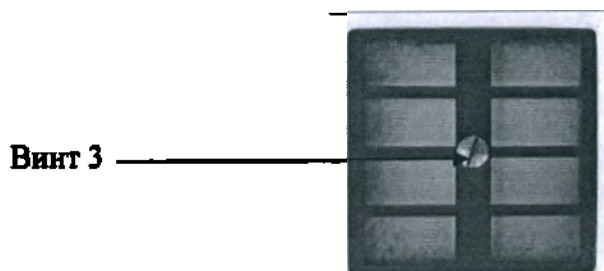


Рисунок А.3 – Фильтр защитный FF60, EBMPAPST

Замените фильтрующее полотно. Аккуратно вставьте переднюю крышку защитного фильтра до щелчка. Поверните винт 3. Закрепите защитную крышку вентиляционного отверстия, закрутив винты 1 и 2 (см. рисунок А.2).

Копия верна.

Прошито, пронумеровано, скреплено печатью

Всего 68/шестьдесят восемь листа (ов).

Главный конструктор медицинских изделий

А.А. Чупов





**ИНКУБАТОР НЕОНАТАЛЬНЫЙ ПЕРЕНОСНОЙ «BONNY»
по АМНК.941132.005ТУ (ТУ 26.60.13-130-07539541-2021)**

ПАСПОРТ

3163.000000000ПС

Содержание

1	Описание и работа инкубатора.....	3
1.1	Назначение.....	3
1.2	Общие сведения.....	4
1.3	Основные технические данные.....	4
1.4	Комплектность.....	8
1.5	Версия встроенного программного обеспечения.....	9
2	Ресурсы, сроки службы, хранения и гарантия изготовителя.....	9
3	Свидетельство об упаковывании.....	12
4	Свидетельство о приемке.....	12
5.	Учёт технического обслуживания.....	13
6.	Сведения о рекламациях.....	14
7	Учет выполнения работ.....	15
7.1	Сведения о замене составных частей за время эксплуатации.....	15
7.2	Сведения о ремонте инкубатора.....	16
7.3	Значения параметров электробезопасности после ремонта.....	17
8	Хранение.....	19
9	Сведения об утилизации.....	20
10	Особые отметки.....	21

1 Описание и работа инкубатора

1.1 Назначение

Инкубатор неонатальный переносной «BONNY» по АМНК.941132.005ТУ (ТУ 26.60.13-130-07539541-2021) (далее – инкубатор) предназначен для безопасного кратковременного перемещения новорожденных (далее – пациент) массой от 1 до 6 кг до медицинских учреждений, между подразделениями медицинских учреждений, транспортировки в труднодоступных районах.

Сфера применения инкубатора – учреждения родовспоможения, перинатальные центры, специализированные центры и научно-исследовательские институты охраны материнства и детства, детские больницы, машины скорой помощи, министерства по чрезвычайным ситуациям.

Инкубатор предназначен для ухода за пациентами и для контроля их жизненных функций в процессе транспортирования. Использование инкубатора позволяет сократить сроки лечения и выхаживания пациентов, снизить процент заболеваний и осложнений, связанных с переохлаждением при транспортировании.

Инкубатор осуществляет мониторинг следующих жизненных функций пациента: температура тела, процент насыщения гемоглобина кислородом (далее – SpO_2), частота сердечных сокращений (далее – ЧСС). Инкубатор оснащен системой индикации отслеживаемых параметров и системой звуковой, световой и информационной сигнализации.

Внешний вид инкубатора представлен на рисунке 1.



Рисунок 1 – Внешний вид инкубатора

1.2 Общие сведения

Инкубатор изготовлен в соответствии с техническими условиями АМНК.941132.005ТУ (ТУ 26.60.13-130-07539541-2021) и соответствует требованиям ГОСТ Р 50444-2020, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, ГОСТ Р МЭК 60601-2-20-2011, ГОСТ ISO 9919-2011, ГОСТ 30324.35-2002, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014, ГОСТ ИЕС 60601-1-8-2011, ГОСТ Р МЭК 62304-2013, ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014, ГОСТ Р МЭК 62366-1-2021.

Декларация о соответствии № РОСС RU Д-RU.АД37.В.19659/19, действительна до 16.10.2024 г.

Инкубатор соответствует требованиям ТР ТС 020/2011. Декларация о соответствии № ЕАЭС N RU Д-RU.НР15.В.00126/19, действительна по 15.10.2024 г.

Регистрационное удостоверение № РЗН 2019/8452 от 01.10.2019 г.

