

РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ
USER GUIDE

Инкубатор для интенсивной терапии новорождённых
INC 200, с принадлежностями
Incubator for neonatal intensive care
INC 200, with accessories

«УТВЕРЖДАЮ» / «APPROVE»

Управляющий директор / Managing Director
(должность/position)

Valiyaveetil Sashikumar
(имя/name)

(подпись/signature)

М.П. / Stamp



Attested by

S.K.D. BABU
Advocate & Notary
No.60/33, 4th Main Road
CIT Nagar,
Chennai - 600 035
Cell: 98417 86336



Phoenix Medical Systems Private Limited

DP.42, SIDCO Industrial Estate, Thirumudivakkam, Chennai - 600132, INDIA.
CIN : U85110TN1987PTC014743 ☎ : 91 44 2478 1705 / 2227
Toll Free No.: 1 800 425 3503

✉ : sales@pmsind.com 🌐 : www.phoenixmedicalsystems.com

О КОМПАНИИ

Компания *Phoenix Medical Systems* (далее – *Phoenix*) была основана в 1989 году, в то время, когда в Индии не было производителей оборудования для ухода за новорожденными. Изделия компании *Phoenix* славятся своими техническими характеристиками и эстетичным внешним видом.

Портфель компании включает четыре основных линейки изделий:

Уход за новорожденными	Обогреватели, инкубаторы, оборудование для лечения желтухи, оборудование для респираторной поддержки, колыбели, электронные весы для новорожденных
Уход за матерью	Родовые кровати (акушерские/гинекологические столы), кровати для родов и восстановления
Вспомогательные технологии	Обновляемый дисплей Брайля, система навигации для мест, труднодоступных для визуализации, стоячие инвалидные коляски
Для помощи при COVID	Аппараты ИВЛ и кислородные палатки

Головной офис компании *Phoenix* находится в Ченнае (Индия). Международные подразделения открыты в ЮАР и Дубае. Изделия компании *Phoenix* изготавливаются на принадлежащих компании производственных объектах в Ченнае, Пудучерри и Вишакхапатнаме. Крупный, оснащенный по последнему слову техники завод в Ченнае был запущен в начале 2018 года. Компания *Phoenix* демонстрирует свою неизменную приверженность стремлению понять требования пользователей к используемым технологиям для оказания медицинской помощи, а также разработке инновационной продукции. Бюро исследований и разработок (R&D) компании является центром всего процесса разработки в компании *Phoenix*. Это бюро признано Департаментом научных и промышленных исследований (DSIR) Правительства Индии. Компания *Phoenix Medical Systems* также заключила ряд партнерских договоров для разработки изделий. Организации наших партнеров признаны на международном уровне благодаря своим лидерским позициям в области технологий. Среди них можно назвать индийские технологические институты в Дели и Мадрасе, *D-Rev* (Стэнфордский университет), *Embrace Innovations*, *Medicine Mondiale*, *Windmill Health*. Поскольку мы были первопроходцами в этой области, компании пришлось установить собственные стандарты, и наша миссия заключалась в том, чтобы стать равными лучшим в мире. Соответственно, изделия компании *Phoenix* сертифицированы на предмет соответствия требованиям директив ЕС (знак *CE*). Компания экспортирует свою продукцию и в другие страны по всему миру. Компания *Phoenix Medical Systems* имеет крупнейшую производственную базу в отрасли. Наши изделия используются во всемирно известных больницах Индии. Список организаций, использующих оборудование производства компании *Phoenix*, включает военные госпитали, медицинские колледжи, корпоративные больницы, частные больницы, а также государственные больницы. Компания получила множество наград в знак признания ее приверженности инновациям и достижений. Мы получили престижную премию «Инноватор среди микро-, малых и средних предприятий – 2017» от TIME (Индия) и «Изготовлено в Индии» за 2021 год в номинации «Превосходство в инженерии и инновациях» премии Национальной ассоциации компаний по производству программного обеспечения и услуг (NASSCOM).

ОГЛАВЛЕНИЕ

1. ВВЕДЕНИЕ	5
1.1. Описание изделия	5
1.2. Целевое назначение	5
1.3. Показания	5
1.4. Противопоказания	5
1.5. Область применения	5
1.6. Условия применения	5
1.7. Информация о пользователях медицинского изделия	5
1.8. Возможные побочные действия	5
1.9. Комплектация	6
2. СИМВОЛЫ, ОБОЗНАЧЕНИЯ, СОКРАЩЕНИЯ И МАРКИРОВКА	7
2.1. Символы	7
2.2. Дополнительные надписи, нанесенные на инкубатор	8
2.3. Обозначения функций на экране	9
2.4. Список сокращений	10
2.5. Маркировка	11
3. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ЭКСПЛУАТАЦИИ	14
3.1. Техника безопасности при эксплуатации изделия	14
3.2. Меры предосторожности для защиты ребенка	14
3.3. Датчик температуры кожи	14
3.4. Меры предосторожности для предотвращения поражения электрическим током	15
3.5. Условия окружающей среды	15
3.6. Меры предосторожности для предотвращения взрыва	15
3.7. Меры предосторожности: заземление	15
3.8. Меры предосторожности при обслуживании	16
3.9. Меры предосторожности: электромагнитные помехи и ЭМС	16
3.10. Меры предосторожности при транспортировке	16
3.11. Меры предосторожности, рекомендованные при использовании блока пульсоксиметрии MASIMO	16
3.12. Меры предосторожности, рекомендованные при использовании блока «Сервоконтроль концентрации кислорода»	17
3.13. Процедуры обработки и дезинфекции	17
4. ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ	18
4.1. Идентификация компонентов	18
4.1.1. Вид спереди	18
4.1.2. Вид сзади	19
4.1.3. Вид сбоку	20
4.2. Описание и функции изделия	20
5. ПОДГОТОВКА ИНКУБАТОРА INC 200 К ЭКСПЛУАТАЦИИ	23
5.1. Упаковка	23
5.2. Распаковка	23
5.3. Инструменты, требуемые для установки	25
5.4. Последовательность действий при монтаже	25
6. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ – INC 200	31
6.1. Физические характеристики	31
6.1.1. Общие физические характеристики	31
6.1.2. Характеристики стойки инфузионной	31
6.2. Электрические спецификации	31
6.3. Рабочие характеристики	32
6.4. Управление режимами «Воздух» и «Ребенок»	32
6.5. Сервоконтроль концентрации кислорода	33
6.6. Характеристики (IMP-0005-01) Датчик кислорода	33
6.7. Характеристики фильтра HEPA	33
6.8. Контроль уровня влажности	33
6.9. Характеристики весов	33
6.10. Характеристики пульсоксиметра	33
6.11. Условия окружающей среды	34
6.12. Акустические характеристики	34
6.13. Класс электробезопасности	34
6.14. Характеристики аккумуляторной батареи	34
6.15. Компоненты инкубатора для интенсивной терапии новорожденных INC 200, с принадлежностями	35

6.16. Материалы, применяемые для изготовления медицинского изделия, имеющие контакт человеком	41
6.17. Преимущества	42
6.18. Опциональные функции	42
7. ОБЗОР ФУНКЦИЙ	44
7.1. Главный экран	44
7.2. Экран настроек конфигурации	47
7.3. Подключения системы	49
7.4. Подключение трубок через ирисовый порт	50
7.5. Просмотр трендов	50
8. ФУНКЦИИ СИСТЕМЫ ОПОВЕЩЕНИЙ И ТРЕВОГ	52
8.1. Визуальные и звуковые оповещения инкубатора INC 200	52
8.2. Оповещения и Тревоги	52
8.3. Отключение тревог на время проведения процедур	57
8.4. Пошаговая процедура отключения тревог	57
8.5. Проверка функционирования системы оповещений и тревог	58
9. ЭКСПЛУАТАЦИЯ	59
9.1. Порядок действий перед первым использованием инкубатора INC 200	59
9.2. Порядок действий перед каждым использованием	59
9.3. Общие сведения	59
9.4. Укладывание ребенка в инкубатор	62
9.5. Установка датчиков	63
9.6. Режимы работы	63
9.6.1. Режим контроля температуры «Ребенок» (по температуре кожи)	63
9.6.2. Режим контроля температуры «Воздух»	65
9.6.3. Использование функции контроля влажности	67
9.7. Регулировка наклона инкубатора	69
9.8. Наклон лежа	69
9.9. Использование поддона для рентгеновской кассеты	70
9.10. Просмотр трендов температуры	70
9.11. Вращение лежа для ухода за ребенком	71
9.12. Перемещение инкубатора INC 200	71
9.13. Использование весов (не входят в стандартный комплект поставки)	71
9.14. Калибровка датчика кислорода	72
9.15. Использование сервоконтроля концентрации кислорода (опционально)	75
9.16. Применение пульсоксиметрии (опционально)	76
9.17. Подключение пульсоксиметрического датчика SpO ₂ к ребенку	76
10. ПРОЦЕДУРА УТИЛИЗАЦИИ	86
11. ПРОЦЕДУРА ОЧИСТКИ И ДЕЗИНФЕКЦИИ	87
11.1. Общие сведения	87
11.2. Разборка инкубатора	87
11.3. Процедура дезинфекции инкубатора	87
11.4. Пошаговая процедура дезинфекции компонентов инкубатора и принадлежностей к нему	88
11.5. Действия, которые следует и не следует выполнять при эксплуатации инкубатора INC 200	91
12. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ	92
12.1. Профилактическое техническое обслуживание	92
12.2. Техническое обслуживание инкубатора	92
12.3. Инструкция по техническому обслуживанию аккумуляторной батареи	93
12.3.1. Хранение аккумуляторной батареи	93
12.3.2. Техническое обслуживание аккумуляторной батареи	93
12.3.3. Резервное питание от батареи	93
13. ПОИСК И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ	94
13.1. Потенциальные причины оповещений и их устранение	94
13.2. Поиск и устранение общих неисправностей	96
14. НОРМАТИВНЫЕ ДОКУМЕНТЫ/СТАНДАРТЫ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ	97
14.1. Перечень международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие	97
14.2. Перечень нормативных документов/стандартов, действующих на территории РФ, которым соответствует медицинское изделие	98
15. ГАРАНТИЯ	99
16. ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ	100
17. КОНТАКТНАЯ ИНФОРМАЦИЯ	102

1. ВВЕДЕНИЕ

1.1. Описание изделия

Инкубатор для интенсивной терапии новорождённых INC 200 используется для мониторинга температуры под куполом при помощи датчика температуры, расположенного в блоке датчиков, который установлен на стенке купола. Инкубатор обеспечивает поддержание оптимальной температуры окружающей среды для ребенка. Медицинское изделие помогает стабилизировать температуру тела новорожденного на нормальном уровне, сводя потерю тепла к минимуму. Подогретый воздух через воздуховоды направляется под купол, снабженный системой мониторинга температуры. Скорость потока воздуха в инкубаторе ограничена до уровня менее 0,35 м/с, что позволяет минимизировать конвекционную потерю тепла. В дополнение к воздуху, циркулирующему под куполом, в инкубатор подается свежий подогретый воздух.

Инкубатор INC 200 спроектирован для обеспечения наиболее безопасной и стабильной среды, которую, в случае необходимости, можно адаптировать под любую ситуацию, возникающую при оказании помощи ребенку в критическом состоянии.

1.2. Целевое назначение

«Инкубатор для интенсивной терапии новорождённых INC 200, с принадлежностями» (далее по тексту – инкубатор, изделие) предназначен для защиты ребенка от воздействия внешней среды, создание условий для сохранения жизни и дальнейшего развития ребенка, а именно стационарный температурный режим, равномерное распределение тепла, увлажнение воздуха, регулируемая подача кислорода при кислородной терапии.

1.3. Показания

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

1.4. Противопоказания

- Гипертермия;
- Термические ожоги;
- Раздражение кожи;
- Обезвоживание;
- Затрудненное дыхание.



Перед установкой, началом эксплуатации инкубатора INC 200 и техническим обслуживанием изделия необходимо в обязательном порядке ознакомиться с настоящим руководством пользователя, чтобы обеспечить правильное использование, максимальную эффективность и пригодность изделия к эксплуатации.

1.5. Область применения

Неонатология.

1.6. Условия применения.

Инкубатор INC 200 используется в больничной среде в неонатальных ОРИТ, детских ОРИТ и палатах ухода за здоровыми новорожденными. Инкубатор INC 200 не предназначен для домашнего использования.

1.7. Информация о пользователях медицинского изделия

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

1.8. Возможные побочные действия.

Отсутствуют

1.9. Комплектация

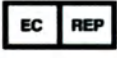
Инкубатор для интенсивной терапии новорождённых INC 200, с принадлежностями

Наименование	Количество
Состав:	
Инкубатор для интенсивной терапии новорождённых INC 200	1 шт.
(INC200-002) ЖК-дисплей	1 шт.
(INC200-003) Блок датчиков	1 шт.
Кабель питания	1 шт.
Руководство пользователя	не более 5 шт.
(INC200-006) Увлажнитель	1 шт.
(INC200-007) Полка для инструментов	1 шт.
(INC200-008) Полка для оборудования	1 шт.
Ящик для хранения	1 шт.
Стойка инфузионная	1 шт.
(INC200-011) Матрас для ребенка	1 шт.
(INC200-013) Кабель блока датчиков	1 шт.
(INC200-017) Кислородный шланг	1 шт.
(STP100 RU) Датчик температуры кожи, многоразовый	1 шт.
(STP100 SU) Датчик температуры кожи, одноразовый	не более 100 шт.
Фиксатор датчика температуры	1 шт.
Емкость увлажнителя	1 шт.
Фильтр HEPA	1 шт.
Компоненты, поставляемые «при необходимости»:	
(3S1P5SWS-08) Литий-ионная аккумуляторная батарея (при необходимости)	не более 5 шт.
(INC200-012) Поддон для рентгеновской кассеты (при необходимости)	не более 5 шт.
(INC200-014) Блок «Сервоконтроль концентрации кислорода» (при необходимости):	не более 1 шт.
- (INC200-015) Пакет программного обеспечения – не более 1 шт.;	
- (IMP-0005-01) Датчик кислорода – не более 2 шт.;	
(IMP-0005-01) Датчик кислорода (при необходимости)	не более 100 шт.
(INC200-018) Датчик температуры воздуха (при необходимости)	не более 100 шт.
Датчик пульсоксиметрический Masimo (при необходимости)	не более 10 шт.
Кабель датчика пульсоксиметрического Masimo (при необходимости)	не более 10 шт.
Блок пульсоксиметрии Masimo (при необходимости)	не более 1 шт.
- Пакет программного обеспечения – не более 1 шт.;	
- Датчик пульсоксиметрический Masimo – не более 1 шт.;	
- Кабель датчика пульсоксиметрического Masimo – не более 1 шт.;	
(INC200-026) Весы (при необходимости)	не более 1 шт.
Кабель для весов (при необходимости)	не более 1 шт.
Силиконовое кольцо-прокладка для ирисового порта (при необходимости)	не более 20 шт.
Ирисовая диафрагма (при необходимости)	не более 20 шт.
Силиконовое кольцо-прокладка для порта-отверстия (при необходимости)	не более 20 шт.
Силиконовая вставка для подковообразного порта-отверстия (при необходимости)	не более 20 шт.
Фиксатор для датчика пульсоксиметрического (при необходимости)	не более 100 шт.
Педали для вертикальной регулировки высоты (при необходимости)	не более 2 шт.
Принадлежности:	
Чехол для инкубатора	не более 5 шт.
(INC200-202) Светодиодная лампа	не более 5 шт.

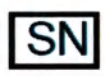
2. СИМВОЛЫ, ОБОЗНАЧЕНИЯ, СОКРАЩЕНИЯ И МАРКИРОВКА

2.1. Символы

Символы, присутствующие на маркировке инкубатора INC 200:

Символ	Определение	Символ	Определение
	Обратитесь к эксплуатационной документации		Рабочая часть типа В
	Медицинское изделие		Переменный ток
	Общий знак предупреждения		Номинальные характеристики предохранителя
	Осторожно		Защитное заземление
	Внимание, горячая поверхность		Серийный номер
	Осторожно! Электричество!		Знак соответствия требованиям директив ЕС
	Безопасная утилизация изделия по завершении его срока службы		Дата изготовления
	Изготовитель		Уполномоченный представитель в ЕС
	Номер по каталогу		Обратитесь к эксплуатационной документации
	Положение переключателя: ВЫКЛ		Поднимите боковую дверь, чтобы закрыть инкубатор
	Положение переключателя: ВКЛ		Количество изделий

Символы, применяемые при маркировке компонентов, входящих в состав инкубатора INC 200:

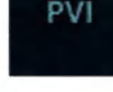
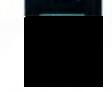
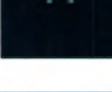
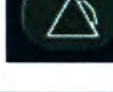
Символы	Определение	Символы	Определение
	Серийный номер		Изготовитель
	Общий знак предупреждения		Безопасная утилизация изделия по завершении его срока службы
	Запрет на повторное применение		Обратитесь к эксплуатационной документации

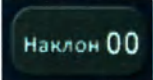
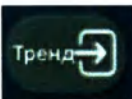
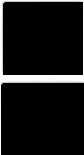
2.2. Дополнительные надписи, нанесенные на инкубатор

Надпись	
	Использовать только температурные датчики STP100, Phoenix
SpO2 Датчик	
Открутите блок и вытащите его для очистки. Поместите маркировку рядом с магнитом для калибровки.	
	Не накрывайте датчики температуры - это может привести к перегреву.
	Пояснение: Индикатор уровня воды в емкости увлажнителя: Максимум - максимально допустимый Минимум - минимально допустимый
	 = 1 кг  = 5 кг
Пояснение: Не нагружать деталь весом, превышающим указанное значение	
	Не оставляйте новорожденного без присмотра, когда боковые дверцы открыты.
	Следите за новорожденным во время наклона лежа, чтобы не допустить падения.
	Очищайте нагреватель, только когда он остыл.
	Не размещайте никакие объекты на поверхности купола.
	Опасность взрыва – не используйте вблизи легковоспламеняющихся анестетиков.
	Опасность поражения электрическим током! Внутри нет деталей для самостоятельного обслуживания пользователем. Для обслуживания оборудования обратитесь в официальный сервис компании Phoenix.

<u>Требования к электроснабжению</u>  230V AC ~ 50 Hz  F4A 250V  Использовать только больничные розетки с заземлением.	
Воздушный фильтр 	ВНИМАНИЕ 1. Периодически меняйте фильтр. 2. Для замены используйте только фильтры компании Phoenix. Грязный / забитый фильтр может влиять на концентрацию кислорода / нарастание CO2 внутри купола. 3. В условиях запыленности окружающего воздуха требуется более частая замена фильтра.

2.3. Обозначения функций на экране

	Настройка тревог		Оповещения тревог отключены
	Измеренная масса тела		Работа в режиме «Воздух»
	Весы		На главную страницу
	Работа в режиме «Ребенок»		Возврат к настройкам по умолчанию
	Текущие показания относительной влажности		Индекс вариабельности плетизмографии
	Настройка экрана		Концентрация кислорода
	Индикатор идентификации и качества сигнала пульсоксиметрии		Имя матери/ребенка
	Индекс перфузии		Экран тревог

	SpO ₂ (пульсоксиметрия)		Управление механизмом наклона
	Частота сердечных сокращений (ударов в минуту)		Заблокировать экран
	Яркость		Разблокировать экран
	Контрастность		Настройка времени перехода к экрану заставки (скринсейверу)
	Тренды температуры		Тарирование весов
	Кнопка включения пульсоксиметра/ контроля влажности/ концентрации кислорода		Кнопка отключения пульсоксиметра/ контроля влажности/ концентрации кислорода
	Кнопка «сохранить»		Выше / Ниже

2.4. Список сокращений

Сокращения	Определение
Отн.вл. (RH)	Относительная влажность
O ₂	Кислород
SpO ₂	Насыщение кислородом крови в периферических сосудах. Пульсоксиметрия
уд./мин (ЧСС)	Ударов в минуту (частота сердечных сокращений)
SIQ	Идентификация и качество сигнала
PVI	Индекс вариабельности плетизмографии
PI	Индекс перфузии
кг	килограмм
г	грамм
см	сантиметр

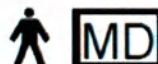
2.5. Маркировка

 Phoenix Medical Systems (P) Ltd.	
Regd. Address DP-42, SIDCO Industrial Estate, Thirumudivakkam, Chennai - 600132, India Toll Free India : 1 800 425 3503 Phone: +91 44 2478 1705 / 2227 Email id : sales@pmsind.com www.phoenixmedicalsystems.com	Factory Address S-55, 5th Cross Street, Vengadu Village, Pillaiyakkam, SIPCOT, Sriperumbudur, Kanchipuram - 602105, INDIA
Product : Neonatal Intensive Care Incubator	
Ref : INC 200	Qty : 1 no
Power : 700W 230VAC~ 50Hz	 XXXX
SN : XXXX	
EC REF Obelis s.a Boulevard Général Wahis 53 1030 Brussels, BELGIUM Tel: +(32) 2. 732.59.54	 0123    

Макет маркировки инкубатора

**Инкубатор для интенсивной терапии новорождённых
INC 200, с принадлежностями**

REF INC 200



Электропитание: 700 Вт 230 В пер.тока 50 Гц

Уполномоченный представитель на территории РФ:

ООО «ПРОДЖЕКТ ТРЕЙД»

115419, г. Москва, проезд Рощинский 2-й, д. 8, помещение

XI, эт. 6, ком. 2-11

8 (495) 123 39 65

info@projecttrade.ru

Регистрационное удостоверение № _____

Макет русскоязычного стикера инкубатора

(INC200-026) Весы

REF

INC200-026



Phoenix Medical Systems (P) Ltd.

DP-42, Sidco Industrial Estate, Thirumudivakkam, Chennai 600132, INDIA

Макет русскоязычной маркировки (INC200-026) Весов

Емкость увлажнителя



SN

XXXXXX



Phoenix Medical Systems (P) Ltd.

DP-42, Sidco Industrial Estate, Thirumudivakkam, Chennai 600132, INDIA

Макет русскоязычной маркировки емкости увлажнителя

(IMP-0005-01) Датчик кислорода

REF

IMP-0005-01



SN

XXXXXX



Phoenix Medical Systems (P) Ltd.

DP-42, Sidco Industrial Estate, Thirumudivakkam, Chennai 600132, INDIA

Макет русскоязычной маркировки (IMP-0005-01) датчика кислорода

(INC200-014) Блок «Сервоконтроль концентрации кислорода»

REF

INC200-014



Phoenix Medical Systems (P) Ltd.

DP-42, Sidco Industrial Estate, Thirumudivakkam, Chennai 600132, INDIA

*Макет русскоязычной маркировки (INC200-014) блока
«Сервоконтроль концентрации кислорода»*

Педали для вертикальной регулировки высоты



Phoenix Medical Systems (P) Ltd.

DP-42, Sidco Industrial Estate, Thirumudivakkam, Chennai 600132, INDIA

Макет русскоязычной маркировки педалей для вертикальной регулировки высоты

(STP100 RU) Датчик температуры кожи, многоразовый



Это изделие предназначено для измерения температуры
кожи ребёнка и совместимо только с изделиями Phoenix
Medical Systems (P) Ltd.



STP100 RU



XXXXXX



Phoenix Medical Systems (P) Ltd.

DP-42, Sidco Industrial Estate, Thirumudivakkam, Chennai 600132, INDIA

Макет русскоязычной маркировки

(STP100 RU) Датчика температуры кожи, многоразового

(STP100 SU) Датчик температуры кожи, одноразовый



Это изделие предназначено для измерения температуры
кожи ребёнка и совместимо только с изделиями Phoenix
Medical Systems (P) Ltd.



STP100 SU



XXXX



Phoenix Medical Systems (P) Ltd.

DP-42, Sidco Industrial Estate, Thirumudivakkam, Chennai 600132, INDIA

Макет русскоязычной маркировки

(STP100 SU) Датчика температуры кожи, одноразового

3. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ЭКСПЛУАТАЦИИ



Перед началом эксплуатации инкубатора всем пользователям настоятельно рекомендуется прочитать и ознакомиться с содержанием данного руководства.

3.1. Техника безопасности при эксплуатации изделия

- Данный инкубатор для интенсивной терапии новорожденных предназначен для использования только подготовленным персоналом под руководством квалифицированного медицинского специалиста, который знаком с существующими рисками и инструкциями по эксплуатации изделия;
- Процедуру функциональной проверки следует проводить перед первым использованием при вводе изделия в эксплуатацию, а также после разборки инкубатора для очистки/обслуживания;
- Не размещайте работающее изделие под вентилятором с циркуляцией воздуха;
- Не размещайте никакие предметы под подъемной колонной, поскольку это может привести к повреждению изделия;
- Не складывайте никакие предметы на прозрачный купол. Это может привести к повреждению купола и получению травмы;
- Не размещайте тяжелые предметы (массой более 5 кг) на любом компоненте изделия, включая полку для оборудования и инфузионную стойку;
- Инкубатор не следует использовать в случае неисправности вентилятора, блока датчиков, блока управления или датчиков (см. Главу 8 «Функции системы оповещений и тревог»). Обслуживание инкубатора должно проводиться квалифицированным персоналом;
- Перед поднятием купола убедитесь в том, что все кабели отключены от блока датчиков;
- Во избежание случайного открытия порта-отверстия убедитесь в надежной фиксации защелок всех портов-отверстий.

3.2. Меры предосторожности для защиты ребенка

- Во избежание причинения вреда ребенку купол не следует поднимать, если трубки или провода не были отсоединены от ребенка, или если матрас наклонен. Нет никакой необходимости в поднятии купола при каждом обследовании или процедуре ухода за ребенком в инкубаторе. Необходимый для этого доступ к ребенку можно получить через порты-отверстия или двери;
- Неправильному использованию дополнительного кислорода могут сопутствовать серьезные побочные эффекты, включая слепоту, повреждение головного мозга и смерть. Риски разнятся в каждом конкретном случае. Метод, концентрация и продолжительность подачи кислорода должны быть предписаны квалифицированным лечащим врачом;
- Не используйте инкубатор INC 200 для лечения детей массой тела более 7 кг;
- Засорение воздухопроводов в процессе клинического использования может поставить под угрозу безопасность пациента и эффективность инкубатора;
- Во избежание перегрева ребенка не размещайте инкубатор таким образом, чтобы на него попадали прямые солнечные лучи, или под другими источниками излучаемого тепла;
- Совместно с инкубатором не следует использовать вспомогательное оборудование, в котором может возникать искрение;
- Не оставляйте ребенка без присмотра при открытых боковых дверях. Когда ложе наклонено, нужно постоянно следить за ребенком, чтобы предотвратить его выпадение из инкубатора;
- При проведении рентгенографии через купол на изображении появится рентгенопрозрачная тень, что может привести к постановке неправильного диагноза;
- Подача кислорода может увеличивать уровень шума для новорожденных, находящихся внутри инкубатора.

3.3. Датчик температуры кожи

- Повторное использование одноразового датчика температуры кожи может привести к инфицированию ребенка;
- Используйте только датчики температуры кожи производства *Phoenix*. При использовании любого иного датчика работа инкубатора может не соответствовать ожиданиям;
- Если инкубатор работает в режиме «Ребенок», для точного мониторинга температуры датчик температуры кожи должен быть закреплен непосредственно на коже. В этом режиме

нарушение контакта датчика с кожей может привести к перегреву ребенка. Регулярно подходите к ребенку, чтобы убедиться в том, что датчик надежно закреплен на коже. Периодически трогайте ребенка, чтобы оперативно выявлять любые признаки перегрева;

- Если инкубатор работает в режиме «Ребенок», подсоединяйте только один датчик температуры кожи. Инкубатор не будет работать в этом режиме при двух подсоединенных датчиках – он автоматически перейдет в режим «Воздух»;
- Не накрывайте датчики температуры, поскольку это может привести к перегреву;
- Избегайте чрезмерного натяжения провода датчика. Всегда снимайте датчик, держась за вилку на панели. Не натягивайте провод датчика.

3.4. Меры предосторожности для предотвращения поражения электрическим током

- Не используйте удлинители. Не используйте изделие в случае любых сомнений в отношении заземляющего устройства;
- По причине существования риска поражения электрическим током обслуживание должно проводиться только квалифицированным персоналом;
- Убедитесь в том, что электрическая сеть здания ЛПУ совместима с электрическими характеристиками, указанными на маркировке инкубатора;
- Датчик температуры кожи не изолирован от электрического заземления;
- Необходимо обратить особое внимание на то, чтобы подсоединенное к новорожденным дополнительное оборудование было электрически безопасным.

3.5. Условия окружающей среды

- Изделие INC 200 не пригодно для использования в среде проведения магнитно-резонансной томографии (МРТ). Убедитесь в том, что окружающая среда пригодна для эксплуатации инкубатора INC 200;
- Не размещайте инкубатор INC 200 в пыльной среде, поскольку это может снизить его эффективность или привести к повреждению электрических компонентов. Дезинфекцию и техническое обслуживание изделия необходимо проводить своевременно;
- Компания *Phoenix* рекомендует эксплуатировать изделие при температуре окружающей среды $23 \pm 2^\circ\text{C}$.

3.6. Меры предосторожности для предотвращения взрыва

- Не используйте инкубатор в присутствии легковоспламеняющихся анестетиков;
- При проведении процедур дезинфекции и технического обслуживания убедитесь в том, что инкубатор отключен от сети, а подача кислорода в инкубатор прекращена. Если процедуры дезинфекции и технического обслуживания проводятся в среде с высокой концентрацией кислорода, возникает риск пожара и взрыва;
- Не храните спички и любые иные воспламеняющиеся предметы в помещении, в котором установлен инкубатор. В среде с высокой концентрацией кислорода ткани, масла и иные горючие материалы легко возгораются и горят очень интенсивно;
- В присутствии кислорода попадание даже небольшого количества легковоспламеняющихся веществ (например, этилового спирта) в инкубатор может привести к возникновению пожара;
- Использование кислорода увеличивает опасность возгорания;
- В инкубатор запрещено размещать вспомогательное оборудование, вызывающее искрообразование.

3.7. Меры предосторожности: заземление

- Не используйте удлинители или переходники любого рода, поскольку их использование может привести к короткому замыканию. При необходимости в использовании удлинителя или переходника они должны устанавливаться квалифицированным электриком в соответствии с регулируемыми электротехническими нормами и правилами;
- Для гарантии надежности заземления подключайте кабель питания только к надлежащим образом заземленной трехпроводной розетке больничного класса (230 В/ 50 Гц). Не используйте изделие в случае любых сомнений в отношении заземляющего устройства;
- Убедитесь в том, что электрическая сеть совместима с электрическими характеристиками изделия. Для гарантии надежности заземления подключайте кабель питания только к надлежащим образом промаркированной электрической розетке больничного класса;
- Необходимо обратить особое внимание на то, чтобы подсоединенное к новорожденному дополнительное оборудование было электрически безопасным.

