COMEN

Оборудование для фототерапии новорожденных

BL70/BL70A/BL70B

Руководство пользователя

Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltd.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

COMEN

Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltd.

Address:Floor 10, Floor 11 and Section C of Floor 12 of Building 1A & Floor 1 to Floor 5 of Building 2, FIYTA Timepiece Building, Nanhuan Avenue, Matian Sub-district, Guangming District, Shenzhen, Guangdong, 518106, P.R. China

Tel: + 86-755-26431236 Fax: +86-755-26431232 Http://www.comen.com



046-00000199-00-B00

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Авторские права

Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltd.

Версия: B00

No.: 046-00000199-00

Дата редакции: 2021,04

Название продукта: Оборудование для фототерапии новорожденных

Модель продукта: BL70/BL70A/BL70B

Версия ПО: V 1

Название ПО: Системное ПО оборудование для фототерапии новорожденных

Дата производства: См. паспортную табличку

Срок службы: 10 года

Заявления

Все права защищены компанией Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltd.

Компания Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltd. (далее Comen или компания Comen) владеет авторскими правами на данное опубликованное не для общего доступа Руководство пользователя и имеет право считать его конфиденциальной информацией. Это руководство пользователя предназначено только для справки при использовании, обслуживании и диагностике продуктов Comen. Никакая другая сторона, кроме Comen, не имеет право на разглашение содержимого этого руководства пользователя другим сторонам.

Данное руководство пользователя содержит корпоративные материалы, защищенные законом об авторских правах. Все права защищены компанией Comen. Запрещается фотокопирование, копирование или перевод какой-либо части этого руководства пользователя на другой язык без предварительного письменного согласия компании Comen.

Компания Comen не несет ответственность за любые ошибки в данном руководстве, а также за любые случайные или последующие убытки, являющиеся результатом предоставления, фактической эксплуатации и применения этого руководства пользователя. Comen не предоставляет другим сторонам франшизу согласно закону о патентах. Comen не несет ответственность за юридические последствия, ставшие результатом нарушения закона о патентах и любых прав третьих сторон.

Содержимое этого руководства может быть изменено без предварительного уведомления.

Гарантия

Компания Comen несет ответственность за безопасность, надежность и производительность продукта,

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

если выполняются все следующие условия.

- Продукт используется в соответствии с руководством пользователя.
- Установка, обслуживание и модернизация продукта осуществляется специалистами, авторизованными компанией Comen.
- Условия хранения, эксплуатации и электрической среды соответствуют спецификациям продукта.
- Метка с серийным номером продукта или заводская марка легко идентифицируются и читаются. Компания Comen может подтвердить, что продукт произведен Comen.
- Повреждение не вызвано человеческим фактором.

Компания Comen предоставляет бесплатное обслуживание всех продуктов в соответствии с условиями гарантийного обслуживания Comen. Кроме того, компания предоставляет платные услуги, которые не подпадают под гарантию. Продукты необходимо отправить компании Comen для ремонта, расходы на транспортировку оплачивает пользователь (в том числе таможенные сборы).

Возврат

Если вам необходимо вернуть продукт компании Comen, выполните следующие действия.

Получение права на возврат: Обратитесь в отдел послепродажного обслуживания Comen и сообщите серийный номер устройства, указанный на паспортной табличке. Если серийный номер не читается, запрос на возврат будет отклонен. Укажите серийный номер, дату производства оборудования и краткое описание причины для возврата.

Отдел послепродажного обслуживания

Название: Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltd. After-Sales Service Department

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

Факс: +86-755-26431232

Горячая линия службы поддержки клиентов: 4007009488

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Предисловие

В этом руководстве пользователя подробно описываются характеристики, методы использования и меры обеспечения безопасности устройства. Новым пользователям необходимо прочитать это руководство перед эксплуатацией устройства.

В данном руководстве описан продукт в самой полной конфигурации. Конфигурация или функции приобретенного вами продукта могут отличаться.

Разместите руководство пользователя рядом с оборудованием, чтобы оно было легкодоступно, когда потребуется.

Целевые пользователи

Данное руководство пользователя предназначено для профессиональных медицинских работников или сотрудников, работающих с оборудованием для мониторинга. Читатели должны обладать знаниями и опытом применения медицинских процедур, практик и терминов, необходимых для мониторинга состояния пациентов.

Рисунки

Все иллюстрации в этом руководстве пользователя представлены только для справки. Меню, параметры, значения и функции на рисунках могут не совпадать с тем, что отображается на экране фактического устройства.

Обозначения

- →: этот символ обозначает шаги процедуры.
- [Символ]: обозначает строку в программном обеспечении.

Пароль [Обслуживание]: 5188

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Пустая страница

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Содержание

Глава 1 Безопасность 1-7
1.1 Меры обеспечения безопасности 1-7
1.2 Противопоказания 1-14
1.3 Побочные эффекты 1-14
1.4 Символы 1-15
Глава 2 Обзор продукта 2-1
2.1 Структура продукта 2-1
2.2 Целевое назначение 2-1
2.3 Внешний вид устройство 2-1
2.3.1 Общий вид 2-1
2.3.2 Вид сзади 2-3
2.3.3 Вид снизу 2-4
2.4 Дисплей 2-5
Глава 3 Подключение и использование 3-1
3.1 Осмотр 3-2
3.1.1 Распаковка для осмотра 3-2
3.1.2 Требования к рабочей среде 3-2
3.2 Подключение компонентов устройства 3-3
3.3 Подготовка устройства 3-3
3.3.1 Подключение источника питания переменного тока 3-3
3.3.2 Защитное заземление 3-4
3.3.3 Конденсация 3-5
3.4 Включение и выключение 3-5
3.4.1 Включение устройства 3-5
3.4.2 Автопроверка при запуске 3-5
3.4.3 Выключение устройства 3-7
Глава 4 Базовые операции 4-1
4.1 Рабочий режим 4-1
4.2 Процедура 4-2
Глава 5 Настройка меню 5-1
5.1 Операции на главном экране 5-1
5.1.1 Настройка меню 5-2
5.1.2 Настройка времени фототерапии 5-2
5.1.3 Настройка излучения 5-2
5.1.4 Настройка старт/пауза 5-2
5.2 Настройка 5-3
5.2.1 Настройка громкости 5-3
5.2.2 Режим времени 5-4
5.2.3 ЖК-дисплей 5-4
5.2.4 Единица интенсивности 5-5

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.2.5 Калибровка устройства 5-5
5.2.6 Отображение в реальном времени 5-7
5.2.7 Инф. об устройстве 5-8
5.3 Обслуживание 5-8
5.3.1 Калибровка сенсорного экрана 5-9
5.3.2 Восстановить 5-9
5.3.3 Язык 5-9
5.3.4 Дата/время 5-10
Глава 6 Хранение данных и запись 6-1
6.1 Сохранение данных при выключении 6-1
6.2 Данные, не сохраняемые при выключении 6-1
Глава 7 Предупреждения и устранение неполадок 7-1
7.1 Обзор предупреждений 7-1
7.1.1 Тип предупреждения 7-1
7.1.2 Причина предупреждения 7-2
7.2 Режим предупреждения 7-2
7.2.1 Звуковой сигнал 7-2
7.2.2 Предупреждающее сообщение 7-2
7.2.3 Значки состояния предупреждения 7-3
7.3 Автопроверка системы предупреждений 7-3
7.4 Действия с предупреждениями 7-3
7.5 Информация о системе предупреждений 7-3
7.6 Звук временно отключен 7-5
7.7 Устранение неполадок 7-5
Глава 8 Очистка и дезинфекция 8-1
8.1 Обзор 8-1
8.2 Очистка и дезинфекция устройства 8-4
Глава 9 Обслуживание 9-1
9.1 Осмотр при обслуживании 9-1
9.2 План обслуживания 9-2
9.2.1 Проверка технического состояния 9-2
9.2.2 Срок службы принадлежностей 9-3
Приложение I Состав и Аксессуары I-1
Приложение II Спецификации продукта II-1
Приложение III EMC III-1
Приложение IV Конфигурация продукта IV-1
Приложение V Терминология V-1

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Глава 1 Безопасность

1.1 Меры обеспечения безопасности

⚠ Предупреждение!

- **Используется для обозначения любых серьезных последствий, неблагоприятных событий и ситуаций, в которых ваша безопасность может быть под угрозой. Несоблюдение предупреждений может привести к серьезной травме или смерти пользователя или пациента.**

⚠ Осторожно!

- **Используется для обозначения потенциальной угрозы или небезопасных операций, которые могут привести к небольшим личным травмам, повреждению продукта или утрате имущества. Также это может привести к более серьезным травмам в будущем.**

⚠ Внимание!

- **Подчеркивает важные меры предосторожности и предоставляет инструкции для оптимального использования продукта.**

⚠ Предупреждение!

- **Данное руководство предназначено для профессиональных медицинских работников или сотрудников, работающих с медицинским оборудованием. Читатели должны обладать знаниями и опытом применения медицинских процедур, практик и терминов, необходимых**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

для осмотра пациентов.

- **Продукт должны использовать только медработники с соответствующим опытом.**
- **Продукт поставляется недезинфицированным. Очистите и дезинфицируйте его перед первым использованием.**
- **Перед использованием этого устройства следует внимательно прочитать руководство полностью. Как и для всех других медицинских изделий, попытка использовать устройство без понимания принципов его работы может навредить ребенку или пользователю.**
- **Неправильное использование устройства может нанести вред пациенту. Операторы должны пройти специальное обучение и использовать устройство под руководством квалифицированных медработников, знакомых с рисками и преимуществами использования устройства.**
- **Перед применением пользователю необходимо проверить устройство и принадлежности для подтверждения их работоспособности и безопасности.**
- **Не размещайте шнур питания, который отсоединяет устройство от электросети, в труднодоступном для оператора месте.**
- **Дополнительные рекомендации по отдельным процедурам также указаны в данном руководстве.**
- **Процедуру калибровки, описанную в руководстве, необходимо выполнить перед использованием устройства. Если какая-либо часть калибровка не выполнена, необходимо остановить использование устройства и провести устранение неполадок.**
- **Отсоедините устройство от источника питания перед выполнением процедур ремонта или обслуживания, описанных в этом руководстве. Устройство можно включать только согласно инструкции.**
- **Не используйте устройство при наличии воспламеняющихся анестетических газов или других коррозийных газов и пыли, так как это может привести к взрыву.**
- **Запрещается использовать оборудование при наличии высокого напряжения, сильного излучения, сильных помех, высокой температуры и летучих анестетических газов.**
- **Запрещается использовать оборудование в средах магнитно-резонансной или компьютерной**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

томографии.

- **Запрещается использовать оборудование в сочетание с высокочастотным электроножом и дефибриллятором.**
- **Устройство нельзя устанавливать в местах, подверженных воздействию солнечного и искусственного света. Его следует установить на расстоянии более 1,5 метра от источников света и других источников тепла.**
- **Убедитесь, что освещаемая поверхность устройства плоская. Не наклоняйте поверхность кровати. Избегайте освещения матраса или поверхности кровати, которые могут поглощать свет.**
- **Пациентов рядом с устройством необходимо защитить, например с помощью чехлов и очков с защитой от синего излучения.**
- **Использование устройства для фототерапии или нагревание матраса может повысить температуру пациента. Измеряйте температуру пациента с помощью датчика температуры.**
- **Во время купания лечение следует остановить.**
- **Обращайте внимание на следующие риски во время фототерапии: апноэ, болезнь Аддисона, дизентерия, пигментация, образование волдырей на коже, тромбоцитопения и т. д.**
- **Оператор не должен оставаться в зоне излучения устройства для фототерапии слишком долго, так как это может оказать негативное влияние.**
- **Медсестры или посетители не должны смотреть на свет, излучаемый устройством для фототерапии, в течение длительного времени, чтобы избежать побочных эффектов, таких как головная боль, тошнота и головокружение.**
- **Запрещается использовать воспламеняющиеся вещества (консерванты, растворители и т. д.) с устройством для фототерапии.**
- **Если синий индикатор включен, изменение цвета кожи пациента (например, из-за цианоза) будет незаметно. Внимательно следите за состоянием пациента.**
- **Запрещается хранить лекарственные препараты и инъекции в зоне излучения устройства.**
- **Запрещается курить в помещении, в котором установлено устройство. Не размещайте в помещении источники огня.**
- **Устройства, восприимчивые к магнитным помехам, не следует использовать рядом с**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

оборудованием, которое может оказать на них влияние.

- **Не размещайте и не используйте устройство в области с сильными электромагнитными полями.**
- **Для обеспечения безопасности пациента во время фототерапии разместите пациента в защитном барьере, таком как кроватка, кроватка открытого типа, инкубатор для детей грудного возраста или лучевой обогреватель.**
- **Запрещается размещать устройство в помещении с газами, поддерживающими горение, такими как кислород, оксид азота или анестетические газы. Использование устройства в таких средах может привести к взрыву или пожару.**
- **Изменение условий окружающей среды (например, температуры, источника излучения и т. д.) пациента повлияет на температуру тела и показатель билирубина пациента. Для обеспечения стабильности температуры тела пациента необходимо поддерживать соответствующие условия окружающей среды, в которой находится устройство, и ее стабильность, насколько это возможно. Несоответствие требованиям и нестабильность окружающей среды может повлиять на пациента. Если внешняя температура слишком низкая, пациент может простудиться из-за снижения температуры тела. Если внешняя температура слишком высокая, у пациента может возникнуть гипотермия из-за роста температуры тела. Кроме того, если скорость внешнего воздуха слишком высокая, пациент может простудиться из-за быстрого снижения температуры тела.**
- **Хотя устройство не генерирует много тепла, при непрерывном освещении оно все равно может вызвать непредвиденное повышение температуры тела пациента. Кроме того, при использовании вместе с обогревателем, таким как инкубатор для детей грудного возраста, лучевой обогреватель или подогреваемый матрас, меняется стабильность температуры этих устройств, что также может вызвать непредвиденное повышение температуры тела пациента. Поэтому оператору необходимо периодически изменять температуру пациента. (Наша компания рекомендует делать это по крайней мере один раз в час.)**
- **Указанные выше обогреватели рекомендуется использовать в режиме температуры кожи (режим детей грудного возраста), иначе температуру, заданную на обогревателях, потребуется изменить в соответствии с измеренной температурой тела. Необходимо снизить заданное значение температуры воздуха в инкубаторе и задать значение тепловой мощности**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

оборудование для фототерапии новорожденных или мощность нагреваемого матраса.