Условия эксплуатации:

- температура окружающего воздуха от минус 20 °С до плюс 30 °С;
- относительная влажность воздуха не более 98 % при температуре плюс 25 °С;
- атмосферное давление от 84,0 до 106,7 кПа (от 630 до 800 мм рт.ст.).

1.3 Основные технические данные

Основные технические характеристики инкубатора перечислены в таблице 1.

Таблица 1 – Основные технические характеристики инкубатора

Наименование параметра	Значение
Массогабаритные характеристики	
Габаритные размеры модуля переносного 3163.01000000, мм, не более:	
- высота	358
- ширина	377
- длина	855
Габаритные размеры детского отсека, мм, не более:	
- высота	275
- ширина	269
- длина	626
Длина адаптера питания ВВ 3163.01010000, м, не более:	
- кабель питания (сетевой 220 В)	3
- адаптер (GSM120A15-R7B, Mean Well)	1,5
Габаритные размеры матрасика в чехле 3163.30000000 в развёрнутом виде, мм, не более:	
- высота	42
- ширина	811
- длина	840

3163.00000000 ПС 4

Продолжение таблицы 1

Наименование параметра	Значение
Масса инкубатора, кг, не более	12
Характеристики электропитания	
Сеть питания: - напряжение, В - частота, Гц Встроенный аккумулятор (литиевая батарея): - напряжение, В - ёмкость, мА·ч	от 110 до 250 от 50 до 60 10,8 21000
Потребляемая мощность, В·А, не более	150
Время автономной работы от встроенного аккумулятора при полном заряде, ч, не менее: - при температуре окружающей среды минус 20 °С и температуре нагревательной поверхности плюс 36,6 °С - при температуре окружающей среды плюс 30 °С и температуре нагревательной поверхности плюс 36,6 °С	2 8
Время полного заряда встроенного аккумулятора от сети питания, ч, не более	6
Эксплуатационные характеристики	
Два режима работы: - режим предварительного прогрева - основной режим	
Время готовности инкубатора к работе после нажатия кнопки включения, с, не более	5
Время работы в режиме предварительного прогрева, мин, не более	10
Характеристики модуля терморегулирования	
Диапазон измерений температуры датчиком кожи, °С	от +10,0 до +50,0
Диапазон установки температуры регулирования по датчику температуры контактной поверхности, °С	от +35,0 до +39,0
Диапазон показаний температуры контактной поверхности, °С	от – 20,0 до + 59,9
Дискретность установки температуры регулирования контактной поверхности, °С	0,1

Продолжение таблицы 1

Наименование параметра	Значение
Разность среднего значения температуры контактной поверхности и среднего значения в каждой отдельной точке измерения не превышает, °C	± 2,5
Разность измеренного и среднего значения температуры контактной поверхности после установления постоянной температуры, °C, не более	± 1,0
Превышение температуры контактной поверхности относительно заданной температуры после переключения на максимальную температуру, °C, не более	1,0
Разность среднего значения температуры контактной поверхности и значения заданной температуры, °C, не более	± 1,0
Разность показаний температурного индикатора и температуры контактной поверхности, °C, не более	± 0,7
Точность датчика температуры кожи для измерения температуры кожи, °C	± 0,3
Характеристики модуля пульсоксиметрии	
Диапазон измерений и отображения значений SpO ₂ , %	от 60 до 100
Абсолютная погрешность измерений значений SpO ₂ , % в диапазоне от 70 до 100 %	± 3
Диапазон измерений и отображения значений ЧСС, уд/мин	от 30 до 300
Абсолютная погрешность измерений значений ЧСС, уд/мин	± 3
Характеристики модуля управления и отображения (далее – дисплей инкубатора)	
Тип дисплея	цветной TFT
Диагональ, ", не менее	3,5
Разрешение, пиксель, не менее	320×240
Прочие характеристики	
Угол наклонной плоскости, при котором должна обеспечиваться устойчивость инкубатора, °:	
- в условиях нормальной эксплуатации	10
- в условиях транспортирования	20
Скорость воздуха над матрасиком в чехле, м/с, не более	0,35
Допустимая концентрация углекислого газа CO ₂ в детском отсеке, %, не более	0,4