3.8. Меры предосторожности при обслуживании

- Внутри изделия нет компонентов, которые подлежали бы обслуживанию пользователем. Для обслуживания инкубатора INC 200 свяжитесь с персоналом службы, уполномоченной компанией *Phoenix*;
- Обслуживание изделия должно проводиться только компетентными лицами, подготовленными и допущенными к таким работам компанией *Phoenix*. В руководстве по обслуживанию инкубатора INC 200 приводится подробная информация, предназначенная для использования исключительно лицами, обладающими соответствующими знаниями и имеющими инструменты и испытательное оборудование, а также для представителей сервисных служб, подготовленных компанией *Phoenix*.

3.9. Меры предосторожности: электромагнитные помехи и ЭМС

- Использование переносных телефонов или иного оборудования, излучающего радиочастотные (РЧ) помехи, которые превышают уровни электромагнитного излучения, указанные в «Руководстве и декларации производителя – Устойчивость к электромагнитному излучению», возле инкубатора INC 200 может приводить к неожиданной или неблагоприятной работе изделия. В случае нахождения рядом источников РЧ-излучения, включая считыватели RFID-меток и RFID-опросчики, контролируйте работу инкубатора INC 200;
- Другое оборудование, смежное или состыкованное с инкубатором INC 200, может создавать помехи. При необходимости в применении такого оборудования за инкубатором INC 200 необходимо следить, чтобы убедиться в его стабильной работе при такой конфигурации.

3.10. Меры предосторожности при транспортировке

- Инкубатор должен транспортироваться только в положении, указанном в настоящем руководстве
- При перемещении инкубатора на полку для оборудования и инфузионную стойку нельзя складывать тяжелые предметы;
- Не перемещайте инкубатор, держась за металлическую раму. Используйте ручку.

3.11. Меры предосторожности, рекомендованные при использовании блока пульсоксиметрии MASIMO

- Пульсоксиметр следует рассматривать как устройство раннего предупреждения. При наличии тенденции к развитию гипоксемии у пациента следует провести анализ проб крови с использованием лабораторных инструментов, чтобы полностью понять состояние пациента;
- Не используйте пульсоксиметр или пульсоксиметрические датчики при проведении МРТ исследований. Индуцированный ток может потенциально приводить к ожогу. Пульсоксиметр может влиять на МР-томограммы, а воздействие аппарата МРТ может приводить к снижению точности измерений пульсоксиметра;
- Если пульсоксиметр используется в процессе облучения всего тела, датчик необходимо расположить за пределами поля излучения. При попадании датчика под облучение его показания могут быть неточными или же сброситься до нуля в период активного облучения;
- Место крепления датчика необходимо проверять не реже чем каждые восемь (8) часов, чтобы убедиться в плотности его прилегания, нормальности кровообращения, целостности кожи и правильности оптического выравнивания. В случае отклонений датчик необходимо закрепить на другом месте;
- Закрепление датчика на пальце при помощи туго затянутых фиксатора или клейкой ленты может приводить к ограничению кровотока или дальнейшему ухудшению состояния кожи, что, в свою очередь, даст ошибочные показания;
- Блок пульсоксиметрии MASIMO откалиброван для отображения функционального насыщения кислородом;
- Датчик пульсоксиметрический Masimo и кабель датчика пульсоксиметрического предназначены для использования только с инкубатором для интенсивной терапии новорождённых INC 200;
- Имеются следующие известные помехи, которые влияют на работу или точность блок пульсоксиметрии MASIMO: влияние магнитно-резонансного томографа может снизить точность измерений, при попадании датчика под воздействие облучение его показания могут быть неточными или сброситься до нуля, тугая фиксация датчика на теле пациента может привести к ошибочным показаниям. Также работу и точность блок пульсоксиметрии MASIMO могут влиять следующие известные помехи: общее освещение (включая фотодинамическую терапию); физические движения пациента; диагностическое тестирование; малая перфузия;

электромагнитные помехи; дисфункциональный гемоглобин; присутствие некоторых красящих веществ; неправильное положение датчика.

3.12. Меры предосторожности, рекомендованные при использовании блока «Сервоконтроль концентрации кислорода»:

- Убедитесь, что кислородные шланги и кислородные баллоны (если применяются) находятся вдали от любых источников возгорания;
- Не пользуйтесь изделием с изношенными или потрёпанными шлангами подачи газа или со шлангами, которые загрязнены воспламеняющимися веществами, например жиром или маслом;
- Газ, обогащённый кислородом, чрезвычайно легко воспламеняется: если чувствуется запах горения, отсоедините источник кислорода и питание от электросети;
- Имеются следующие известные помехи, которые влияют на работу или точность блока «Сервоконтроль концентрации кислорода»: а) Колебания давления в пневматической системе могут вызвать помехи и даже повредить чувствительную мембрану датчика кислорода; б) Температура может влиять на качество измерения датчика кислорода, если при эксплуатации она превышает допустимый рабочий предел (требования к температуре окружающей среды для датчика кислорода – 10-40 °C).

3.13. Процедуры обработки и дезинфекции

- Неправильная процедура чистки и дезинфекции инкубатора или превышение рекомендуемых концентраций химических веществ могут привести к повреждению датчиков температуры кожи или иных деталей, подвергающихся обработке;
- Матрас для ребенка нельзя автоклавировать или подвергать газовой стерилизации;
- Не используйте воду или любые иные жидкости для обработки электрических или электронных компонентов;
- Не используйте для дезинфекции спирт, ацетон или органические растворители. Обработка спиртом может приводить к растрескиванию акрила и других пластиковых материалов;
- Не подвергайте акриловые части и компоненты из других пластиков прямому облучению бактерицидными лампами. Воздействие ультрафиолетового излучения от этих источников может приводить к растрескиванию или образованию микротрещин в таких материалах;
- Не используйте любые другие легковоспламеняющиеся растворители для обработки инкубатора.

4. ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

4.1. Идентификация компонентов

4.1.1. Вид спереди

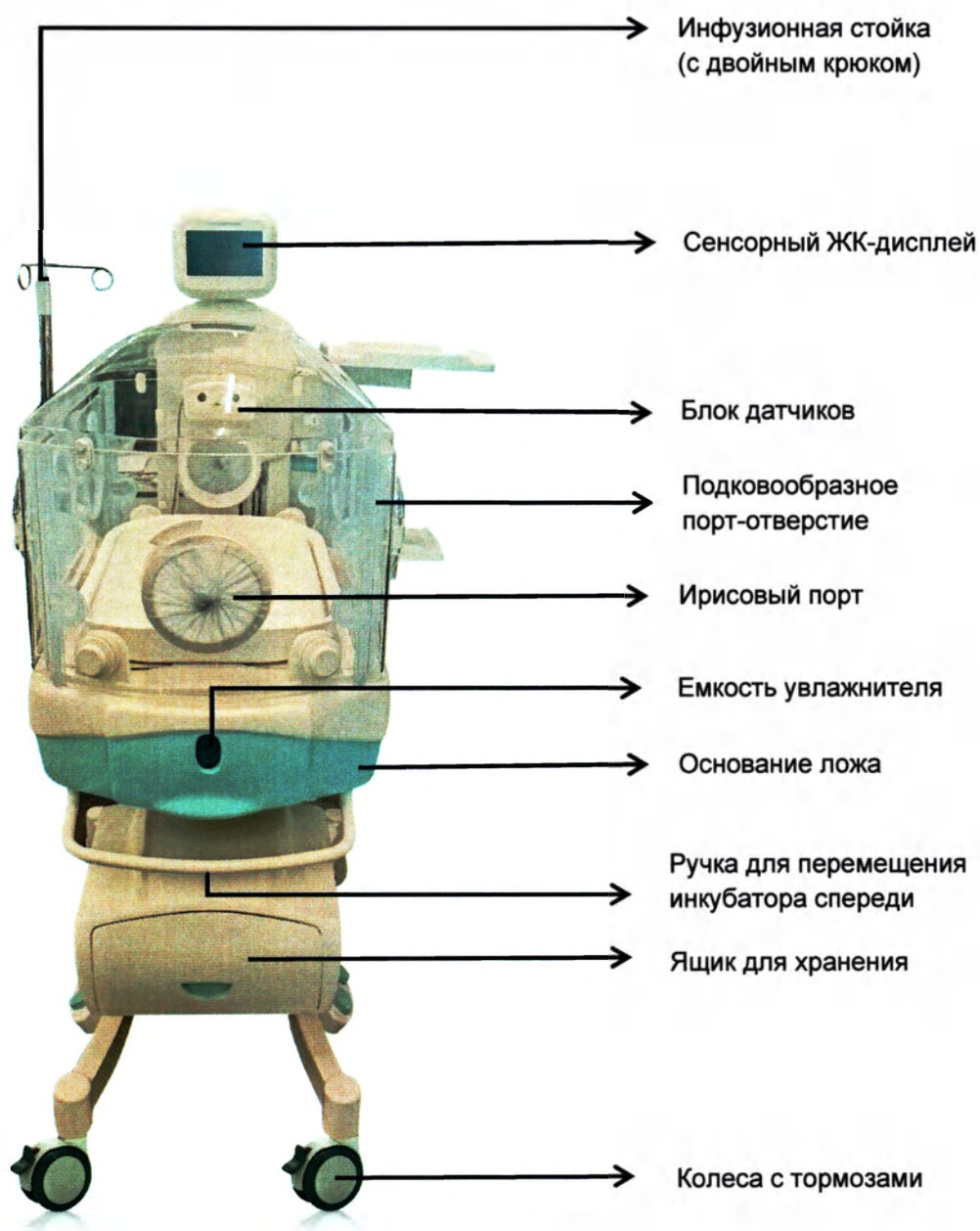


Рис. 4.1 – Вид спереди

4.1.2. Вид сзади

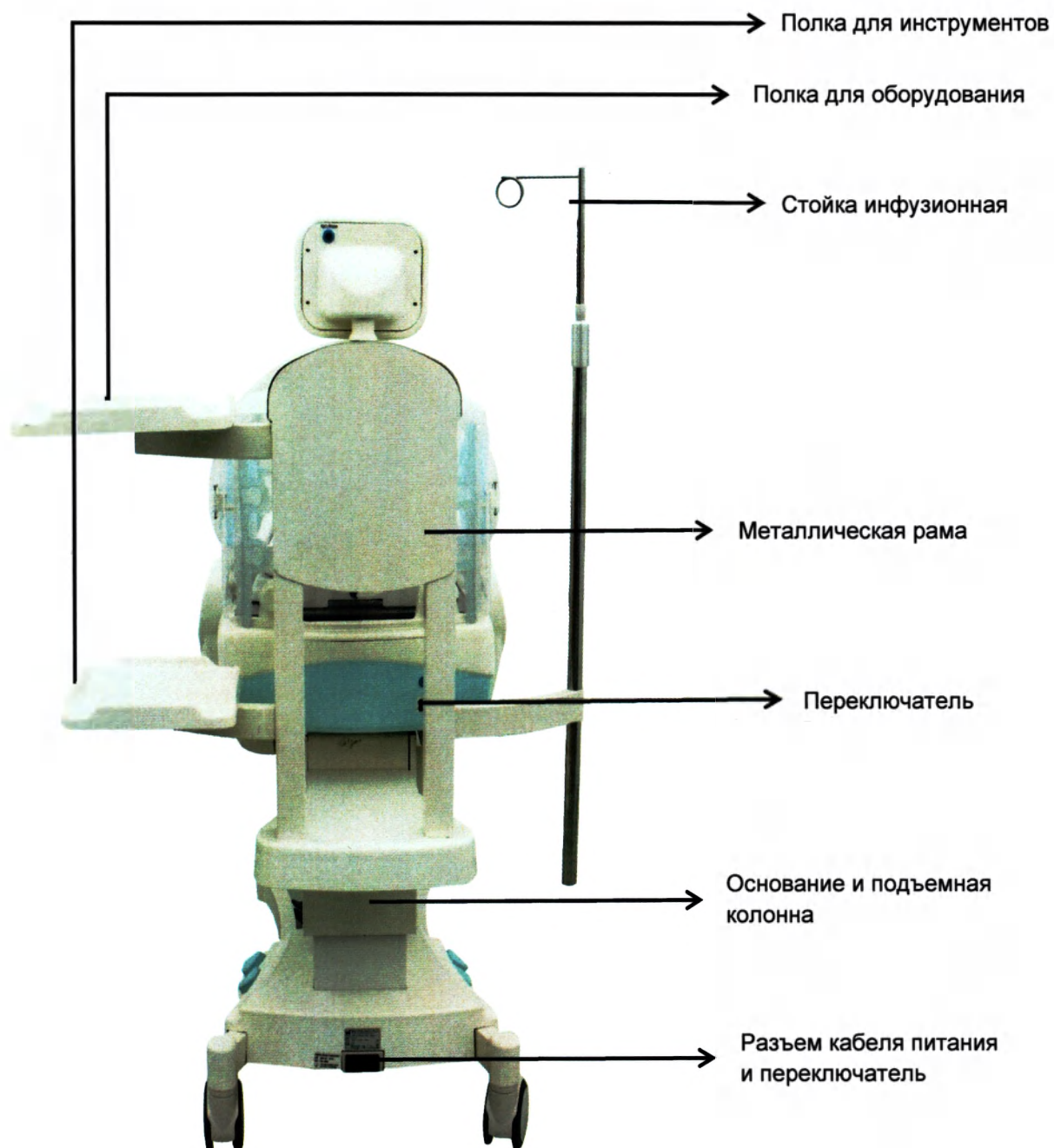


Рис. 4.2 – Вид сзади

4.1.3. Вид сбоку

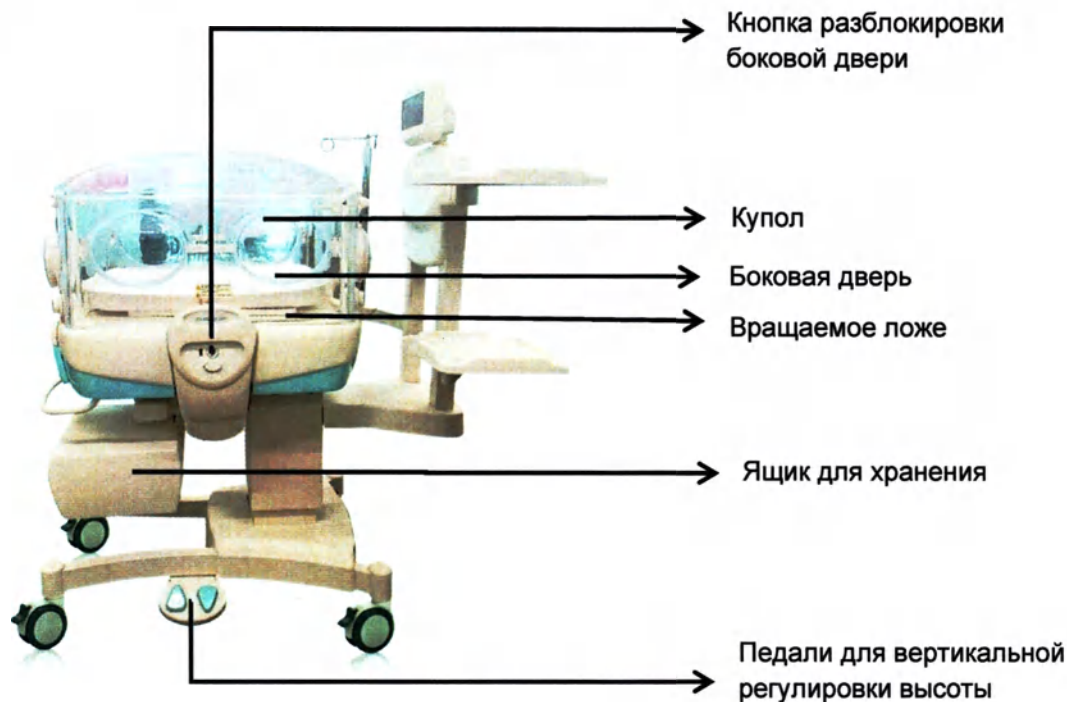


Рис. 4.3 – Вид сбоку

4.2. Описание и функции изделия

Система управления инкубатора для интенсивной терапии новорождённых INC 200 работает на базе микроконтроллера. Мониторинг температуры под куполом проводится при помощи датчика температуры, установленного внутри инкубатора. Датчик температуры кожи пациента крепится к нижнему блоку гибким проводом, что минимизирует риск отсоединения датчика при движении ребенка.

Инкубатор для интенсивной терапии новорождённых состоит из бокса для ребенка (купола), основания и ящика. Панель управления инкубатором располагается в нижнем блоке из пластика, армированного стекловолокном (FRP). Система управления на базе микроконтроллера обеспечивает создание среды с контролируемой температурой для ребенка. На ЖК-дисплей выводятся визуальные оповещения о тревогах, в дополнение к звуковым сигналам для оператора. Кроме того, изделие снабжено системой защиты от перегрева и механизмом наклона, при помощи которого ребенка можно уложить в положении головой вверх или головой вниз. На ЖК-дисплее непрерывно отображается температура тела пациента, заданная температура и уровень влажности.

Компоненты	Описание
Купол	Бокс для ребенка состоит из прозрачного купола с двойной стенкой. В куполе предусмотрены две большие запатентованные боковые двери, помогающие с легкостью уложить ребенка в инкубатор и так же легко достать из него новорожденного. Для удобства проведения небольших процедур в куполе имеется четыре порта-отверстия. Купол имеет входные ирисовые порты для ввода инфузионных трубок и трубок аппарата ИВЛ. Купол и боковые двери открываются независимо друг от друга, что облегчает доступ к ребенку и процедуру обработки и дезинфекции изделия.
Основание ложа	В блоке основания ложа размещены платы управления, нагреватель, емкость увлажнителя, воздуховоды и воздушный фильтр. Уровень жидкости в емкости увлажнителя можно легко определить по индикатору уровня жидкости. Платы управления скомпонованы таким образом, чтобы упростить дезинфекцию и избежать проникновения жидкости в отсек.

Основание и подъемная колонна	Основание инкубатора оснащено четырьмя колесами и независимыми тормозами. В конструкции основания предусмотрена подъемная колонна. Для удобства использования педали для вертикальной регулировки высоты расположены с двух сторон основания.
Стойка инфузионная	Стойка инфузионная устанавливается в задней части инкубатора. Высота стойки, выполненной из нержавеющей стали, является фиксированной. Двойной крюк позволяет установить на стойку два флакона одновременно. Стойка легко снимается для дезинфекции.
(INC200-003) Блок датчиков	В блоке размещаются различные датчики, используемые для определения температуры, влажности, концентрации кислорода и т.д. Для калибровки датчиков кислорода блок датчиков необходимо частично выдвинуть из конструкции инкубатора. После калибровки блок датчиков нужно вернуть в прежнее положение.
(INC200-002) ЖК-дисплей	На экране сенсорного ЖК-дисплея отображаются значения температуры в инкубаторе, температуры тела пациента, заданные настройки температуры, масса тела, SpO ₂ , относительной влажности и концентрации кислорода в процессе работы инкубатора. Режимы работы «Воздух» или «Ребенок» переключаются с сенсорного экрана. Выбранный режим обозначается (подсвечивается) небольшой прямоугольной рамкой, в которой, рядом с выбранным режимом, также указывается заданная температура. Индикатор тревог располагается в верхней части дисплея. На дисплее также отображаются сообщения, связанные с измеренными показаниями для ребенка и параметрами работы инкубатора. Сенсорный экран дисплея используется для управления всеми функциями инкубатора, за исключением регулировки его высоты.
Ящик для хранения	Ящик для хранения оборудован в нижней части основания. Ящик предназначен для хранения лекарственных средств, простыней и т.д. Для открытия ящика нужно потянуть за ручку. Грузоподъемность ящика – 5 кг.
Светодиодный индикатор тревог	Светодиодный индикатор тревог непрерывно горит или мигает, сообщая о тревоге. В инкубаторе предусмотрены светодиоды двух цветов: красного и желтого.
(INC200-007) Полка для инструментов	Полка используется для размещения инструментов, принадлежностей и лекарственных средств, которые часто используются персоналом при уходе за ребенком. Полку можно развернуть таким образом, как будет удобно ухаживающему персоналу.
(INC200-008) Полка для оборудования	На эту полку можно установить монитор пациента для непрерывного контроля состояния ребенка.
Порт-отверстие	Порты-отверстия организованы для обеспечения доступа к ребенку без значительного нарушения при этом температурного режима и иных условий внутри инкубатора. Для того чтобы открыть дверцу порта-отверстия, нажмите кнопку-защелку рукой или локтем.
Кнопка разблокировки двери	Данная кнопка используется для открытия боковой двери. При нажатии на кнопку дверь опустится. Для того чтобы закрыть дверь, приподнимите ее за выступающую ручку и слегка вдавите в инкубатор.
Колеса с тормозами	Инкубатор INC 200 располагается на четырех колесах. Все колеса оснащены тормозом с ножным управлением. Тормоза используются для предотвращения перемещения инкубатора из желаемого положения. Для перемещения инкубатора разблокируйте тормоза.
Педаль для вертикальной	Педаль расположена с обеих сторон инкубатора. Нажмите педаль «Вверх», чтобы поднять инкубатор, или «Вниз», чтобы уменьшить его высоту.

регулировки высоты	
Ирисовый порт	Через ирисовый порт (порт с ирисовой диафрагмой) под купол проводятся шланги аппарата ИВЛ и СИПАП (СРАР). Диафрагма открывается и закрывается вращением кольца.
Съемная емкость увлажнителя	В емкость увлажнителя заливается вода, необходимая для поддержания уровня влажности под куполом инкубатора в требуемом диапазоне. Вместимость емкости для воды составляет приблизительно 1250 мл. Если уровень воды опускается ниже минимальной отметки, выдвиньте емкость и долейте воду. Уровень воды в емкости можно определить по индикатору. Емкость следует наполнять дистиллированной водой.
Ручка	Инкубатор INC 200 оснащен одной ручкой для перемещения.
Подковообразное порт-отверстие	Подковообразное порт-отверстие используется для проведения трубок аппаратов ИВЛ/СИПАП, отведений ЭКГ, кабеля пульсоксиметрического датчика к пациенту.
(INC200-012) Поддон для рентгеновской кассеты	Поддон для рентгеновской кассеты используется при проведении рентгенографии таким образом, чтобы не беспокоить ребенка. На поддоне размещается рентгеновская кассета.
Вращаемое ложе	Вращаемое ложе облегчает доступ к ребенку для осмотра. Ложе можно поворачивать на 360° в любую сторону.
Боковая дверь	Боковая дверь снижает теплопотерю любого рода. Дверь можно открыть и закрыть одной рукой. Это упрощает эксплуатацию инкубатора INC 200 для медицинского персонала. Боковая дверь открывается вниз. Благодаря этому инкубатор занимает меньше места в неонатальном ОРИТ.

5. ПОДГОТОВКА ИНКУБАТОРА INC 200 К ЭКСПЛУАТАЦИИ

5.1. Упаковка

Инкубатор INC 200 производства компании *Phoenix* поставляется в деревянном ящике. Откройте ящик и аккуратно вытащите инкубатор. Изделие поставляется в полусобранном состоянии и подлежит монтажу перед использованием.



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



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

Для погрузки, разгрузки и распаковки изделия требуются четыре человека. Проверьте поставленное изделие по упаковочному листу. В случае отсутствия каких-либо деталей немедленно свяжитесь с компанией *PHOENIX*.

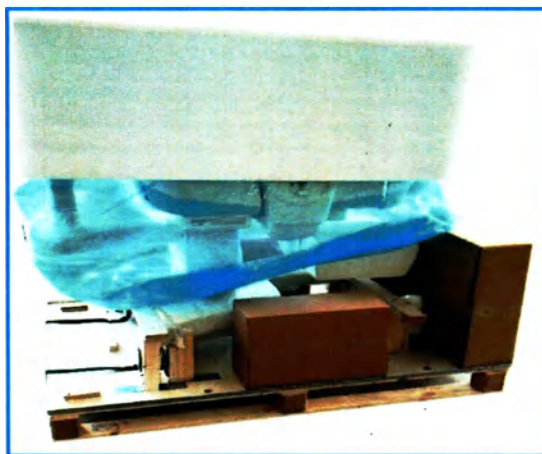


Рис. 5.1 – Упаковка

5.2. Распаковка

1. Акриловый купол / левая и правая двери;
2. Основание;
3. Ящик для хранения;
4. Кабель питания;
5. Руководство пользователя.

Изделие поставляется в деревянном ящике. Распаковывая изделие, старайтесь не поцарапать и не повредить его.

Пошаговая процедура распаковки:

Инкубатор INC 200 отгружается в упакованном виде, как показано на Рисунке 5.2 ниже.

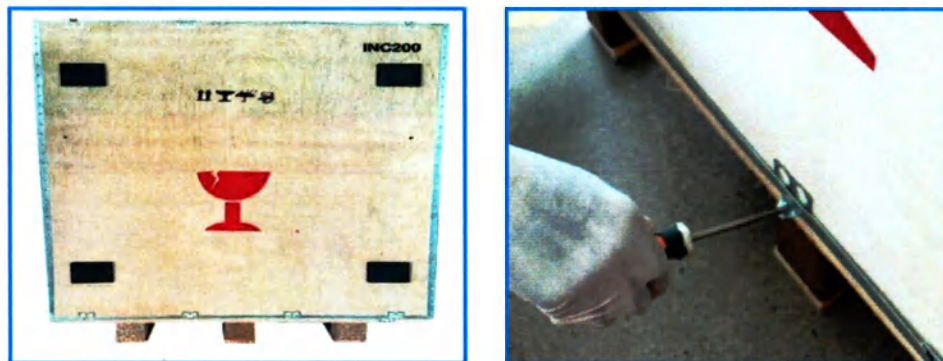


Рис. 5.2 – Извлечение изделия из упаковки

1. Снять крышку деревянного ящика при помощи изогнутых плоскогубцев.
2. Отвинтить винты с двух боковых щитов прямоугольного деревянного ящика, чтобы вынуть деревянные перекладины, установленные внутри ящика. Снять боковые щиты деревянного ящика.

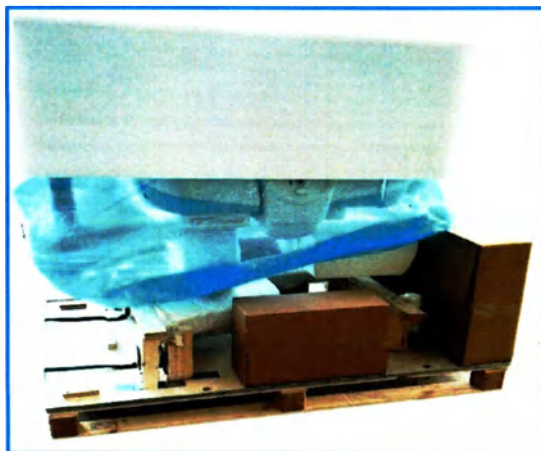


Рис. 5.3 – Снятие переднего щита

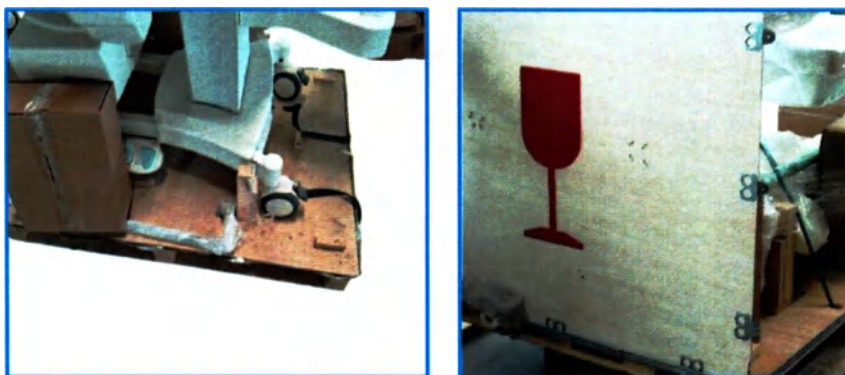


Рис. 5.4 – Снятие щитов деревянного ящика

3. Снять ленту, которой перетянуты упаковки компонентов (если таковые имеются). Снять торцевые щиты ящика.
4. Распаковать изделие, как показано на Рисунке 5.5.



Рис. 5.5 – Распаковка изделия

В ящик для хранения уложены следующие принадлежности:

1. Кабель питания;
2. Блок датчиков;
3. Кислородный шланг;
4. Воздушный фильтр HEPA;
5. Руководство пользователя (отсутствует на фотографии);
6. Датчики температуры кожи.

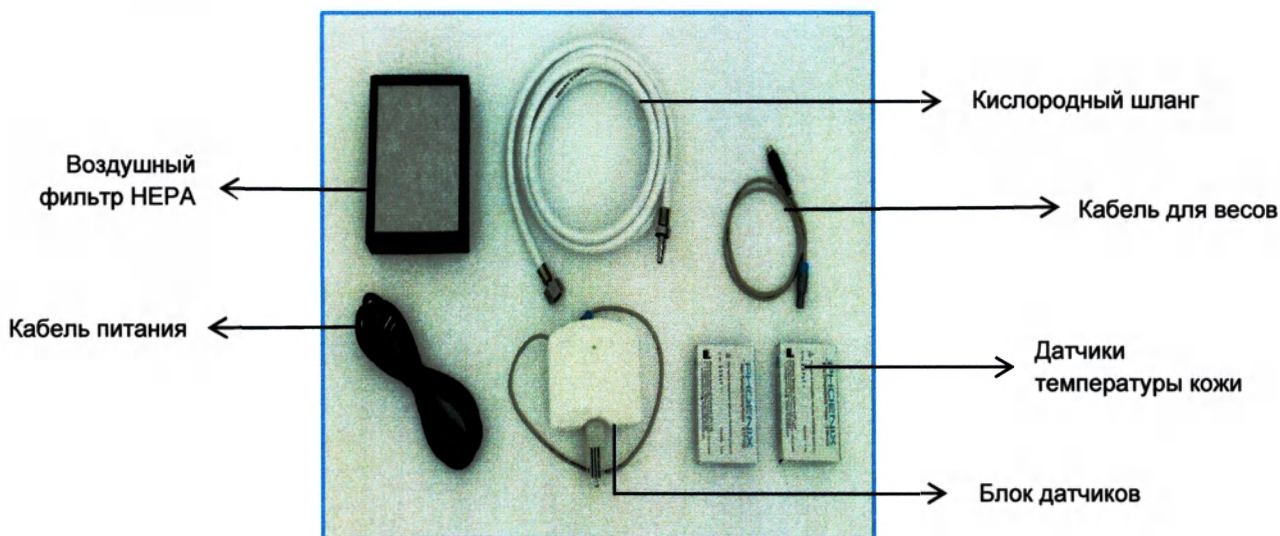


Рис. 5.6 – Принадлежности, уложенные в ящик для хранения

5.3. Инструменты, требуемые для установки

Для установки инкубатора INC 200 требуются следующие инструменты:

1. Набор торцовых ключей;
2. Отвертка;
3. Электрический тестер.