- **Устройство является нестационарным. Для обеспечения максимальной эффективности убедитесь, что расстояние между устройством и рабочей поверхностью находится в допустимом диапазоне.**
- **Для обеспечения оптимальной стабильности устройства и предотвращения отделения от рабочей поверхности закрепите устройство во время использования.**
- **Для обеспечения безопасности и эффективности устройства следует использовать только компоненты, например светодиоды, предоставляемые нашей компанией.**
- **Для обеспечения эффективности устройства заменяйте все светодиоды после истечения срока их службы.**
- **Для обеспечения эффективности устройства замените источник излучения, когда общее излучение для снижения билирубина уменьшится на 25 %, и обратитесь в отдел послепродажного обслуживания.**
- **Устройство генерирует излучение определенной мощности во время использования. Поэтому оператор должен соблюдать инструкции, указанные в разделе об использовании устройства.**
- **Во время излучения оператор не должен смотреть на луч свет напрямую или через оптический прибор.**
- **Прямое излучение источника света может нанести вред глазам. Пациенты, находящиеся рядом с устройством и под воздействием излучения, должны надеть защитные очки для предотвращения таких симптомов, как фотокератит или ожог сетчатки глаз, когда на глаза пациента может воздействовать излучение.**
- **Во время излучения область гениталий пациента следует закрыть подгузником или другим аналогичным предметом для защиты органов пациента.**
- **Во время излучения водяной баланс в теле пациента может быть нарушен, поэтому медсестра должна своевременно поить пациента.**
- **Фотоизомер билирубина может вызвать отравление. Например, у пациента могут возникнуть такие симптомы, как диарея, желтуха, гемолиз, анемия и т. д., поэтому**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

медсестра должна внимательно следить за состоянием пациента.

- **Для предотвращения дискомфорта во время излучения, например головокружения, тошноты, затуманенного зрения и т. д., медсестра не должна оставаться в зоне излучения более 30 секунд. Если пациенту необходим длительный уход, рекомендуется временно отключить синее излучение устройства.**
- **Не облучайте напрямую все тело пациента.**
- **Регулярно измеряйте концентрацию билирубина пациента.**
- **Для новорожденных с очевидными симптомами, такими как высокая температура, диарея, сыпь и т. д., следует временно остановить процедуру, чтобы не усугубить состояние.**
- **Во время фототерапии обращайте внимание на проявление побочных эффектов, таких как высокая температура, диарея, сыпь и т. д. Если они наблюдаются, рекомендуется следовать рекомендациям врача по остановке использования.**
- **Не используйте светоотражающую металлическую фольгу, которая может значительно повысить температуру пациента.**
- **В нормальных условиях оператор должен находиться на расстоянии один метр от устройства.**
- **Устройство следует разместить на стабильном, не вибрирующем столе или в хорошо вентилируемом шкафу.**
- **Когда крышка лампы устройства открыта, светодиод может вызвать удар электрическим током. Ремонтом и обслуживанием должны заниматься квалифицированные сотрудники.**
- **Если вы не используете и не регулируете устройство или не выполняете указанные выше процедуры, это может привести к опасному излучению.**
- **Запрещается применять чрезмерные усилия к устройству.**
- **Модификация оборудования запрещена.**
- **Устройство было тщательно отрегулировано, поэтому запрещается касаться закрепленных компонентов.**
- **При обнаружении аномалий отключите питание и немедленно обратитесь в наш отдел послепродажного обслуживания.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- **В случае сбоя устройства не ремонтируйте его без разрешения и своевременно обратитесь в наш отдел послепродажного обслуживания**
- **Если устройство и компоненты с истекшим сроком действия утилизируются произвольно, это может вызвать вред для окружающей среды. Утилизируйте их в соответствии с местным законодательством и правилами больницы или верните их нашей компании для утилизации.**
- **Чтобы избежать поражения электрическом током, это оборудование следует подключать только к источнику питания с защитным заземлением.**

⚠ **Осторожно!**

- **Чтобы предотвратить повреждение устройства и обеспечить безопасность пациента, используйте принадлежности, указанные в этом руководстве.**
- **Храните и размещайте устройство надлежащим образом, чтобы предотвратить падение, удар, повреждение из-за сильных колебаний и других механических воздействий.**
- **Перед включением устройства убедитесь, что источник питания соответствует требуемым напряжению и частоте, указанным на заводской табличке или в руководстве пользователя.**
- **Для обеспечения надежного заземления используйте только трехконтактное заземленное устройство вывода питания больничного класса. Не используйте удлинитель для шнура питания. Не используйте устройство, если вы сомневаетесь в заземленном источнике питания.**
- **Безопасность вспомогательного устройства соответствует стандарту IEC 60601-1.**
- **Штепсель используется для отсоединения устройства от электросети. Поэтому для обеспечения безопасности следует отключать шнур питания, когда устройство не используется или ремонтируется.**

⚠ **Внимание**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- **Разместите устройство там, где его можно легко использовать, обслуживать и где за ним легко наблюдать.**
- **Храните руководство пользователя рядом с устройством, чтобы оно было легкодоступно, когда потребуется.**
- **В данном руководстве описан продукт в самой полной конфигурации. Конфигурация или функции приобретенного вами продукта могут отличаться.**
- **После каждого использования выключайте питание, чтобы продлить срок службы устройства.**
- **Данный прибор не предназначен для домашнего использования.**
- **Это устройство предназначено только для медицинских учреждений.**
- **Прибор можно применять только для одного пациента за раз.**
- **Срок службы устройства составляет 10 лет.**

1.2 Противопоказания

- Гипербилирубинемия с прямым повышением билирубина.
- У фототерапии есть побочные эффекты, такие как сыпь и диарея. Поэтому при наличии сильной диареи и явной сыпи не рекомендуется применять фототерапию к аллергенным детям грудного возраста, особенно недоношенным.

1.3 Побочные эффекты

Во время фототерапии детей могут возникнуть следующие побочные эффекты.

- Лихорадка: если у пациента возникает лихорадка, прекратите фототерапию до восстановления нормальной температуры.
- Диарея: этот симптом быстро исчезает после окончания фототерапии. Это связано с тем, что продукт разложения в результате фототерапии стимулирует стенки кишечника при прохождении по ЖКТ. Поэтому необходима гидрация пациента.

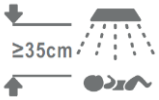
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Сыпь: видимая сыпь в виде пятен на лице, торсе и т. д., иногда в форме петехии. Этот симптом может сохраняться до окончания фототерапии.
- Дефицит рибофлавина: фототерапия, длящаяся более 24 часов, может вызвать дефицит рибофлавина в теле. Поэтому следует повысить уровень рибофлавина во время и после фототерапии.
- Гипокальцемия: обычно не имеет клинических проявлений; во время фототерапии пополняйте уровень кальция перорально или с помощью внутривенной инъекции; после окончания фототерапии уровень кальция восстанавливается.
- Синдром «бронзового ребенка»: чаще встречается у детей с повышенным сывороточным (несвободным) билирубином и печеночной недостаточностью. Например, после фототерапии кожа становится бронзовой. В этом случае терапию следует прекратить.

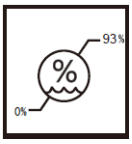
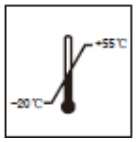
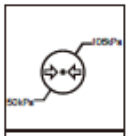
Кроме того, во время фототерапии могут возникнуть конъюнктивит, изъязвление кожи в области гениталий и заднего прохода, пеленочный дерматит, диарея, кожная аллергия и т. д.

1.4Символы

(1) Символы

Символы	Описание	Символы	Описание
	См. руководство пользователя/брошюру		Осторожно/предупреждение
COMEN	Изготовитель продукта	BI70 BL70A BL70B	Модель продукта
	Минимальное расстояние излучения		Во время синего излучения движение запрещено
	ВК/ВЫК		Кнопка старт/пауза
	Кнопка сброса времени		Звук временно отключен
	Главное меню		USB-порт
	Определение маски для глаз		Лазерный продукта класса 1, маркировка на основной этикетке

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

~	Индикатор питания	SENSOR	Порт датчика излучения
	Неионизирующее излучение	100-240V~	Основной вход питания (китайский национальный стандарт)
SN	Серийный номер		Производитель
	Защита окружающей среды	20	Защита окружающей среды в течение 20 лет
	Ограничение влажности		Сбор отработанного электрического и электронного оборудования
	Ограничения температуры		Ограничение атмосферного давления

(2) Символы на упаковке

	Вверх		Ограничение штабелирования поколичеству
	Хрупкое. Осторожно		Не допускать воздействия дождя
	Центр гравитации		НЕ КАТИТЬ

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Глава 2 Обзор продукта

Устройство соответствует международным и национальным стандартам безопасности для медицинского электрического оборудования.

2.1Структура продукта

Продукт состоит из основного устройства и излучателя синего света (опция).

2.2Целевое назначение

Продукт предназначен для лечения новорожденных с патологической желтухой.

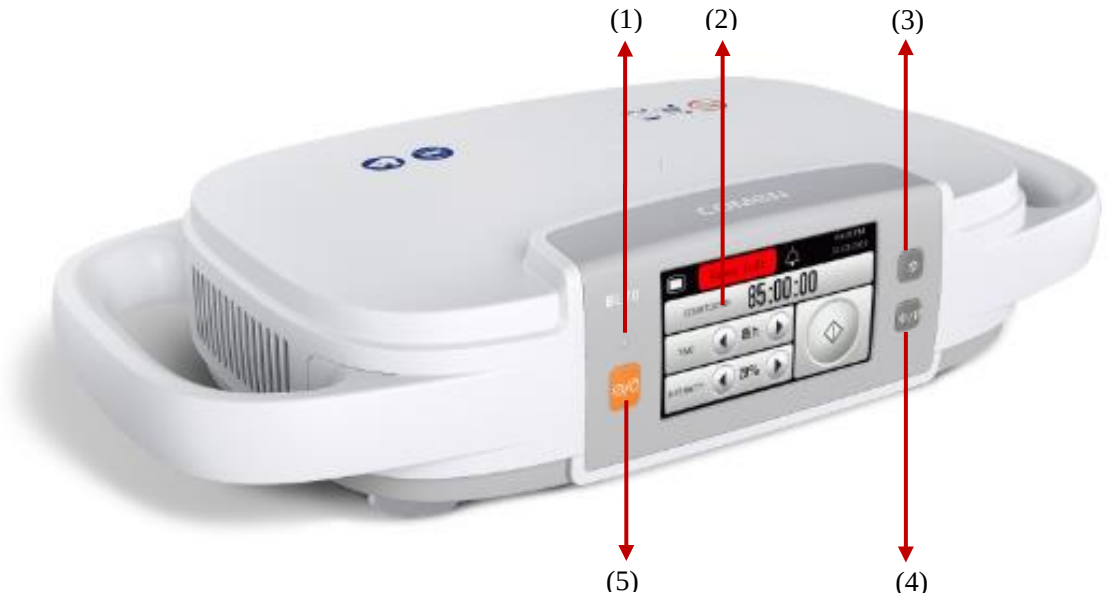
2.3Внешний вид устройство

2.3.1 Общий вид

Управляющие компоненты:

- 3 кнопки
- 1 сенсорный экран
- 4 монохромных светодиодных индикатора 1 индикатор питания, 3 области подсветки кнопок

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

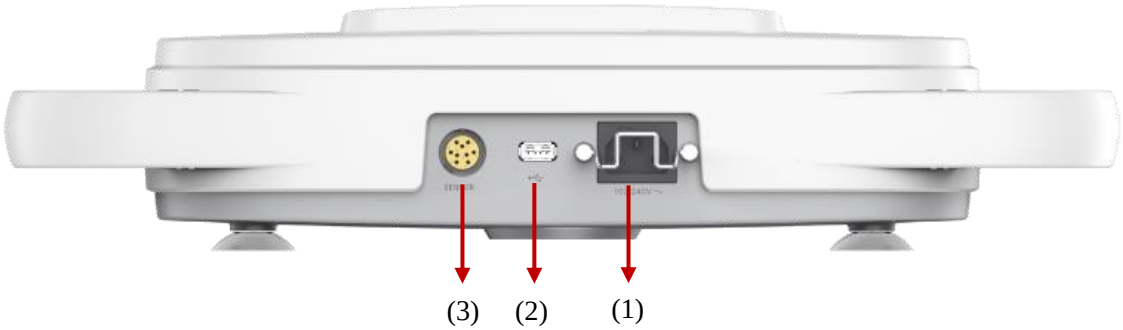


№	Название	Описание
(1)	Индикатор питания переменного тока	ВК: источник питания переменного тока подключен, белый индикатор горит ВЫК: источник питания переменного тока не подключен
(2)	Сенсорный экран	Пользователь может выполнять различные операции, касаясь экрана.
(3)	Кнопка сброса времени	После включения устройства, белая подсветка этой кнопки всегда включена. (Кнопка сброса подсчитанного времени использования индикатора): при нажатии кнопки останова, синий индикатор выключается, а время текущего цикла фототерапии сбрасывается (общее значение не меняется). Кроме того, если нажать и удерживать кнопку останова 5 с, можно быстро активировать калибровку сенсорного экрана.
(4)	Кнопка старт/пауза	После включения устройства, белая подсветка этой кнопки всегда включена. Она управляет светодиодом синего света, включая его (начало отсчета времени) и выключая его (приостановка отсчета времени). Нажмите кнопку пуска, чтобы включить светодиодный излучатель синего света и начать процедуру фототерапии. При этом кнопка пуска становится кнопкой паузы. Во время лечения нажмите кнопку паузы, чтобы приостановить процедуру. Светодиодный излучатель синего света выключается, отсчет времени

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

		приостанавливается, а кнопка паузы становится кнопкой пуска.
(5)	Переключатель устройства	После подключения устройства к источник питания переменного тока белая подсветка этой кнопки всегда включена. Нажмите кнопку, чтобы включить устройство. Нажмите ее еще раз, чтобы выключить устройство.