Окончание таблицы 1

Наименование параметра	Значение
Уровень звука внутри детского отсека, дБА, не более	60
Уровень звука аварийной сигнализации на расстоянии 3 м от прозрачной дверцы корпуса, дБА, не менее	65
Уровень звука аварийной сигнализации внутри детского отсека, дБА, не более	80
Время автоматического восстановления заглушенной звуковой сигнализации, мин, более	10
Характеристики бандажей	
Габаритные размеры, мм, не более	
Бандаж 8001JFW	
Длина	123
Высота	29
Толщина	1
Бандаж 8008JFW	
Длина	76
Высота	40
Толщина	1
Прочность на отрыв, Н, не менее	1
Классификация	
В соответствии с ГОСТ Р МЭК 62304-2013 по безопасности ПО	класс В
Класс потенциального риска в соответствии с приказом № 4н Минздрава РФ и ГОСТ 31508-2012	26
Степень защиты от проникновения воды и твердых частиц в соответствии с ГОСТ 14254-2015	IP55
Класс защиты по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010	класс I с рабочими частями типа BF

1.4. Комплектность

Комплект поставки инкубатора должен соответствовать указанному перечню в таблице 2.

Таблица 2 – Комплект поставки инкубатора

Наименование	Обозначение документа	Количество, шт.
Инкубатор неонатальный переносной «BONNY» 3163.00000000 в составе:		
1. Модуль переносной в составе:	3163.01000000	1
1.1 Корпус	3163.10000000	1
1.2 Отсек агрегатный	3163.20000000	1
1.3 Матрасик в чехле	3163.30000000	1
1.4 Ремешок	3163.45000000	2
1.5 Ремешок	3163.45000000-01	2
1.6 Ремень	3163.40000000	2
1.7 Накладка ременная	3163.41000000	1
1.8 Ремень торцевой	3163.42000000	1
1.9 Датчик температуры кожи	3162.00020000	не более 5 (по заказу потребителя)
1.10 Датчик пульсоксиметрии (для пациентов массой от 0 до 3 кг)	3163.07000000	не более 5 (по заказу потребителя)
1.11 Датчик пульсоксиметрии (для пациентов массой свыше 3 кг)	3163.07000000-01	не более 5 (по заказу потребителя)
1.12 Адаптер питания ВВ в составе:	3163.01010000	1
1.12.1 Кабель питания (сетевой 220 В)	3163.06000000	1
1.12.2 Адаптер GSM120A15-R7B, Mean Well	-	1
1.13 Бандаж 8001JFW	Нонин Медикал, Инк (США)	не более 25 (по заказу потребителя)
1.14 Бандаж 8008JFW	Нонин Медикал, Инк (США)	не более 25 (по заказу потребителя)

Наименование	Обозначение документа	Количество, шт.
1.15 Фильтр защитный FF60, ЕВМРАРСТ	-	не более 10 (по заказу потребителя)
2. Документация		
2.1 Руководство по эксплуатации	3163.000000000РЭ	1
2.2 Паспорт	3163.000000000ПС	1
3. Упаковка	3163.50000000	1
Примечание – Потребитель при заказе определяет необходимость поставки изделия и количество.		

1.5 Версия встроенного программного обеспечения

Версия программного обеспечения: 2.5 от августа 2021 г.

2 Ресурсы, сроки службы, хранения и гарантия изготовителя

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие инкубатора требованиям технических условий АМНК.941132.005 ТУ (ТУ 26.60.13-130-07539541-2021) и обязуется безвозмездно ремонтировать его в течение гарантийного срока при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения, указанных в паспорте и руководстве по эксплуатации, и при указании даты ввода в эксплуатацию, заверенной печатью.

Средний срок службы инкубатора – 5 лет со дня ввода в эксплуатацию.

Гарантийный срок эксплуатации – 12 месяцев со дня ввода в эксплуатацию.

Гарантийный срок хранения – 12 месяцев со дня изготовления.

Гарантийные обязательства не распространяются на:

- внешние дефекты (явные механические повреждения от ударов, трещины, сколы, от воздействия высоких температур, агрессивных сред и других факторов);
- дефекты вследствие естественного износа инкубатора, расходных элементов или неправильного использования;
- дефекты, вызванные форс-мажорными обстоятельствами (пожар, землетрясение и др.);
- дефекты по причине отклонения параметров питающих сетей от указанных в технических характеристиках на инкубатор;

- контрафактные инкубаторы;
- неисправности, вызванные нарушением правил транспортировки, хранения, эксплуатации, обслуживания или неправильной установкой;
- неисправности, вызванные несанкционированным самостоятельным ремонтом или модификацией изделия (вскрытие корпуса, изготовление или установка запасных частей не из комплекта поставки);
- повреждения, вызванные попаданием внутрь инкубатора посторонних предметов, веществ, жидкостей, насекомых, грызунов и т.д.