5.4. Последовательность действий при монтаже

При установке инкубатора INC 200 следуйте процедуре, описанной в настоящем и следующем разделах:

1. Монтаж инфузионной стойки;
2. Монтаж полки для оборудования;
3. Монтаж полки для инструментов;
4. Монтаж монитора с TFT ЖК-дисплеем;
5. Подключение к сети питания.

Монтаж инфузионной стойки

1. Осторожно снять заглушки при помощи torx отвертки (см. рис. 5.7);
2. Закрепить зажимную втулку на раме инкубатора INC 200 при помощи двух винтов с внутренним шестигранником 6×50 мм (см. рис. 5.8);
3. Закрепить инфузионную стойку в зажимной втулке при помощи винтов с внутренним шестигранником 5×10 мм (см. рис. 5.9);
4. Установить заглушки на место.



Рис. 5.7 – Снятие заглушек

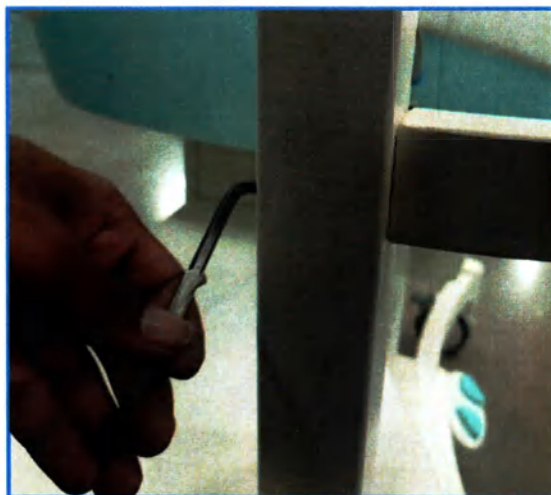


Рис. 5.8 – Установка зажимной втулки на раму



Рис. 5.9 – Монтаж инфузионной стойки

Монтаж полки для инструментов

1. Осторожно снять заглушки при помощи torx отвертки;
2. Смонтировать полку для инструментов на раме инкубатора INC 200 с помощью двух винтов с внутренним шестигранником 6×50 мм (см. рис. 5.10);
3. Установить заглушки на место.



Рис. 5.10 – Монтаж полки для инструментов

Монтаж полки для оборудования

1. Отвинтить винты 4×8 мм в задней части корпуса инкубатора при помощи torx отвертки;
2. Снять заднюю панель;
3. Осторожно вынуть заглушки при помощи torx отвертки (см. рис. 5.11);
4. Смонтировать полку для оборудования на раме инкубатора INC 200 при помощи двух винтов с внутренним шестигранником 6×50 мм (см. рис. 5.12);
5. Установить заглушки на место.



Рис. 5.11 – Снятие задней панели корпуса инкубатора



Рис. 5.12 – Монтаж полки для оборудования

Монтаж монитора с TFT ЖК-дисплеем

1. Вставить монитор в раму инкубатора (см. рис. 5.13);
2. Затянуть болт при помощи гаечного ключа 22 размера, как показано на рис. 5.14;
3. Подсоединить TFT кабель к плате управления в соответствии с цветовым кодом (см. рис. 5.15);
4. Установить на место заднюю панель корпуса, закрепив ее винтом 4×8 мм при помощи torx отвертки.



Рис. 5.13 – Монтаж монитора с TFT-дисплеем



Рис. 5.14 – Установка винта

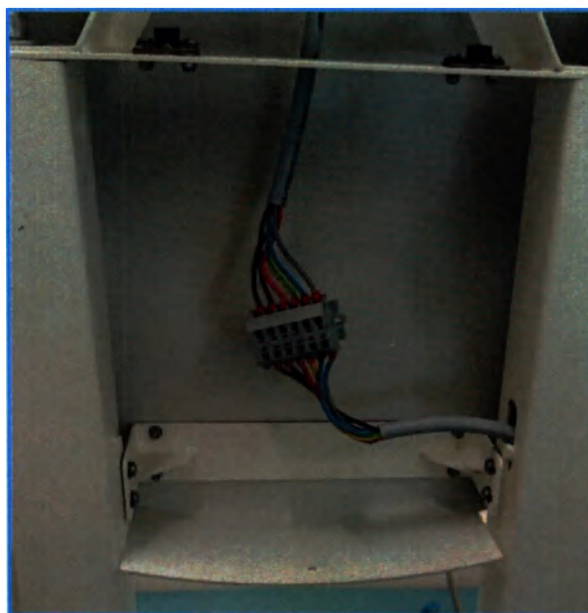


Рис. 5.15 – Монтаж электропроводки и установка задней панели корпуса инкубатора

Подключение к сети питания

Подсоединить кабель питания к разъему в основании снизу, как показано на Рисунке 5.16, и вставить вилку в розетку.

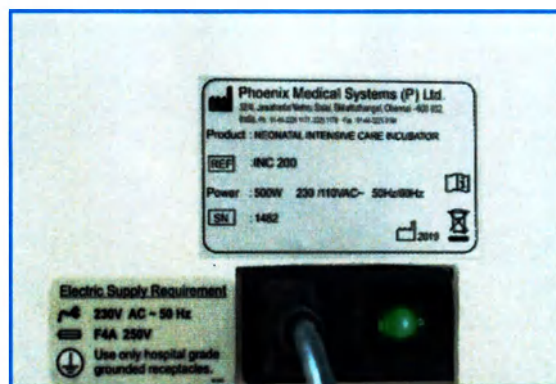


Рис. 5.16 – Подсоединение кабеля питания к разъему

6. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ – INC 200

6.1. Физические характеристики

Допустимые отклонения массогабаритных параметров – $\pm 10\%$.

6.1.1. Общие физические характеристики

№ п/п	Физические характеристики	Спецификация
1.	Длина	1230 мм
2.	Ширина	998 мм
3.	Высота	1490 – 1790 мм
4.	Диапазон регулируемой высоты (от пола до ложа)	300 мм
5.	Высота от матраса до купола	345 мм
6.	Общая масса изделия (полностью экипированного)	155 кг
7.	Масса с учетом безопасной рабочей нагрузки	195 кг
8.	Угол наклона купола	$\pm 12^\circ$ с плавной регулировкой
9.	Размер блока педалей	182 мм
10.	Купол с двойной стенкой	800 (Д) × 500 (Ш) × 450 (В)
11.	Матрас для ребенка	620 (Д) × 325 (Ш) × 25 (В)
12.	Полка для оборудования	Макс. грузоподъемность – 5 кг
13.	Полка для инструментов	Макс. грузоподъемность – 1 кг
14.	Перемещение	Колеса 127 мм (5") с тормозами
15.	Количество портов-отверстий (для доступа)	4
16.	Количество основных дверей	2
17.	Количество ирисовых портов (для трубок)	2
18.	Количество подковообразных портов-отверстий	8, по 2 на каждую сторону
19.	Вместимость емкости увлажнителя	1,25 л
20.	Наибольшее усилие, необходимое для перемещения	60 Н

6.1.2. Характеристики стойки инфузионной

№ п/п	Параметр	Спецификация
1.	Максимальная грузоподъемность	5 кг
2.	Количество крючков	2
3.	Максимальная нагрузка на один крючок	2,5 кг
4.	Диаметр крючков	5 мм ($\pm 10\%$)

6.2. Электрические спецификации

№ п/п	Электрические характеристики	Спецификация
1.	Рабочее напряжение	230 В AC
2.	Частота	50 Гц
3.	Потребление мощности	700 Вт (максимально)
4.	Номинальные характеристики предохранителя	F4A 250V 4 A (250 В), быстродействующий
5.	Дисплей	Диагональ 177,8 мм (7"), сенсорный экран – 480*820 пикселей

6.3. Рабочие характеристики

№ п/п	Характеристики	Спецификация
1.	Мощность нагревателя	Гистограмма – 0–100% (в уровнях)
2.	Скорость потока воздуха над матрасом	<0,35 м/секунду на высоте 10 см от центра ложа
3.	Время прогрева	30 минут ± 20% на каждые 10°C
4.	Защита от перегрева (в зависимости от режима работы)	Автоматическое отключение нагревателя при: 37,3°C (режим «Ребенок» – заданная $t^0 \leq 37,0^\circ\text{C}$) 38,0°C (режим «Ребенок» – заданная $t^0 > 37,0^\circ\text{C}$) 38,0°C (режим «Воздух» – заданная $t^0 \leq 37,0^\circ\text{C}$) 39,0°C (режим «Воздух» – заданная $t^0 > 37,0^\circ\text{C}$)
5.	Датчик двери	Датчик Холла (слева/справа от двери)
6.	Яркость дисплея	10% – 90%
7.	Контрастность дисплея	10% – 90%
8.	Время активации экрана заставки	1 – 10 минут
9.	Временное отключение звука тревог	5 – 25 минут
10.	Максимальная концентрация CO ₂ , которая возникает в отсеке при и нормальном состоянии	< 0,7%
11.	Версия программного обеспечения инкубатора	1.3.18
12.	Максимально допустимое время установления рабочего режима, исчисляемое с момента включения или запуска изделия	30 с

6.4. Управление режимами «Воздух» и «Ребенок»

№ п/п	Параметры	Режим контроля Воздух	Режим контроля Ребенок
1.	Контролируемый диапазон	30,0 – 37,0°C	35,0 – 37,0°C
2.	Расширенный диапазон	37,0 – 39,0°C	37,0 – 38,0°C
3.	Диапазон отображаемых значений	15,0 – 45,0°C	15,0 – 45,0°C
4.	Цена деления	0,1°C	0,1°C
5.	Стабильность температуры инкубатора	отличие температуры инкубатора от средней температуры инкубатора $\leq 0,5^\circ\text{C}$	-
6.	Равномерность температуры инкубатора	$\leq 0,8^\circ\text{C}$	-
7.	Точность датчика температуры кожи	-	$\pm 0,3^\circ\text{C}$
8.	Соответствие температуры кожи и температуры регулирования	-	$\leq 0,7^\circ\text{C}$
9.	Точность регулирования температуры	$\pm 0,5^\circ\text{C}$ (отличие средней температуры инкубатора от температуры регулирования)	$\pm 0,5^\circ\text{C}$ (отличие температуры тела ребенка от температуры регулирования)
10.	Предел тревог	$\pm (0,2-0,5)^\circ\text{C}$, с шагом 0,1°C, от установленного значения температуры	$\pm (0,2-0,5)^\circ\text{C}$, с шагом 0,1°C, от установленного значения температуры

6.5. Сервоконтроль концентрации кислорода

№ п/п	Параметры	Спецификация
1.	Настраиваемый диапазон	21% – 65%
2.	Диапазон отображаемых значений	21% – 100%
3.	Цена деления	1%
4.	Точность	$\pm (2,5 \% \text{ объемной доли} + 2,5 \% \text{ от показаний})$
5.	Дрейф показаний	1%
6.	Предел тревог	$\pm 5\%$ от установленного значения концентрации кислорода
7.	Автоматическая компенсация влияния барометрического давления	Отсутствует

6.6. Характеристики (IMP-0005-01) Датчик кислорода

№ п/п	Параметр	Спецификация
1.	Диапазон измерения	от 21% до 100%
2.	Точность измерения	$\pm (2,5 \% \text{ объемной доли} + 2,5 \% \text{ от показаний})$

6.7. Характеристики фильтра HEPA

№ п/п	Параметр	Спецификация
1.	Давление сопротивления потоку	$\leq 28 \text{ Па}$ (32 л/мин)
2.	Эффективность (бактериальной) фильтрации	$\geq 99,5\%$
3.	Время эффективной фильтрации	3 месяца

6.8. Контроль уровня влажности

№ п/п	Параметры	Спецификация
1.	Настраиваемый диапазон	40% – 90% (с шагом 1%)
2.	Диапазон отображаемых значений	0 – 100%
3.	Цена деления	1%
4.	Точность	$\pm 10\%$
6.	Предел тревог	$\pm (3-10)\%$, с шагом 1%, от установленного значения уровня влажности

6.9. Характеристики весов

№ п/п	Параметр	Спецификация
1.	Измеряемый диапазон веса	0 – 7 кг
2.	Цена деления	1 г
3.	Точность	$\pm 10 \text{ г}$

6.10. Характеристики пульсоксиметра

№ п/п	Параметры измерения	Спецификация
1.	Диапазон измерения ЧСС	30 – 240 уд./мин
2.	Точность измерения ЧСС	$\pm 3 \text{ уд./мин}$
3.	Предел тревог ЧСС	30 – 240 уд./мин
4.	Диапазон SpO ₂	85% – 100%
5.	Точность измерения SpO ₂	$\pm 3\%$

6.	Предел тревог SpO ₂	85% – 100%
7.	Диапазон индекса перфузии (PI)	0,02 – 20%
9.	Диапазон длин волн в максимуме излучения	Красный – 660 нм Инфракрасный – 905 нм
10.	Мощность излучения света	≤ 25 мВт
11.	Период обновления данных пульсоксиметра не более	1 раз/5 с
12.	Сумма максимальной задержки опасной ситуации и максимальной задержки сигнала опасности во всех режимах	2 с
13.	Сумма средней задержки опасной ситуации и средней задержки сигнала опасности во всех режимах	1 с

6.11. Условия окружающей среды

№ п/п	Условия окружающей среды	Эксплуатация	Транспортировка/ Хранение
1.	Температура	18 – 30°C	0 – 50°C
2.	Влажность (без конденсации)	Максимум 95%	0 – 95%
3.	Атмосферное давление	700 – 1060 гПа	500 – 1060 гПа

6.12. Акустические характеристики

№ п/п	Параметр	Уровень звука
1.	Нормальный уровень шума в процессе работы	< 60 дБ(А)
2.	Тревоги при аварийных ситуациях – высокий приоритет	65 - 80 дБ(А)
3.	Низкий приоритет	65 - 80 дБ(А)

6.13. Класс электробезопасности

№ п/п	Характеристики	Спецификация
1.	Класс защиты от поражения электрическим током	Изделие класса I при соединении с питающей сетью и изделие с внутренним источником при отсутствии указанного соединения
2.	Рабочая часть	Тип В
3.	Режим эксплуатации	Непрерывная эксплуатация
4.	Защита от проникновения жидкостей	Не защищено
5.	Защита от опасности взрыва	Не защищено

6.14. Характеристики аккумуляторной батареи

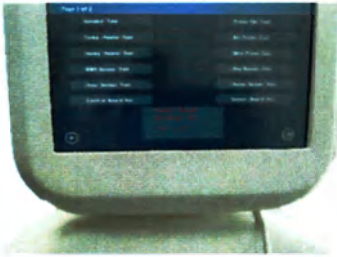
№ п/п	Параметр	Спецификация
1.	Время работы INC 200 от резервной батареи (при питании от батареи функционирует только дисплей)	От 3,5 до 4 часов при 100% уровне заряда батареи
2.	Время зарядки батареи	не менее 6 часов (от < 10% до > 90%)
3.	Тип батареи	11,1 В, 2600 мА·ч, литий-ионная аккумуляторная батарея

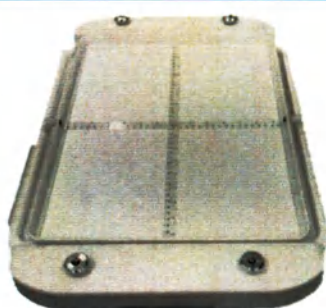
6.15. Компоненты инкубатора для интенсивной терапии новорождённых INC 200, с принадлежностями

Компонент	Фото	Описание	Массогабаритные характеристики (допустимое отклонение $\pm 10\%$)
1. Инкубатор для интенсивной терапии новорождённых INC 200		Блок инкубатора в сборе. Состоит из камеры купола с двойными стенками, основного блока, основания с колесами, ящика, полка, стойки инфузионной и панели ЖК-дисплея.	Габаритные размеры: 1230 x 998 x 1490-1790 мм. Масса: 155 кг.
1.1 Камера купола с двойными стенками		Купол действует как изолирующий материал для поддержания температуры и влажности внутри камеры купола. Кроме того, прозрачный акриловый материал позволяет наблюдать за ребенком с 360-градусным углом обзора.	
1.2 Основание ложа		Корпус основания расположен в средней части изделия и используется для расположения и скрытия всех внутренних деталей.	
1.3 Основание		На колонне основания располагается инкубатор.	

2. (INC200-002) ЖК-дисплей		Для ввода данных и отображения информации. Экран дисплея сенсорный, для удобства пользователя.	Габаритные размеры: 225 x 51 x 181 мм.
3. (INC200-003) Блок датчиков		В блоке располагаются датчики, такие как датчик температуры воздуха с датчиком влажности, датчик Холла, кислородный датчик, разъем для подключения весов.	Габаритные размеры: 125 x 101 x 64 мм. Масса: 240 г.
4. (INC200-013) Кабель блока датчиков		Это кабель связи между блоком датчиков и платой управления.	Габаритные размеры: 500 мм, Ø4 мм. Масса: 21 г.
5. Кабель питания		Кабель для подключения изделия к источнику питания.	Габаритные размеры: длина - 2000 мм, Ø 7 мм. Масса: 215 г.
6. Руководство пользователя		Для предоставления пользователю информации на медицинское изделие.	-
7. (INC200-006) Увлажнитель		Поддерживает влажности внутри камеры купола.	Габаритные размеры: 240 x 170 x 90 мм.
8. (INC200-007) Полка для инструментов		Для размещения всех медицинских инструментов. Максимальная допустимая нагрузка – 1 кг.	Габаритные размеры: 287 x 287 x 39 мм. Масса: 500 г.

9. (INC200-008) Полка для оборудования		Для размещения медицинского оборудования. Максимальная допустимая нагрузка – 5 кг.	Габаритные размеры: 350 x 301 x 39 мм. Масса: 400 г.
10. Ящик для хранения		Для хранения принадлежностей по уходу за ребенком.	Габаритные размеры: 400 x 320 x 200 мм.
11. Стойка инфузионная		Для размещения емкости для инфузий, инфузионного/шприцевого насоса.	Габаритные размеры: Ø 25 мм, 940-1350 мм. Масса: 1200 г.
12. (INC200-011) Матрас для ребенка		Для размещения ребенка на мягкой поверхности.	Габаритные размеры: 620 x 350 x 28 мм. Масса: 523 г.
13. (INC200-012) Поддон для рентгеновской кассеты		Для размещения рентгеновской кассеты.	Габаритные размеры: 445 x 345 x 19 мм. Масса: 600 г.
14. (3S1P5SWS-08) Литий-ионная аккумуляторная батарея		Обеспечивает питание в случае отключения изделия от основного источника питания.	Габаритные размеры: 70 x 55 x 21 мм. Масса: 147 г.

15. (INC200-014) Блок «Сервоконтроль концентрации кислорода» - (INC200-015) Пакет программного обеспечения - (IMP-0005-01) Датчик кислорода		Позволяет открывать и закрывать клапан в соответствии с настройками пользователя. Опция регулирует давление во входной линии до 2 бар. Версия программного обеспечения 1.2.14	Габаритные размеры (датчика кислорода): Высота - 40 мм, Ø 32 мм. Масса (датчика кислорода): 22 г.
16. (IMP-0005-01) Датчик кислорода		Применяется измерения уровня кислорода в куполе инкубатора.	Габаритные размеры: Высота - 40 мм, Ø 32 мм. Масса: 22 г.
17. (INC200-017) Кислородный шланг		Для подключения инкубатора к источнику кислорода.	Габаритные размеры: Длина - 3100 мм, Ø 13 мм. Масса: 450 г.
18. (INC200-018) Датчик температуры воздуха		Датчик измеряет температуру воздуха внутри купола.	Габаритные размеры: 60 x 25 x 10 мм. Масса: 7 г.
19. (STP100 RU) Датчик температуры кожи, многоходовый		Для измерения температуры кожи ребёнка.	Габаритные размеры: длина кабеля - 1564 мм, диаметр - Ø 3 мм. Масса: 30 г.
20. (STP100 SU) Датчик температуры кожи, одноразовый		Для измерения температуры кожи ребёнка.	Габаритные размеры: длина кабеля - 1564 мм, Ø 3 мм. Масса: 22 г
21. Фиксатор датчика температуры		Используется для крепления датчика температуры к коже ребенка.	Габаритные размеры: 33 x 2 мм. Масса: 1,0 г

22. Блок пульсоксиметрии Masimo: -Пакет программного обеспечения -Датчик пульсоксиметрический Masimo -Кабель датчика пульсоксиметрического Masimo		Блок применяется для отслеживания жизненных показателей ребенка. Версия программного обеспечения 1.2.14	Габаритные размеры: длина - 2750 мм, Ø кабеля - 5 мм. Масса: 155 г.
23. Датчик пульсоксиметрический Masimo		С одной стороны крепится к ребенку, с другой, соединяется с кабелем датчика пульсоксиметрического.	Габаритные размеры: длина кабеля - 1000 мм, Ø кабеля - 5 мм. Масса: 30 г
24. Кабель датчика пульсоксиметрического Masimo		Кабель с внешней платой "MSX-2040". С одной стороны крепится к разъему на инкубаторе, с другой к датчику пульсоксиметрическому Masimo.	Габаритные размеры: длина кабеля - 1750 мм, Ø 5 мм. Масса: 115 г.
25. Фиксатор для датчика пульсоксиметрического		Используется для крепления датчика пульсоксиметрического на конечностях ребенка.	Габаритные размеры: 175 x 30 x 5 мм. Масса: 1,5 г.
26. (INC200-026) Весы		Для измерения веса ребенка с помощью датчиков нагрузки. Максимальная нагрузка - до 7 кг.	Габаритные размеры: 590 x 420 x 60 мм.
27. Кабель для весов		Данный кабель используется для подключения весов к разъему на инкубаторе.	Габаритные размеры: длина кабеля - 890 мм, Ø 4 мм. Масса: 40 г.

28. Силиконовое кольцо-прокладка для ирисового порта		Для надёжного крепления и изоляции ирисовой диафрагмы с куполом инкубатора.	Габаритные размеры: Ø 170 мм, толщина - 5 мм. Масса: 25 г.
29. Ирисовая диафрагма		Для возможности провести в купол инкубатора контуры для ИВЛ и другие кабели и отведения.	Габаритные размеры: 270 x 170 x 20 мм, Ø 170 мм. Масса: 20 г.
30. Силиконовое кольцо-прокладка для порта-отверстия		Для надёжного крепления и изоляции портов-отверстий и купола.	Габаритные размеры: Ø 210 мм, толщина – 38 мм. Масса: 138 г.
31. Силиконовая вставка для подковообразного порта-отверстия		Для возможности провести кабели датчиков и отведений для инфузий в купол инкубатора.	Габаритные размеры: 350 x 80 x 10 мм. Масса: 85 г.
32. Емкость увлажнителя		Для поддержания влажности внутри купола.	Габаритные размеры: 242 x 106 x 135 мм. Масса: 1494 г.
33. Фильтр HEPA		Для фильтрации воздуха, чтобы обеспечить отсутствие пыли внутри купола.	Габаритные размеры: 170 x 80 x 45 мм. Масса: 76 г.
34. Педали для вертикальной регулировки высоты		Педали для регулировки высоты ложа.	Габаритные размеры: 180 x 115 x 60 мм.

Принадлежности			
Чехол для инкубатора		Предназначен для защиты медицинского изделия от пыли, когда оно не используется.	Габаритные размеры: 1500x800x1600 мм. Масса: 400 г.
(INC200-202) Светодиодная лампа		Осветительная светодиодная лампа с драйвером. Используется для освещения ребенка и рабочей области.	Габаритные размеры: 360 x Ø25 мм. Масса: 133 г.

6.16. Материалы, применяемые для изготовления медицинского изделия, имеющие контакт человеком

Компонент	Материал	Производитель	Тип контакта с пациентом
Внешняя обивка матраса	- Поливинилхлорид марки Hellium - Краситель марки 1344-37-2	Phoenix Medical Systems (P) Ltd	Длительный контакт с неповреждённой кожей.
(STP100 RU) Датчик температуры кожи многоцветный	- Нержавеющая сталь марки SS 304 - Поливинилхлорид марки 60P - Эпоксидное покрытие марки Epofil 60-HC	Phoenix Medical Systems (P) Ltd	Длительный контакт с неповреждённой кожей.
(STP100 SU) Датчик температуры кожи одноразовый	- Нержавеющая сталь марки SS 304 - Поливинилхлорид марки 60P - Эпоксидное покрытие марки Epofil 60-HC	Phoenix Medical Systems (P) Ltd	Длительный контакт с неповреждённой кожей.
Фиксатор датчика температуры	- Отражающая пленка марки Mylar Gold - Гидрогелевый клей на акриловой основе марки Hiperblue M832B	R and D medical Products, INC	Длительный контакт с неповреждённой кожей.
Датчик пульсоксиметрический Masimo	Накладка датчика верхняя/нижняя: термопластичный эластомер марки Dynaflex G7950-9 / Dynaflex G2701-1000-02,	DynaFlex	Длительный контакт с неповреждённой кожей.
	Линзы: термопластичный эластомер марки Versaflex CL30	Versaflex	
	Внешнее покрытие кабеля: Поливинилхлорид марки 60P	Masimo Corporation	
Кабель датчика пульсоксиметрического	Внешнее покрытие кабеля: Поливинилхлорид марки 60P	Masimo Corporation	Длительный контакт с неповреждённой кожей.

Компонент	Материал	Производитель	Тип контакта с пациентом
Фиксатор для датчика пульсоксиметрического Masimo	Поролон марки 3M 9777L	3M	Длительный контакт с неповреждённой кожей.
(INC200-017) Кислородный шланг	Поливинилхлорид марки Crystal-CLR-ESD	Medical Limited	Кратковременный, опосредованный контакт через газовую среду с неповрежденной кожей и слизистыми оболочками

Сведения о виде контакта с организмом человека

МИ длительного (категория В, общая продолжительность воздействия превышает 24 ч, но не более 30 сут.) контакта с неповреждённой кожей – (INC200-011) Матрас для ребенка (внешняя обивка матраса), (STP100 RU) Датчик температуры кожи, многоразовый, (STP100 SU) Датчик температуры кожи, одноразовый, Фиксатор датчика температуры, Датчик пульсоксиметрический Masimo, Кабель датчика пульсоксиметрического Masimo, Фиксатор для датчика пульсоксиметрического

МИ кратковременного (категория А, общая продолжительность воздействия составляет не более 24 ч), опосредованного контакта через газовую среду с неповрежденной кожей и слизистыми оболочками – (INC200-017) Кислородный шланг.

6.17. Преимущества

- Занимает меньше места в неонатальном ОРИТ благодаря уникальному механизму открытия боковой двери;
- Простота обработки и дезинфекции – сниженный риск инфекции;
- Регулируемый угол наклона ложа для расположения ребенка головой вверх или вниз;
- Сервоконтроль концентрации кислорода (при наличии соответствующего блока и принадлежностей);
- Компактная конструкция – способствует нормализации терморегуляции и условий окружающей среды, схожих с условиями в теле матери;
- Способствует быстрому восстановлению ребенка;
- Позволяет поддерживать желаемый уровень влажности;
- В инкубаторе INC 200 создается оптимальная среда для роста ребенка;
- Позволяет поддерживать температуру и влажность на нужном уровне;
- Ограждает ребенка от внешнего шума;
- Простой в работе поддон для рентгеновской кассеты;
- Две большие боковые двери, обеспечивающие прямой доступ к ребенку для проведения обширных процедур и простоты вытаскивания ребенка из инкубатора. Двери открываются и закрываются одной рукой;
- Четыре порта-отверстия, которые можно открыть и закрыть с помощью локтя, обеспечивают непосредственный доступ в купол и устраняют риск перекрестного заражения;
- Наклон, управляемый исполнительным механизмом (до 12° в каждую сторону);
- Купол с уникальным механизмом блокировки;
- Воздушный фильтр 0.3 микрон снижает риск проникновения бактерий через отверстия поступления воздуха;
- Автоматическое отключение нагревателя в случае, если температура внутри инкубатора превышает: **37,3°C** (в режиме «Ребенок» при заданной температуре $\leq 37,0^\circ\text{C}$), **38,0°C** (в режиме «Ребенок» при заданной температуре $> 37,0^\circ\text{C}$), **38,0°C** (в режиме «Воздух» при заданной температуре $\leq 37,0^\circ\text{C}$), в соответствии со стандартом безопасности медицинского оборудования IEC-60601;
- Электронная система на базе микроконтроллера, периодически выполняющая самодиагностику изделия;
- Простота чистки воздуховодов, что обеспечивает гигиену высокого уровня;
- Выдвижной матрас для ребенка и инфузионная стойка.

6.18. Опциональные функции

- **Весы** (не входят в стандартный комплект поставки): Встроенные весы, которые можно использовать для взвешивания ребенка, не нарушая при этом его покой. Весы имеют чашу. Измеренные значения сохраняются на протяжении периода до 7 дней. Измеряемый вес – до 7 кг;
- **Пульсоксиметр** (не входит в стандартный комплект поставки): Блок пульсоксиметрии Masimo используется для измерения частоты сердечных сокращений и насыщения крови ребенка кислородом. Помимо мониторинга SpO₂/пульса, модуль позволяет определять значения индекса перфузии (PI). Пульсоксиметр оснащен индикатором идентификации и качества сигнала;
- **Регулировка высоты** (не входит в стандартный комплект поставки): Высоту инкубатора можно отрегулировать до желаемого уровня при помощи педалей, расположенных с обеих сторон инкубатора INC 200.



Не размещайте никакие предметы под подъемной колонной, поскольку это может привести к повреждению изделия.

- **Сервоконтроль концентрации кислорода** (не входит в стандартный комплект поставки): Концентрацию кислорода внутри инкубатора можно регулировать по необходимости. Концентрация кислорода измеряется при помощи датчиков кислорода.