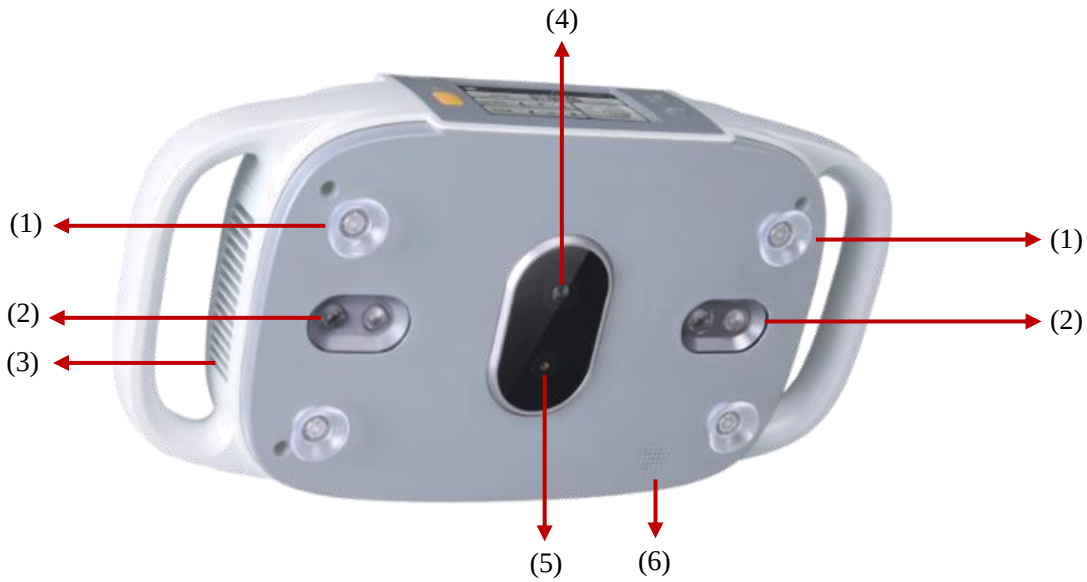
2.3.2 Вид сзади



(1)	Порт питания переменного тока
(2)	USB-порт: используется для обновления программного обеспечения. Его можно использовать для обновления системного программного обеспечения основного устройства. Устройство поддерживает обновление на месте без разборки. Используется только сервисными специалистами.
(3)	Порт датчика излучения: В автоматическом режиме излучение синего света в центре синей эллиптической точки на поверхности кровати на любом расстоянии (350–600 мм от выходной поверхности лампы) соответствует мощности излучения, заданной медицинским персоналом, для обратной связи в реальном времени и автоматической корректировки

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2.3.3 Вид снизу



(1)	Чашечная присоска	(4)	Камера
(2)	Модуль светодиодного излучателя синего света	(5)	Красный свет
(3)	Термическое окно	(6)	Динамик

⚠ Внимание

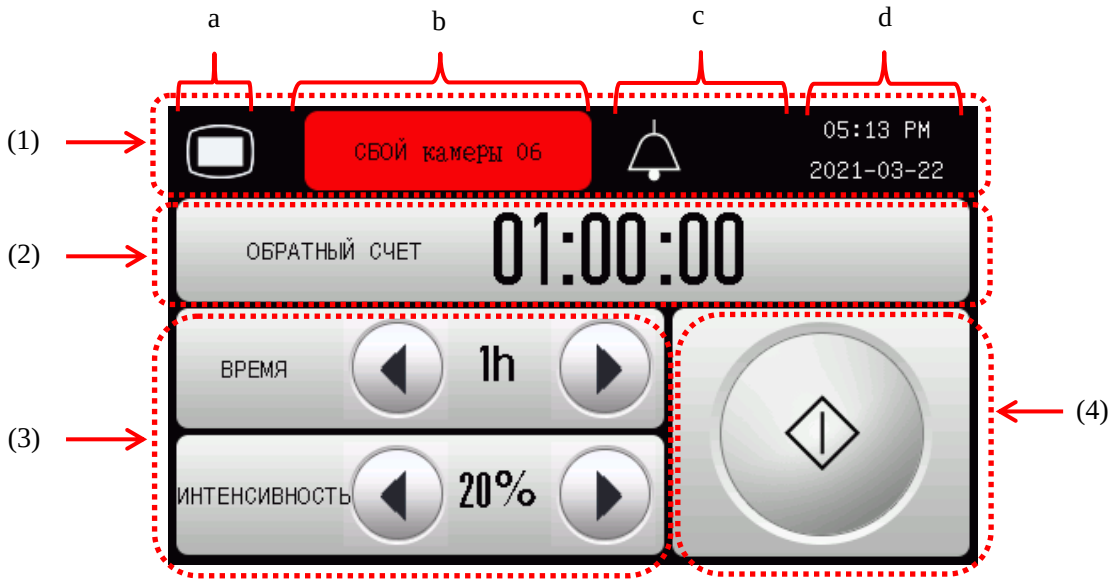
- **Если вы хотите подключить оборудование к другим медицинским устройствам для создания системы, проверьте их совместимость. Вспомогательное устройство, подключенное к сигнальному входу/выходу, должно соответствовать требованиям применимого стандарта IEC (например, IEC 60950 для ИТ-оборудования). Кроме того, все конфигурации должны соответствовать стандарту IEC 60601-1. Однако устройства, не указанные как часть системы, не следует подключать к оборудованию. Любой, кто подключает другое устройство к сигнальному входу или выходу (порт ввода-вывода) для создания медицинской системы, несет ответственность за обеспечение соответствия системы требованиям стандарта IEC60601-1. Если вы не уверены, обратитесь к локальному дилеру Comen.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2.4Дисплей

Устройство поставляется с сенсорным экраном для удобного управления. Это цветной ЖК-экран, на котором могут одновременно отображаться параметры светодиодного излучателя синего света, настройки фототерапии, предупреждения, часы и другие напоминания.

Основной экран разделен на четыре области: (1) область напоминаний или строка меню; (2) область отсчета времени; (3) область настроек фототерапии; (4) область пуска/паузы программного обеспечения (см. ниже):



Описание области напоминаний и строки меню (1)

Слева направо:

a. Настройки меню: различные операции с системными настройками устройства.

b. Область предупреждений: здесь отображаются текущие предупреждения устройства. При наличии нескольких предупреждений они отображаются циклически.

c. Область значков: здесь отображается состояние текущего предупреждения. Если требуется отключить звук предупреждения, нажмите значок паузы звука в интерфейсе, после чего начнется обратный отсчет приостановки звука.

d. Часы: здесь отображается текущее системное время устройства. Пользователи могут открыть меню [Дата/Время], чтобы настроить системное время устройства.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Область подсчета времени (2)

Здесь отображается текущее время выполнения фототерапии.

Область настроек фототерапии (3)

Здесь можно настроить время и мощность излучения для процедуры фототерапии.

Область пуска/паузы программного обеспечения (4)

Вы можете контролировать включение и приостановку **светодиодной** лампы синего света, нажимая здесь на экране

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Глава 3 Подключение и использование

⚠ Внимание

- **Для нормальной эксплуатации устройства прочитайте эту главу перед использованием и установите его надлежащим образом.**
- **Разместите устройство на стабильной поверхности и обращайтесь с ним с осторожностью.**
- **Устройство не следует устанавливать в следующих местах: местах с утечкой опасных газов, сильным паром, утечкой воздуха, содержащего соль, утечкой взрывоопасных газов, чрезмерной вибрацией и ударной нагрузкой и аномальными изменениями характеристик питания и напряжения.**
- **При необходимости электрического или механического подключения к другому оборудованию обратитесь в наш отдел послепродажного обслуживания. Неавторизованное подключение или модификация могут создать угрозу безопасности пациента и работе оборудования. Будьте осторожны.**
- **Разместите устройство в среде, гарантирующей простую установку, отсутствие сильных вибраций и хорошую вентиляцию.**
- **Избегайте мест с вероятностью быстрых изменений факторов окружающей среды (температуры/влажности).**
- **Выберите место, где отсутствуют источники пламени или воспламеняющиеся вещества, пыль, аммиачный газ, прямой солнечный свет и т. д.**
- **Запрещается применять чрезмерные усилия к устройству во время загрузки и выгрузки.**
- **Чтобы предотвратить повреждение во время транспортировки устройства, необходимо проверить упаковку.**
- **Сверьте содержимое комплекта с упаковочным листом, включая аксессуары, и обратитесь в местный отдел послепродажного обслуживания Comen при обнаружении аномалий.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3.1 Осмотр

3.1.1 Распаковка для осмотра

Осторожно извлеките устройство и аксессуары из коробки. Сохраните упаковочные материалы для транспортировки или хранения в дальнейшем. Проверьте наличие аксессуаров в соответствии с упаковочным листом. Проверьте устройство и принадлежности на наличие механических повреждений. Проверьте устройство и аксессуары на наличие открытой проводки. При возникновении проблем немедленно обратитесь в наш отдел продаж или к нашему представителю.

⚠ Предупреждение!

- **При обнаружении повреждений обратитесь к соответствующим сотрудникам больницы или в отдел послепродажного обслуживания Comen.**

3.1.2 Требования к рабочей среде

Рабочая среда устройства должна соответствовать требованиям эксплуатации, указанным в этом руководстве пользователя.

Температура окружающей среды, выходящая за указанный диапазон, может повлиять на точность устройства и вызвать повреждение компонентов или проводки.

В рабочей среде, где будет использоваться устройство, следует принять меры для предотвращения появления вибрации, пыли, коррозийных или взрывоопасных газов, экстремальных температур, влажности и т. д.

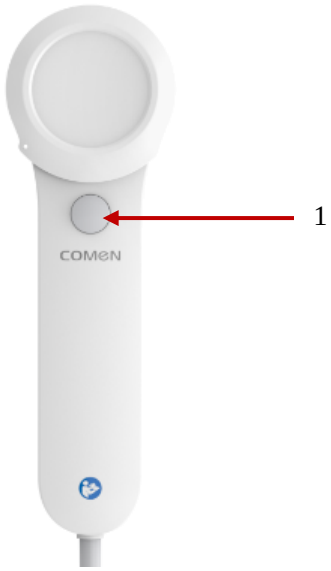
Если устройство установлено в шкафу, воздух в шкафу должен циркулировать. Перед шкафом и за ним должно быть достаточно места для удобства использования. Когда дверца шкафа открыта, должно быть достаточно места для удобства обслуживания. Оставьте вокруг устройства зазор в 5 см для циркуляции воздуха.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3.2Подключение компонентов устройства

Подключение датчика синего света (опция)

Порт для датчика синего света находится на задней стороне основного устройства для подключения датчика излучения. Устройство может быть оснащено датчиком излучения синего света, который размещается в центре целевой поверхности для калибровки основного устройства (см. раздел 5.2.5 «Калибровка устройства»).



1 Быстрая кнопка для калибровки

3.3Подготовка устройства

3.3.1 Подключение источника питания переменного тока

Процедура подключения источника питания переменного тока:

1. Убедитесь, что источник питания переменного тока соответствует спецификациям, указанным на паспортной табличке устройства.
2. Используйте предоставленный шнур питания, один конец которого подключается к устройству, а другой — к заземленной электрической розетке.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

⚠ Внимание

- **Подключите шнур питания к больничной розетке.**
- **Следует использовать шнур питания, предоставленный вместе с устройством, иначе безопасность устройства может быть под угрозой.**

3.3.2 Защитное заземление

Устройство оснащено трехконтактным шнуром питания, который подключается к соответствующей трехконтактной розетке, заземляющей устройство с помощью провода заземления (защитное заземление). Если трехконтактные розетки недоступны, обратитесь к больничным специалистам по электрике.

⚠ Предупреждение!

- **Не подключайте трехконтактный соединитель этого устройства к двухконтактной розетке. Шнур питания можно подключить только к трехфазной розетке с заземляющим терминалом, которая заземлена надлежащим образом.**
- **Не используйте удлинитель для шнура питания.**
- **Не используйте данное устройство, если вы сомневаетесь в надежности заземления.**
- **Подключение или отключение устройства от источника питания выполняется с помощью шнура питания. Поэтому для обеспечения безопасности следует отключать шнур питания, когда устройство не используется или ремонтируется.**

Если вам неясно, может ли определенная комбинация устройств быть опасной, например из-за накопления тока утечки, следует обратиться к соответствующему производителю или к другим экспертам для обеспечения безопасности всех устройств, чтобы избежать повреждений при использовании в данном сочетании.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3.3.3 Конденсация

Во время эксплуатации необходимо следить за тем, чтобы на устройстве не было конденсата. Образование конденсата возможно при перемещении устройства из одного помещения в другое. Это связано с тем, что устройство подвергается воздействию влажного воздуха и различных температур. Для предотвращения проблем, дождитесь высыхания устройства перед использованием.

Примечание: Конденсация означает процесс оседания газа или жидкости на поверхности при охлаждении. Например, при преобразовании пара в воду и превращении воды в лед при охлаждении. Чем ниже температура, тем быстрее образуется конденсат.

3.4Включение и выключение

3.4.1 Включение устройства

1. Перед включением устройства убедитесь, что все компоненты правильно подключены и что на них нет механических повреждений.
2. Проверьте, включается ли устройство надлежащим образом.

   После подключения шнура питания к розетке белый индикатор питания переменного тока загорается и активируется белая подсветка кнопки ВК/ВЫК устройства. Нажмите и удерживайте эту кнопку, чтобы включить устройство. Затем белая подсветка кнопки останова и кнопки старт/пауза загорается, экран монитора включается и на нем отображается логотип.
3. Проверьте состояние дисплея и отображение каждого параметра.

3.4.2 Автопроверка при запуске

При каждом включении устройства выполняется автоматическая проверка каждого функционального модуля, в том числе системного напряжения, для подтверждения работоспособности. Экран автопроверки при запуске показан ниже.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



⚠ Предупреждение!