Изготовитель



Акционерное общество «Производственное объединение «Уральский оптико-механический завод» имени Э.С. Яламова» (АО «ПО «УОМЗ»), Россия

Адрес: 620100, Екатеринбург, ул. Восточная, д. 336

<http://www.uomz.com>

E-mail: mail@uomz.com

Режим работы – все дни недели, кроме субботы и воскресенья

Департамент по продвижению и продажам гражданской продукции по РФ:
телефакс 8(343) 229-82-01, факс 254-81-42
E-mail: fort@uomz.com

Департамент экспорта гражданской продукции:
телефакс 8(343) 229-83-43, 229-83-99, факс 229-88-05
E-mail: trank@uomz.com

Отдел сервисного обслуживания:
телефон 8(343) 229-83-89, 229-83-72, 229-88-39
E-mail: services@uomz.com

Дочерние предприятия

1. ООО «Швабе - Москва»
юр. адрес: 129366, г. Москва, пр. Мира, д. 176
факт. адрес: 129110, г. Москва, Переяславский переулок, д. 4
тел./факс (499) 951-38-42
moscow@shvabe.com
mail@shvabe.com

2. ООО «Швабе - Поволжье»
420049, г. Казань, ул. Павлюхина, д. 99 Б
тел./факс (843) 214-06-02, +7 (952) 039-93-21
shvabe-kzn@mail.ru
3. ООО «Швабе - Сибирь»
630049, г. Новосибирск, Красный проспект, д. 165/1, этаж 2, оф. 22
тел./факс (383) 349-57-88
info@shvabe-siberia.ru
4. ООО «Швабе - Ростов-на-Дону»
344002, г. Ростов-на-Дону, пер. Малый, д. 19
тел./факс (863) 269-86-78, 269-76-86, 269-86-91, 269-80-35
mail@shvabe-rnd.ru
5. ООО «Швабе - Северо-Запад»
199053, г. Санкт-Петербург, ВО, Кадетская линия, д. 5, кор. 2
тел./факс (812) 327-61-55
236006, г. Калининград, Ленинский проспект, д.30 а, офис 703
тел./факс (4012) 53-70-31, 53-12-61
shvabe.spb@gmail.com
6. ООО «Швабе - Урал»
620100, г. Екатеринбург, ул. Мичурина, д. 217
тел./факс (343) 300-40-33
mail@shvabeekb.ru
7. ООО «Швабе»
220086, Республика Беларусь, г. Минск
ул. Славинского, д. 1/2, оф. 213
тел./факс +375 (17) 272-45-45, +375 (17) 324-45-55
shvabe@tut.by

3 Свидетельство об упаковывании

Инкубатор неонатальный переносной «BONNY» 3163.000000000, заводской № _____, упакован согласно требованиям, предусмотренным в действующей технической документации.

должность

личная подпись

расшифровка подписи

год, месяц, число

4 Свидетельство о приемке

Инкубатор неонатальный переносной «BONNY» 3163.000000000, заводской № _____, изготовлен и принят в соответствии с обязательными требованиями государственных стандартов, действующей технической документацией и признан годным для эксплуатации.

Начальник ОТК

МП _____

личная подпись

расшифровка подписи

год, месяц, число

5 Учёт технического обслуживания

Таблица 3 – Учёт технического обслуживания

Дата	Вид технического обслуживания	Наработка		Основание (наименование, номер и дата документа)	Должность, фамилия и подпись		Примечание
		после последнего ремонта	с начала эксплуатации		выполнившего работу	проверившего работу	

6 Сведения о рекламациях

На инкубатор, вышедший из строя до истечения гарантийного срока, составляется двусторонний рекламационный акт. Данные о рекламациях заносятся в таблицу 4.

Вызов представителя предприятия-изготовителя для составления акта направляется на предприятие-изготовитель (адрес см. в разделе 2). При получении рекламационного акта, устанавливающего вину предприятия-изготовителя в том, что инкубатор вышел из строя, предприятие-изготовитель обеспечивает ремонт или замену инкубатора.

Таблица 4 – Сведения о рекламациях

Дата	Количество часов эксплуатации изделия до возникновения неисправности	Краткое содержание неисправности	Дата направления и номер письма	Меры, принятые по рекламации	Примечание
Примечание – Таблицу заполнять во время эксплуатации.					