7. ОБЗОР ФУНКЦИЙ

7.1. Главный экран

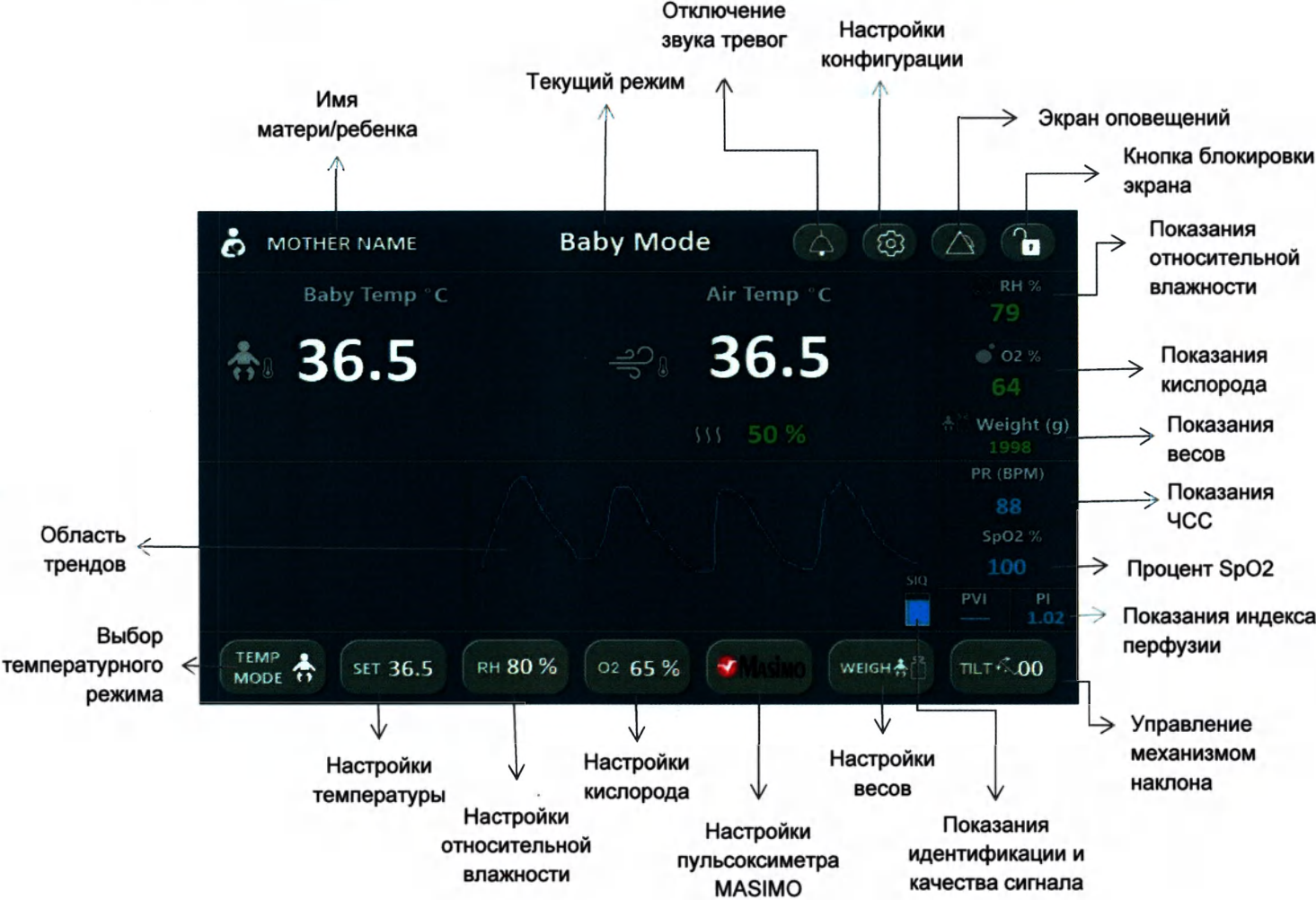
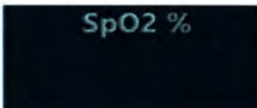
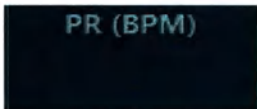
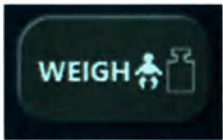
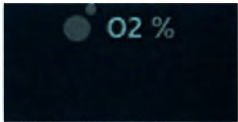
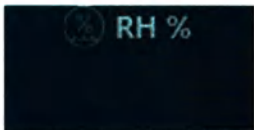


Рис. 7.1 – Главный экран

Функция	Изображение иконки на главном экране	Описание
Выбор температурного режима		Функция используется для установки температурного режима («Воздух» или «Ребенок»).
Настройка температуры		Функция используется для установки температуры в режимах «Воздух» и «Ребенок».

Настройки конфигурации		Функция используется для регулировки яркости и контрастности экрана, длительность отключения сигналов тревог на время проведения процедуры, время активации экрана заставки (скринсейвера) и контроля громкости звука. Через экран настроек также можно посмотреть тренды температуры.
Идентификация и качество сигнала		При активации функции на экране отображается качество полученного сигнала и синхронизация импульсов с плетизмограммой. Для активации функции нажмите на волновой анализ плетизмограммы («Plethysmograph waveform») на главном экране.
Индекс перфузии		Отображение значения измеренного индекса перфузии в процентах (%). Индекс перфузии (%) – это отношение пульсирующего и неппульсирующего (или статичного) кровотока в периферических тканях человека.
PVI		Индекс вариабельности плетизмографии (PVI) – это динамический индекс между 0-100, который неинвазивно измеряет относительную вариабельность кривой плетизмографии с помощью пульсоксиметрического датчика. Данный параметр MASIMO является опциональным и может быть добавлен по запросу пользователя.
SpO ₂		Отображение значения SpO ₂ (насыщение кислородом крови в периферических сосудах).
ЧСС		Значение ЧСС (частоты сердечных сокращений).

Весы		Функция используется для взвешивания ребенка. Масса тела отображается в граммах. При нажатии на иконку выводиться экран весов.
Концентрация кислорода		Отображение значения концентрации кислорода под куполом.
Относительная влажность		Отображение значения относительной влажности в процентах.
Индикатор тревог		Функция используется для просмотра тревог критического и нормального приоритета.
Управление механизмом наклона		Функция используется для настройки и управления механизмом наклона.
Область трендов		В этой области отображается плетизмограмма.
Отключение оповещений о тревогах		При нажатии на иконку временно отключаются звуковые сигналы тревог, что позволяет комфортно проводить процедуры.

Настройка относительной влажности		Функция используется для установки значения влажности.
Настройки кислорода		Данная функция позволяет задать процент уровня концентрации кислорода.
Настройки пульсоксиметра MASIMO		Функция используется для включения пульсоксиметра, и чтобы задать значение SpO2.
Кнопка блокировки экрана		С помощью данной кнопки можно заблокировать и разблокировать экран дисплея.
Область показаний весов		Данная область отображает показания по весу ребенка.

7.2. Экран настроек конфигурации

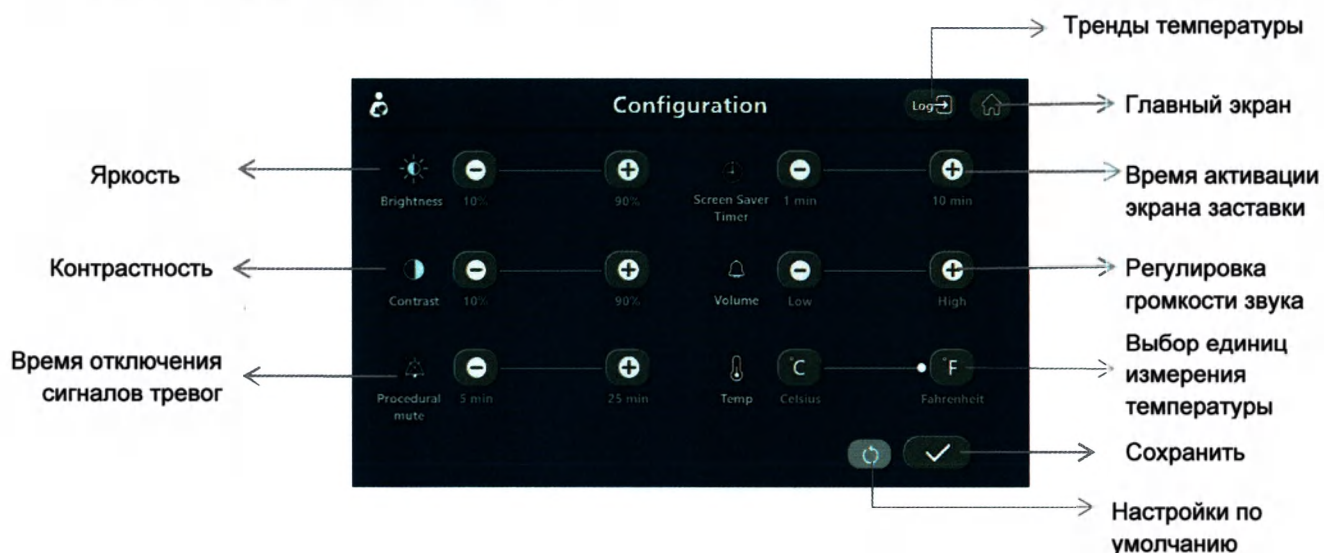
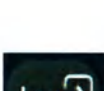
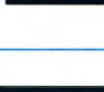


Рис. 7.2 – Экран настроек конфигурации

Функция	Изображение иконки на главном экране	Описание
Яркость		Функция используется для увеличения или уменьшения яркости экрана.
Контрастность		Функция используется для увеличения или уменьшения контрастности изображения на экране.
Время отключения сигналов тревог		Функция используется для установки длительности временного периода, в течение которого отключаются сигналы тревог.
Время активации экрана заставки		Функция используется для установки времени, через которое появляется экран заставки (скринсейвер).
Тренды температуры		Функция используется для сохранения и просмотра трендов (журнала регистрации) температуры, измеренной при помощи наконечника датчика 1, наконечника датчика 2, датчика температуры воздуха за последние 30 дней.
Возврат к настройкам по умолчанию		Функция используется для сброса настроек пользователя и установки настроек по умолчанию.
Главный экран		Возврат на главный экран.
Регулировка громкости звука		Функция используется для регулировки громкости звука оповещений: тревог, сообщений.
Температура		Функция используется для выбора единиц измерения температуры: по Цельсию (°C) или по Фаренгейту (°F).

7.3. Подключения системы

Подключение к сети питания

Разъем под кабель питания располагается в нижней части задней панели корпуса инкубатора.

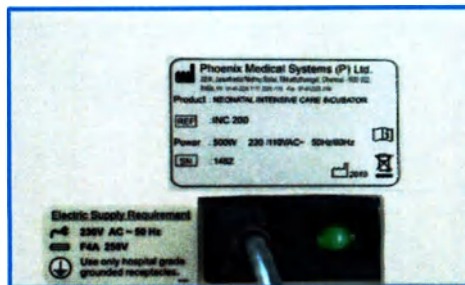


Рис. 7.3.a

Подключение блока датчиков

Кабель блока датчиков подключается к разъему рядом с переключателем.



Рис. 7.3.b

Подключение весов

Кабель для весов соединяет блок датчиков и весы, встроенные в ложе.

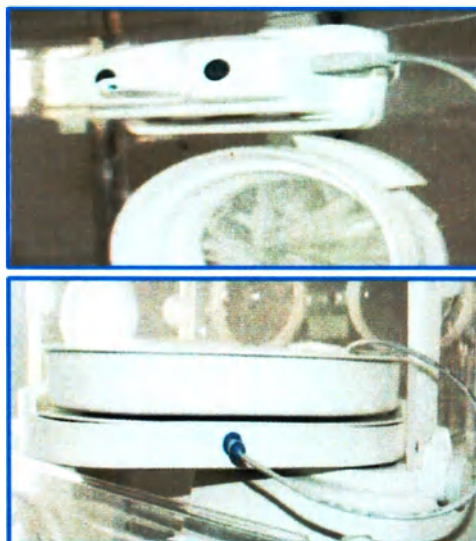


Рис. 7.3. c

Подключение пульсоксиметрического датчика

Разъем под пульсоксиметрический датчик SpO₂ расположен на задней части ЖК-дисплея.



Рис. 7.3.d

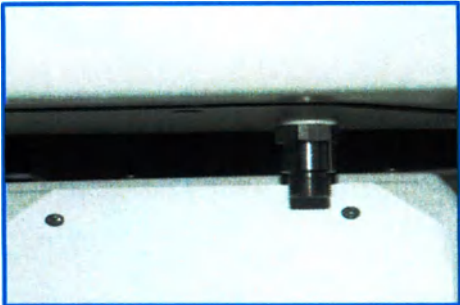
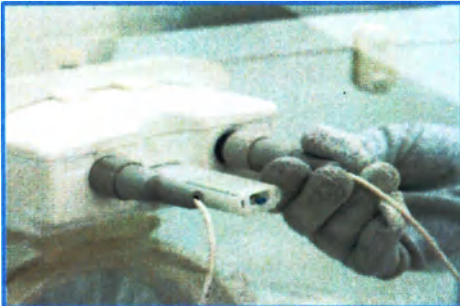
Подключение подачи кислорода Разъем под кислородный шланг расположен в нижней части основания (см. Рис. 7.3.е).	 Рис. 7.3.е
Подключение датчика температуры кожи Два датчика температуры кожи подключаются к блоку датчиков (внутри купола).	 Рис. 7.3.f

Рис. 7.3 – Подключения системы

7.4. Подключение трубок через ирисовый порт

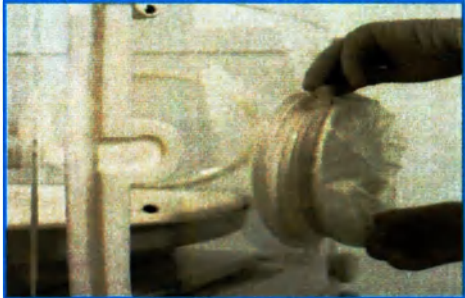
1. Ирисовый порт (порт с ирисовой диафрагмой) необходимо удерживать, как показано на Рис. 7.4.а. Чтобы открыть ирисовую диафрагму, вращайте порт по часовой стрелке.	 Рис. 7.4.а
2. Как только порт откроется, проведите трубки через ирисовую диафрагму.	 Рис. 7.3.b

Рис. 7.4 – Подключение трубок через ирисовый порт

7.5. Просмотр трендов

Инкубатор INC 200 позволяет сохранять и просматривать графики трендов изменения температуры воздуха, температуры тела ребенка за последние 30 дней, а также относительной влажности, массы тела, SpO₂ и частоты сердечных сокращений (ЧСС) за последние 7 дней. На 31 или 8 день, соответственно, поверх сохраненных графиков трендов будут записаны новые. Весы позволяют представлять тренды изменения массы тела ребенка как в виде графика (линейного графика, строящегося по заданным параметрам), так и в виде таблицы.

Просмотр трендов

Выберите необходимый параметр на главном экране.

Пример: при выборе «Температура воздуха» на экране отображается следующее (см. Рис. 7.5):



Рис. 7.5 – Просмотр трендов

- Тренды можно просматривать на разных временных отрезках (1 час, 2 часа, 4 часа, 8 часов определенного дня). Для выбора временного отрезка нажмите кнопки «Уменьшить» или «Увеличить». Обратите внимание, что в процессе просмотра трендов сбор данных не прекращается. Последние измеренные значения непрерывно отображаются на экране;
- Если пульсоксиметрический датчик отсоединен, в окне графика трендов отображается «Выкл.» («OFF»);
- Для просмотра следующей или предыдущей страницы графика трендов нажмите на экране трендов кнопку со стрелкой вперед или назад, соответственно;
- Подобные тренды можно просмотреть по показаниям температуры тела ребенка, относительной влажности, концентрации кислорода, массы тела ребенка, SpO₂ и частоты сердечных сокращений.

8. ФУНКЦИИ СИСТЕМЫ ОПОВЕЩЕНИЙ И ТРЕВОГ

8.1. Визуальные и звуковые оповещения инкубатора INC 200

Визуальные оповещения и тревоги: включают сообщение, отображаемое бегущей строкой, которое сопровождается миганием соответствующего индикатора. Мигающий индикатор загорается красным или желтым цветом, в зависимости от приоритета оповещения.

Звуковые оповещения и тревоги: предупредительные звуковые сигналы.

Звуковые и визуальные оповещения и тревоги

№ п/п	Оповещения и тревоги
1.	Температура тела ребенка – низкая/высокая ($\pm 0,5^{\circ}\text{C}$)
2.	Температура воздуха – низкая/высокая ($\pm 0,5^{\circ}\text{C}$)
3.	Отказ/Отсоединение датчика температуры
4.	Системный сбой
5.	Сбой нагревателя
6.	Сбой вентилятора
7.	Сбой электропитания
8.	Влажность ($\pm 10\%$)
9.	Концентрация кислорода ($\pm 10\%$)
10.	Емкость увлажнителя пуста

Визуальные оповещения индикатора

№ п/п	Оповещения и тревоги
11.	Температура тела ребенка
12.	Температура воздуха
13.	Заданная температура
14.	Питание инкубатора от переменного тока (AC)
15.	Заданный и измеренный уровень концентрации кислорода
16.	Заданный и измеренный уровень влажности
17.	Открытая дверь

8.2. Оповещения и Тревоги



- ✓ В случае возникновения любой тревоги немедленно подойдите к ребенку;
- ✓ Пределы тревог следует изменять только в том случае, если они не являются оптимальными для текущего состояния пациента.

№ п/п	Сообщение	Потенциальная причина	Визуальное оповещение	Звуковое оповещение	Приоритет
Оповещения и тревоги о физиологических состояниях					
1.	Низкая темп. датчика1/ датчика2 («Skin1/ Skin 2 Temperature Low»)	Измеренное значение температуры кожи ниже разницы заданного значения температуры кожи и предела тревог.	Индикатор мигает желтым.	Можно отключить.	Средний
2.	Высокая темп. датчика1/ датчика2 («Skin1/Skin2 Temperature High»)	Измеренное значение температуры кожи выше суммы заданного значения температуры кожи и предела тревог.	Индикатор мигает желтым.	Можно отключить.	Средний

3.	Перегрев ребенка («Baby Over Temperature»)	<u>Состояние 1:</u> Измеренная температура кожи ребенка выше значения температуры перегрева 1 (37,3°C) [если заданная температура ниже или равна 37,0°C]; <u>Состояние 2:</u> Измеренная температура кожи ребенка выше значения температуры перегрева 2 (38,0) [если заданная температура выше 37,0].	Индикатор мигает красным.	Нельзя отключить.	Высокий
4.	Высокая ЧСС («PR High»)	Частота сердечных сокращений выше заданного значения ЧСС.	Оповещение выводится на экран; индикатор мигает красным.	Нельзя отключить.	Высокий
5.	Низкая ЧСС («PR Low»)	Частота сердечных сокращений ниже заданного значения ЧСС.	Оповещение выводится на экран; индикатор мигает красным.	Нельзя отключить.	Высокий
6.	Высокое SpO ₂ («SpO ₂ High»)	Значение SpO ₂ выше заданного значения SpO ₂ .	На главном экране мигает сообщение.	Можно отключить.	Высокий
7.	Низкое SpO ₂ («SpO ₂ Low»)	Значение SpO ₂ ниже заданного значения SpO ₂ .	На главном экране мигает сообщение.	Можно отключить.	Высокий
8.	Весы перегружены («BWS Overload»)	Измеряемая масса превышает 7 кг.	На главном экране мигает сообщение.	—	Низкий

Технические тревоги и оповещения

9.	Низкая темп. воздуха («Air Temperature Low»)	Измеренное значение температуры воздуха ниже разницы заданного значения и предела тревог температуры воздуха.	Индикатор мигает желтым.	Можно отключить.	Средний
10.	Высокая темп. воздуха («Air Temperature High»)	Измеренное значение температуры воздуха выше суммы заданного значения и предела тревог температуры воздуха.	Индикатор мигает желтым.	Можно отключить.	Средний
11.	Кислород (O ₂) понижен («Oxygen Low»)	Измеренное значение концентрации кислорода меньше разницы между заданным значением и пределом тревог концентрации кислорода.	Индикатор мигает желтым.	Можно отключить.	Средний
12.	Кислород (O ₂) повышен («Oxygen High»)	Измеренное значение концентрации кислорода больше суммы заданного значения и предела тревог концентрации кислорода.	Индикатор мигает желтым.	Можно отключить.	Средний

13.	Низкая влажность («Humidity Low»)	Измеренное значение влажности меньше разницы между заданным значением и пределом тревог уровня влажности.	Индикатор мигает желтым.	Можно отключить.	Средний
14.	Высокая влажность («Humidity High»)	Измеренное значение влажности больше суммы заданного значения и предела тревог уровня влажности.	Индикатор мигает желтым.	Можно отключить.	Средний
15.	Сбой нагревателя воздуха («Air Heater Fail»)	Нарушение работы либо выход из строя нагревателя воздуха или его соединений.	Оповещение выводится на экран; индикатор мигает красным.	Нельзя отключить.	Высокий
16.	Сбой водонагревателя («Water Heater Fail»)	Нарушение работы либо выход из строя водонагревателя увлажнителя или его соединений.	Оповещение выводится на экран; индикатор мигает красным.	Нельзя отключить.	Высокий
17.	Нет воды в нагревателе («Water Heater Dry»)	Вода из емкости увлажнителя не поступает в камеру водонагревателя увлажнителя.	Индикатор мигает желтым.	Можно отключить.	Средний
18.	Сбой вентилятора («Blower Fail»)	Нарушение работы либо выход из строя вентилятора или его соединений.	Оповещение выводится на экран; индикатор мигает красным.	Нельзя отключить.	Высокий
19.	Сбой питания («Power Fail»)	Сбой в сети питания или работа инкубатора от аккумуляторной батареи.	Оповещение выводится на экран; индикатор мигает красным.	Нельзя отключить.	Высокий
20.	Правая/левая дверь открыта («Right/Left Door Open»)	Открыта дверь инкубатора справа или слева.	Индикатор мигает желтым.	Можно отключить.	Средний
21.	Сбой кислородного клапана («Oxygen Valve Fail»)	Кислородный клапан извлечен или неисправен.	Оповещение выводится на экран; индикатор мигает красным и желтым.	Можно отключить.	Средний
22.	Сбой датчика влажности («Humidity Sensor Fail»)	Датчик влажности неисправен.	Оповещение выводится на экран; индикатор мигает красным и желтым.	Можно отключить.	Средний
23.	Сбой механизма наклона / Механизм не подключен («Tilt Actuator Fail / Actuator not Connected»)	Неисправность исполнительного устройства механизма наклона.	На главном экране мигает сообщение.	—	Низкий

24.	Перегрев воздуха («Air Over Temperature»)	<u>Состояние 1:</u> Измеренная температура воздуха выше значения температуры перегрева 1 (38,0) [если заданная температура ниже или равна 37,0]; <u>Состояние 2:</u> Температура кожи ребенка выше значения температуры перегрева 2 (39,0) [если заданная температура выше 37,0].	Оповещение выводится на экран; индикатор мигает красным.	Нельзя отключить.	Высокий
25.	Сбой датчика воздуха («Air Probe Fail») [режим воздух]	Датчик температуры воздуха неисправен.	Оповещение выводится на экран; индикатор мигает красным.	Нельзя отключить.	Высокий
26.	Сбой датчика темп. кожи («Skin Probe fail») [режим воздух]	Датчик температуры кожи извлечен или неисправен.	На главном экране мигает сообщение.	–	Низкий
27.	Сбой датчика темп. кожи («Skin Probe Fail») [режим ребенок]	Датчик температуры кожи извлечен или неисправен.	Оповещение выводится на экран; индикатор мигает красным.	Нельзя отключить.	Высокий
28.	Сбой датчика кислорода1 («Oxygen Sensor1 Fail»)	Датчик кислорода №1 неисправен.	Оповещение выводится на экран; индикатор мигает красным и желтым.	Можно отключить.	Средний
29.	Сбой датчика кислорода2 («Oxygen Sensor2 Fail»)	Датчик кислорода №2 неисправен.	Оповещение выводится на экран; индикатор мигает красным и желтым.	Можно отключить.	Средний
30.	Блок датчиков смещен («Sensor Box Displaced»)	Блок датчиков смещен или неправильно расположен.	Оповещение выводится на экран; индикатор мигает красным.	Нельзя отключить.	Высокий
31.	Сбой датчика весов («BWS Sensor Fail»)	Нарушение работы датчика весов (тензодатчика) или его соединений.	На главном экране и на экране оповещений мигает сообщение.	–	Низкий
32.	Сбой подключения весов («BWS Connection Fail»)	Кабель для весов не подключен к блоку датчиков или к весам, либо соединение нарушено.	На главном экране и на экране оповещений мигает сообщение.	–	Низкий
33.	Сбой памяти датчика («Sensor Memory Fail»)	Нарушение работы блока памяти датчика.	На главном экране мигает сообщение.	–	Низкий

34.	Сбой памяти блока управления («Control Memory Fail»)	Нарушение работы памяти блока управления.	На главном экране мигает сообщение.	–	Низкий
35.	Плата управления извлечена («Control Board Removed»)	Плата управления извлечена или неисправна.	Оповещение выводится на экран; индикатор мигает красным.	Нельзя отключить.	Высокий
36.	Сбой RTC (времени) («RTC Fail»)	Полная разрядка батареи таблеточного типа или отказ интегральной схемы RTC (часов реального времени – ЧРВ).	На главном экране мигает сообщение.	–	Низкий
37.	Сбой связи с датчиком / Подключите блок датчиков («Sensor Communication Failed / Connect Sensor Box»)	Сбой связи между платой датчика и платой управления.	Оповещение выводится на экран; индикатор мигает красным.	Нельзя отключить.	Высокий
38.	Сбой памяти тренда («Trend Memory Fail»)	Отказ внешней EEPROM памяти TFT платы (подключенной к дисплею).	На главном экране мигает сообщение.	–	Низкий
39.	Сбой памяти дисплея («Display Memory Fail»)	Отказ флэш-памяти TFT платы (подключенной к дисплею).	На главном экране мигает сообщение.	–	Низкий
40.	Перегрев нагревателя («Htr Over Temperature»)	RTD (терморезисторный) датчик в нагревателе воздуха обнаруживает температуру выше 150 °С.	Оповещение выводится на экран; индикатор мигает красным.	Нельзя отключить.	Высокий
41.	Изменен режим контроля темп. («Skin Mode Changed»)	Режим меняется с «Ребенок» на «Воздух».	На главном экране мигает сообщение.	–	Низкий
42.	Температура не меняется («Temperature No Change»)	Температура постоянная.	На главном экране мигает сообщение.	–	Низкий
43.	Не удается достичь температуру («Temperature Not Reaching»)	Температура не достигает заданного значения.	На главном экране мигает сообщение.	–	Низкий
44.	Отключите один датчик («Remove One Probe»)	К блоку датчиков подключено два датчика (режим меняется с «Воздух» на «Ребенок»).	На главном экране мигает сообщение.	–	Низкий
45.	Подключите один датчик («Connect One Probe»)	К блоку датчиков не подключено ни одного датчика (режим меняется с «Воздух» на «Ребенок»).	На главном экране мигает сообщение.	–	Низкий

8.3. Отключение тревог на время проведения процедур

Определенные тревоги можно отключить на несколько минут для комфортного проведения медицинских процедур. При необходимости время отключения оповещений о тревогах можно установить на 5, 10, 15, 20 и 25 минут.

8.4. Пошаговая процедура отключения тревог

Для установки времени отключения тревог нажмите соответствующую иконку на главном экране. На экране появится всплывающее окно, как показано на Рисунке 8.1.

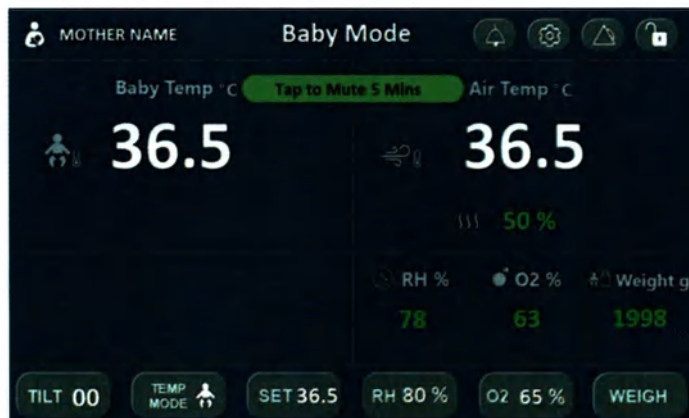
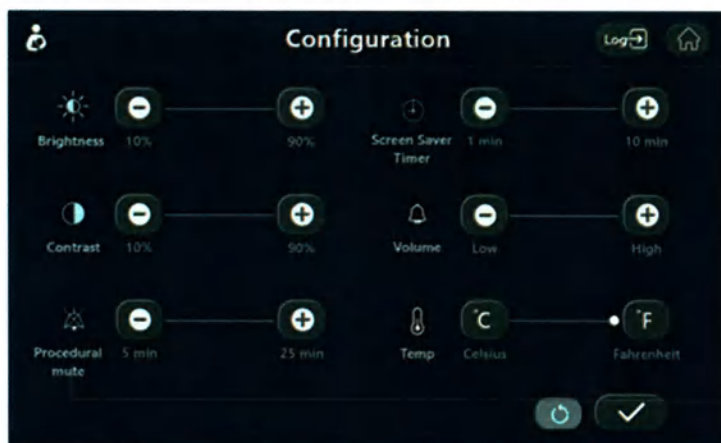


Рис. 8.1 – Пошаговая процедура отключения тревог

Нажмите на всплывающее окно **«Нажать, чтобы заглушить»** («*Tap to Mute*»). Тревоги будут отключены на указанное количество минут. Для изменения времени отключения перейдите на экран настроек конфигурации и задайте необходимое время отключения сигналов тревог. Сохраните настройки и нажмите иконку отключения оповещений на главном экране, затем нажмите на всплывающее окно для подтверждения отключения.



Установка
времени
отключения
сигналов
тревог

Рис. 8.2 – Экран настроек конфигурации

Чтобы снова включить сигналы тревог раньше времени, нажмите на иконку отключения тревог, затем на появившееся всплывающее сообщение **«Нажать, чтобы вкл. звук»** («*Tap to unmute*»).

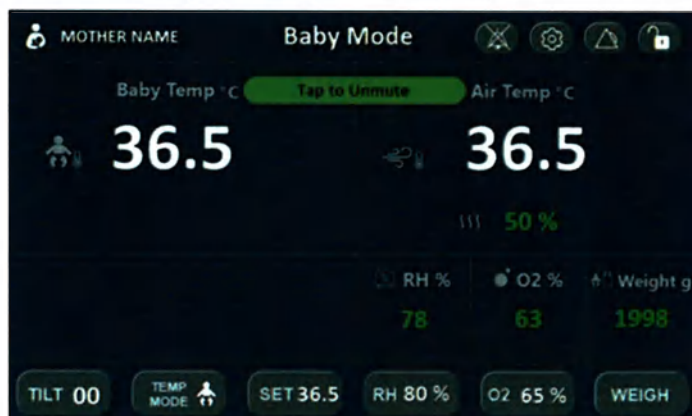


Рис. 8.3 – Включение сигналов тревог

8.5. Проверка функционирования системы оповещений и тревог

Проверка функционирования системы сигнализации (тревог и оповещений) проводится и подтверждается производителем перед упаковкой изделия. Самостоятельная проверка функционирования системы оповещений и тревог пользователем не рекомендуется.

9. ЭКСПЛУАТАЦИЯ

9.1. Порядок действий перед первым использованием инкубатора INC 200

1. Проверить, что напряжение питания в сети соответствует значениям, указанным на паспортной табличке (шильдике), расположенной возле разъема под кабель питания.
2. Вставить кабель питания в розетку.

9.2. Порядок действий перед каждым использованием

1. Убедиться, что инкубатор был продезинфицирован.
2. Убедиться в том, что боковые двери надежно закреплены.
3. Убедиться в том, что матрас для ребенка уложен на ложе.
4. Убедиться в правильном наклоне ложа.
5. Убедиться в надежной блокировке колес.
6. Убедиться в наличии и должной работоспособности требуемых принадлежностей и оборудования для терапии.
7. Проверить подачу газа.