- **Если отображается сообщение об ошибке, не используйте это устройство и обратитесь к биомедицинскому инженеру в больнице или к нашему сервисному инженеру.**
- **При сбое автопроверки рекомендуется выключить устройство и снова включить его через 1 минуту.**

После завершения автопроверки при запуске система начинает загружать каждый функциональный модуль, а затем активируется главный экран рабочего режима. Процесс включения занимает 15–20секунд:



Подробное описание функциональных кнопок на главном экране см. в разделе 2.5 «Дисплей».

После включения устройства активируется лампа красного света. Лампа красного света используется для определения центральной точки излучения синего света и расположения ребенка, проходящего процедуру фототерапии, в центре эллиптической области излучения.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3.4.3 Выключение устройства

Если устройство больше не используется, выполните следующие действия, чтобы выключить его.

1) Убедитесь, что использование устройства прекращено.

2) Нажмите кнопку ВК/ВЫК устройства и удерживайте ее приблизительно 1 секунду. Устройство будет выключено, а белая подсветка погаснет.

3) Отсоедините шнур питания от розетки, после чего индикатор питания переменного тока погаснет.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Глава 4 Базовые операции

4.1 Рабочий режим

Устройство используется в двух рабочих режимах: автоматическим и нормальном. По умолчанию применяется нормальный режим. Если к устройству подключен датчик излучения синего света и компонент оценки интенсивности отображает значения с измененной единицей, это означает, что устройство перешло в автоматический режим.



Рис. 1



Рис. 2

- Нормальный режим: нет датчика излучения синего света, режим по умолчанию, единица мощности излучения— %, как показано на рис. 1. выше.
- Автоматический режим: датчик излучения синего света подключения, единица интерфейса— мкВт/см^2/нам (мВт/см^2), как показано на рис. 2. выше.

⚠ Предупреждение!

- **Не подключайте и не отключайте датчик излучения во время использования. Подключение и отключение во время включения питания могут подействовать на срок эксплуатации датчика и работу основной управляющей платы.**
- **Для обеспечения точности показателей излучения рекомендуется использовать датчик излучения для калибровки основного модуля после подключения датчика.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.2 Процедура

⚠ Предупреждение!

- **Убедитесь, что устройство находится в стабильном состоянии.**
- **При использовании устройства медицинский персонал должен непрерывно наблюдать за ребенком. Регулярно проверяйте температуру тела ребенка для обеспечения безопасности и комфорта.**
- **Если звук сигнализации отключен, необходимо внимательно следить за состоянием ребенка.**
- **Прямой солнечный свет и другие источники тепла могут вызвать подъем температуры устройства до опасного уровня.**
- **Излучаемая энергия может повлиять на компоненты крови. При использовании капельницы для доставки компонентов крови пациенту, подключенному к устройству, оберните трубку для инфузии в алюминиевую фольгу.**
- **Не подключайте другие устройства, не указанные в этом руководстве, к внешнему интерфейсу оборудования.**

⚠ Внимание

- **Для предотвращения дискомфорта во время излучения, например головокружения, тошноты, затуманенного зрения и т. д., медсестра не должна оставаться в зоне излучения более 30 секунд. Если пациенту необходим длительный уход, рекомендуется временно отключить устройство.**
- **Если вы не используете и не регулируете устройство или не выполняете указанные выше процедуры, это может привести к опасному излучению.**
- **Время фототерапии следует выбирать на основе инструкций лечащего врача.**
- **Для оптимальной эффективности фототерапии пациент должен полностью находиться нв рабочей поверхности.**
- **Регулярно измеряйте показатель билирубина пациента во время фототерапии.**
- **Устройство может повлиять на температуру тела пациента, поэтому пользователю следует измерять ее.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- **Операторы не должны находиться рядом с работающим устройством в течение длительного времени.**

1. Поместите полностью обнаженного пациента на рабочую поверхность.
2. Наденьте на пациента маску для защиты глаз и закройте область гениталий пациента подгузником или аналогичным предметом.
3. Подключите устройство к источнику питания, нажмите кнопку ВК/ВЫК на устройстве и выполните соответствующую настройку интерфейса. После этого начнется сеанс фототерапии.
4. После надлежащего выполнения указанных выше действий оператор должен быстро покинуть область излучения, чтобы избежать длительного воздействия излучения. Если потребуется доступ к устройству или пациенту, не смотрите на луч напрямую или через оптический прибор.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Глава 5 Настройка меню

⚠ **Предупреждение!**

- **Если требуется изменить параметры, когда устройство используется, нажмите кнопку паузы. После изменения нажмите кнопку пуска, чтобы применить измененные параметры.**
- **Устройство генерирует излучение определенной мощности во время использования. Поэтому оператор должен соблюдать инструкции, указанные в разделе об использовании устройства.**
- **Во время излучения оператор не должен смотреть на луч свет напрямую или через оптический прибор.**
- **Прямое излучение источника света может нанести вред глазам. Пациенты, находящиеся рядом с устройством и под воздействием излучения, должны надеть защитные очки для предотвращения таких симптомов, как фотокератит или ожог сетчатки глаз.**

5.1 Операции на главном экране

На главном экране можно выполнить следующие операции: настройка меню, пауза звука, настройка времени фототерапии, настройка излучения и настройка пуска/паузы. Дополнительные сведения см. в разделе 7.6 «Звук временно отключен».



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.1.1 Настройка меню

Выберите вкладку меню «» в верхнем левом углу главного экрана, чтобы открыть интерфейс настройки меню. В нем есть два подменю: «Настройка» и «Обслуживание». Выберите нужную вкладку для перехода к соответствующим пунктам меню.

5.1.2 Настройка времени фототерапии

В зависимости от текущих потребностей выберите длительность сеанса фототерапии (минимальное значение— 1час). Диапазон: 1–99 часов; разрешение: 1 час. Время фототерапии уменьшается или увеличивается на один час при нажатии «» или «». Длительность фототерапии можно изменить в любое время.

После настройки длительность фототерапии отображается в области отсчета времени в верхней части главного интерфейса в форме обратного отсчета или прошедшего времени.

После настройки времени фототерапии устройство автоматически выключает **светодиодный излучатель** синего света.

5.1.3 Настройка излучения

Необходимо настроить мощность излучения синего света. При каждом нажатии «»/«» мощность излучения синего света уменьшается или увеличивается на один уровень. Мощность излучения можно изменить в любое время. Система предоставляет 5уровней настройки. Рабочее расстояние в автоматическом режиме— 350мм.

- Если датчик не подключен (нормальный режим), единица измерения— %.
- Если датчик не подключен (автоматический режим), единица измерения— мкВт/см^2/нм (мВт/см^2).

5.1.4 Настройка старт/пауза

Программная кнопка  позволяет пользователям управлять светодиодным излучателем синего света, включая его (начало отсчета времени) и выключая его (приостановка отсчета времени).

- Нажмите кнопку, чтобы включить светодиодный излучатель синего света и начать процедуру фототерапии. При этом кнопка становится кнопкой паузы «».
- Во время лечения нажмите кнопку паузы, чтобы приостановить процедуру. Светодиодный излучатель синего света выключается, отсчет времени приостанавливается, а кнопка становится

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

кнопкой пуска «».

Функция этой кнопки совпадает с функцией кнопки старт/пауза на панели управления. Их можно использовать вместе.



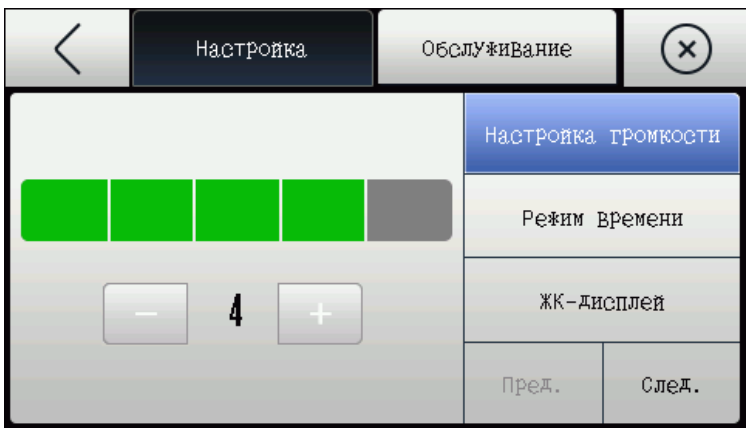
5.2Настройка

В меню [Настройка] 7пунктов: [Настройка громкости] [Режим времени] [ЖК-дисплей] [Единица интенсивности] [Калибровка устройства] [Отображение в реальном времени] и [Инф. об устройстве]. Нажмите «След.» или «Пред.» для просмотра других настроек.

5.2.1 Настройка громкости

Это подменю используется для настройки громкости предупреждающего сигнала.

Нажмите [Меню «»] → [Настройка] → [Настройка громкости], чтобы открыть страницу настройки громкости. Система предоставляет 5уровней настройки громкости. При нажатии «+» или «-» громкость увеличивается или уменьшается на один уровень. После настройки нажмите значок  в правом верхнем углу, чтобы закрыть страницу.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.2.2 Режим времени

Меню «Режим времени» используется для настройки измерения времени фототерапии.

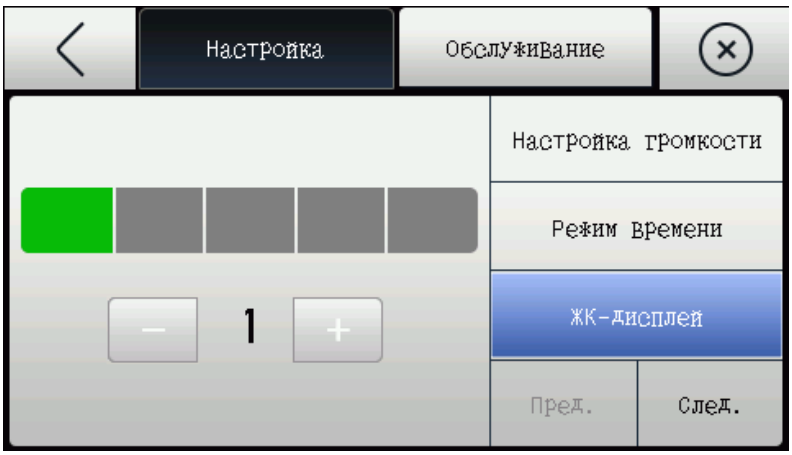
Нажмите [Меню «»] → [Настройка] → [Режим времени], чтобы открыть страницу настройки режима времени. Система поддерживает два режима: «СЧЕТ» и «ОБРАТНЫЙ СЧЕТ», которые можно выбрать в зависимости от потребностей. После настройки нажмите значок «» в правом верхнем углу, чтобы закрыть страницу.



5.2.3 ЖК-дисплей

Устройство позволяет изменить яркость экрана.

Нажмите [Меню «»] → [Настройка] → [ЖК-дисплей], чтобы открыть страницу настройки яркости экрана. Система предоставляет 5 уровней настройки яркости экрана. При нажатии «+» или «-» яркость экрана увеличивается или уменьшается на один уровень. После настройки нажмите значок «» в правом верхнем углу, чтобы закрыть страницу.

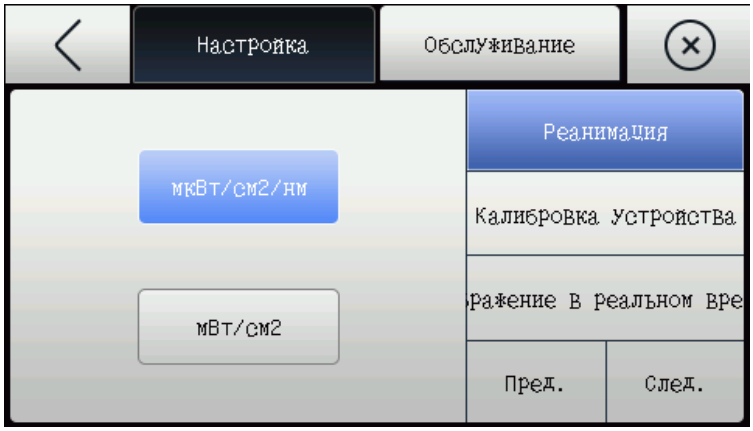


Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.2.4 Единица интенсивности

В автоматическом режиме можно настроить единицу измерения излучения синего света.

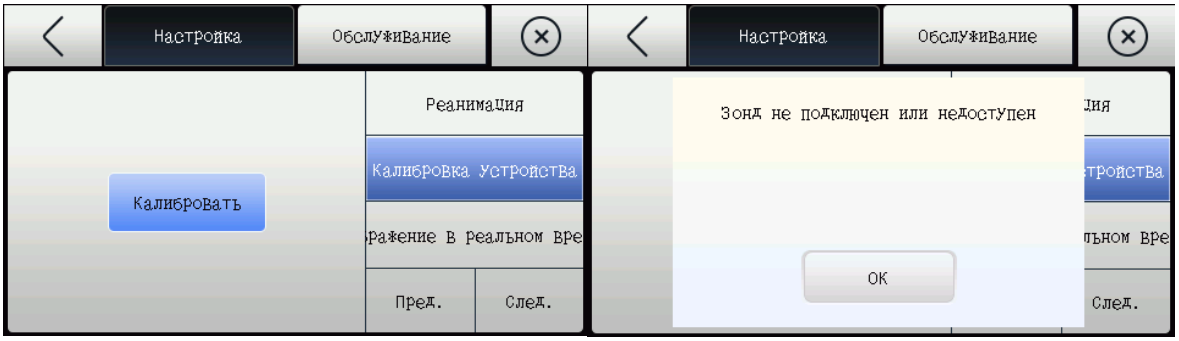
Нажмите [Меню «»] → [Настройка] → [Единица интенсивности], чтобы открыть страницу настройки единицы интенсивности. Система поддерживает следующие единицы: мкВт/см^2/нам и мВт/см^2. После настройки нажмите значок «» в правом верхнем углу, чтобы закрыть страницу.



5.2.5 Калибровка устройства

После подключения датчика система переходит в автоматический режим, и основной модуль можно откалибровать с помощью датчика. Высота калибровки: 25–75см.