7 Учет выполнения работ

7.1 Сведения о замене составных частей за время эксплуатации

Таблица 5 – Сведения о замене составных частей за время эксплуатации

Дата	Снятая часть			Вновь установленная часть		Должность, фамилия и подпись ответственного лица
	наименование и обозначение	заводской номер	причина выхода из строя	наименование и обозначение	заводской номер	

7.2 Сведения о ремонте инкубатора

Таблица 6 – Сведения о ремонте инкубатора

Наименование и обозначение составных частей	Основание для сдачи в ремонт	Дата		Наименование ремонтного органа	Вид ремонта	Наименование ремонтных работ	Должность, фамилия и подпись ответственного лица	
		поступления в ремонт	выхода из ремонта				производившего ремонт	принявшего изделие из ремонта

7.3 Значения параметров электробезопасности после ремонта

7.3.1 Токи утечки

Таблица 7 – Токи утечки

Наименование показателя	Значение токов утечки, мА, не более							Дата проведения замеров	Фамилия и подпись лица, проводившего замеры
	на землю		на корпус		на пациента				
	нормальное состояние	единичное нарушение	нормальное состояние	единичное нарушение	нормальное состояние	единичное нарушение (разрыв провода защитного заземления и каждого питающего провода)	единичное нарушение (сетевое напряжение на рабочей части)		
Норма	5	10	0,1	0,5	0,1	0,5	5,0		
После ремонта									

7.3.2 Полное электрическое сопротивление между защитным контактом приборной вилки и любой доступной металлической частью, имеющей защитное заземление

Таблица 83 – Полное электрическое сопротивление

Наименование показателя	Полное электрическое сопротивление, Ом, не более	Дата проведения замера	Фамилия и подпись лица, проводившего замеры
Норма	0,1		
После ремонта			

8 Хранение

Хранение инкубатора должно осуществляться на стеллажах или столах не более чем в два ряда в упаковке предприятия-изготовителя. При размещении инкубатора необходимо учитывать требования манипуляционных знаков, указанных на упаковке. Сведения о хранении инкубатора должны быть внесены в таблицу 9.

Условия хранения инкубатора в упаковке предприятия-изготовителя: температура хранения – от минус 20 °С до плюс 40 °С; относительная влажность до 98 % при температуре 25 °С.

Таблица 9 – Сведения о хранении

Дата		Условия хранения	Вид хранения	Примечание
приемки на хранение	снятия с хранения			

9 Сведения об утилизации

Утилизации подвергается инкубатор, критерием предельного состояния которого является неустранимый (путем регулировок или ремонта) уход параметров, а также инкубатор, превышение затрат на ремонт которого составляет свыше 30 % от его стоимости. Предельное состояние инкубатора определяется специалистами сервисного центра.

При наличии инкубатора, отслужившего установленный срок службы или пришедшего в негодность в результате нарушений по различным причинам, необходимо обратиться в сервисный центр.

Перед отправкой на утилизацию инкубатор необходимо подвергнуть чистке и дезинфекции согласно разделу 4 руководства по эксплуатации 3163.00000000РЭ.

Перед отправкой инкубатора на утилизацию необходимо извлечь встроенный аккумулятор (литиевая батарея). Встроенный аккумулятор должен быть утилизирован отдельно, в соответствии с принятыми правилами для утилизации литиевых аккумуляторных батарей, утративших свои потребительские свойства.

 **ВНИМАНИЕ:** ИЗВЛЕЧЕНИЕ ВСТРОЕННОГО АККУМУЛЯТОРА ПРОИЗВОДИТСЯ ТОЛЬКО СПЕЦИАЛИСТАМИ СЕРВИСНОГО ЦЕНТРА!

Утилизацию инкубатора осуществляет потребитель согласно правилам сбора, хранения и удаления отходов лечебно-профилактических учреждений, действующим в стране пользователя, для Российской Федерации – правила и нормы Минздрава РФ и СанПиН 2.1.3684-21, класс медицинских отходов А.

 **ВНИМАНИЕ:** ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ И ЭЛЕКТРОННЫЕ УСТРОЙСТВА ДОЛЖНЫ УТИЛИЗИРОВАТЬСЯ ЧЕРЕЗ СПЕЦИАЛЬНЫЕ ОРГАНИЗАЦИИ, УКАЗАННЫЕ МЕСТНЫМИ ОРГАНАМИ ВЛАСТИ, НО НЕ ВМЕСТЕ С БЫТОВЫМИ ОТХОДАМИ.

Правильная утилизация поможет предотвратить потенциально вредное воздействие на окружающую среду и здоровье человека.

Соответствующую информацию можно получить в местных органах санитарии и охраны окружающей среды.

10 Особые отметки

Копия верна.

Прошито, пронумеровано, скреплено печатью

Всего 21 (двадцать один) листа (е-).

Главный конструктор медицинских изделий

А.А. Чупов