9.3. Общие сведения

Включение инкубатора INC 200

1. Переключатель расположен на задней панели корпуса инкубатора. Переведите переключатель в положение «ВКЛ». При этом загорится зеленый LED-индикатор возле переключателя, указывающий на то, что изделие включено.

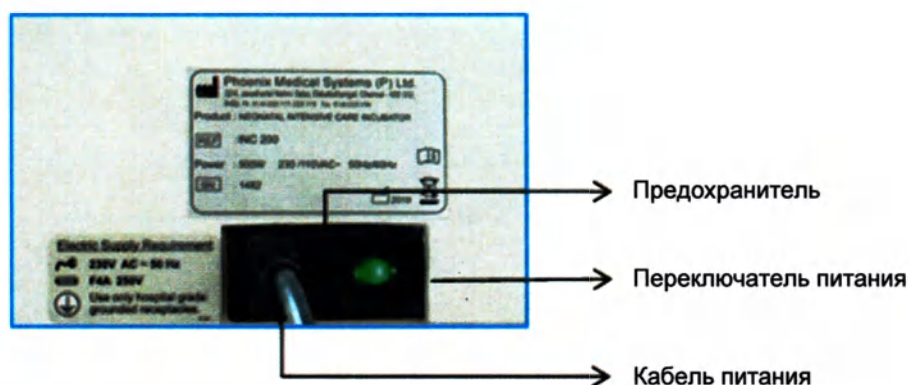


Рис. 9.1 – Задняя панель корпуса инкубатора

2. Затем переведите переключатель на крышке основания ложа в положение «ВКЛ».

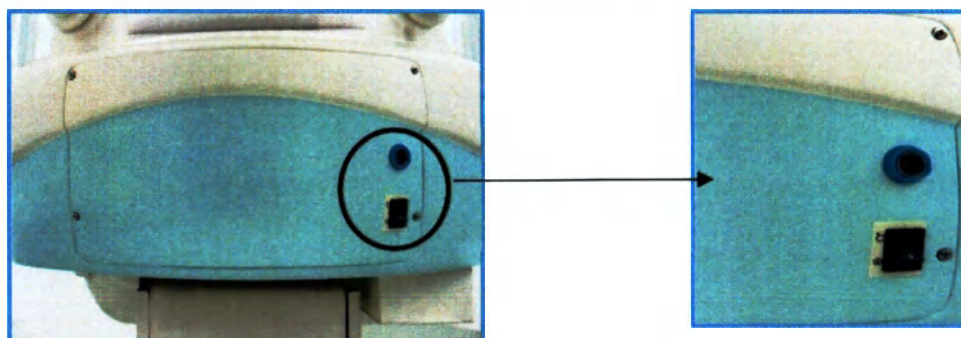


Рис. 9.2 – Включение переключателя

3. Экран с логотипом и версией ПО: подключите инкубатор INC 200 к сети питания и включите его. При включении инкубатора INC 200 система выполняет самотестирование (самодиагностику), которое занимает не менее 10 секунд. В течение этого времени на экране отображается логотип *Phoenix* и версия ПО. Если тестирование не пройдено,

появится соответствующее сообщение, система выдаст звуковой сигнал, и появится визуальное оповещение. Максимально допустимое время установления рабочего режима, исчисляемое с момента включения или запуска изделия 30 с.



Рис. 9.3 – Экран включения

4. Если самотестирование пройдено, появится экран регистрации нового ребенка, как показано на Рисунке 9.4.

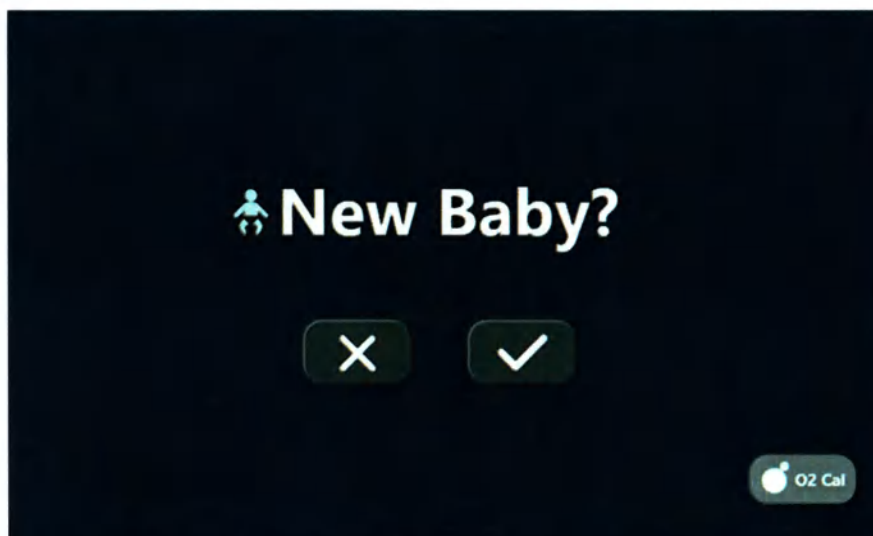
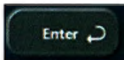


Рис. 9.4 – Экран регистрации нового ребенка

5. Если продолжается работа с предыдущим ребенком, нажмите кнопку  на сенсорном экране. На экране появится информация по предыдущему сеансу.
6. Если ребенок является новым пациентом, нажмите  на сенсорном экране. На экране появится виртуальная клавиатура (см. Рис. 9.5), с помощью которой нужно ввести имя матери ребенка.
7. Введя имя матери, нажмите кнопку ввода . Появится экран подтверждения (см. Рис.9.6). Если имя введено верно, нажмите  для подтверждения.

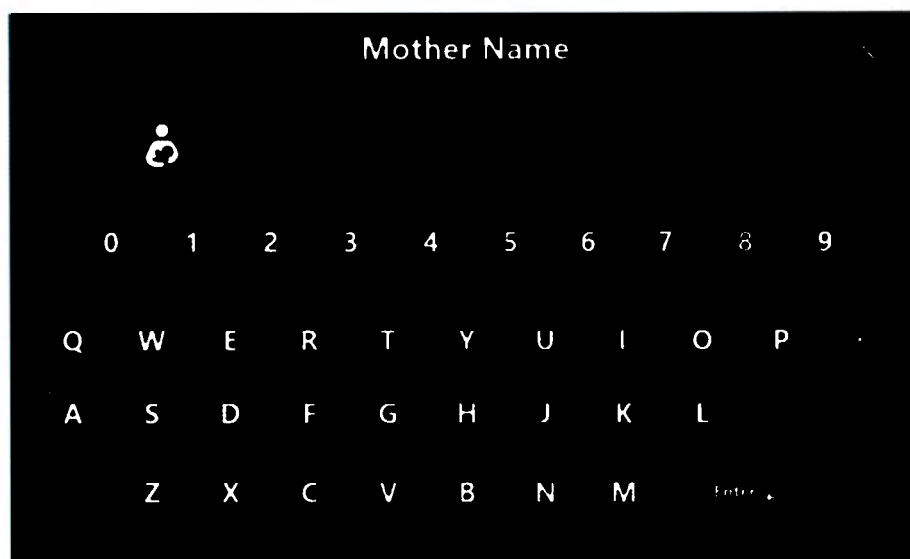


Рис. 9.5 – Экран виртуальной клавиатуры

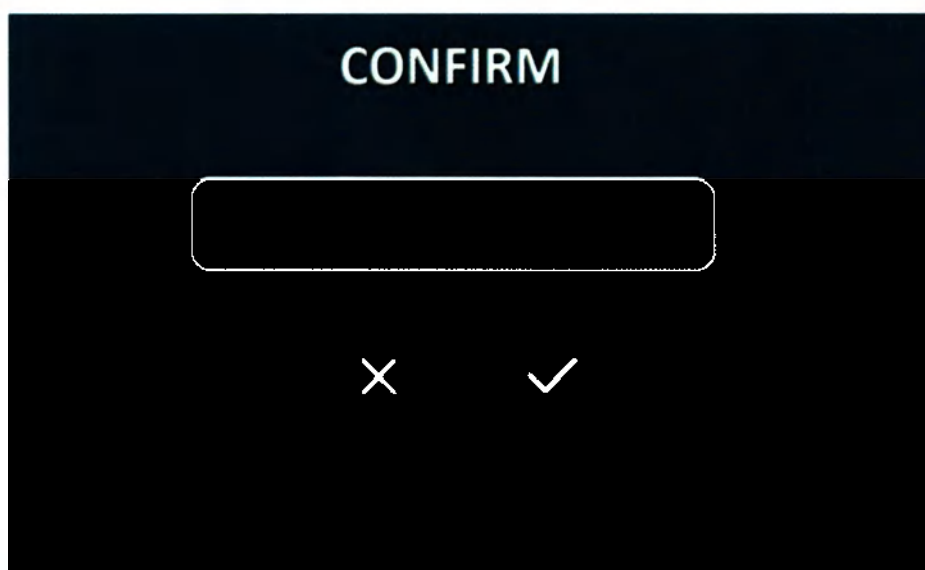


Рис. 9.6 – Экран подтверждения

8. После подтверждения появится экран идентификации пациента (см. Рис. 9.7):

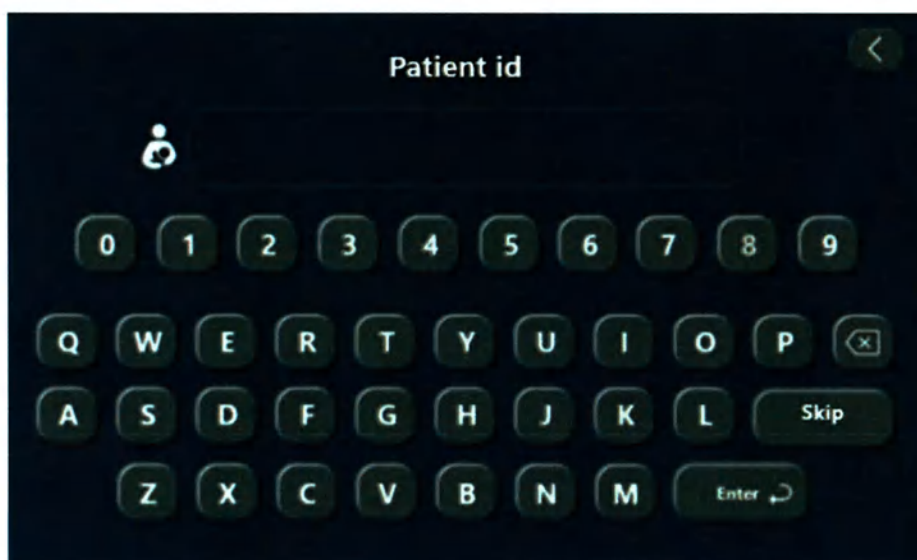


Рис. 9.7 - Экран идентификации пациента

9. Как только пациент идентифицирован, появится главный экран (см. Рис. 9.8)

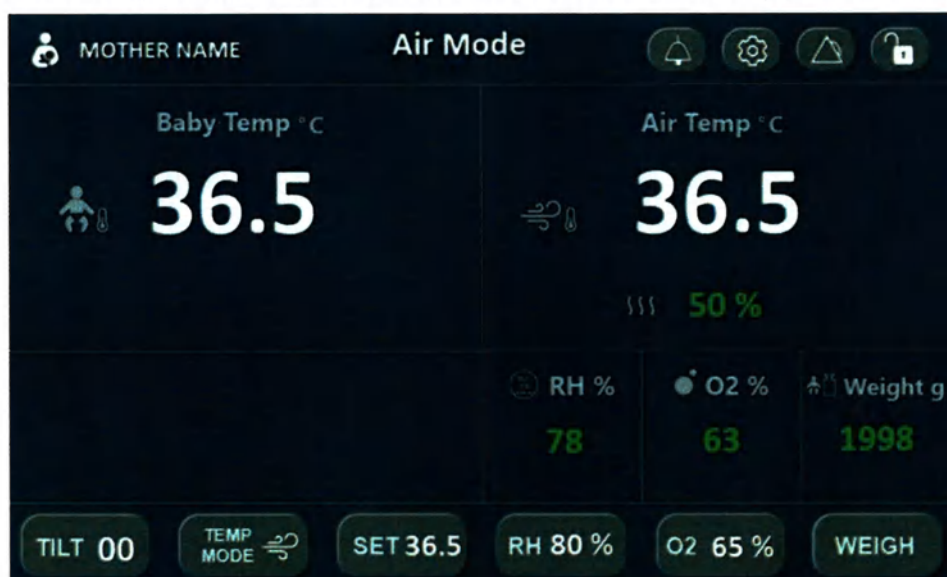


Рис. 9.8 – Главный экран

10. Задайте желаемую температуру в инкубаторе и установите другие параметры, выбирая соответствующие функции на главном экране.



Весы, блок «Сервоконтроль концентрации кислорода» и блок пульсоксиметрии Masimo не входят в стандартный комплект поставки. Функции, недоступные в определенной системе, на сенсорном экране отображаются серым цветом и не реагируют на прикосновение.

9.4. Укладывание ребенка в инкубатор

Для того чтобы уложить ребенка в инкубатор, необходимо выполнить следующие шаги:

1. Предварительно нагрейте инкубатор;
2. Откройте боковую дверь в куполе;
3. Осторожно уложите ребенка в центре матраса;



Рис. 9.9 – Укладывание ребенка в инкубатор

4. Закройте боковую дверь и убедитесь в правильной установке всех датчиков температуры и подключении пульсоксиметрического датчика SpO₂.

9.5. Установка датчиков

Закрепите датчик температуры кожи (основной) на теле ребенка в рекомендуемом месте при помощи теплоотражающего фиксатора датчика температуры.

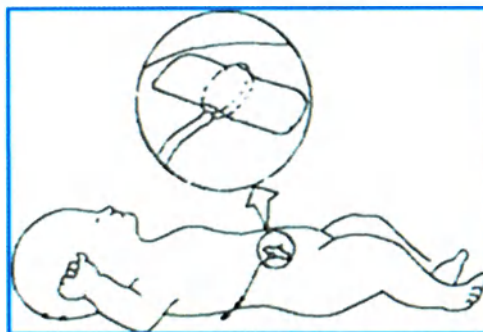


Рис. 9.10 – Установка датчика

9.6. Режимы работы

Инкубатор INC 200 может работать в двух режимах:

- Режим контроля температуры тела/кожи ребенка – режим «Ребенок»;
- Режим контроля температуры воздуха – режим «Воздух».

9.6.1. Режим контроля температуры «Ребенок» (по температуре кожи)

- В режиме контроля температуры тела «Ребенок» работа инкубатора INC 200 зависит от температуры кожи, которая измеряется при помощи датчика температуры кожи;
- Датчик обеспечивает обратную связь с системой инкубатора, которая определяет подходящую для ребенка температуру окружающей среды. Если температура пациента отличается от заданного значения более чем на 0,5°C, система управления соответствующим образом регулирует температуру нагревателя;
- Если инкубатор работает в режиме «Ребенок», металлическая часть датчика температуры кожи должна быть закреплена на животе ребенка. Измеренное значение температуры отображается в левом верхнем углу главного экрана.

Для активации режима «Ребенок» необходимо выполнить следующие действия:

1. Для того чтобы перевести инкубатор в режим «Ребенок», нажмите  на главном экране.
2. Если к блоку датчиков подключено два датчика температуры кожи, на главном экране система выдаст сообщение о необходимости отключить один из датчиков: «Отключите один датчик» («Remove One Probe»).

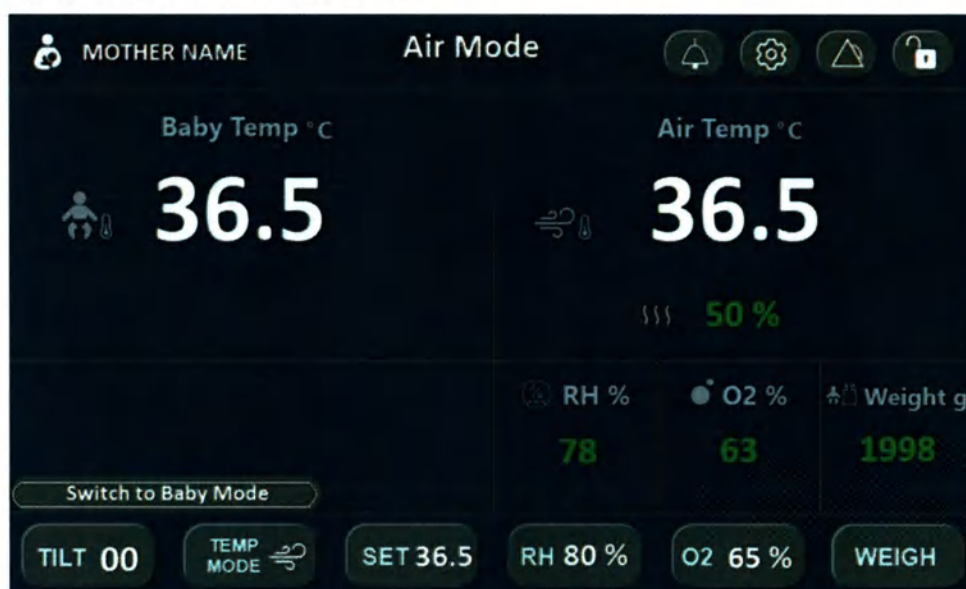


Рис. 9.11 – Активация режима «Ребенок»

6. Расширенный режим контроля температуры: Для увеличения и уменьшения задаваемого значения в диапазоне $37,1^{\circ}\text{C} - 39,0^{\circ}\text{C}$ с шагом $0,1^{\circ}\text{C}$ нажимайте  или , соответственно. Для подтверждения заданных значений на экране настроек режима «Ребенок» нажмите .



Функция дополнительного подтверждения расширения диапазона температуры добавлена в целях безопасности, для предотвращения непреднамеренной установки высокой температуры.

7. Для повышения или понижения предела тревог в диапазоне от $0,2^{\circ}\text{C} - 0,5^{\circ}\text{C}$ с шагом $0,1^{\circ}\text{C}$ нажимайте  или , соответственно. Для подтверждения заданного значения нажмите  рядом с пределом тревог.

8. На основании этого значения температура под куполом будет контролироваться автоматически. Для возврата на главный экран нажмите .



Если температура кожи ребенка превышает значения в заданном диапазоне, инкубатор издает звуковое оповещение. Кроме того, выдается визуальное оповещение, а на главном экране появляется соответствующее сообщение.

9.6.2. Режим контроля температуры «Воздух»

- Температура воздуха (в инкубаторе) измеряется датчиком температуры воздуха, расположенным внутри блока датчиков. Когда выбран режим «Воздух», нагреватель вырабатывает тепло для поддержания температуры воздуха на заданном целевом уровне;
- Для мониторинга температуры кожи пациента можно использовать датчик температуры кожи, однако в данном режиме он не задействован в контроле температуры воздуха;
- При открытии передней двери или меньших по площади отверстий температура воздуха в куполе будет немного отличаться от отображаемой на экране.

Для активации режима «Воздух», необходимо выполнить следующие шаги:

1. Для того чтобы перевести инкубатор в режим «Воздух», нажмите  на главном экране. Появится соответствующее всплывающее окно, в котором нужно нажать «Переключиться в режим «Воздух»» («Switch to air mode»).

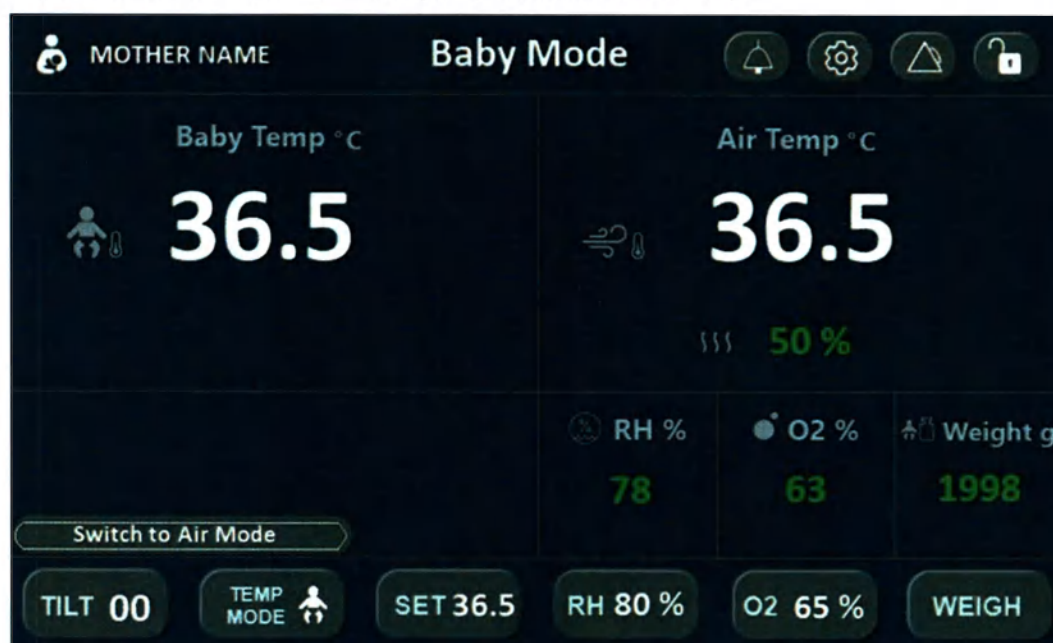


Рис. 9.14 – Экран подтверждения перехода в режим «Воздух»

2. Подтвердите выбор режима «Воздух». Теперь изделие работает в заданном режиме, и главный экран будет выглядеть следующим образом (см. Рис. 9.15):

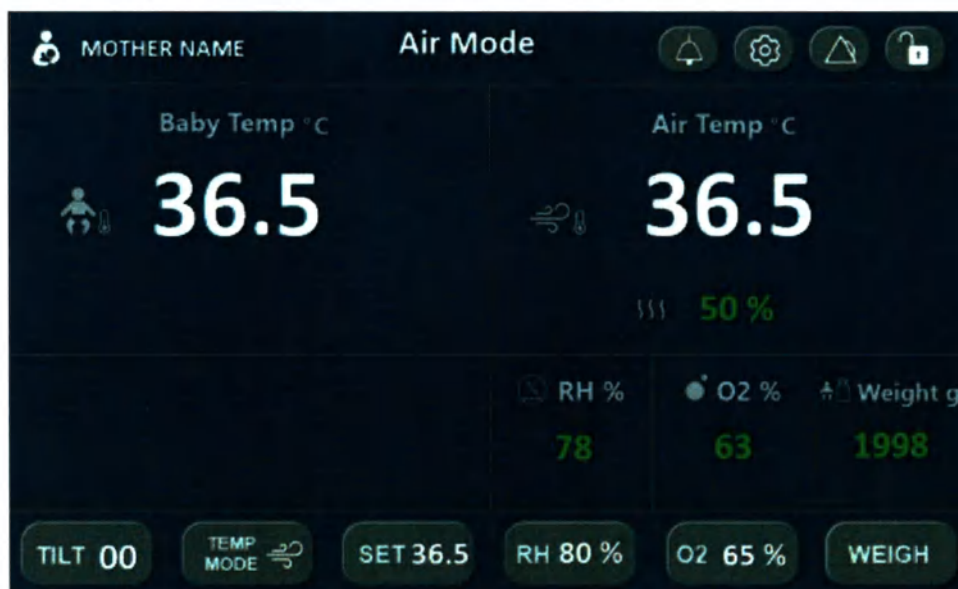


Рис. 9.15 – Главный экран после перехода в режим «Воздух»

3. Чтобы задать желаемую температуру воздуха и предел тревог, нажмите **SET 36.5** на главном экране. Появится экран настроек. Для увеличения и уменьшения задаваемого значения в диапазоне 35,0°C – 37,0°C с шагом 0,1°C нажимайте  или , соответственно. Для подтверждения заданных значений на экране настроек режима «Воздух» нажмите .



Рис. 9.16 – Экран настроек

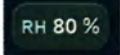
4. Расширенный режим контроля температуры: для увеличения и уменьшения задаваемого значения в диапазоне 37,1°C – 39,0°C с шагом 0,1°C нажимайте  или , соответственно. Для подтверждения заданных значений на экране настроек режима «Воздух» нажмите .

- Для повышения или понижения предела оповещений в диапазоне от 0,2°C – 0,5°C с шагом 0,1°C нажимайте  или , соответственно. Для подтверждения заданного значения нажимайте  рядом с пределом тревог.
- На основании этого значения, температура под куполом будет контролироваться автоматически. Для возврата на главный экран нажимайте .



Если температура воздуха превышает значения в заданном диапазоне, инкубатор издает звуковое оповещение. Кроме того, выдается визуальное оповещение, а на главном экране появляется соответствующее сообщение.

9.6.3. Использование функции контроля влажности

- Для включения функции контроля относительной влажности нажимайте  на главном экране. При этом экран будет выглядеть следующим образом (см. Рис.9.17):

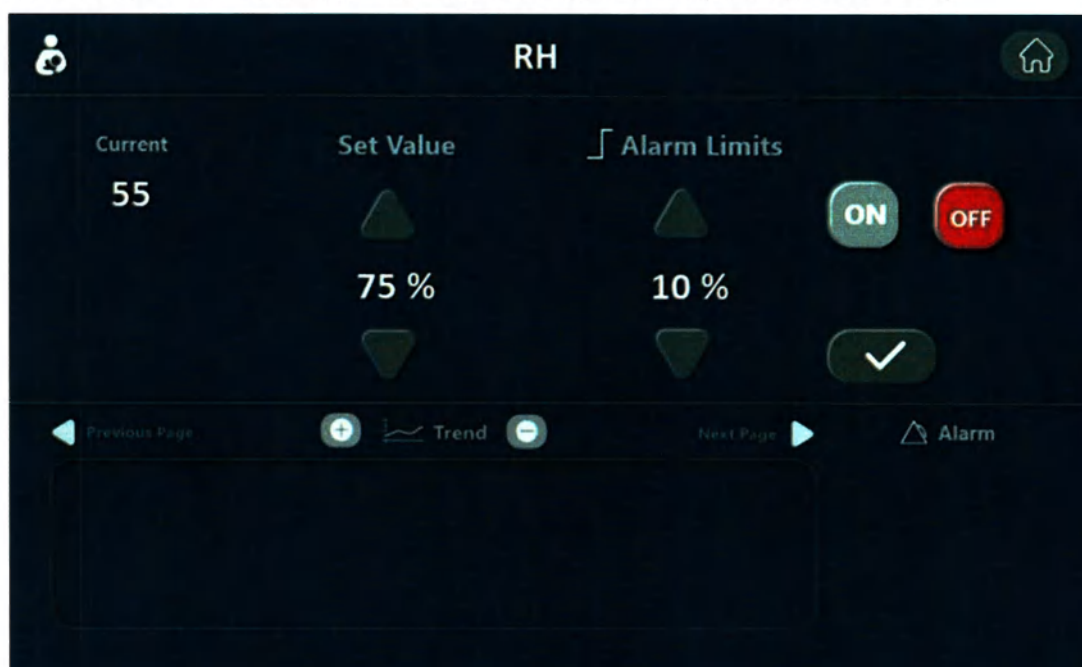


Рис. 9.17 – Экран контроля относительной влажности

- Чтобы задать желаемый уровень относительной влажности и предел тревог, на экране нажимайте кнопку «ВКЛ» , после чего её внешний вид поменяется на: . Для увеличения и уменьшения задаваемого значения в диапазоне 40%-90% (с шагом 1%) нажимайте  или , соответственно. Для подтверждения заданных значений на экране настроек контроля влажности нажимайте .
- Для отключения контроля относительной влажности нажимайте кнопку «ВЫКЛ» , после чего её внешний вид поменяется на: .
- Текущий уровень относительной влажности в инкубаторе отображается в поле экрана контроля относительной влажности «Текущая»: .
- Когда настройки будут установлены, нажимайте  для возврата на главный экран.

Наполнение емкости увлажнителя водой

Для доступа к емкости увлажнителя необходимо выполнить следующие действия:

1. Вытяните емкость увлажнителя из корпуса основания.
2. Теперь, когда емкость увлажнителя частично открыта, нажмите на кнопку (снизу) и придерживайте отсек емкости с двух сторон, чтобы его вытащить.



3. Заполните емкость увлажнителя водой, затем закройте отсек, слегка надавив на его переднюю стенку.

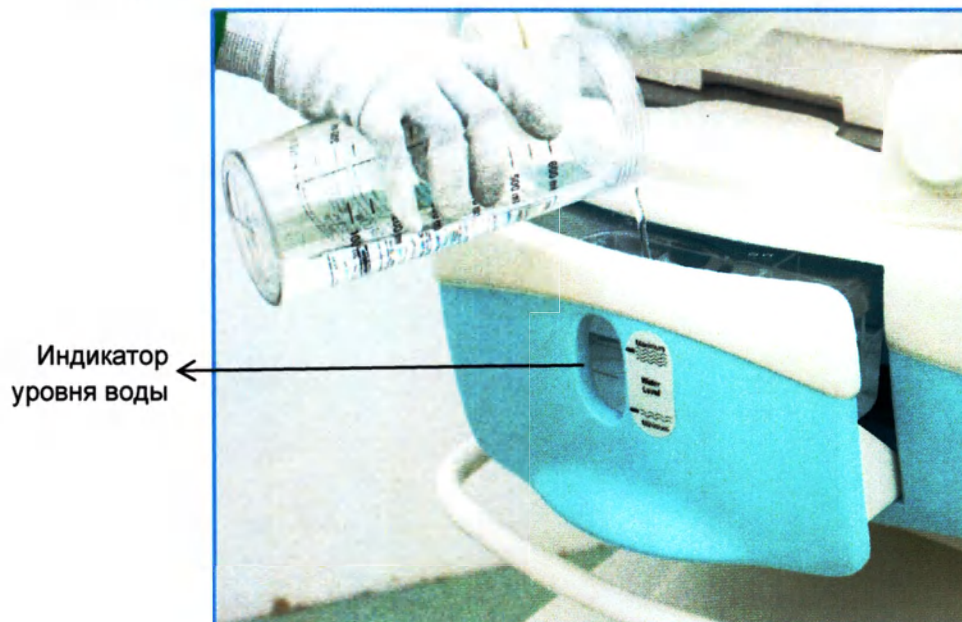


Рис. 9.18 – Наполнение емкости увлажнителя водой



Используйте только дистиллированную воду для наполнения емкости увлажнителя.

9.7. Регулировка наклона инкубатора



Изменяя угол наклона инкубатора, убедитесь в том, что в пространство между основанием и металлической рамой не попали никакие предметы. Любые посторонние предметы в этой области могут привести к повреждению изделия.

Ложу можно наклонить под углом 12°. Регулировка угла осуществляется как с правой, так и с левой стороны инкубатора. Шаг изменения угла наклона под нужды пользователя составляет 1°. При переливании крови и после кормления ложу можно перевести в положение Тренделенбурга (головой вниз) или в обратное положение Тренделенбурга (головой вверх).