Нажмите [Меню «»] → [Настройка] → [Калибровка устройства], чтобы открыть страницу настройки калибровки устройства, и выполните следующие действия. Если датчик не установлен или отсоединен, отображается сообщение «Зонд не подключен или недоступен». После настройки нажмите значок «» в правом верхнем углу, чтобы закрыть страницу.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Процедура калибровки

1. Подключите датчик, разместите лампу перпендикулярно поверхности кровати или под углом 60–90градусов на расстоянии 350–600мм. Убедитесь, что между лампой и поверхностью кровати не препятствий (кроме защитного покрытия инкубатора из оптических материалов, например прозрачного материала PC и PMMA).

2. Нажмите кнопку ВК/ВЫК , чтобы включить устройство. По умолчанию устройство переходит на главный экран автоматического режима.

3. Нажмите меню «Калибровка устройства», чтобы открыть его, или просто нажмите кнопку быстрого доступа в передней части датчика, чтобы открыть меню «Калибровка устройства».

4. Нажмите «Калибровать» в интерфейсе, после чего появится сообщение «Разместите зонд в центре красного света и нажмите "ОК"» и включится красный индикатор.

5. Вручную поместите датчик в центре красной целевой области над поверхностью кровати (на расстоянии 5 мм от кровати).

6. Нажмите «ОК» в интерфейсе. В интерфейсе появится сообщение «Калибровка. Не перемещайте и не отсоединяйте зонд», а также строка хода выполнения операции.

7. Красный индикатор автоматически выключится, а синий индикатор автоматически включится, пока строка хода выполнения не дойдет до конца. После этого калибровка завершается.

8. Если в интерфейсе отображается сообщение «Калибровка завершена», нажмите «Подтвердить». Калибровка будет завершена, и красный индикатор включится.

9. Если в интерфейсе отображается сообщение «Ошибка калибровки», нажмите «Выход» в интерфейсе, после чего красный индикатор включится. Проверьте, размещен ли датчик в центре красной области, и убедитесь в отсутствии препятствий. Повторите шаг 1–7, пока в интерфейсе не появится сообщение «Калибровка завершена».

⚠ Внимание

- **После завершения калибровки в автоматическом режиме не следует изменять расстояние или угол наклона. Если расстояние или угол наклоны изменены после калибровки, вам потребуется повторить калибровку.**
- **Светодиодная лампа является источником лазерного луча класса I.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

⚠ Предупреждение!

- **Если калибровка выполнена не в соответствии с процедурой, указанной в этом руководстве, синее излучение может быть слишком сильным или слишком слабым, что может повлиять на терапевтический эффект или вызвать другие побочные эффекты.**

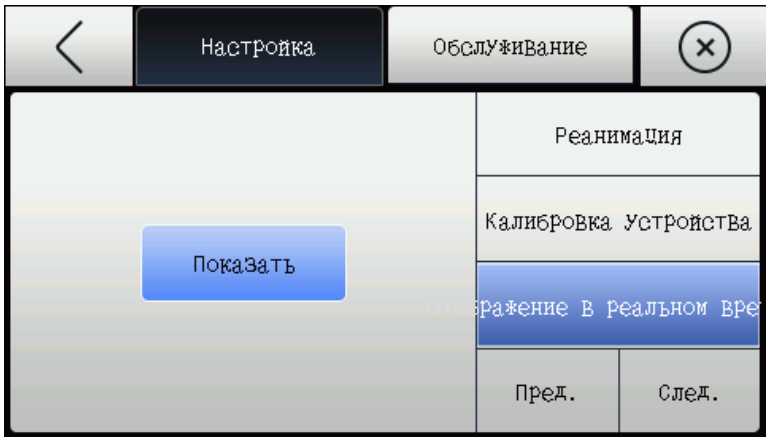
Функция калибровки

Если устройство находится в автоматическом режиме, мощность излучения в центре световой области, определенная датчиком, передается в прибор, и он использует аналитический алгоритм и обрабатывает значения. После этого на светодиодный излучатель подается соответствующий ток для компенсации и калибровки разницы данных. Этот алгоритм позволяет обеспечить соответствие мощности излучения фототерапии реальному значению измерения.

5.2.6 Отображение в реальном времени

Эта функция используется для отображения состояния ребенка, определенного камерой в реальном времени.

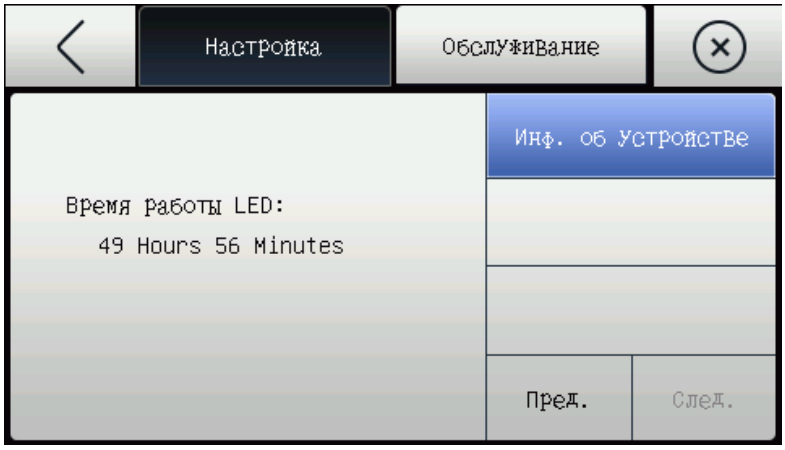
Нажмите [Меню «»] → [Настройка] → [Отображение в реальном времени], чтобы открыть страницу настройки отображения в реальном времени. Нажмите «Начать отображение», после чего интерфейс превратится в экран мониторинга ребенка в реальном времени. Чтобы закрыть экран «Отображение в реальном времени», нажмите значок «» в правом верхнем углу.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.2.7 Инф. об устройстве

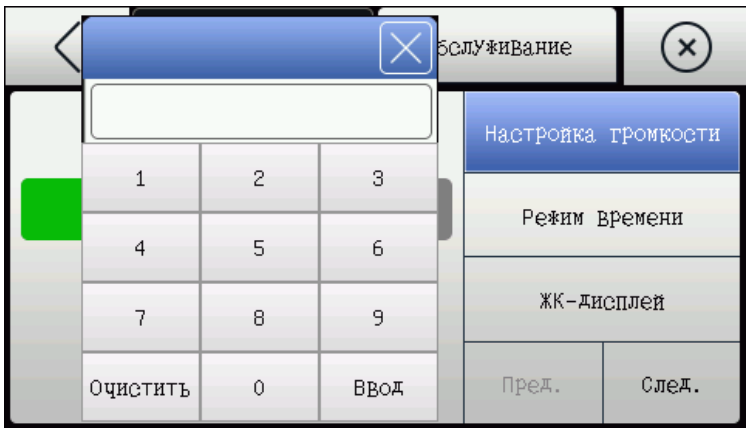
Нажмите [Меню «»] → [Настройка] → [Инф. об устройстве] для просмотра общего времени работы светодиодного излучателя, то есть общее подсчитанное время.



5.3Обслуживание

Меню «Обслуживание» используется производителем или сервисными специалистами для обслуживания устройства.

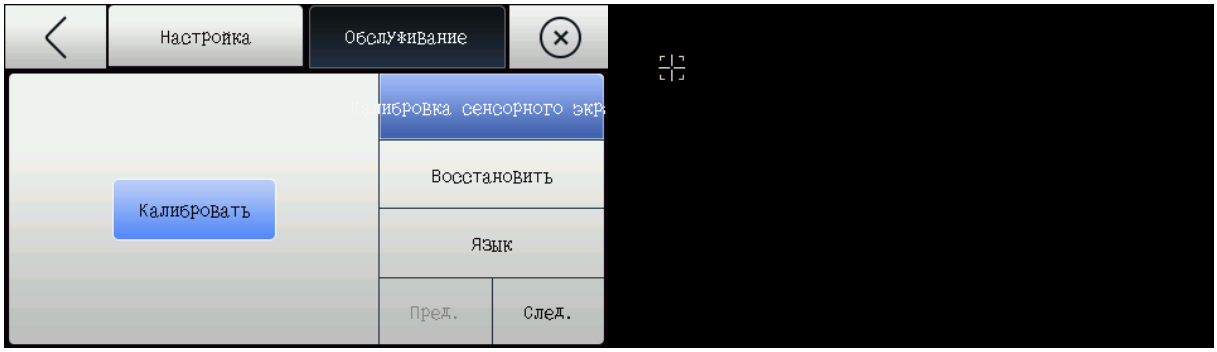
Нажмите [Меню «»] → [Обслуживание], введите пароль для обслуживания и нажмите кнопку «Ввод», чтобы открыть меню «Обслуживание». В меню 4пункта: [Калибровка сенсорного экрана], [Восстановить], [Язык] и [Дата/Время]. Нажмите «След.» или «Пред.» для просмотра других настроек.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

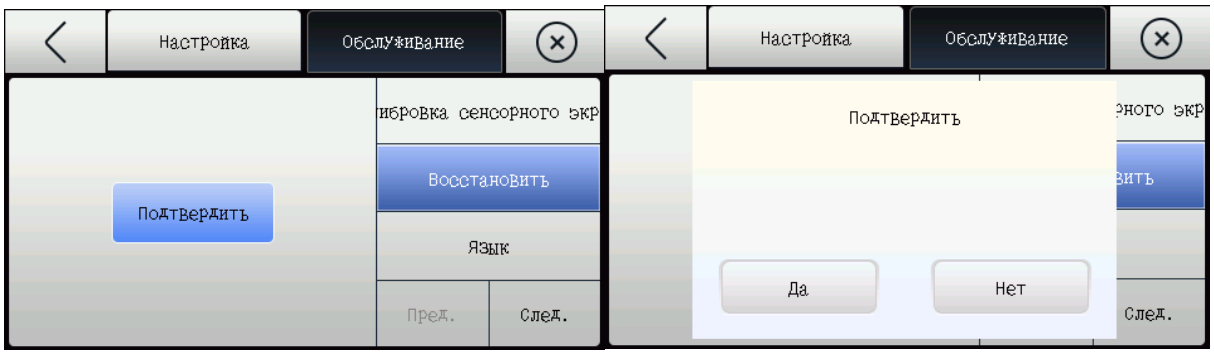
5.3.1 Калибровка сенсорного экрана

Нажмите [Меню «»] → [Обслуживание], введите пароль для обслуживания и нажмите кнопку «Ввод», чтобы открыть меню «Обслуживание». Выберите [Калибровка сенсорного экрана] и нажмите «Калибровать», чтобы открыть интерфейс калибровки. Выберите пять точек калибровки «» после появления на экране запроса на завершение калибровки. Экран автоматически закроется после завершения калибровки.



5.3.2 Восстановить

Нажмите [Меню «»] → [Обслуживание], введите пароль для обслуживания и нажмите кнопку «Ввод», чтобы открыть меню «Обслуживание». Выберите [Восстановить] и нажмите «Подтвердить» → «Да». Появится сообщение «Восстановление завершено». При этом восстанавливаются настройки системы по умолчанию, а предыдущая конфигурация перезаписывается. Если выбрать «Нет», система сохраняет предыдущую конфигурацию и возвращается в интерфейс настройки.

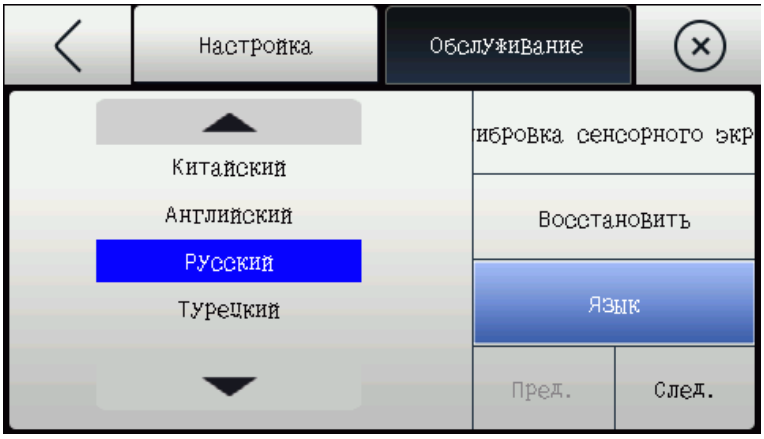


5.3.3 Язык

Нажмите [Меню «»] → [Обслуживание], введите пароль для обслуживания и нажмите кнопку «Ввод», чтобы открыть меню «Обслуживание». Выберите [Язык], чтобы задать язык системы. В настоящее время система поддерживает «Китайский» «Английский»«Русский»и «Турецкий»языки.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

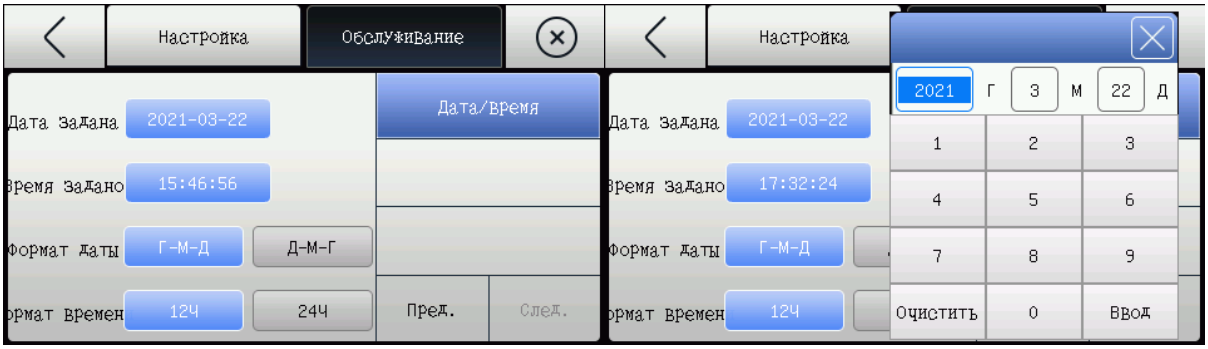
Выберите язык на экране и нажмите «▼» или «▲» для переключения.



5.3.4 Дата/время

В системе можно настроить местные дату и время. Часы реального времени питаются от отдельной батареи, поэтому они работают даже после выключения устройства.

Нажмите [Меню «▭»] → [Обслуживание], введите пароль для обслуживания и нажмите кнопку «Ввод», чтобы открыть меню «Обслуживание». Выберите [Дата/время], чтобы открыть страницу настройки даты/времени.



- Выберите [Дата задана] и во всплывающем меню выберите год, месяц и день.
- Выберите [Время задано] во всплывающем окне и выберите час, минуты и секунды.
- [Формат даты] можно выбрать напрямую: год-месяц-день (Г-М-Д) или день-месяц-год (Д-М-Г).
- [Формат времени] можно выбрать напрямую: 12Ч или 24Ч.

После настройки нажмите значок «⊗» в правом верхнем углу, чтобы закрыть страницу.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Глава 6 Хранение данных и запись

6.1 Сохранение данных при выключении

Конфигурации, которые сохраняются после выключения:

1. Настройка громкости
2. Яркость экрана
3. Системный формат даты/времени
4. Системная дата/время
5. Язык
6. Единица интенсивности
7. Время фототерапии

Если питание прерывается и восстанавливается в течение 10 минут, лечение останавливается, а предварительно заданные значения не меняются.

6.2 Данные, не сохраняемые при выключении

Предупреждения не сохраняются после выключения устройства.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Глава 7 Предупреждения и устранение неполадок

7.1 Обзор предупреждений

Предупреждения— это оповещения в виде звука или иной форме, сообщающие медработником об ошибке во время фототерапии.

Устройство оснащено динамиком для воспроизведения звуковой сигнализации.

Можно установить различную громкость звукового сигнала. Доступны 5 уровней громкости.

⚠ **Внимание**

- **Если несколько предупреждений возникают одновременно, они будут отображаться в области предупреждений по очереди.**
- **Если громкость предупреждения слишком низкая, звуковой сигнал может быть заглушен окружающим шумом. Минимальная громкость должна быть больше громкости окружающего шума.**
- **Не полагайтесь исключительно на звуковую сигнализацию при мониторинге пациента. Установка слишком низкой громкости может создавать риски для ребенка. Пользователям следует обращать внимание на фактическое клиническое состояние ребенка.**
- **Если устройство теряет питание или отключается, сохраненные предупреждения будут удалены, как и текущее предупреждение.**

7.1.1 Тип предупреждения

Предупреждения устройства можно разделить на оповещения и напоминания.

(1) Предупреждение!

Предупреждение или системное сообщение об ошибке активируется, если определенная системная функция работает неправильно или результат мониторинг является недостоверным из-за неверной

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

эксплуатации или системного сбоя. Предупреждения отображаются в области предупреждений в верхней части главного экрана.

(2) Напоминание

Помимо предупреждений устройство может отображать информацию, связанную с состоянием системы, которая обычно не касается показателей жизнедеятельности ребенка. Напоминания отображаются в области системных сообщений.

7.1.2 Причина предупреждения

Устройство активирует предупреждения в следующих ситуациях, чтобы помочь пользователю своевременно их устранить.

- При сбое устройства из-за изменения внутреннего напряжения или значительного повышения температуры на алюминиевой обшивке.

7.2 Режим предупреждения

При возникновении предупреждения устройство оповещает пользователя звуковыми и визуальными средствами:

- Звуковой сигнал
- Предупреждающее сообщение

7.2.1 Звуковой сигнал

Звуковой сигнал означает воспроизведение звука при возникновении предупреждения.

Звуковой сигнал предупреждения: гудок-гудок-гудок--гудок-гудок.

7.2.2 Предупреждающее сообщение

Когда возникает предупреждение, устройство отображает соответствующую информацию в области предупреждений.

Цвет фона предупреждающего сообщения: красный.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7.2.3 Значки состояния предупреждения

В дополнение к указанным выше режимам предупреждения на экране отображаются следующие значки состояния предупреждения.



: звуковой предупреждающий сигнал приостановлен.


: пауза звукового предупреждающего сигнала отменена.

7.3 Автопроверка системы предупреждений

После включения устройство выполняет автоматическую проверку системы предупреждений. Если обнаружена проблема, отображается код неисправности.

7.4 Действия с предупреждениями

Если возникло предупреждение, выполните следующие действия.

1) Проверьте состояние ребенка.
2) Проверьте параметры, вызвавшие предупреждение, или тип предупреждения.
3) Определите причину предупреждения.
4) Устраните причину предупреждения.
5) Проверьте, устранено ли предупреждение.

7.5 Информация о системе предупреждений

1. Предупреждающее сообщение

Предупреждающее сообщение	**Причины**	**Действия**
Предупреждение о превышении	Слишком высокая температура светодиодного излучателя синего света	Выключите устройство

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

температуры		
СБОЙ MCU	Сбой связи MCU	Выключите устройство и обратитесь в отдел послепродажного обслуживания
Сбой модуля камеры	Потеряна связь с камерой	
Сбой термистора	Термистор поврежден	
Ошибка чтения/записи EEPROM	Сбой модуля EEPROM	
Сбой зонда	Сбой датчика интенсивности света	
Сбой светового модуля	Сбой светодиодов	
Сбой источника питания	Сбой источника питания	

2. Напоминание

Источник	**Напоминания**	**Причина/описание**
Обновление программы	USB-устройство не найдено	Системные сообщения отображаются устройством только для используемой функции или выполняемого действия.
	Файлы обновления не найдены	
Восстановить настройки по умолчанию	Подтвердить?	
	Восстановление завершено	
Пароль клавиатуры	Неверный пароль	
Функция калибровки	Зонд не подключен или недоступен	
	Разместите зонд в центре красного света и нажмите "ОК".	
	Калибровка. Не перемещайте и не отсоединяйте зонд	
	Выйти?	
	Успешная калибровка	
	Ошибка калибровки	

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7.6 Звук временно отключен

Операция для отключения звукового предупреждающего сигнала. Оператор может отключить звуковой предупреждающий сигнал в случае ограничений.

Звук устройства временно отключается на 120 секунд, при этом визуальное предупреждение остается без изменений. Если возникает новое предупреждение или проходит 120 секунд, восстанавливается нормальный режим предупреждения.

Нажмите значок предупреждения в верхней части главного экрана, чтобы приостановить звуковой сигнал на 120 секунд. При этом значок изменится на «

» и под ним появится обратный отсчет.



7.7 Устранение неполадок

⚠ Предупреждение!

- **Этот раздел предназначен только для устранения простых неисправностей указанным пользователем. Если возникает неисправность, не указанная в этом разделе, или неисправность не устранена после использования методов, представленных ниже, обратитесь в сервисную организацию, указанную компанией Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltd. Не ремонтируйте устройство без авторизации.**
- **Обслуживание и ремонт могут осуществлять только авторизованные специалисты Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltd. Обслуживание или ремонт неавторизованным персоналом может привести к травме или повреждению оборудования.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- **Обслуживание и ремонт должны быть основаны на технических данных, предоставленных компанией Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltd. Для получения связанной технической информации обратитесь в сервисную организацию или к местному агенту, назначенному Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltd.**

Источник	**Возможные причины**	**Действия**
Шнур питания подключен, но не все источники света включены	Сбой питания	Выключите устройство
	Переключатель питания не включен	Включите переключатель питания
	Шнур питания неисправен	Проверьте шнур питания и примите меры.
	Источник питания не подключен	Подключите шнур питания
	Температура светодиода слишком высокая, переключатель управления температурой открыт	Подождите

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Глава 8 Очистка и дезинфекция

Для очистки или дезинфекция устройства можно использовать только материалы и методы, указанные в этой главе и разрешенные компанией. Comen не предоставляет гарантии, если повреждения вызваны применением неразрешенных материалов или методов.

Компания Comen не несет ответственность за эффективность указанных веществ или методов для контроля инфекции. Для получения сведения о контроле инфекций обратитесь в отдел предотвращения инфекций или к эпидемиологу либо изучите политики больницы или национальные нормативы.

8.1 Обзор

Защищайте устройство и аксессуары от попадания пыли. Внимательно проверяйте устройство после каждой очистки. При обнаружении следов повреждений немедленно прекратите использовать устройство. Если вам необходимо вернуть устройство компании Comen на ремонт, сначала очистите его. Соблюдайте следующие инструкции.

- Перед очисткой устройства выключите питание и отсоедините шнур питания от розетки.
- Следуйте инструкциям производителям при разбавлении моющего и дезинфицирующего средства или используйте средства с минимальной концентрацией.
- Не допускайте попадания жидкости в корпус.
- Не допускайте попадания жидкости в любую часть устройства.
- Не погружайте устройство в жидкость.
- Не используйте абразивные материалы и отбеливающие порошки, а также строгие растворители (например, ацетон или ацетоносодержащие вещества).

⚠ Предупреждение!

- **Можно использовать только средства очистки и дезинфекции, рекомендованные в этом руководстве. Использование других средств может привести к повреждению устройства или**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

травмам.

- **Не используйте органический растворитель, например ацетон, для очистки устройства.**
- **Не допускайте попадания жидкости на устройство.**
- **Не оставляйте средство дезинфекции на каких-либо поверхностях или принадлежностях устройства. Протирайте его влажной тряпкой.**
- **Не следует смешивать средства очистки, так как это может привести к появлению опасных газов.**
- **Для предотвращения перекрестного заражения одноразовые аксессуары не следует использовать после очистки и дезинфекции.**
- **Для защиты окружающей среды одноразовые аксессуары следует утилизировать в соответствии с применимым законодательством и нормативами.**
- **Если после очистки обнаружены следы повреждения или износа кабеля датчика, замените его на новый.**
- **Высокотемпературная стерилизация устройства и всех аксессуаров не разрешена.**
- **Никогда не используйте EtO (оксид этилена) для дезинфекции устройства.**
- **Не используйте моющие средства, отличные от указанных в этом руководстве, так как это может привести к повреждению устройства, датчиков и кабелей.**
- **Не погружайте датчик или разъем в моющие и дезинфицирующие средства.**
- **Во время очистки не допускайте попадание жидкости во внутренние компоненты устройства через термические окна.**
- **Не подвергайте устройство воздействию прямого УФ-излучения.**

⚠ Осторожно!

- **Если вы случайно прольете жидкость на устройство или аксессуары, незамедлительно обратитесь к сервисному представителю или нашей компании.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

⚠ Предупреждение!

- **Перед очисткой устройства или датчика выключите оборудование и отсоедините его от электросети, чтобы светодиодный излучатель остыл.**
- **Перед снятием или повторной установкой нижней части устройства следует отключить питание.**
- **Если на устройстве обнаружена грязь, выполните очистку и дезинфекцию для предотвращения заражения.**

⚠ Осторожно!

- **Не допускайте повреждения устройства.**
- **Большинство моющих средств следует развести в воде перед использованием. Разводите моющее средство в соответствии с инструкциями производителя.**
- **Не используйте абразивные материалы(такие как стальные мочалки или средства полировки).**
- **Не допускайте попадания жидкости в устройство. Если вы случайно прольете жидкость на устройство или аксессуары, незамедлительно обратитесь к сервисному представителю или нашей компании.**
- **Не оставляйте моющие средства на поверхности устройства.**
- **Высокотемпературная стерилизация устройства и всех аксессуаров не разрешена.**
- **Электростатический разряд может повредить электронные компоненты микропроцессорного контроллера. Они снабжены защитой, но могут повредиться, если устройство разбирают в нарушение инструкций.**

⚠ Внимание

- **Использование органических растворителей, таких как спирт, ацетон и т. д., может вызвать**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

образование трещин на плексигласовой крышке. Не подвергайте устройство прямому воздействию ультрафиолетового излучения.

- **Компания не несет ответственность за эффективность указанных веществ для контроля инфекции. Обратитесь к лицу, ответственному за контроль инфекции, или к эксперту по инфекционным заболеваниям в вашей больнице.**
- **Используемое устройство следует протирать и дезинфицировать еженедельно.**
- **Для защиты окружающей среды необходимо утилизировать или отправлять на переработку использованные одноразовые принадлежности должным образом.**

Если на устройство попала физиологическая жидкость ребенка, следуйте больничной процедуре по контролю инфекций. Наденьте защитную одежду и очки или используйте специальные средства дезинфекции и процедуры очистки.

Разборка:

1) Выключите устройство и отсоедините кабель питания от розетки.
2) Если устройство было включено, необходимо охладить его перед разборкой.
3) Извлеките и промойте компоненты, которые требуется очистить.

8.2 Очистка и дезинфекция устройства

Устройство следует держать в чистоте. Рекомендуется регулярно очищать внешнюю поверхность корпуса. В средах с плохими погодными условиями, сильным ветром или песком частоту очистки следует увеличить. Перед очисткой изучите правила очистки оборудования больницы.

Устройство следует тщательно очищать и дезинфицировать перед первым использованием, а также после его непрерывного использования в течение одной недели.

➢ **Допустимые очищающие средства:**

- Перекись водорода (3 %)
- Глутаральдегид (2 %)
- Гидрохлорит натрия (0,5 %)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

➢ **Процедура** очистки:

1) Выключите устройство и отсоедините шнур питания.

2) Промокните мягкую тряпку в соответствующем объеме очищающего средства и протрите все поверхности устройства, в том числе углы и изгибы.

3) Удалите остатки моющего средства мягкой сухой тряпкой.

4) Разместите устройство в прохладном и вентилируемом помещении.

➢ **Дезинфекция**

Дезинфекция может вызвать определенные повреждения устройства. Рекомендуется проводить дезинфекцию устройство только согласно плану обслуживания больницы. Очистите устройство перед дезинфекцией. Очищающие средства для каждого компонента устройства представлены в таблице ниже.

Компонент для очистки/дезинфекции	Допустимые средства очистки и дезинфекции
Крышка	Перекись водорода (3%)
Датчик	Глутаральдегид (2%)
Шнур питания	Гидрохлорит натрия (0,5%)

⚠ **Внимание**

- **Запрещается разбирать и модифицировать устройство без авторизации Comen.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Глава 9 Обслуживание

9.1Осмотр при обслуживании

Полный осмотр устройства, в том числе проверку функциональной безопасности, должен провести обученный и квалифицированный сервисный персонал перед использованием устройства, после непрерывного использования в течение 6–12месяцев или после каждой процедуры обслуживания, ремонта или модернизации.

Проверка должна состоят из следующих этапов.

1) Проверьте, соответствуют ли рабочая среда и источник питания требованиям.
2) Все компоненты устройства следует установить надлежащим и надежным образом. Все компоненты управления должны быть гибкими и надежными, застежки должны быть зафиксированы.
3) Убедитесь, что используются принадлежности, предоставленные производителем.
4) На внешней поверхности устройства не должно быть царапин и трещин.
5) Текст и маркировка на устройстве должны быть четкими, точными и читаемыми.
6) Проверьте все открытые провода.
7) Проверьте все функции устройства и убедитесь, что оно работоспособно.
8) Убедитесь, что устройство было очищено и дезинфицировано.

При наличии любых следов повреждения устройство не следует использовать для мониторинга пациентов. В этом случае обратитесь к биоинженеру больницы или в компанию Comen.

Все проверки безопасности и процедуры обслуживания, требующие разборки устройства, должны выполнять профессиональные сервисные специалисты. Разборка и обслуживание устройства без разрешения может привести к удару электрическим током и повреждению оборудования.

Компания Comen может предоставить принципиальные схемы по запросу, чтобы помочь пользователям в обслуживании компонентов устройства, которые обозначены как компоненты «обслуживаемые пользователем», обученными и квалифицированными специалистами.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

⚠ Предупреждение!

- **Больницы и другие учреждения, в которых используется это устройство, должны соблюдать инструкции, представленные в этом руководстве пользователя. В противном случае устройство может выйти из строя или могут возникнуть непредвиденные последствия, представляющие угрозу для персонала.**
- **Больницы и другие учреждения, в которых используется это устройство, должны соблюдать инструкции по обслуживанию и устранению неполадок аксессуаров, кнопок, сенсорного экрана и других компонентов, которые следует поддерживать в рабочем состоянии, чтобы не вызвать побочные эффекты для оператора и пациентов.**
- **Больницы и другие учреждения, в которых используется это устройство, должны сформулировать четкий план. В противном случае устройство может выйти из строя или могут возникнуть непредвиденные последствия, представляющие угрозу для персонала.**

9.2 План обслуживания

9.2.1 Проверка технического состояния

⚠ Предупреждение!

- **В этом графике перечислены процедуры обслуживания с самой низкой частотой. Всегда соблюдайте частоту выполнения процедур, указанную в требования больницы или местном законодательстве.**

Следующие задачи могут выполнять только квалифицированные сервисные специалисты, авторизованные компанией Comen. Если необходимы следующие процедуры обслуживания, своевременно обратитесь к сервисным специалистам. Перед проверкой или обслуживанием необходимо выполнить очистку и дезинфекцию устройства.

Контрольные пункты проверки и обслуживания	Частота

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Проверка безопасности в соответствии с IEC 60601-1	По крайней мере раз в год. После замены источника питания устройства или по мере необходимости.
Проверка работы всех функций измерения	По крайней мере раз в год или при наличии сомнений в измеренных значениях.
Калибровка сенсорного экрана	По крайней мере раз в год или после замены сенсорного экрана
Измерение общего излучения билирубина	По крайней мере раз в год. Если максимальное общее измеренное излучение меньше 30% от заявленного, используйте датчик излучения для калибровки.

⚠ Внимание

- **Измерение общего излучения билирубина должно осуществляться профессионалом. Необходимо убедиться, что срок эксплуатации датчика излучения, указанный на сертификате, не истек.**
- **Замена и регулировка источника света должны осуществляться авторизованным сервисным персоналом.**

9.2.2 Срок службы принадлежностей

Контрольные пункты проверки и обслуживания	**Срок службы**
Датчик BL70	2 года

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Приложение I Состав и Аксессуары

No.	Состав и Аксессуары
1.	Базовый блок
2.	Датчик освещенности
3.	Кабель питания
4.	Тележка транспортная
5.	Присоска
6.	Руководство пользователя

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Приложение II Спецификации продукта

1) Тип продукта

Название	Тип
Классификация медицинского изделия	Категория управления: класс
Классификация CE	IIb
Классификация по типу защиты от удара электрическим током	Оборудование класса I с внешним питанием.
Степень защиты от удара электрическим током	Не имеет рабочих частей, находящихся в непосредственном контакте с пациентом
Классификация EMC	Класс A
Степень защиты от попадания жидкости	Оборудование общего назначения (крышка оборудования не защищена от попадания жидкости, IPX0)
Степень защиты в среде со смесью воспламеняющихся анестетических газов и воздуха или смесью воспламеняющихся анестетических газов и кислорода или оксида азота:	Запрещается использование в среде со смесью воспламеняющихся анестетических газов и кислорода или оксида азота.
Классификация по рабочему режиму	Непрерывный
Сигнальный выход или входной	В устройстве есть сигнальный вход или выход.
Оборудование для постоянной или непостоянной установки	Оборудование для непостоянной установки
Мобильность	Портативное устройство
Соответствие применимым стандартам	IEC/CISPR 11, директива 2011/65/EU, MDD 93/42/EEC (сдополнением 2007/47/EC2007/47/EC), ISO 780, ISO 14971, IEC 60601-1, IEC 60601-1-2, IEC 60601-1-6+A1,IEC 62366+A1, IEC 62366-1, IEC 62304+AMD1, ISO 15223-1, BS EN 1041+A1, IEC 60601-2-50+A1

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2) Физические спецификации

Физические параметры	
Размеры основного модуля	Длина × ширина × высота: 433 мм × 217 мм × 99 мм Погрешность: ±5 мм
	Вес: 2,6 кг±0,5 кг
Датчик излучения	52 мм × 183 мм × 30 мм
	Погрешность: ±5 мм

Дисплей	
Дисплей оборудование для фототерапии новорожденных состоит из 3 кнопок, 1 сенсорного экрана и 4 монохромных светодиодных индикаторов.	
Тип	TFT-дисплей с цветной активной матрицей (регулируемая яркость экрана)
Разрешение	480×272
Размер	4,3-дюймовый сенсорный экран со светодиодной подсветкой и кнопками
Сенсорный экран	
Размер	4,3 см
Тип	Резистивный

3) Электрические спецификации

Ток утечки	
100-240 В: < 500 мкА	
Источник питания	
Напряжение и частота питания переменного тока	100–240 В пер. тока, 50/60 Гц
Мощность	0,5–0,9 А
Шнур питания	3 м

4) Условия эксплуатации

Рабочая среда	
Рабочая температура	5–40 ℃
Относительная влажность	0 %–93 %, без конденсации

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Атмосферное давление	70,0–106,0 кПа
Условия хранения и транспортировки	
Температура	-20–55℃
Относительная влажность	0%–93%, без конденсации
Атмосферное давление	50,0–106,0кПа
Условия транспортировки	Допускается транспортировка по земле, по воздуху и по морю. Во время перевозки необходимо защитить устройство от сильных ударов, колебаний, воздействия дождя и снега.

5) Технические параметры

Переключение режима	Нормальный режим (без датчика излучения)	
	Автоматический режим (с датчиком излучения)	
	По умолчанию используется нормальный режим. Если к устройству подключен датчик излучения, оно переходит в автоматический режим.	
Длина волны синего света	400–550нм, единица: мВт/см^2 430–490нм, единица: мкВт/см^2/нм	
Рабочая поверхность излучения синего света	30 × 16см (35см от излучающей поверхности лампы)	
	30 × 24см (45см от излучающей поверхности лампы)	
	40 × 24см (60см от излучающей поверхности лампы)	
Позиционирование области красного света	1. Функция позиционирования красного света (функция позиционирования измерения датчика излучения) автоматически выключается после включения синего света. 2. Функция позиционирования области синего света.	
	Пиковая длина волны	640–660нм
	Максимальная оптическая мощность	0,5мВт (лазерный продукт класса I)
	Угол отклонения луча	±3
Камера	С функцией отображения в реальном времени	
Диапазон	Нормальный режим: 20%–100%, шаг 20%, 5 уровней регулировки	

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

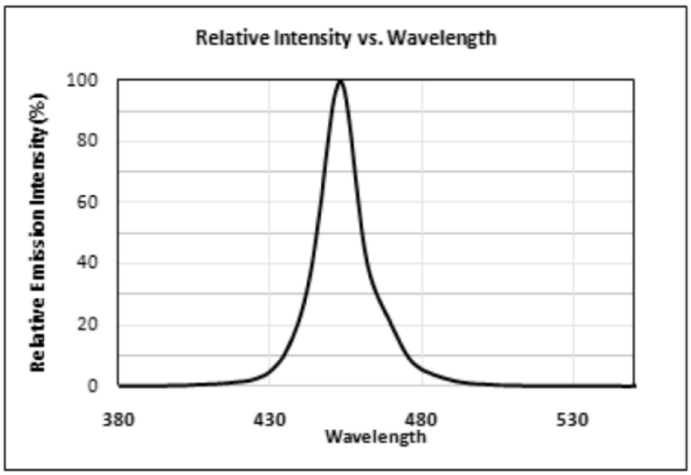
<table>
<tr><td>регулировки излучения</td><td colspan="3">Автоматический режим: 0,76–3,8мВт/см^2 (12–63мкВт/см^2/нм), 5 уровней регулировки, шаг 0,76мВт/см^2 (12,6мкВт/см^2/нм), рабочее расстояние 350мм</td></tr>
<tr><td rowspan="8">Максимальное общее излучение для билирубина на рабочей поверхности</td><td rowspan="4">Нормальный режим (100 %)</td><td>3,8мВт/см^2 (63мкВт/см^2/нм) (35см от излучающей поверхности лампы)</td><td></td></tr>
<tr><td>2,5мВт/см^2 (41мкВт/см^2/нм) (45см от излучающей поверхности лампы)</td><td></td></tr>
<tr><td>1,5мВт/см^2 (25мкВт/см^2/нм) (60см от излучающей поверхности лампы)</td><td></td></tr>
<tr><td>Погрешность</td><td>±25%</td></tr>
<tr><td rowspan="4">Автоматический режим (3,8мВт/см^2 (63мкВт/см^2/нм)</td><td>3,8мВт/см^2 (63мкВт/см^2/нм) (35см от излучающей поверхности лампы)</td><td></td></tr>
<tr><td>2,5мВт/см^2 (41мкВт/см^2/нм) (45см от излучающей поверхности лампы)</td><td></td></tr>
<tr><td>1,5мВт/см^2 (25мкВт/см^2/нм) (60см от излучающей поверхности лампы)</td><td></td></tr>
<tr><td>Погрешность</td><td>±25%</td></tr>
<tr><td colspan="3">Между максимальной мощностью излучения и объявленным значением на других уровнях существует линейная зависимость (20%, 40% и 60%).</td></tr>
<tr><td rowspan="8">Среднее общее излучение для билирубина на рабочей поверхности</td><td rowspan="4">Нормальный режим (100%)</td><td>2,7мВт/см^2 (45мкВт/см^2/нм) (35см от излучающей поверхности лампы)</td><td></td></tr>
<tr><td>2,1мВт/см^2 (35мкВт/см^2/нм) (45см от излучающей поверхности лампы)</td><td></td></tr>
<tr><td>1,4мВт/см^2 (23мкВт/см^2/нм) (60см от излучающей поверхности лампы)</td><td></td></tr>
<tr><td>Погрешность</td><td>±25%</td></tr>
<tr><td rowspan="4">Автоматический режим (3,8мВт/см^2 (63мкВт/см^2/нм)</td><td>2,7мВт/см^2 (45мкВт/см^2/нм) (35см от излучающей поверхности лампы)</td><td></td></tr>
<tr><td>2,1мВт/см^2 (35мкВт/см^2/нм) (45см от излучающей поверхности лампы)</td><td></td></tr>
<tr><td>1,4мВт/см^2 (23мкВт/см^2/нм) (60см от излучающей поверхности лампы)</td><td></td></tr>
<tr><td></td><td></td><td></td></tr>
</table>

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

		Погрешность	±25%
	Между средней мощностью излучения и объявленным значением на других уровнях существует линейная зависимость.		
Согласованность общего излучения для билирубина (E_{bi} min и E_{bi} max)	＞0,4		
Уровень помех	≤20дБ (А)		
Защита от перегрева	Отсоедините питание светодиодов от микросхемы трансформатора, если температура медной подложки светодиодов составляет 70±5°C		

6) Спектральные характеристики

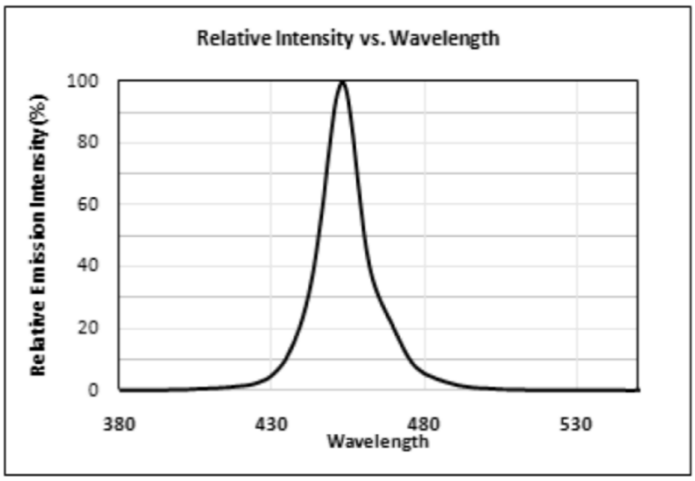
В устройстве используется синий свет с рабочей длиной волны 400–550нм.