9.8. Наклон ложа

1. Для перехода на экран регулировки угла наклона нажмите **TILT 00** в левом верхнем углу главного экрана. При этом экран будет выглядеть следующим образом (см. Рис. 9.19):



Рис. 9.19 – Экран регулировки угла наклона

2. Чтобы сразу наклонить ложе на 12° с правой или с левой стороны, нажмите **12°** на экране регулировки угла наклона.
3. Для изменения угла наклона с шагом 1° используйте кнопки  или .
4. Чтобы привести ложе в исходное положение, нажмите **0°** на экране регулировки угла наклона.
5. Для возврата на главный экран, нажмите .

9.9. Использование поддона для рентгеновской кассеты

1. Для использования поддона для рентгеновской кассеты откройте боковые двери инкубатора.
2. Вытащите поддон из-под ложа и разместите на нем рентгеновскую кассету. Задвиньте поддон обратно.
3. Расположите источник рентгеновского излучения над куполом инкубатора и проведите исследование. Рентгеновские снимки можно делать, не вынимая ребенка из инкубатора.
4. После исследования уберите рентгеновскую кассету с поддона и задвиньте поддон обратно.



Рис. 9.20 – Поддон для рентгеновской кассеты



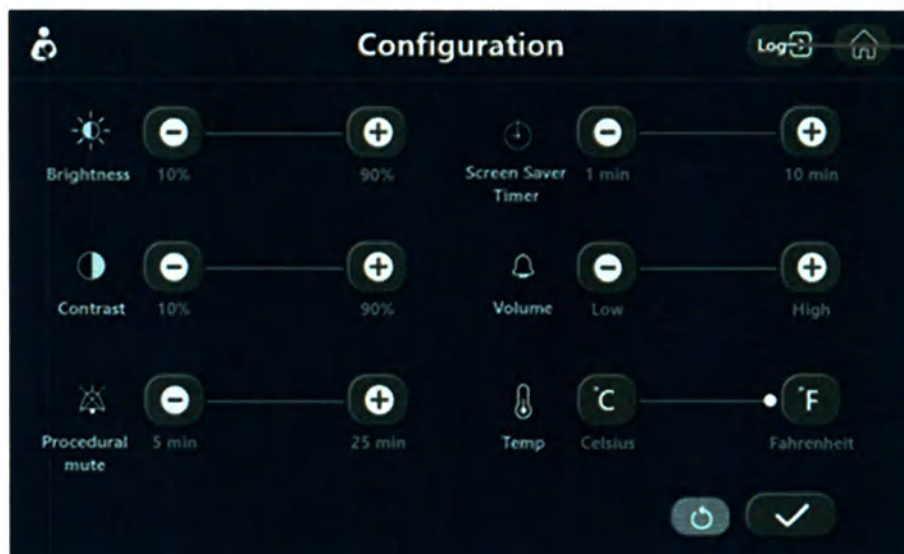
Для проведения рентгенографии можно не убирать матрас для ребенка. В инкубаторе используется рентгенопрозрачный матрас. Поддон для рентгеновской кассеты не вмонтирован, и его можно полностью извлечь из инкубатора.

9.10. Просмотр трендов температуры

В системе инкубатора INC 200 можно сохранять и просматривать данные по температуре (Воздух, Накожный датчик №1, Накожный датчик №2) за период до 30 дней.

Для просмотра трендов (журнала регистрации) температуры:

1. Нажмите  в левом верхнем углу главного экрана. При этом появится экран настроек конфигурации, как показано на Рисунке 9.21:



Тренды температуры

Рис. 9.21 – Кнопка просмотра трендов температуры

2. Нажмите кнопку трендов  на экране настроек конфигурации, чтобы вывести тренды температуры на экран. Тренд отображается в виде графика температуры (25°C – 40°C) по отношению ко времени (24 часа).



Рис. 9.22 – Тренды температуры, вызванные с экрана настроек конфигурации

3. Выберите «**Кожа1**» («*Skin1*» – датчик температуры кожи №1), «**Кожа2**» («*Skin2*» – датчик температуры кожи №2) или «**Воздух**» («*Air*» – температура воздуха), чтобы просмотреть соответствующие измеренные значения.
4. Для просмотра тренда за предыдущий и следующий день используйте кнопки  и , соответственно.
5. Для сброса тренда журнала регистрации температуры нажмите  на экране трендов. Появится всплывающее окно подтверждения. Для сброса тренда журнала нажмите «**ДА**» («*YES*»).

9.11. Вращение ложа для ухода за ребенком

Ложе вращается на 360° с любой стороны, что упрощает проведение процедур или осмотра ребенка. Откройте боковую дверь и вращайте ложе, держа его обеими руками.

9.12. Перемещение инкубатора INC 200

Для перемещения инкубатора INC 200 в другое место необходимо выполнить следующие шаги:

1. Отключите инкубатор от сети питания;
2. Вытащите разъем инкубатора из розетки;
3. Разблокируйте тормоза на всех четырех колесах;
4. Переместите инкубатор, держась за ручки;
5. Заблокируйте колеса;
6. Подключите инкубатор к сети питания;
7. Включите инкубатор.

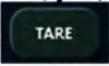
9.13. Использование весов (не входят в стандартный комплект поставки)

Опционально в инкубатор могут быть встроены весы для взвешивания ребенка.



Весы не входят в стандартный комплект поставки инкубатора INC 200. В определенных изделиях встроенная функция взвешивания ребенка может быть не доступна по умолчанию.

Как взвесить ребенка:

1. Для того чтобы взвесить ребенка, убедитесь, что на ложе нет посторонних предметов, затем нажмите кнопку тарирования , чтобы обнулить показания весов.

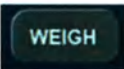
2. Теперь нажмите на кнопку «ВЕС»  в правой части главного экрана. Появится следующий экран (см. Рис. 9.23):



Рис. 9.23 – Взвешивание ребенка



При взвешивании ребенка ложе инкубатора должно находиться в горизонтальном положении (угол наклона должен быть равен 0°). Угол наклона можно откорректировать до 0° , нажав « $=0^\circ$ » в правом верхнем углу экрана весов.

3. Для того чтобы взвесить ребенка, нажмите кнопку «ВЕС» . Для сохранения измеренного значения нажмите .
4. Если показания весов необходимо установить на ноль, уберите ребенка и любые предметы с ложа и нажмите на кнопку .
5. Сохраненные данные будут представлены на экране в виде таблицы. Для просмотра данных используйте линейку прокрутки в правой части таблицы.

9.14. Калибровка датчика кислорода

Необходимо регулярно проводить калибровку датчика кислорода в блоке датчиков для получения точных значений. Возможно два варианта калибровки датчика O_2 :

Калибровка по 21% концентрации кислорода (в воздухе окружающей среды)

Калибровка по 21% кислорода проводится перед лечением каждой новорожденной. Такая калибровка выполняется пользователем.

Калибровка по 100% концентрации кислорода (чистый кислород)

Калибровка по 100% кислорода проводится уполномоченным сервисным персоналом каждые полгода. Проведение этой калибровки пользователем не предусмотрено.

Процедура входа в меню калибровки датчика кислорода

1. Перезапустите систему;
2. На экране регистрации нового ребенка, нажмите кнопку калибровки датчика кислорода «Калибровка O_2 » (« O_2 Cal») (см. Рис.9.24).

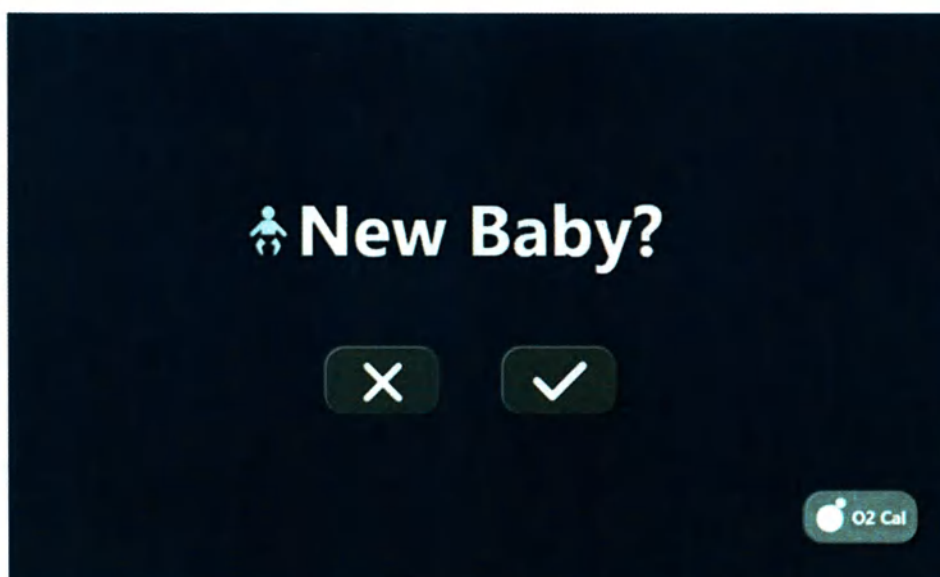


Рис. 9.24 – Экран регистрации нового ребенка

3. Появится экран калибровки датчика кислорода.
4. Для вывода меню калибровки по 21% или 100% концентрации кислорода нажмите соответствующую кнопку на экране калибровки датчика кислорода.

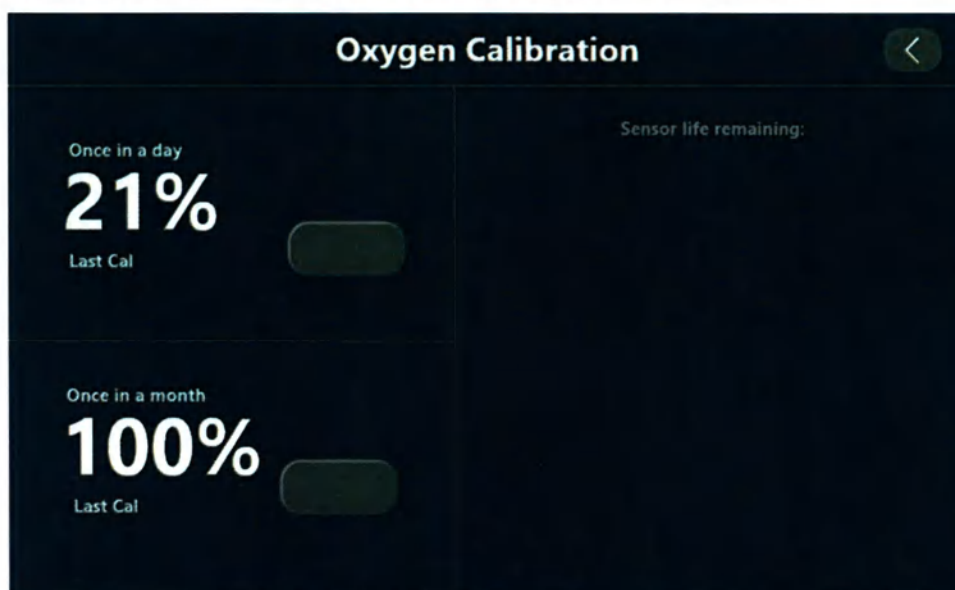


Рис. 9.25 – Экран калибровки датчика кислорода

Калибровка по 21% концентрации кислорода

Требования

Перед включением инкубатора открутите фиксатор блока датчиков к куполу, чтобы снять блок датчиков. Выдвиньте блок датчиков рукой. Горизонтальную линию на верхней панели блока датчиков следует выровнять по винту, как показано на Рисунке 9.26. После выравнивания можно продолжать калибровку, выбрав вариант калибровки по 21% концентрации кислорода на экране.

Фиксатор
блока
датчиков
к куполу

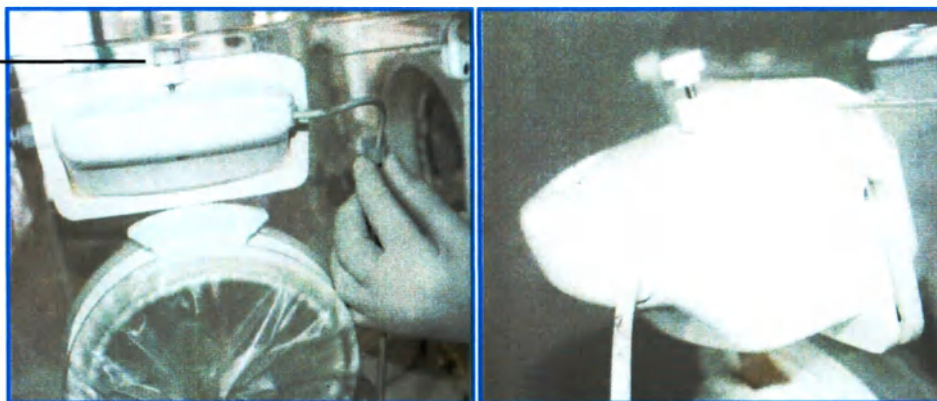


Рис. 9.26 – Калибровка по 21% концентрации кислорода

Порядок действий:

1. Нажмите кнопку калибровки по 21% концентрации («21% Calibration») на экране калибровки датчика кислорода, чтобы войти в соответствующее меню калибровки.

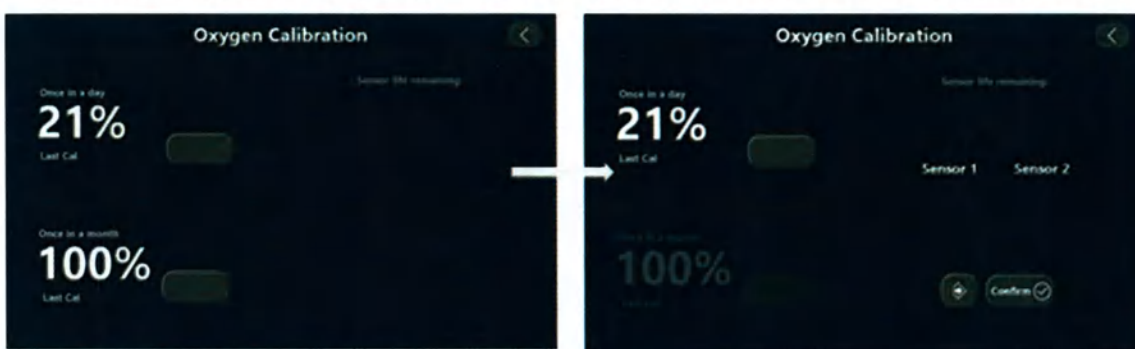
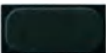


Рис. 9.27 – Экран калибровки датчика кислорода

2. Нажмите кнопку  на экране калибровки датчика кислорода (O₂) по 21% концентрации кислорода.

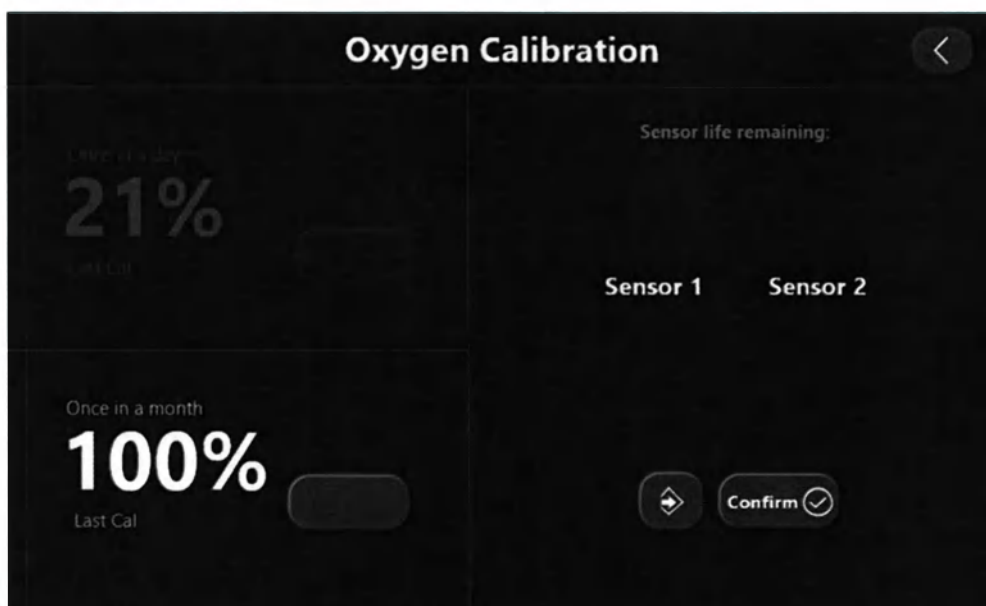


Рис. 9.28 – Экран калибровки датчика кислорода

3. При нажатии на эту кнопку на экране калибровки появится панель отсчета времени, оставшегося до завершения процедуры калибровки.
4. Через 30 секунд на экране появятся показания обоих датчиков кислорода.

5. Нажмите кнопки «сохранить»  и «подтвердить» , чтобы сохранить показания при 21% концентрации. Теперь кликните по иконке калибровки по 100% концентрации .
6. При нажатии этой кнопки на экране калибровки появится панель отсчета времени, оставшегося до завершения процедуры калибровки.
7. Через 30 секунд, на экране появятся показания обоих датчиков кислорода.
8. Нажмите кнопки «сохранить»  и «подтвердить» , чтобы сохранить показания при 100% концентрации.
9. После калибровки установите блок датчиков в исходное положение, как показано на Рисунке 9.29.



Рис. 9.29 – Блок датчиков в исходном положении после калибровки



Не выходите из экрана, не сохранив данные. Если данные не были сохранены, калибровка не будет произведена.

9.15. Использование сервоконтроля концентрации кислорода (опционально)

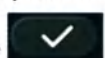


Перед использованием сервоконтроля концентрации кислорода проведите калибровку датчиков кислорода.

Возможность сервоконтроля концентрации кислорода в инкубаторе INC 200 является опциональной.

1. Для активации кислородной терапии нажмите  на главном экране. Появится экран кислородной терапии (см. Рис. 9.30):

2. Для установки параметров кислородной терапии и предела тревог нажмите кнопку

«ВКЛ» , после чего её внешний вид поменяется на: . Для увеличения и уменьшения задаваемого уровня кислорода в диапазоне 21% – 65% (с шагом 1%) нажимайте  или  соответственно. Для подтверждения заданных значений на экране настроек контроля концентрации кислорода нажмите .

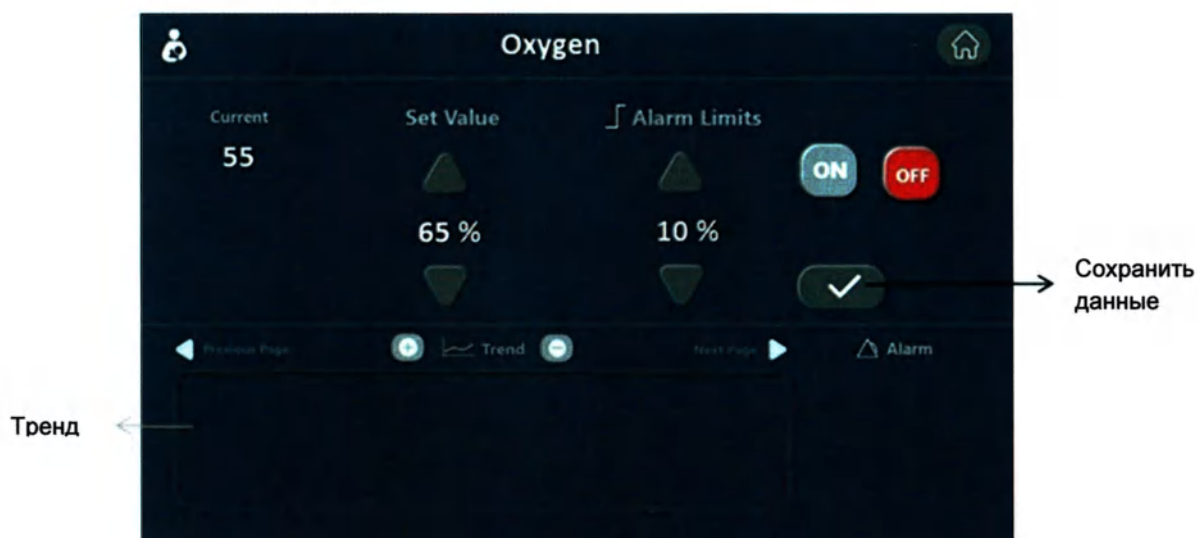


Рис. 9.30 – Экран кислородной терапии

3. Для отключения функции кислородной терапии нажмите кнопку «ВЫКЛ» , после чего её внешний вид поменяется на: .
4. Текущий уровень концентрации кислорода в инкубаторе отображается в поле экрана кислородной терапии «Текущая»: .
5. Когда настройки будут установлены, нажмите  для возврата на главный экран.

9.16. Применение пульсоксиметрии (опционально)

Пульсоксиметрия – это неинвазивный метод непрерывного измерения уровня насыщения крови кислородом. Измерения блока пульсоксиметрии Masimo проводятся при помощи датчика пульсоксиметрического, закрепленного на кисти руки или на ступне новорожденного. Датчик подключается к разъему пульсоксиметрии при помощи кабеля датчика пульсоксиметрического. Датчик собирает данные сигналов, поступающих от ребенка, и отправляет эти данные в инструмент. Основным преимуществом этого метода является точное определение уровня насыщения кислородом без необходимости проникновения в артерию.

9.17. Подключение пульсоксиметрического датчика SpO₂ к ребенку

Используйте только пульсоксиметрический датчик SpO₂, поставляемый компанией *Phoenix Medical Systems*. Использование принадлежностей других производителей может привести к получению физической травмы, неточности измерений и/или повреждению инкубатора.

А. Выбор места

- Для закрепления датчика всегда выбирайте место, где «окно» датчика будет прилегать полностью;
- Место крепления датчика должно быть чем-либо прикрыто;
- Выбирайте место с хорошим кровоснабжением. Датчик должен быть закреплен таким образом, чтобы он минимально ограничивал движения пациента, находящегося в сознании.

Пациенты с массой тела 1 – 3 кг

Предпочтительным местом крепления датчика является внешняя сторона стопы под четвертым пальцем или внешняя сторона кисти руки.

Пациенты с массой тела 3 – 7 кг

Предпочтительным местом крепления датчика является внешняя сторона стопы под четвертым пальцем или внешняя сторона кисти руки под мизинцем. Детям с полными или отечными стопами датчик рекомендуется крепить под большим пальцем стопы или кисти.

В. Крепление датчика при помощи клейкого фиксатора



Для более надежного закрепления датчика при помощи клейкого фиксатора протрите контакт датчика 70%-ным изопропиловым спиртом и дайте ему высохнуть перед тем, как крепить клейкую ленту.

1. Рисунок 1а: Снимите клейкую ленту с подложки.
2. Рисунок 1б: Наклейте по одному фиксатору на окно каждого контакта датчика (излучателя и приемника). Старайтесь не касаться липкой стороны фиксатора перед тем, как он будет наклеен на контакт.

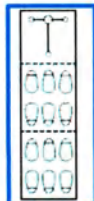


Рис. 1а: Клейкая лента-фиксатор

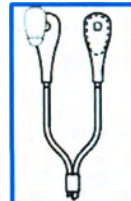


Рис. 1б: Закрепление датчика при помощи клейкой ленты

3. Не отклеивайте клейкую ленту от подложки до того, как будете готовы прикрепить датчик.



Не используйте клейкий фиксатор на тонкой коже.

С. Закрепление датчика на теле пациента

1. Рисунок 2: Фиксатор для пульсоксиметрического датчика можно укоротить для уменьшения площади крепления (например, для закрепления на пальце руки или ноги недоношенного ребенка).

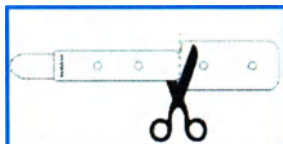


Рис. 2 – Укорочение фиксатора для пульсоксиметрического датчика

2. Рисунок 3: Продавите «кнопку» (кабель промаркирован красным индикатором) контакта-излучателя датчика через левое отверстие и «кнопку» контакта-приемника датчика через правое отверстие.

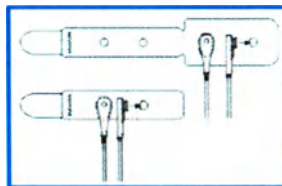


Рис. 3 – Крепление кнопок контактов излучателя и приемника датчика в отверстиях фиксатора

Новорожденные с массой тела 1 – 3 кг

1. Подведите пульсоксиметрический датчик к пациенту. Сориентируйте контакты на внешней стороне стопы (Рис. 4а) или кисти руки (Рис. 4b). Оберните ремешок фиксатора (Рис. 4с), закрепляя контакты под 5-м пальцем таким образом, чтобы окно приемника и окно излучателя (кабель промаркирован красным индикатором) были расположены напротив друг друга на стопе или кисти.



Рис. 4а

Рис. 4b

Рис. 4с

2. Затяните ремешок фиксатора достаточно свободно, чтобы не ограничивать кровообращение в месте крепления, сохраняя правильное выравнивание «окон» приемника и излучателя.
3. Если вы используете фиксатор для пульсоксиметрического датчика, закрепите его, продев крючок в петельку (Рис. 5).



Рис.5



При размещении ремешка с контактами на руке рекомендуется закрепить контакт-излучатель (кабель промаркирован красным индикатором) на стороне ладони, под безымянным пальцем или мизинцем.

D. Крепление пульсоксиметрического датчика к кабелю

1. Рисунок 6а: Соедините разъем пульсоксиметрического датчика и разъем кабеля пульсоксиметрического датчика, как показано на Рисунках 6а и 6b.
2. Рисунок 6b: Полностью совместите разъем датчика с разъемом кабеля. Закройте крышку разъема датчика, надавив на нее до щелчка.

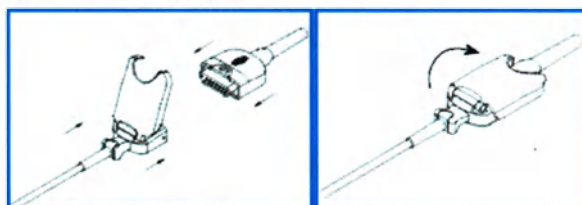


Рис. 6а

Рис. 6b

E. Отсоединение пульсоксиметрического датчика от кабеля

1. Рисунок 7а: Придерживая кабель пульсоксиметрического датчика, поднимите крышку разъема датчика.
2. Рисунок 7b: Потяните за разъем датчика с достаточной силой, чтобы отсоединить от него кабель.

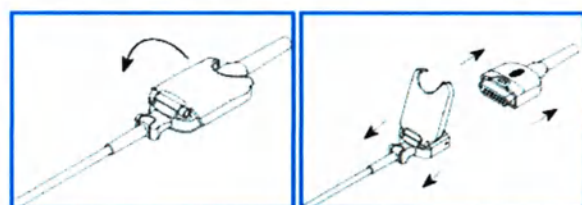


Рис. 7а

Рис. 7b

I. Идентификация и качество сигнала (SIQ) пульсоксиметрии

Данная функция служит для идентификации и определения качества сигнала пульсоксиметрии и непосредственно связана с данными датчика SpO₂ и измеренной частотой пульса.

Функция показывает качество полученного сигнала и синхронизации импульсов по плетизмограмме. Более полно заполненное прямоугольное поле указывает на более высокое качество сигнала. При меньшем заполнении поля качество сигнала ниже. При работе функция сопровождается звуковым импульсным сигналом. Плетизмограмма отображается только тогда, когда функция активирована.

Чтобы активировать функцию SIQ, нажмите на плетизмограмму на главном экране.

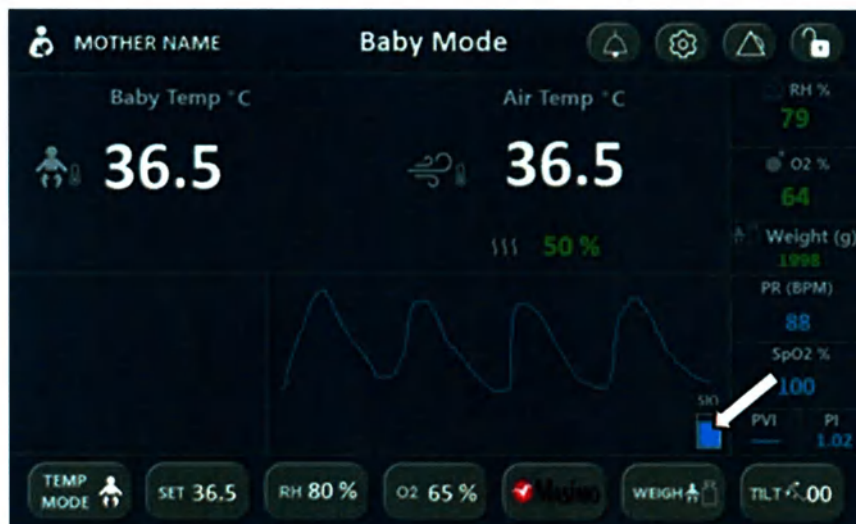


Рис. 9.31 – Мониторинг SIQ

II. Индекс перфузии

Значение индекса перфузии (PI) служит относительным числовым показателем силы пульса в месте, в котором проводится мониторинг. Индекс перфузии – это расчетное процентное отношение пульсирующего и неппульсирующего кровотока в периферических тканях в месте измерения. Индекс PI может использоваться для определения места с наилучшей перфузией, а также для мониторинга физиологических изменений у пациента. Это позволяет пользователю закрепить датчик в оптимальном месте.



Рис. 9.32 – Мониторинг PI

III. Активация мониторинга SpO₂

1. Параметры пульсоксиметрии отображаются в нижней части главного экрана. Чтобы активировать мониторинг SpO₂, нажмите  на главном экране. При этом появится экран контроля пульсоксиметрии SpO₂, как показано на Рисунке 9.33:



Рис. 9.33 – Мониторинг SpO₂

2. Для включения функции мониторинга SpO₂ нажмите кнопку «ВКЛ» , после чего её внешний вид поменяется на: , и нажмите  на экране настроек параметров мониторинга SpO₂. График трендов будет отображаться в нижней части экрана.
3. Для выключения функции мониторинга SpO₂ нажмите кнопку «ВЫКЛ» , после чего её внешний вид поменяется на: .

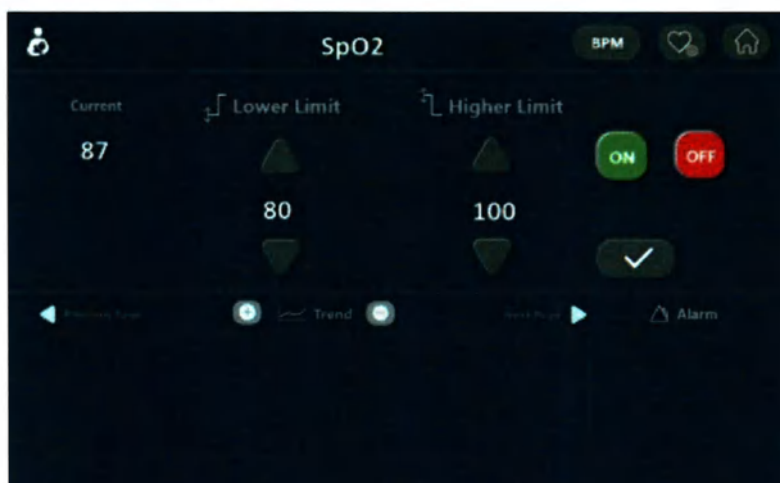


Рис. 9.34 – экран тренда мониторинга SpO₂

4. Чтобы задать верхний предел тревог по SpO₂ нажмите «Верхний предел» («Higher Limit»). Бесцветная граница прямоугольного поля станет красной. Теперь верхнее значение предела тревог можно установить, используя кнопки  или . После того, как предел будет задан, снова нажмите «Верхний предел», чтобы подтвердить заданное значение. Подобным образом, можно откорректировать «Нижний предел» тревог («Lower Limit»).
5. В случае если уровень SpO₂ выходит за установленные пределы, срабатывает тревога.
6. По завершении настроек нажмите  для возврата на главный экран.

Настройки пульсоксиметра

1. Для настройки пульсоксиметра выберите меню SpO₂ на главном экране.
2. Нажмите  на экране контроля пульсоксиметрии SpO₂.

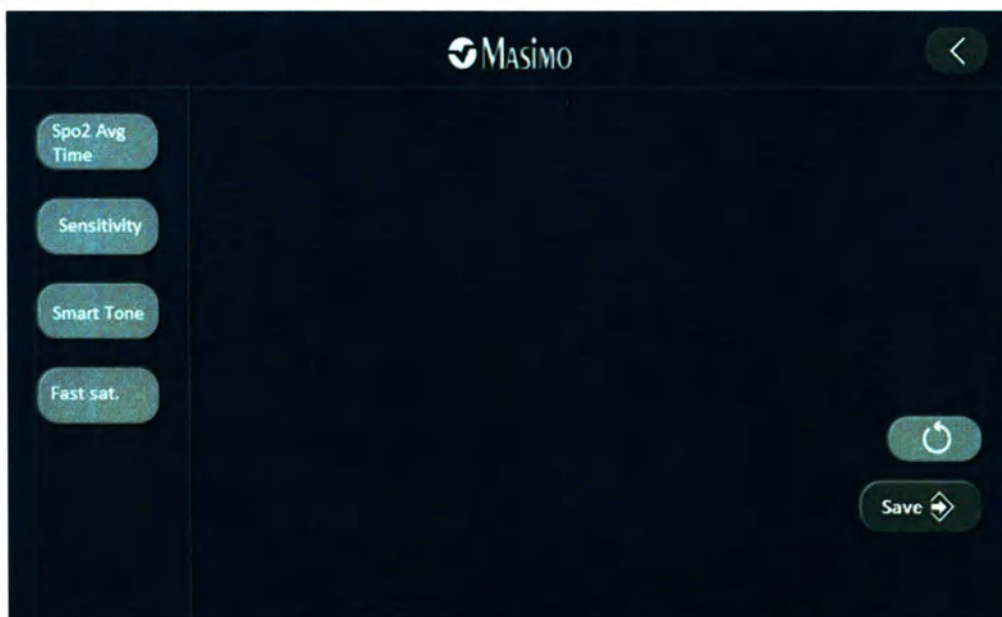
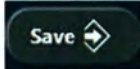


Рис. 9.35 – Экран контроля пульсоксиметрии SpO₂

После установки необходимых параметров нажмите кнопку «сохранить» , чтобы сохранить настройки, или кнопку .

а. Время усреднения значений SpO₂

Ниже приводятся настройки мониторинга SpO₂:

Система инкубатора INC 200 позволяет отображать измеренные значения с усреднением за 2 – 4, 4 – 6, 8, 10, 12, 14 и 16 секунд. Для выбора периода усреднения выберите «**Среднее время SpO₂**» («SpO₂ Avg. Time») на экране настроек и нужный период. Пример экрана приведен на Рисунке 9.36:

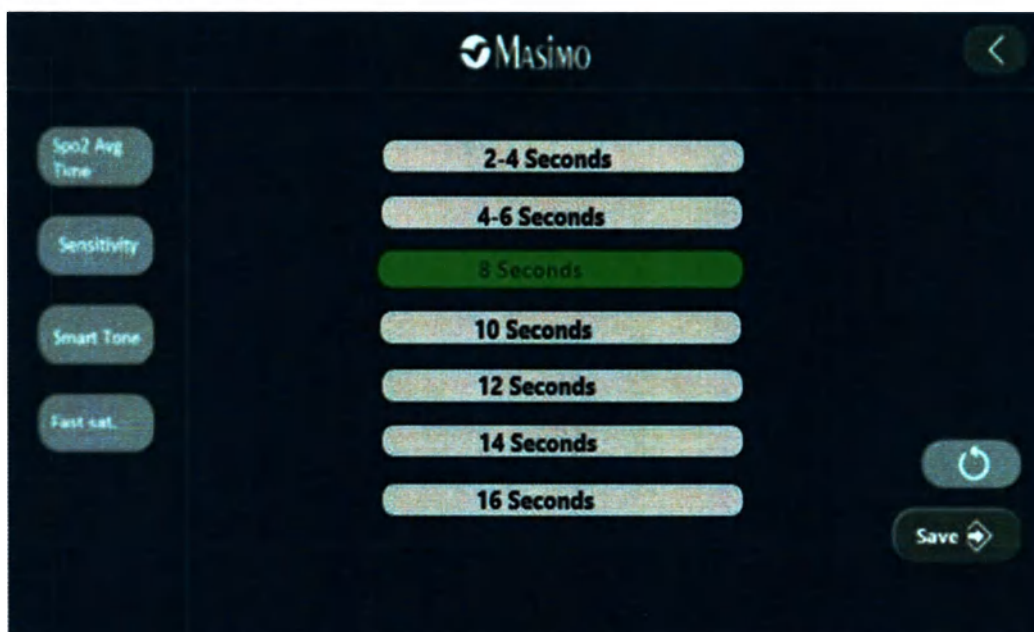


Рис. 9.36 – Время усреднения значений SpO₂

б. Fast Sat

Функция Fast Sat позволяет быстро отследить изменения в степени насыщении крови кислородом. Данные по насыщению крови кислородом усредняются по соответствующим алгоритмам пульсоксиметра, что сглаживает тренды. Для включения функции Fast Sat выберите «ВКЛ» («ON») на экране Fast Sat. При усреднении за 2 – 4 и 4 – 6 секунд функция активна всегда. Соответственно, если функция включена, время усреднения значений SpO₂ автоматически изменяется на 2 – 4 или 4 – 6 секунд.

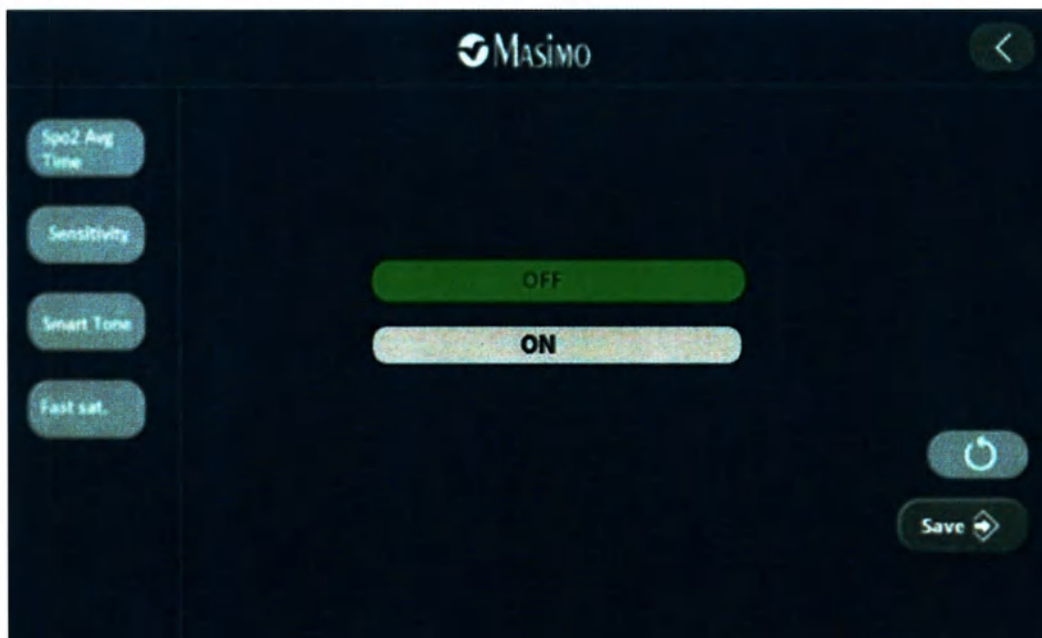


Рис. 9.37 – Fast Sat

с. Чувствительность

Данная функция позволяет задать чувствительность датчика для получения значений SpO₂ независимо от качества сигнала, в зависимости от конкретной ситуации.

Доступны три варианта настроек:

- Максимум;
- Нормальный уровень (по умолчанию);
- APOD (адаптивное обнаружение отсоединения датчика).

1. Максимум

Этот режим рекомендуется выбирать для пациентов с низким уровнем перфузии. Режим не рекомендуется выбирать в случае, если ребенок не находится постоянно под присмотром (например, в общих палатах). Режим разработан для интерпретации и отображения данных, измеренных в месте крепления датчика, если существует вероятность ослабления сигнала по причине сниженного кровообращения. Если датчик открепляется от тела пациента, это скомпрометирует защиту от ошибочных показаний частоты пульса и насыщения крови кислородом. Режим следует выбирать при проведении процедур, поскольку в этот период контакт оператора с ребенком будет непрерывным.

2. Нормальный уровень

Этот режим рекомендуется выбирать в целях мониторинга в большинстве случаев. Режим является предпочтительным в местах, где дети часто наблюдаются (например, в ОПИТ).

3. APOD (адаптивное обнаружение отсоединения датчика)

Данный режим мониторинга рекомендуется выбирать при высокой вероятности отсоединения датчика. Он рекомендован для мест, в которых ребенок не находится под постоянным наблюдением. В данном режиме повышается защита от ошибочных показаний частоты пульса и насыщения крови кислородом при непреднамеренном откреплении датчика от тела ребенка по причине активного движения.

Для выбора одного из трех режимов выберите «Чувствительность» («Sensitivity») на экране настроек (см. Рис. 9.38):

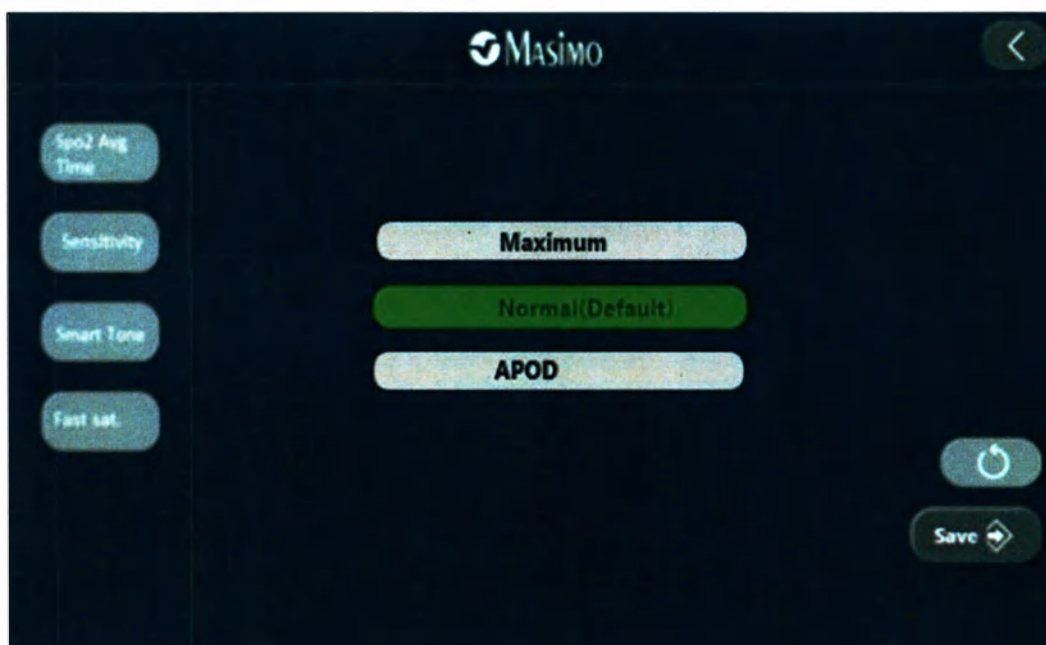


Рис. 9.38 – Выбор уровня чувствительности на экране настроек

d. Smart Tone

В основе функции Smart Tone лежит патентованный алгоритм, который обеспечивает измерение пульса при активном движении ребенка в условиях слабого кровообращения.

- Когда эта функция активна, система непрерывно выдает звуковой сигнал частоты пульса и строит график SIQ даже при сильных шумах на плетизмограмме по причине движения или слабого сигнала;
- Если функция отключена, при движении ребенка или плохом сигнале звуковой сигнал частоты пульса затихает;
- Для активации функции выберите «**Smart Tone**» на данном экране и нажмите «**ВКЛ**» («ON»);
- Для отключения функции нажмите «**ВЫКЛ**» («OFF»).

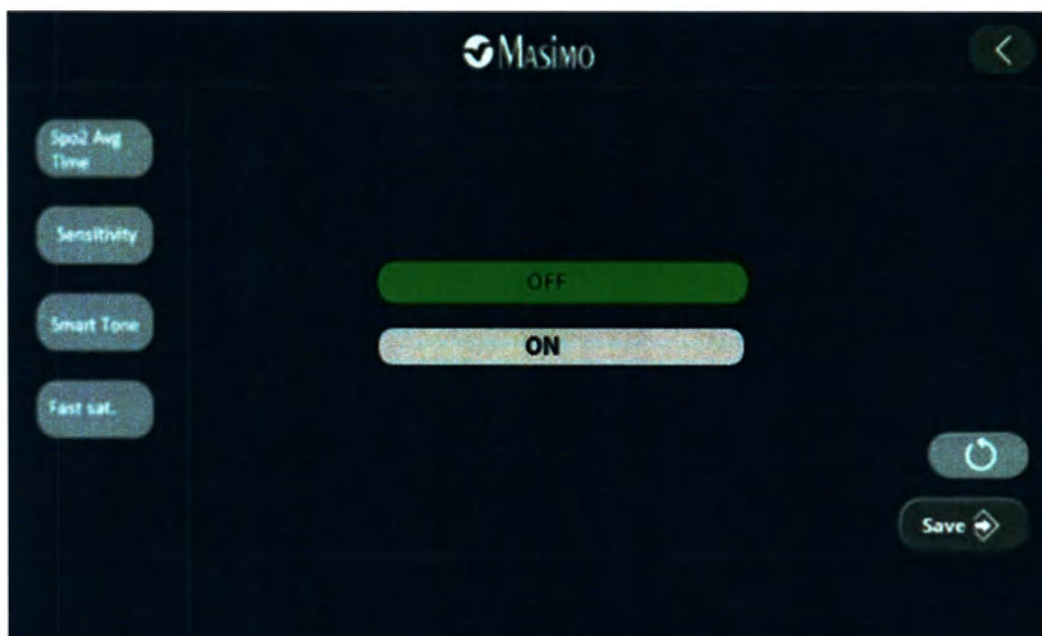


Рис. 9.39 – Отключение функции Smart Tone

IV. Настройка параметров мониторинга частоты сердечных сокращений (ЧСС)

Для установки верхнего и нижнего предела тревог по частоте сердечных сокращений ребенка нажмите на поле «ЧСС (уд/мин)» «PR (bpm)» на главном экране.



Рис. 9.40 – Экран мониторинга частоты сердечных сокращений

Выполните следующие действия, как и при установке параметров мониторинга SpO₂.

1. Параметр ЧСС отображается в нижней части главного экрана. Для активации мониторинга частоты сердечных сокращений нажмите «ЧСС» **BPM** на главном экране. При этом появится экран контроля ЧСС.
2. Для активации или отключения функции мониторинга ЧСС нажмите кнопки «ВКЛ» **ON** или «ВЫКЛ» **OFF**, соответственно. Тренды можно просмотреть в нижней части экрана.

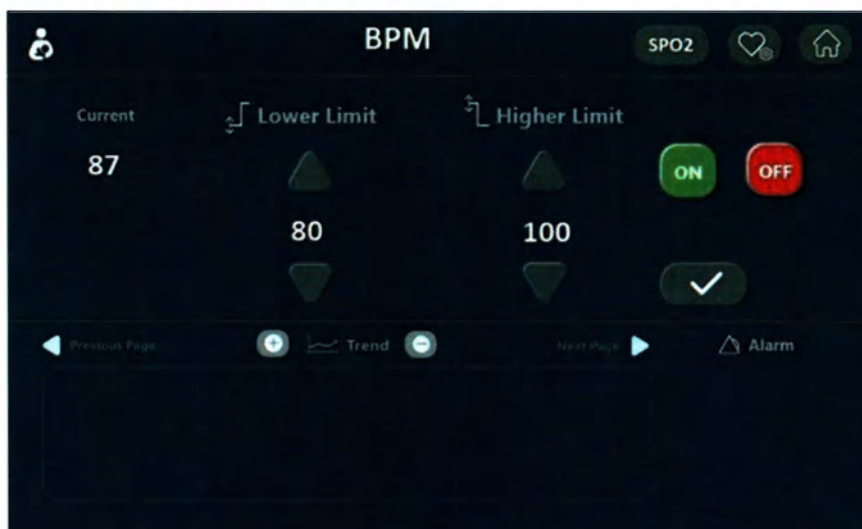


Рис. 9.41 – Экран контроля частоты сердечных сокращений

3. Чтобы задать верхний предел тревог по ЧСС измените «Верхний предел» («Higher Limit»). Теперь верхнее значение предела тревог можно установить, используя кнопки **▲** или **▼**. Аналогично можно откорректировать «Нижний предел» тревог («Lower Limit»). После того, как предел будет задан, нажмите **✓**, чтобы подтвердить установленное значение.
4. В случае, когда показания ЧСС выходят за установленные пределы, срабатывает тревога.
5. По завершении настроек нажмите **🏠** для возврата на главный экран.

а. Оповещение о высокой ЧСС

Если ЧСС ребенка повышается на 5 уд./мин, на экране отображается сообщение «**Высокая ЧСС**» «*PR HIGH*».

б. Низкая ЧСС

Если ЧСС ребенка снижается на 5 уд./мин, на экране отображается сообщение «**Низкая ЧСС**» «*PR LOW*».

V. Процедура калибровки

Самостоятельная калибровка блока пульсоксиметрии Masimo пользователем не предусмотрена. Процедуру калибровки можно проводить в специальных медицинских калибровочных лабораториях с периодичностью раз в 2 года.

10. ПРОЦЕДУРА УТИЛИЗАЦИИ

Утилизация изделия

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



Не подлежит утилизации с бытовыми отходами.

Для утилизации на территории РФ:

Инкубатор для интенсивной терапии новорождённых INC 200 и его компоненты следует утилизировать как отходы класса А по СанПиН 2.1.3684-21

11. ПРОЦЕДУРА ОЧИСТКИ И ДЕЗИНФЕКЦИИ

11.1. Общие сведения

В настоящем разделе приводятся инструкции по очистке и дезинфекции инкубатора INC 200.

Инкубатор для интенсивной терапии новорождённых INC 200 следует тщательно очищать и дезинфицировать:

- По завершении лечения каждого ребенка;
- Не реже одного раза в неделю.



Температура нагревателя достаточно высока для того, чтобы прикосновение к его поверхности могло привести к получению ожога. Не начинайте очистку и дезинфекцию инкубатора до тех пор, пока он не остынет – после выключения изделия подождите не менее 45 минут.



- Следуйте инструкциям, предоставленным компанией *Phoenix*. Нарушение инструкций может привести к получению физической травмы или повреждению изделия;
- Следуйте инструкциям, принятым в больнице в отношении дезинфекции и потенциальных биологических опасностей. Нарушение инструкций может привести к получению физической травмы.



- Отключите инкубатор от источника питания. Очистка и дезинфекция изделия под напряжением может привести к получению физической травмы или к повреждению изделия;
- Не подвергайте инкубатор чрезмерному воздействию влажности. Такие условия могут привести к получению физической травмы или к повреждению изделия.



Для плановой очистки и дезинфекции нет необходимости снимать купол с рамы. При необходимости в снятии купола см. раздел 5.4 «Последовательность действий при монтаже».

11.2. Разборка инкубатора

Наиболее эффективным способом очистки и дезинфекции инкубатора является его разборка через 45 минут после отключения, т.е. после того, как остынет нагреватель, с последующим проведением поэтапной дезинфекции деталей и узлов по группам.

11.3. Процедура дезинфекции инкубатора

1. Перед дезинфекцией отсоедините кабели от инкубатора.
2. Для чистки блока датчиков отсоедините от него кабели и осторожно снимите его с купола. Отсоедините купол от боковых стенок ложа и осторожно снимите его.



Перед тем, как поднять купол для обработки инкубатора, убедитесь в том, что с инкубатора были сняты все принадлежности.

3. Нанесите чистящее средство при помощи чистой влажной безворсовой ветоши, мочалки или куска замши.

Рекомендуемые средства для очистки:

3M Ultra Rapid multi Enzyme Cleaner - раствор в пропорции 5мл/литр

(состав: этиленгликоль, бурадекагидрат, субтилизин, альфа-амилаза, 2-метил-2Н-изотиазол-3-он, 5хлор-2-метил-4-изотиазолин-3-он)

Рекомендуемые средства для дезинфекции:

Спрей Бациллол 25 (Bacillol 25)

(Состав: этанол, 2-пропанол, 1-пропанол)

4. Проведите дезинфекцию внешней поверхности инкубатора водой с жидким мылом или дезинфицирующим средством, наносимым при помощи мягкой влажной ветоши или мочалки. Уберите матрас и снимите основание под матрас с инкубатора. Водой с жидким мылом тщательно вымойте поверхности, а затем насухо протрите их чистой ветошью.
5. Следите за тем, чтобы жидкость не проникла в корпус отсека электрических компонентов.
6. Высушите корпус отсека электрических компонентов чистой ветошью или бумажным полотенцем.

11.4. Пошаговая процедура дезинфекции компонентов инкубатора и принадлежностей к нему

Дезинфекция купола

Тщательно протрите внутренние поверхности ветошью, смоченной в воде с жидким мылом, и высушите их чистой ветошью.

Дезинфекция блока датчиков

- Перед обработкой купола открутите крепления и вытащите блок датчиков. Избегайте попадания жидкости в блок датчиков.



Дезинфекция основания и матраса

Извлеките матрас и основание под матрас из инкубатора. Протрите все поверхности ветошью, смоченной в воде с жидким мылом, и высушите их чистой ветошью.

Дезинфекция поддона для рентгеновской кассеты

Осторожно вытащите поддон для рентгеновской кассеты. Протрите все поверхности ветошью, смоченной в воде с жидким мылом, и высушите их чистой ветошью.

Дезинфекция алюминиевого основания инкубатора

Осторожно вытащите основание, как показано на Рисунке 11.1. Протрите все поверхности ветошью, смоченной в воде с жидким мылом, и высушите их.



Рис. 11.1 – Дезинфекция алюминиевого основания инкубатора

Дезинфекция отсека нагревателя

Осторожно снимите крышку отсека нагревателя, как показано на Рисунке 11.2. Почистите теплоприемник. Протрите все поверхности ветошью, смоченной в воде с жидким мылом, затем высушите их чистой ветошью. При обработке избегайте чрезмерного намокания теплоприемника и мотора вентилятора.

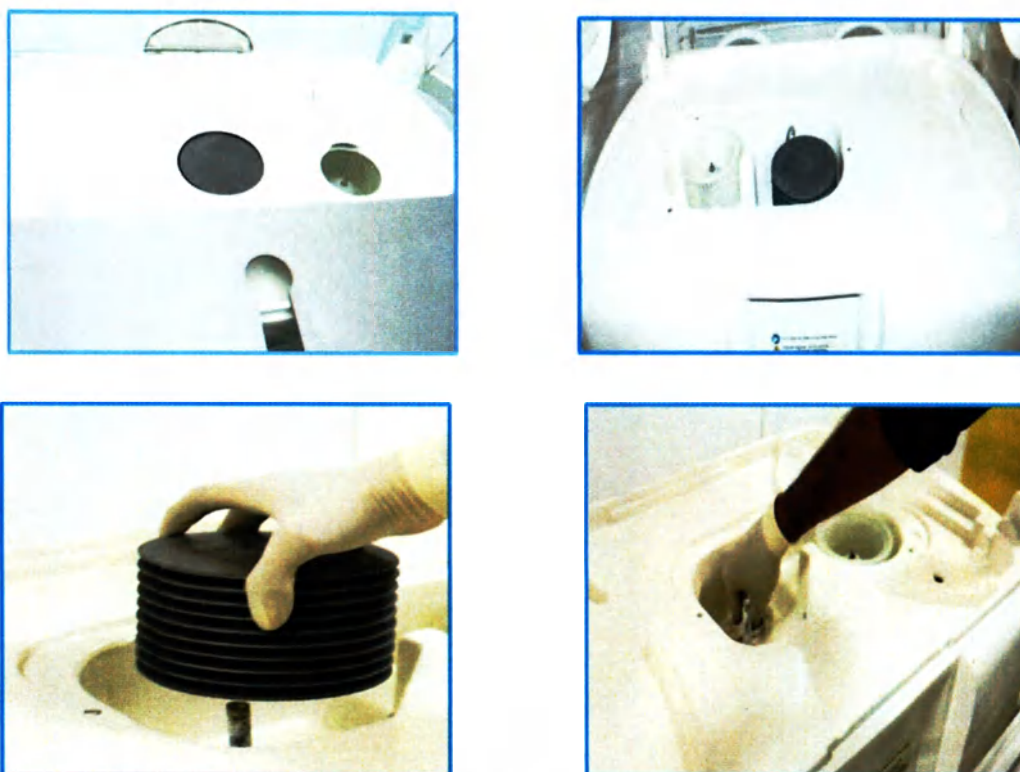


Рис. 11.2 – Дезинфекция отсека нагревателя

Дезинфекция основания

Вымойте все компоненты и корпус нижнего блока теплой водой с жидким мылом. Также можно использовать средство для холодной дезинфекции, безопасное для поверхностей, покрытых эмалью. Наносите чистящий раствор чистой мягкой ветошью или мочалкой.

Осмотр и замена воздушного фильтра

Воздушный фильтр расположен в нижней части основания. Открутите поворотную кнопку, чтобы открыть отсек и получить доступ к фильтру, как показано на Рисунках 11.3 и 11.4.

Не пытайтесь почистить или перевернуть микрофильтр. Замените фильтр, если на нем видны следы загрязнения, или если установленный фильтр работает более 3-х месяцев. Перед установкой нового фильтра почистите отсек и крышку ветошью, смоченной в воде с жидким мылом, и высушите их чистой ветошью.



Загрязнение входного фильтра может влиять на концентрацию кислорода и приводить к скоплению углекислого газа. Обеспечьте регулярную проверку фильтра, в зависимости от условий на месте эксплуатации. В некоторых ситуациях (в особенности, если инкубатор эксплуатируется в пыльной среде) может потребоваться более частая замена фильтра.



Рис. 11.3 – Воздушный фильтр



Рис. 11.4 – Осмотр и замена воздушного фильтра

Дезинфекция силиконовых колец-прокладок для портов

Снимите силиконовое кольцо-прокладку, потянув за него с обеих сторон. Поместите кольца-прокладки для портов-отверстий и для портов под трубки в подходящий по размеру контейнер, заполненный водой с жидким мылом. Выдержите силиконовые прокладки в чистящем растворе, рекомендованном производителем. Полностью высушите прокладки чистой ветошью или бумажным полотенцем.



Рис. 11.5 – Дезинфекция силиконового кольца-прокладки для порта-отверстия

Дезинфекция ирисовой диафрагмы

Снимите одноразовые манжеты портов с ирисовой диафрагмой, стянув их с удерживающих колец. Начисто протрите.

Дезинфекция стойки, ящика для хранения, полки для оборудования, полки для инструментов

Тщательно протрите все поверхности ветошью, смоченной в воде с жидким мылом, и высушите их чистой ветошью.

Дезинфекция сенсорного экрана

Не трите экран с силой, чтобы удалить с него следы от пальцев и жирные пальцы. Осторожно протрите экран, используя мягкую безворсовую ветошь (сухую или смоченную в воде – никогда не используйте чистящие средства для стекла или любые иные чистящие средства) или салфетку для чистки экранов.

Дезинфекция датчика температуры кожи и пульсоксиметрического датчика

Почистите датчики, протерев их ветошью, смоченной в воде с жидким мылом, и полностью высушите их чистой ветошью или бумажным полотенцем.

Дезинфекция колес

Почистите колеса, протерев их ветошью, смоченной в воде с жидким мылом, и полностью высушите их чистой ветошью или бумажным полотенцем.

Сборка инкубатора после дезинфекции

Следуйте процедуре установки изделия.



Не касайтесь увлажнителя в процессе работы инкубатора.

11.5. Действия, которые следует и не следует выполнять при эксплуатации инкубатора INC 200

Действия, которые следует выполнять:

1. Следует проводить дезинфекцию инкубатора после каждого пациента;
2. Компоненты, подлежащие дезинфекции: боковые двери, матрас, поддон для рентгеновской кассеты, весы, крышка нагревателя, силиконовые кольца-прокладки для портов-отверстий и датчики температуры кожи;
3. Контролируйте и поддерживайте уровень воды в увлажнителе. Используйте только дистиллированную воду (pH 5,5 – 7);
4. Воздушный фильтр необходимо менять каждые 3 месяца или чаще, если изделие эксплуатируется в пыльной среде;
5. Обеспечьте непосредственный контакт кожного датчика температуры с кожей;
6. Перед дезинфекцией отключите инкубатор от сети питания и дайте нагревателю остыть;
7. Дезинфекция внешних поверхностей инкубатора производится водой с жидким мылом;
8. Силиконовые кольца-прокладки для портов-отверстий и силиконовые вставки подковообразных портов-отверстий следует чистить ветошью, смоченной в воде с жидким мылом.

Действия, которые не следует выполнять:

1. Не оставляйте ребенка без присмотра, если боковые двери открыты;
2. Не вращайте и не наклоняйте ложе, если на теле ребенка закреплены отведения или трубки;
3. Не поднимайте инкубатор, если на теле ребенка закреплены отведения или трубки;
4. Не толкайте инкубатор за купол;
5. Не складывайте предметы массой более 1 кг на полку для инструментов;
6. Не закрепляйте предметы массой более 5 кг на инфузионной стойке.

12. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

- Требуемое техническое обслуживание инкубатора INC 200 ограничивается дезинфекцией купола и ложа инкубатора перед укладыванием каждого нового ребенка в инкубатор;
- Снимите купол и боковые двери, открыв защелки при помощи отвертки *Philips* и поворотных кнопок-фиксаторов. Начисто протрите все поверхности мыльным раствором и чистой, теплой водой. Вытрите поверхности чистой, стерильной ветошью или салфеткой;
- Извлеките матрас для ребенка и поддон для рентгеновской кассеты из инкубатора. Снимите блок весов, лист из поликарбоната под ним и крышку нагревателя. Протрите все компоненты теплой мыльной водой, а затем – чистой сухой ветошью;
- Установите на место сухую крышку нагревателя, лист из поликарбоната, блок весов, поддон для рентгеновской кассеты и матрас для ребенка. Смонтируйте купол и боковые двери.

Техническое и гарантийное обслуживание, контроль и любые применимые обновления инкубатора INC 200 осуществляются в соответствии с инструкциями по обслуживанию изделия, предоставленными компанией *Phoenix*.



Ремонт и модификация инкубатора INC 200 осуществляются техническим персоналом, сертифицированным производителем, в соответствии с руководствами по обслуживанию, техническими бюллетенями и любыми специальными инструкциями по обслуживанию, предоставленными компанией *Phoenix*.

Ни при каких обстоятельствах не пытайтесь провести обслуживание или ремонт инкубатора INC 200 самостоятельно. В случае, если такие попытки предпринимаются, производитель прекращает нести ответственность за эффективность и безопасность инкубатора INC 200. Кроме того, это приведет к отмене гарантии.

12.1. Профилактическое техническое обслуживание

- Инкубатор INC 200 требует минимального технического обслуживания. Однако его техническое обслуживание должно проводиться регулярно инженерами технической службы компании *Phoenix*;
- Калибровка весов должна проводиться инженерами технической службы компании *Phoenix* с определенной периодичностью;
- Для замены используйте только лампы, одобренные компанией *Phoenix*;

12.2. Техническое обслуживание инкубатора

- Проверьте работоспособность инкубатора;
- Проверьте работу переключателя. Проведите плановую дезинфекцию внешних поверхностей отсека нагревателя;
- Проверьте электрическую проводку и убедитесь в отсутствии коротких замыканий и ослабления соединений;
- Проверьте надежность блокировки ложа;
- Проверьте работу наклонного механизма ложа;
- Проверьте надежность затяжки креплений боковых панелей ложа;
- Проверьте плавность движения колес и надежность их блокировки;
- Проверьте активацию функции самодиагностики инкубатора и работу ламп.



В случае необходимости в ремонте или замене деталей изделия, свяжитесь с ближайшим Региональным сервисным центром компании *Phoenix* по телефону или отправьте запрос на обслуживание по электронной почте. Гарантийное и техническое обслуживание, а также ремонт изделия должны проводиться только сервисным персоналом, обученным компанией *Phoenix*.

Изделие может эксплуатироваться только медицинскими учреждениями и лицами, прошедшими специальную подготовку и имеющими опыт использования подобных изделий.

12.3. Инструкция по техническому обслуживанию аккумуляторной батареи

12.3.1. Хранение аккумуляторной батареи

- Если предполагается, что изделие не будет использоваться на протяжении некоторого времени, извлеките батарею. Храните батарею в хорошо проветриваемом месте. Не храните батарею в разряженном состоянии. Хранить в прохладном месте (предпочтительно при температуре 20°C и ниже).

12.3.2. Техническое обслуживание аккумуляторной батареи

- Для достижения максимального срока службы и заряда батарею следует как можно скорее перезарядить после каждого использования. Держите батарею вдали от источника искр и открытого огня. Не замыкайте контакты;
- Не бросайте батарею в огонь – это может привести к взрыву. Для утилизации передайте батарею специализированным службам по переработке отходов;
- Никогда не подвергайте батарею воздействию открытого пламени или воды. Избегайте попадания воды на электрические компоненты (например, на распределительную панель/батарею);
- Резервные батареи предназначены только для краткосрочного использования. Они не предназначены для использования в качестве основного источника питания;
- Компания *Phoenix* рекомендует полностью заряжать батарею инкубатора INC 200 перед укладыванием пациента в него. Всегда внимательно следите за уровнем заряда батареи в случае нарушения питания в сети.

12.3.3. Резервное питание от батареи

- Время работы инкубатора INC 200 от резервной батареи (при питании от батареи функционирует только дисплей) составляет 3,5–4 часа при 100% уровне заряда батареи. Тип батареи: 11.1 В, 2600 мА·ч, литий-ионная аккумуляторная батарея. Время зарядки батареи – не менее 6 часов (с < 10% до > 90%).

13. ПОИСК И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ



Поиск и устранение неисправностей в инкубаторе INC 200 должен осуществляться только персоналом, имеющим специальный допуск. Выполнение таких операций другими лицами может привести к получению физических травм или повреждению изделия. Если неисправность нельзя определить и/или устранить, выведите изделие из эксплуатации и обратитесь к квалифицированному персоналу или к сервисным службам, сертифицированным производителем.

13.1. Потенциальные причины оповещений и их устранение

№ п/п	Проблема	Проверки	Действия
1.	Отказ датчика	1. Проверить подключение датчика. 2. Проверить, не поврежден ли датчик.	1. Подключить датчик. 2. В случае физического повреждения, заменить кабель.
2.	Перегрузка весов	Масса на ложе больше 7 кг.	Проверить, не лежат ли на ложе посторонние предметы.
3.	Нарушение соединения весов	Нарушение соединения весов с блоком датчиков. Кабель отсоединен.	Проверить соединение кабеля для весов.
4.	Высокая температура кожи	Датчик, закрепленный на коже ребенка, смещен. Изменения в условиях окружающей среды.	Проверить расположение датчика.
5.	Низкая температура кожи	Дверь открыта. Датчик, закрепленный на коже ребенка, смещен. Открыто отверстие доступа или ирисовая диафрагма. Изменения в условиях окружающей среды.	Убедиться в том, что все отверстия и двери купола закрыты. Проверить расположение датчика.
6.	Высокая температура воздуха	Блок датчиков смещен. Изменение скорости вентилятора. Изменения в условиях окружающей среды. Повышение влажности.	Проверить расположение блока датчиков. Проверить наличие оповещений, связанных с работой вентилятора. Проверить настройки уровня влажности.
7.	Низкая температура воздуха	Дверь открыта. Блок датчиков смещен. Открыты порт-отверстие или ирисовая диафрагма. Изменение скорости вентилятора. Изменения в условиях окружающей среды. Повышение концентрации кислорода.	Проверить расположение блока датчиков. Проверить наличие оповещений, связанных с работой вентилятора. Проверить настройки подачи кислорода.
8.	Высокий уровень кислорода	Проверить работу клапана в системе подачи кислорода. Неправильная калибровка.	Выполнить повторную калибровку датчика.
9.	Низкий уровень кислорода	1. Недостаточная подача кислорода. Дверь открыта. Блок датчиков смещен. Открыты ирисовая диафрагма/порт-отверстие. Неправильная калибровка. 2. Баллон пуст.	1. Выполнить повторную калибровку датчика. 2. Заменить баллон.
10.	Высокий уровень влажности	Блок датчиков смещен. Изменения в условиях окружающей среды.	Проверить расположение блока датчиков. Проверить наличие оповещений, связанных с работой вентилятора.
11.	Низкий уровень влажности	Дверь открыта. Блок датчиков смещен. Открыты ирисовая диафрагма или порт-отверстие. Изменения в условиях окружающей среды.	Убедиться в том, что все отверстия и двери купола закрыты.
12.	Отказ нагревателя воздуха	Нагреватель воздуха отсоединен. Поломка компонента (реле, симистора) нагревателя. Срок службы нагревателя истек.	Свяжитесь с компанией <i>Phoenix</i> .

13.	Отказ водонагревателя	Водонагреватель отсоединен. Поломка компонента (реле, симистора) нагревателя. Срок службы нагревателя истек.	Свяжитесь с компанией <i>Phoenix</i> .
14.	Отказ вентилятора	Неправильное подключение вентилятора. Лопасти не вращаются.	Убедиться в отсутствии препятствий для работы вентилятора. В случае отсутствия видимых причин, свяжитесь с компанией <i>Phoenix</i> .
15.	Нарушение связи с датчиком	Нарушение связи между платой датчика и платой управления. Кабель платы датчика отсоединен или неисправен.	Проверить соединение кабеля блока датчиков.
16.	Левая дверь открыта	Левая дверь открыта (сторона определяется, стоя лицом к ЖК-дисплею).	Заккрыть дверь. Проверить магнитный контакт.
17.	Правая дверь открыта	Правая дверь открыта (сторона определяется, стоя лицом к ЖК-дисплею).	Заккрыть дверь. Проверить магнитный контакт.
18.	Неисправность кислородного клапана	Неисправность или неправильная установка кислородного клапана.	Свяжитесь с компанией <i>Phoenix</i> .
19.	Ошибка платы управления	Нарушение связи между TFT платой и платой управления.	Свяжитесь с компанией <i>Phoenix</i> .
20.	Перегрев воздуха	Установлены высокие значения температуры и влажности.	Проверить положение блока датчиков. Проверить установленные значения температуры и влажности.
21.	Отказ датчика температуры воздуха	Неисправность датчика температуры воздуха.	Свяжитесь с компанией <i>Phoenix</i> .
22.	Отказ датчика температуры кожи	Датчик температуры кожи отсоединен или неисправен.	Подсоединить датчик, если он был отсоединен. Если проблема не решается, заменить датчик. Если проблема не устранена, свяжитесь с компанией <i>Phoenix</i> .
23.	Отказ датчика влажности	Неисправность датчика влажности.	Свяжитесь с компанией <i>Phoenix</i> .
24.	Неисправность датчика кислорода	Неисправность датчика кислорода. Срок службы датчика истек.	Свяжитесь с компанией <i>Phoenix</i> .
25.	Блок датчиков смещен	Блок датчиков сместился с необходимого положения на куполе.	Проверить положение блока датчиков. Проверить магнитный контакт и откорректировать его ориентацию.
26.	Перегрев ребенка	Датчик смещен. Установлены высокие значения температуры и влажности.	Проверить положение датчика. Проверить установленные значения температуры и влажности.
27.	Ошибка блока памяти датчика	Ошибка оперативной памяти датчика.	Свяжитесь с компанией <i>Phoenix</i> .
28.	Ошибка блока управляющей памяти	Ошибка оперативной памяти блока управления.	Свяжитесь с компанией <i>Phoenix</i> .
29.	Сообщение «Закройте дверь» («Close the door»)	Дверь открыта. Значения температуры/влажности/концентрации кислорода выходят за установленные пределы оповещений.	Убедиться в том, что все двери закрыты.
30.	Прекращение потока воды	Алюминиевый бак увлажнителя пуст. Поток воды заблокирован. Отказ датчика уровня воды.	Проверить поток воды в увлажнителе. Проверить алюминиевый бак на предмет засорения или формирования отложения солей или накипи.

13.2. Поиск и устранение общих неисправностей

№ п/п	Проблема	Проверки	Меры
1.	Инкубатор не работает.	1. Проверить соединение кабеля питания. 2. Проверить, включено ли изделие. 3. Проверить, загорелся ли LED-индикатор питания. 4. Проверить, не поврежден ли кабель питания. 5. Проверить предохранитель.	1. Проверить напряжение в сети питания, от которой запитан инкубатор. 2. Если плавкий предохранитель перегорел, заменить его другим, с соответствующим номинальным током. Если питание не появилось, свяжитесь с электриком. 3. Проверить состояние кабеля питания. В случае его повреждения, заменить кабель. 4. Заменить предохранитель на другой, с соответствующим номинальным током.
2.	Система контроля температуры не работает.	1. Проверить датчик на предмет физического повреждения. 2. Проверить правильность подключения датчика. 3. Убедиться в том, что инкубатор не установлен в месте попадания прямых солнечных лучей, возле вентилятора или на сквозняке. 4. Отказ платы блока питания. 5. Отказ нагревателя воздуха. 6. Нарушение питания.	1. Проверить состояние датчика. В случае поломки, заменить датчик. 2. Заменить блок датчиков. 3. Переместить инкубатор в другое место, вдали от прямых солнечных лучей и иных источников излучаемого тепла. 4. Заменить плату блока питания. 5. Заменить нагреватель воздуха. 6. При нарушении питания контроль температуры отключается.
3.	Система контроля относительной влажности не работает.	1. Проверить уровень воды в емкости. 2. Проверить систему на наличие протечки. 3. Отказ водонагревателя увлажнителя.	1. Если уровень воды падает до минимума, наполнить емкость до максимального уровня. 2. Заменить силиконовую трубку/емкость. 3. Заменить водонагреватель увлажнителя.
4.	Ошибка дисплея	1. Проверить подключение кабеля дисплея.	1. Подключить кабель корректно. 2. Свяжитесь с компанией <i>Phoenix</i>.
5.	Показания весов не отображаются.	1. Проверить подключение кабеля управления. 2. Проверить правильность установки датчика весов. 3. Проверить механическую сборку.	- Подключить кабель блока датчиков. - Откорректировать установку датчика весов. - Откорректировать механическую сборку.
6.	Механизм регулировки высоты не работает.	1. Проверить электрические соединения, сверяясь со схемой проводки. 2. Проверить состояние ножных педалей для вертикальной регулировки высоты.	При обнаружении любой проблемы в проводке - устранить ее (см. Схему проводки). Заменить ножные педали для вертикальной регулировки высоты.
7.	Значение SpO ₂ в процентах не отображается.	1. Проверить подключение пульсоксиметрического датчика SpO₂. 2. Проверить состояние датчика.	- Правильно подсоединить датчик. - Правильно вставить разъем датчика. - Заменить неисправный датчик.
8.	Отказ исполнительного устройства механизма наклона	Исполнительное устройство механизма наклона не подключено.	Свяжитесь с сервисным центром.

14. НОРМАТИВНЫЕ ДОКУМЕНТЫ/СТАНДАРТЫ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

14.1. Перечень международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие

СТАНДАРТ		НАЗВАНИЕ
СТАНДАРТ СМК		
1.	ISO 13485:2016	Медицинские изделия – Системы управления качеством – Требования в регуляторных целях
СТАНДАРТ УПРАВЛЕНИЯ РИСКАМИ		
2.	ISO 14971:2019	Медицинские изделия – Применение процессов управления рисками к медицинским изделиям
СТАНДАРТЫ БЕЗОПАСНОСТИ/ПРИМЕНИМОСТИ		
3.	IEC 60601-1:2005/A1:2012	Медицинское электрическое оборудование – Часть 1: Общие требования к базовой безопасности и основным рабочим характеристикам
4.	IEC 60601-1-2:2014	Медицинское электрическое оборудование – Часть 1-2: Общие требования к базовой безопасности и основным рабочим характеристикам – Вспомогательный стандарт: Электромагнитные помехи – Требования и испытания
5.	IEC 60601-2-19:2020	Медицинское электрическое оборудование – Часть 2-19: Конкретные требования к базовой безопасности и основным рабочим характеристикам инкубаторов интенсивной терапии для новорожденных
6.	IEC 62304:2006/AMD 1:2015	Программное обеспечение медицинских изделий – Процессы жизненного цикла программного обеспечения
7.	IEC 60601-1-8 Изд. 2.1	Часть 1-8: Общие требования к базовой безопасности и основным рабочим характеристикам – Вспомогательный стандарт: Общие требования, испытания и руководства по системам оповещения в медицинском электрическом оборудовании и медицинских электрических системах
8.	IEC 80601-2-49:2018	Изделия медицинские электрические. Часть 2-49. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к многофункциональным мониторам для контроля за состоянием пациента
9.	ISO 80601-2-61:2017	Изделия медицинские электрические. Часть 2-61. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к пульсоксиметру
10.	ISO 80601-2-55:2018	Изделия медицинские электрические. Часть 2-55. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к мониторам дыхательных смесей
СТАНДАРТЫ ТРЕБОВАНИЙ К ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТИ		
11.	IEC 60601-1-6: 2010/AMD1:2013	Медицинское электрическое оборудование – Часть 1-6: Общие требования к базовой безопасности и основным рабочим характеристикам – Вспомогательный стандарт: Эксплуатационная пригодность
12.	IEC 62366-1:2015	Медицинские изделия – Применение принципов проектирования с учетом эксплуатационной пригодности к медицинским изделиям
ИНФОРМАЦИОННЫЕ СТАНДАРТЫ		
13.	ISO 15223-1:2021	Медицинские изделия – Символы, подлежащие использованию на этикетках медицинских изделий, в их маркировке и в предоставляемой информации – Часть 1: Общие требования
14.	ISO 20417:2021	Информация, предоставляемая поставщиком медицинских изделий
СТАНДАРТЫ БИОЛОГИЧЕСКОЙ ОЦЕНКИ		
15.	ISO 14155:2011/ AC:2011	Клиническое исследование с оценкой применения медицинских изделий для лечения людей – Надлежащая клиническая практика

16.	ISO 10993-1:2018	Биологическая оценка медицинских изделий – Часть 1: Оценка и тестирование в рамках процесса управления рисками
-----	------------------	--

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

СТАНДАРТ		НАЗВАНИЕ
СТАНДАРТЫ БЕЗОПАСНОСТИ/ПРИМЕНИМОСТИ		
1.	ГОСТ Р 50444-2020	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования
2.	ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
3.	ГОСТ IEC 60601-1-8-2022	Изделия медицинские электрические. Часть 1-8. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Общие требования, испытания и руководящие указания по применению систем сигнализации медицинских электрических изделий и медицинских электрических систем
4.	ГОСТ Р МЭК 60601-2-19-2011	Изделия медицинские электрические. Часть 2-19. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к инкубаторам для новорожденных
5.	ГОСТ Р МЭК 60601-2-49-2018	Изделия медицинские электрические. Часть 2-49. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к многофункциональным мониторам пациента
6.	ГОСТ Р ИСО 80601-2-55-2015	Изделия медицинские электрические. Часть 2-55. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к мониторам дыхательных смесей
7.	ГОСТ ISO 9919-2011	Изделия медицинские электрические. Частные требования безопасности и основные характеристики пульсовых оксиметров
8.	ГОСТ IEC 62304-2022	Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла
СТАНДАРТЫ ТРЕБОВАНИЙ К ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТИ		
9.	ГОСТ Р МЭК 62366-1-2023	Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
ИНФОРМАЦИОННЫЕ СТАНДАРТЫ		
10.	ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023	Изделия медицинские. Символы, применяемые для передачи информации, предоставляемой изготовителем. Часть 1. Основные требования
СТАНДАРТЫ БИОЛОГИЧЕСКОЙ ОЦЕНКИ		
11.	ГОСТ ISO 10993-1-2021	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска
12.	ГОСТ ISO 10993-5-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro
13.	ГОСТ ISO 10993-10-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия
14.	ГОСТ ISO 10993-12-2015	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы
15.	ГОСТ ISO 10993-18-2022	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 18. Исследование химических свойств материалов в рамках процесса менеджмента риска

15. ГАРАНТИЯ

- На инкубатор для интенсивной терапии новорождённых INC 200 производства компании *Phoenix* дается гарантия отсутствия дефектов (включая производственные), которая действует на протяжении 1 (одного) года с даты покупки.
- Кроме того, производитель гарантирует, что в момент отгрузки все расходные материалы и одноразовые принадлежности не имеют дефектов.
- Предоставляемая гарантия не распространяется на калибровку.
В течение гарантийного периода любые дефектные детали, за исключением перечисленных выше, будут заменены заказчику бесплатно. Плата за работу по замене таких деталей не взимается в пределах страны, в которой была совершена покупка.

Гарантия неприменима, если:

1. Изделие было повреждено в результате неправильного обращения или ненадлежащего использования;
 2. Заказчик не осуществляет обслуживание изделия надлежащим образом;
 3. Заказчик использует любые детали, принадлежности или приспособления, не рекомендованные компанией *Phoenix*;
 4. Продажа или обслуживание осуществлены лицом, не уполномоченным производителем.
- Компания *PHOENIX* не несет ответственности за случайный или косвенный ущерб, включая утрату эксплуатационных качеств, повреждение имущества или физические травмы, которые явились следствием нарушения приведенной выше гарантии.



В случае отказа любого электрического компонента, обслуживание должно проводиться только сервисными службами, обученными компанией *Phoenix*.

Срок службы и хранения

- Срок службы медицинского изделия – 10 лет со дня продажи.
- Гарантийный срок службы - 1 год со дня продажи.
- Срок хранения инкубатора не установлен и, как и в случае аналогичных медицинских изделий, срок хранения не применим из-за малой вероятности снижения качества продукта со временем, поэтому данные о технических характеристиках не требуются для определения срока хранения медицинского изделия.

16. ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ

Электромагнитная совместимость и помехоустойчивость

Инкубатор для интенсивной терапии новорождённых INC 200 не должен создавать недопустимых электромагнитных помех для другого оборудования в данной электромагнитной обстановке. С другой стороны, оборудование должно работать без сбоев при имеющихся электромагнитных помехах.

Инкубатор соответствует стандартам по следующим параметрам: радиочастотная эмиссия, помехоустойчивость, электростатический разряд, частота излучаемого электромагнитного поля, импульсные помехи (скачки напряжения).

Руководство и декларация изготовителя — помехоэмиссия		
Инкубатор для интенсивной терапии новорождённых INC 200 предназначен для использования в электромагнитной обстановке, указанной ниже. Поставщик или пользователь инкубатора для интенсивной терапии новорождённых INC 200 должен обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке.		
Испытание на помехоэмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка — указания
Радиочастотная эмиссия по CISPR 11	Группа 1	Инкубатор для интенсивной терапии новорождённых INC 200 использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. В связи с этим уровень эмиссии радиочастотных помех является очень низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования, расположенного вблизи электрооборудования.
Радиочастотная эмиссия по CISPR 11	Класс А	Инкубатор для интенсивной терапии новорождённых INC 200 пригоден для применения во всех местах размещения, кроме жилых домов, и может использоваться в зданиях, непосредственно подключенных к электрической сети низкого напряжения общего назначения, питающей жилые дома, если учтено следующее предупреждение. Предупреждение: инкубатор предназначен для использования только медицинскими работниками. Инкубатор может быть причиной радиопомех или может нарушить функционирование находящегося рядом оборудования. Могут потребоваться меры по подавлению помех, такие как переориентировка или перемещение инкубатора для интенсивной терапии новорождённых INC 200 или экранирование помещения.
Гармонические составляющие тока по IEC 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения и фликер по IEC 61000-3-3	Соответствует	

Руководство и декларация изготовителя — помехоустойчивость			
Инкубатор для интенсивной терапии новорождённых INC 200 предназначен для использования в электромагнитной обстановке, указанной ниже. Поставщик или пользователь инкубатора для интенсивной терапии новорождённых INC 200 должен обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке.			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по IEC 60601-1-2	Уровень соответствия требованиям помехоустойчивости	Электромагнитная обстановка — указания
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по IEC 61000-4-6	3 В От 150 кГц до 80 МГц	10 В	Расстояние между используемыми подвижными или портативными радиотелефонными системами связи и любым элементом инкубатора, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого
Радиочастотное электромагнитное поле по IEC 61000-4-3	3 В/м От 80 МГц до 2,5 ГГц	10 В/м	пространственного разнеса, который рассчитывается по приведенным ниже формулам применительно к частоте передатчика.

			Пространственный разнос $d = 0,35 \times P^{1/2}$ $d = 0,35 \times P^{1/2}$ (в полосе от 80 МГц до 800 МГц) $d = 0,7 \times P^{1/2}$ (в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц) где P — максимальная номинальная выходная мощность передатчика в ваттах, установленная изготовителем, а d — рекомендуемый пространственный разнос в метрах. Напряженность поля при распространении радиоволн от радиопередатчиков по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой^а должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот^б. Помехи могут возникать вблизи оборудования, маркированного знаком: 
--	--	--	--

ПРИМЕЧАНИЕ 1. На частотах 80 и 800 МГц применяют более высокий диапазон частот.
ПРИМЕЧАНИЕ 2. Приведенные формулы применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет их поглощение и отражение от конструкций, объектов и людей.
^а Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных передатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных) и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков, не могут быть определены расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения инкубатора превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой системы с целью проверки ее нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение инкубатора.
^б Вне полосы 150 кГц — 80 МГц напряженность поля должна быть меньше 10 В/м.

Рекомендуемые значения пространственного разноса между подвижными и портативными радиочастотными средствами связи и инкубатором для интенсивной терапии новорождённых INC 200			
Инкубатор для интенсивной терапии новорождённых INC 200 предназначен для применения в электромагнитной обстановке, в которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Пользователь может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между подвижными и портативными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и инкубатором, как рекомендовано ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи.			
Номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт	Пространственный разнос в зависимости от частоты передатчика, м		
	От 150 кГц до 80 МГц $d = 0,35 \times P^{1/2}$	От 80 МГц до 800 МГц $d = 0,35 \times P^{1/2}$	От 800 МГц до 2,5 ГГц $d = 0,7 \times P^{1/2}$
0,01	0,04	0,04	0,07
0,1	0,11	0,11	0,22
1	0,35	0,35	0,7
10	1,11	1,11	2,21
100	3,50	3,50	7,00
Для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, рекомендуемый пространственный разнос «d» в метрах может быть рассчитан с помощью формулы для соответствующей частоты передатчика. В формулах P — это максимальная номинальная выходная мощность в ваттах, установленная производителем передатчика. ПРИМЕЧАНИЕ 1. На частотах 80 и 800 МГц применяют более высокий диапазон частот. ПРИМЕЧАНИЕ 2. Приведенные формулы применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет их поглощение и отражение от конструкций, объектов и людей.			

17. КОНТАКТНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Вызывая команду техническую сервисную службу, обученную компанией *Phoenix Medical Systems*, необходимо предоставить следующую информацию:

1. Название больницы;
2. Название и серийный номер изделия (см. маркировку с указанием производственной партии);
3. Название неисправной детали изделия;
4. Краткое описание проблемы и необходимой помощи;
5. Информацию о лице, связывающемся с технической службой компании *Phoenix Medical Systems*.

Уполномоченный представитель производителя на территории Российской Федерации



ООО «ПРОДЖЕКТ ТРЕЙД»

Россия, 115419, Москва, 2-й Рощинский проезд, д. 8

Тел. +7(495)123-39-65, 8-800-302-83-76

e-mail: info@projecttrade.ru | www.projecttrade.ru

Головной офис

***Phoenix Medical Systems Private Limited* («Феникс Медикал Системс Прайвет Лимитед»)**

DP-42, SIDCO Industrial Estate, Thirumudivakkam, Chennai, 600132, India

(DP-42, SIDCO Индастриал-Истейт, Тирумудиваккам, Ченнаи, 600132, Индия)

Тел.: + 91 44 2478 1705/2227

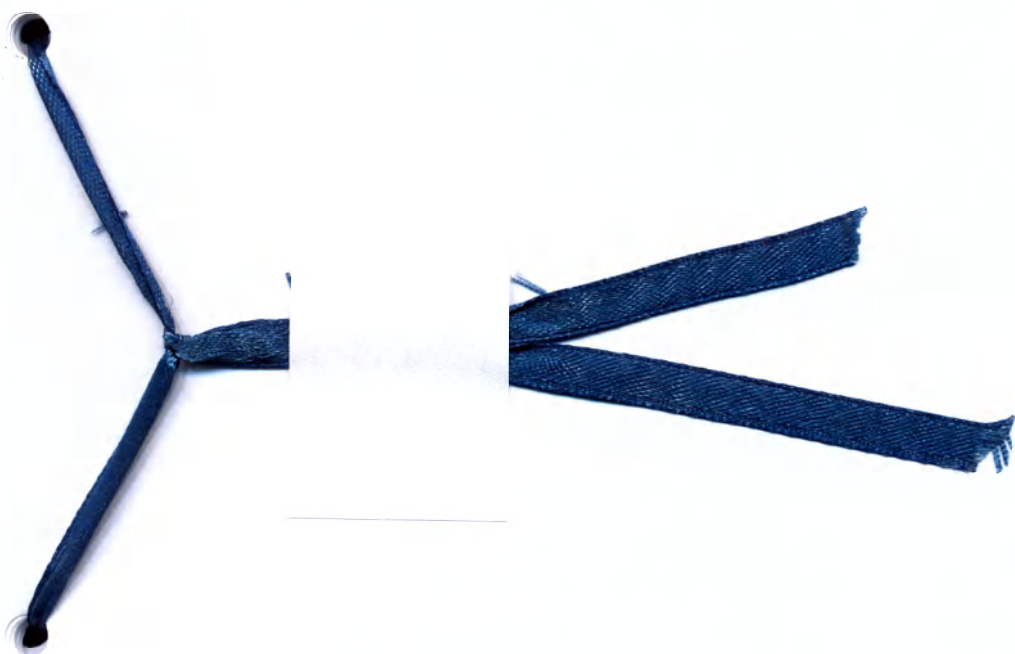
Моб. тел. (Индия): + 91 9380571152 | Моб. тел. (экспортные продажи): + 91 9380571151

Тел.: 1800 425 3503 (звонки бесплатны)

Email (Индия): sales@pmsind.com, service@pmsind.com

Email (международные продажи): exports@pmsind.com

www.phoenixmedicalsistemas.com



/Перевод с английского языка на русский язык/

/Логотип: PHOENIX/

Валияветил Сашикумар

/ФОНОВАЯ НАДПИСЬ: PHOENIX/

/Печать компании: PHOENIX MEDICAL SYSTEMS PRIVATE LIMITED * CHENNAI (ЧЕННАИ)/

/Круглая красная печать: Нотариус *
ПРАВИТЕЛЬСТВО ТАМИЛ НАДУ *
С.К.Д. БАБУ., ГОРОД ЧЕННАИ
G.O. MS № 262 Юридический департамент*
Дата 3.12.2019/

В моем присутствии

11.10.2024

/подписано/

/Штамп: С.К.Д. БАБУ
Адвокат и Нотариус
№60/33, 4-я Мейн Роуд
Нагар
Ченнаи – 600 035
Телефон: 98417 86335/

Феникс Медикал Системс Прайвет Лимитед
(Phoenix Medical Systems Private Limited)

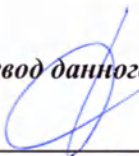
ДП. 42, Промышленный комплекс СИДКО, Тирумудиваккам, Ченнаи - 600132, ИНДИЯ

ИНН: U85110TN1987PTC014743 91 44 2478 1705 / 2227

Бесплатный звонок по номеру: 1 800 425 3503

sales@pmsind.com

www.phoenixmedicalsyste.ms.com


Перевод данного текста выполнен переводчиком Домрачевым Ильёй Константиновичем.

Российская Федерация

Город Москва

Семнадцатого октября две тысячи двадцать четвёртого года

Я, Родина Ульяна Алексеевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсика Владимира Константиновича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Домрачева Ильи Константиновича.

Подпись сделана в моём присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2024-303414

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.





У.А. Родина

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 104 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса