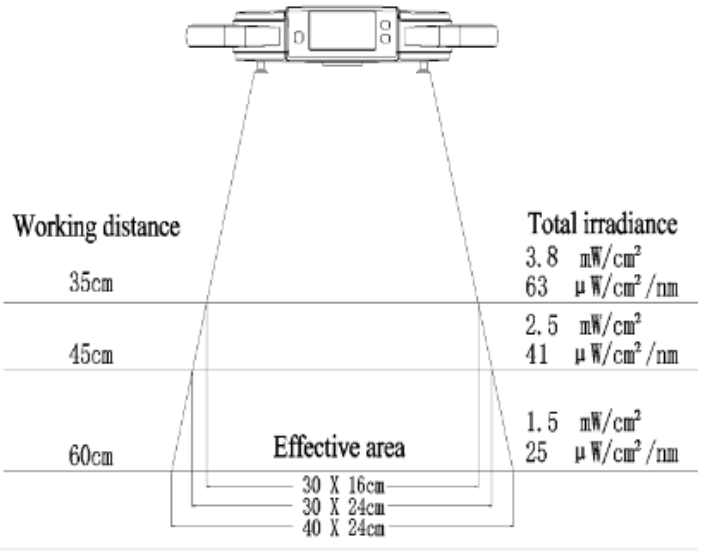
Типовой срок службы светодиодной лампы в нормальном режиме составляет 50000часов

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7) Ebi общего излучения



8) Распределение рабочей поверхности и диаграмма относительной позиции



9) Предупреждение!

Устройство оснащено динамиком для воспроизведения звука в случае сбоя.	
Звуковой сигнал предупреждения	Поддерживаются несколько уровней громкости предупреждения (1–5).
Функция просмотра	Пользователь может просматривать 200 последних записей при включенном состоянии

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Приложение III EMC

⚠ Внимание

- **Оборудование для фототерапии новорожденных BL70/BL70A/BL70B соответствует требованиям IEC 60601-1-2 к электромагнитной совместимости.**
- **Пользователи должны установить и применять устройство в соответствии с данными ЭМС, указанными в приложенном документе.**
- **Переносное и мобильное РЧ-оборудование может повлиять на работу оборудование для фототерапии новорожденных BL70/BL70A/BL70B. Поэтому следует избегать сильных электромагнитных помех по время использования, например от мобильных телефонов, микроволновых печей и т. д.**
- **Руководство и заявление производителя см. во вложении.**

⚠ Предупреждение!

- **Оборудование для фототерапии новорожденныхBL70/BL70A/BL70B не следует использовать рядом с другими устройствами или поверх них. Если это необходимо, наблюдайте за устройством и убедитесь, что оно работает нормально в этой конфигурации.**
- **Оборудование класса A предназначено для использования в промышленных средах. Из-за кондуктивных и излучаемых помех оборудование для фототерапии новорожденныхBL70/BL70A/BL70B может быть сложно обеспечить электромагнитную совместимость в других средах.**
- **Использование аксессуаров, датчиков и кабелей, отличных от тех, что указаны в этом руководстве (за исключением датчиков и кабелей, продаваемых производителем BL70/BL70A/BL70B), может привести к увеличению излучения или снижению уровня защиты BL70/BL70A/BL70B.**
- **Даже если другое оборудование соответствует требованиям к излучению соответствующего национального стандарта, на устройство или систему может оказывать влияние другое оборудование.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Дополнения:

Необходимо использовать следующие кабели для соблюдения требований к электромагнитному излучению и защите от помех.

№	Название	Длина кабеля (м)	Экранированный или нет
1	Шнур питания	3 М	Нет
2	Кабель датчика излучения	1,5 М	Да

Таблица 1:

декларация - электромагнитное излучение		
Оборудование для фототерапии новорожденныхBL70/BL70A/BL70Bпредназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Клиент или пользователь оборудование для фототерапии новорожденныхBL70/BL70A/BL70Bдолжен быть уверен, что он используется в таких условиях:		
Испытания излучения	**Соответствие**	**Электромагнитная среда - руководство**
РЭ выбросы CISPR 11	Группа 1	Оборудование для фототерапии новорожденных BL70/BL70A/BL70Bиспользует РЭ только для своей внутренней функции. Поэтому его РЭ-излучение очень низкое, и вряд ли вызовет какие-либо помехи в находящемся вблизи электронном оборудовании.
РЭ выбросы CISPR 11	Класс А	Оборудование для фототерапии новорожденных BL70/BL70A/BL70B подходит для использования во всех учреждениях, кроме бытовых и тех, которые непосредственно подключены к общественной низковольтной сети электроснабжения, которая снабжает здания, используемые для бытовых целей.
Гармонические излученияIEC 61000-3-2	Н/Д	
Перепады напряжения/ фликер излучения	Н/Д	

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

IEC 61000-3-3		

Таблица 2:

декларация - электромагнитная помехоустойчивость			
Оборудование для фототерапии новорожденных BL70/BL70A/BL70B предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Клиент или пользователь оборудование для фототерапии новорожденных BL70/BL70A/BL70Bдолжен быть уверен, что он используется в таких условиях:			
Испытания на помехоустойчивость	**IEC 60601-1-2тестовый уровень**	**Уровень соответствия**	**Электромагнитная среда—руководство**
Электростатический разряд (ESD) **IEC 61000-4-2**	Контакт ±8 кВ Воздушный контакт ±15 кВ		Полы должны быть деревянными, бетонными или керамическими. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность воздуха должна быть не менее30%.
Электрический быстрый переходный процесс/пачка **IEC 61000-4-4**	± 2кВ длялинийэлектропередач ±1 кВ для входных/выходных линий		Качество электроэнергии в сети должно быть таким же, как в типичных коммерческих или больничных условиях.
Скачок **IEC 61000-4-5**	±1 кВ, дифференциальный режим ±2 кВ, общий режим		
Падение напряжения, кратковременные прерывания и перепады напряжения на входных линиях электропитания **IEC61000-4-11**	0% U_T;0,5 цикл при 0°, 45 , 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315°	<5 % U_T, длительность 0,5цикла (U_T, падение > 95%)	Качество электроэнергии в сети должно быть таким же, как в типичных коммерческих или больничных условиях. Если пользовательоборудование для фототерапии новорожденных BL70/BL70A/BL70Bтребует продолжения работы во время прерывания электропитания, рекомендуется, чтобыоборудование для фототерапии новорожденных BL70/BL70A/BL70Bпиталась от источника бесперебойного питания или батареи.
	40% U_T;1 цикл одна фаза: 0°	40 % U_T, длительность 5 циклов (U_T, падение 60%)	
	70% U_T; 25/30 циклов одна фаза: 0°	70 % U_T, длительность 25 циклов (U_T, падение 30%)	
	0% U_T; 250/300 циклов	<5 % U_T, длительность 5с (U_T, падение > 95%)	

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Частота питания магнитное поле**IEC 61000-4-8**	3 А/м (50/60 Гц)	3 А/м (50/60 Гц)	Мощность магнитного поля должна быть на характерном уровне, для типичного места в типичной коммерческой или больничной среде.
Примечание: U_T —это напряжение сети переменного тока до применения тестового уровня.			

Таблица 3:

декларация - электромагнитная помехоустойчивость			
Оборудование для фототерапии новорожденных BL70/BL70A/BL70Bпредназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Клиент или пользователь оборудование для фототерапии новорожденных BL70/BL70A/BL70Bдолжен быть уверен, что он используется в таких условиях:			
Испытания на помехоустойчивость	**IEC 60601 тестовый уровень**	**Уровень соответствия**	**Электромагнитнаясреда - руководство**
Проведенный РЭ GB/T 17625.6 IEC61000-4-6	3 Brms 150 кГц–80 МГц	3 Brms	Переносное и мобильное оборудование РЭ-связи следует использовать не ближе к любой части Оборудование для фототерапии новорожденныхBL70/BL70A/BL70B, чем рекомендованное расстояние разделения, рассчитанное по уравнению, применимому к частоте передатчика. **Рекомендуемое расстояние разделения:** $d = 1.2\sqrt{P}$
РЧ-излучение GB/T 17626.3 IEC 61000-4-3	10 В/м 26 МГц–1 ГГц	10 В/м	$d = 0.35\sqrt{P}$ 26–800 МГц $d = 0.7\sqrt{P}$ 800МГц–1ГГц Где Рмаксимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) по данным производителя и d - рекомендуемое расстояние разделения в метрах (м). Напряженность поля от стационарных РЭ-передатчиков, определяемая по результатам обследования

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

			электромагнитной площадки[a], должна быть меньше, чем уровен[b]соответствия в каждом частотном диапазоне. Помехи могут возникать в непосредственной близости от оборудования, обозначенного следующим символом: 
ПРИМЕЧАНИЕ 1 При 80 МГц и 800 МГц применяется более высокочастотный диапазон. ПРИМЕЧАНИЕ 2 Данные указания могут применяться не во всех ситуациях. На распространение электромагнитного излучения влияет поглощение и отражение от структур, объектов и людей.			
a. Теоретически невозможно с точностью предсказать напряженность поля от стационарных РЭ-передатчиков, таких как базовые станции для радио (сотовых/беспроводных) телефонов и наземных мобильных радиостанций, любительского радио, AM и FM радиовещания и ТВ-вещания. Для оценки электромагнитной среды, обусловленной стационарными РЭ-передатчиками, следует рассмотреть возможность проведения обследования электромагнитной площадки. Если измеренная напряженность поля в месте, где используется Оборудование для фототерапии новорожденныхBL70/BL70A/BL70B , превышает применимый уровень радиочастотного соответствия выше, то необходимо контролировать Оборудование для фототерапии новорожденныхBL70/BL70A/BL70B для проверки его нормальной работы. При обнаружении аномальных характеристик могут потребоваться дополнительные меры, такие как переориентация или перемещениеОборудование для фототерапии новорожденных BL70/BL70A/BL70B. b. диапазоне частот от 0,15 МГц до 80 МГц напряженность поля должна быть менее 3 В/м.			

Таблица 4:

Рекомендуемые расстояния междупортативным и мобильным оборудованием РЭ-связи и оборудование для фототерапии новорожденных BL70/BL70A/BL70B
Оборудование для фототерапии новорожденных BL70/BL70A/BL70B предназначен для использования в электромагнитной среде, в которой контролируются излучаемые радиочастотные помехи. Клиент или пользовательОборудование для фототерапии новорожденныхBL70/BL70A/BL70B может помочь предотвратить электромагнитные помехи, поддерживая минимальное расстояние между портативным и мобильным РЭ-оборудованием (передатчиками) иОборудование для фототерапии новорожденныхBL70/BL70A/BL70B , как рекомендовано ниже, в соответствии с максимальной выходной мощностью оборудования связи.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика (Вт)	**Расстояние разделения в зависимости от частоты передатчика(м)**		
	150 кГц–80 МГц $d = 1.2\sqrt{P}$	**26МГц–800МГц** $d = 0.35\sqrt{P}$	**800МГц–1 ГГц** $d = 0.7\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,04	0,07
0,1	0,38	0,11	0,22
1	1,2	0,35	0,7
10	3,8	1,1	2,2
100	12	3,5	7
Для передатчиков с максимальной выходной мощностью, не указанной выше, рекомендуемое расстояние d в метрах (м) можно оценить по уравнению, применяемому к частоте передатчика, где P - это максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) по данным изготовителя передатчика: ПРИМЕЧАНИЕ 1: При 80 МГц и 800 МГц применяется более высокочастотный диапазон. ПРИМЕЧАНИЕ 2: Данные указания могут применяться не во всех ситуациях. На распространение электромагнитного излучения влияет поглощение и отражение от структур, объектов и людей.			

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Приложение IV Конфигурация продукта

Функциональные параметры	Оборудование для фототерапии новорожденных		
	BL70	BL70A	BL70B
Камера	▲	—	—
Датчик излучения синего света	▲	▲	—
Позиционирование красного света	√	√	√
Примечание: 1. «√» в таблице означает, что прибор поддерживает эту функцию. 2. «▲» в таблице означает, что прибор может быть дополнен этой функцией. 3. «—» означает, что прибор не поддерживает эту конфигурацию.			

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Приложение V Терминология

Термины и определения

Общее время	Когда светодиод синего свет включается, начинается подсчет времени, который заканчивается после выключения светодиода. Подсчитывается общее время работы светодиода.
СЧЕТ	Если светодиод синего света включается в текущем цикле фототерапии, начинается отсчет времени, при этом значение непрерывно увеличивается до завершения цикла. Подсчет времени приостанавливается, если требуется приостановить фототерапию для кормления, инъекции и т. д. Текущее время сохраняется. Если фототерапия продолжается после кормления, подсчет времени будет продолжен до окончания цикла. При этом фототерапия прекращается, подсчет времени останавливается.
ОБРАТНЫЙ СЧЕТ	Если светодиод синего света включается в текущем цикле фототерапии, начинается отсчет времени, при этом значение непрерывно уменьшается до завершения цикла. Подсчет времени приостанавливается, если требуется приостановить фототерапию для кормления, инъекции и т. д. Текущее время сохраняется. Если фототерапия продолжается после кормления, подсчет времени будет продолжен до окончания цикла. При этом фототерапия прекращается, подсчет времени останавливается.
Сброс времени	Время, подсчитанное за текущий цикл фототерапии, будет сброшено (это не влияет на общее время).
Рабочая поверхность	Означает поверхность, облучаемую устройством для лечения, когда пациент находится в указанной позиции.
Общее излучение	Означает излучение в диапазоне длин волн 400–550нм.
Общее излучение для билирубина Ebi	Означает излучение в центре рабочей поверхности, измеренное с помощью измерителя интенсивности излучения со спектральной чувствительностью к волнам длиной 400–550нм.
Общее излучение	Означает среднее арифметическое значение общего излучения для билирубина,

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

для среднего значения билирубина	определенное в каждой точке измерения, которое рассчитывается в одной точке излучения в центре каждой субобласти, измеренного с помощью измерителя интенсивности излучения со спектральной чувствительностью к волнам длиной 400–550нм.
Общее излучение для равномерного значения билирубина	Означает отношение G2 минимального общего излучения Ebi к максимальному излучению Ebi max на рабочей поверхности.
Примечания. См. спектральные индикаторы терапевтических элементов клинических рекомендаций Американской педиатрической академии (AAP). Рекомендуемая длина волны: 430–490нм. Диапазон значений для преобразования единицы измерения длины волны мкВт/см^2/нм, соответствующей общему излучению для билирубина и среднего общего излучения для билирубина составляет 430–490нм.	

************Пустая страница************

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru