

ATOM

Оборудование для новорожденных и недоношенных детей: Аппарат фототерапии.

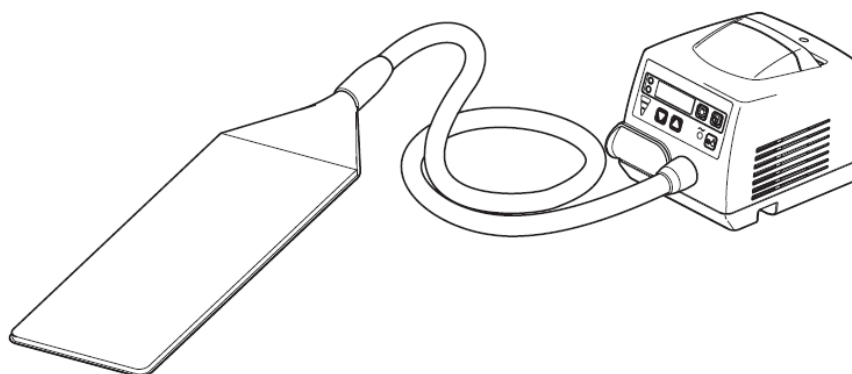
Аппарат фототерапии. Модель Atom 107

ОРИГИНАЛ



BILI-THERAPY Pad Type

Руководство по эксплуатации



ДЛЯ ОПЕРАТОРА И ПЕРСОНАЛА, ОТВЕТСТВЕННОГО ЗА ОБСЛУЖИВАНИЕ И УХОД ЗА УСТРОЙСТВОМ:

- Внимательно прочтите данное **Руководство** перед использованием устройства.
- Храните данное **Руководство** в легкодоступном месте для возможности получения справочной информации в случае необходимости.





АТОМ MEDICAL CORPORATION ОФИС В ЕС

Via Libia, 54 - 20081 Аббиатеграццо (Мичиган) - Италия

Тел.: +39 02 9466329 Факс: +39 02 9081428

ВВЕДЕНИЕ

В данном Руководстве по эксплуатации рассматриваются технические характеристики, правила эксплуатации и техническое обслуживание аппарата BILI-THERAPY Pad Type. Компания Atom ни в коем случае не несет ответственности за какие-либо неисправности, возникшие в результате игнорирования пользователем инструкций по эксплуатации и техническому обслуживанию, описанных в данном Руководстве, а также за любые несчастные случаи, связанные с ремонтом устройства, выполненным лицом, не являющимся техническим персоналом компании Atom, или не уполномоченным компанией Atom на выполнение таких операций.

Внимательно прочтите данное Руководство и ознакомьтесь с его содержанием перед использованием устройства. Храните данное руководство в легкодоступном месте для возможности получения справочной информации в случае необходимости. Если возникнут какие-либо технические проблемы, обратитесь к местному представителю компании Atom.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ



Продукт поставляется без дезинфекции. Обязательно очистите и продезинфицируйте устройство перед первым использованием после приобретения.



Отработанные детали и изделия, срок службы которых истек, необходимо подвергнуть дезинфекции и / или стерилизации, чтобы не допустить возможного заражения от них, а затем утилизировать в соответствии с применимыми законами и правилами по утилизации отходов.

ПРЕДПОЛАГАЕМОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

Аппарат фототерапии BILI-THERAPY Pad Type предназначен для лечения неонатальной гипербилирубинемии. Данное устройство предназначается для использования практикующими медицинскими специалистами, такими как врачи и медсестры в медицинском учреждении.

ИНФОРМАЦИЯ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ

Инструкции по обеспечению безопасной эксплуатации устройства содержатся в данном Руководстве. Пожалуйста, внимательно прочтите Руководство перед использованием устройства. Во время работы с устройством, следуйте инструкциям по его эксплуатации.

1. Основные инструкции

1. Следуйте инструкциям по безопасному использованию устройства.
Следуйте инструкциям по эксплуатации, описанным в данном Руководстве, это будет служить гарантией безопасного использования устройства.
2. Периодически проверяйте устройство.
Периодические проверки необходимы для использования устройства в оптимальном состоянии.
3. Никогда не используйте устройство, если оно находится в неисправном состоянии.
Если вы заметите какое-либо повреждение или неисправность устройства, немедленно прекратите его использование и обратитесь к местному представителю компании Atom.
4. Следуйте информации по электромагнитной совместимости (ЭМС), описанной в данном руководстве.
Медицинское электрическое оборудование требует особых мер предосторожности в отношении ЭМС. Его необходимо устанавливать и вводить в эксплуатацию в соответствии с информацией об ЭМС, приведенной в данном Руководстве.

2. Определение предупреждающей индикации

В данном Руководстве и на устройстве используются три уровня предупреждающей индикации. Они определяются следующим образом.	
 DANGER:	Сообщение ОПАСНОСТЬ , указывает на непосредственную опасную ситуацию , которая, если ее не предотвратить, приведет к смерти или серьезным травмам, серьезному материальному ущербу, например, к полной невозможности использования оборудования или его возгоранию.
 WARNING:	Сообщение ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ указывает на косвенно (потенциально) опасную ситуацию , которая, если ее не предотвратить, приведет к смерти или серьезной травме, серьезному материальному ущербу, например, к полной невозможности использования оборудования или его возгоранию.
 CAUTION:	Сообщение ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ указывает на опасную ситуацию, которая, если ее не предотвратить, может привести к травмам легкой или средней степени тяжести, частичному повреждению оборудования и потере данных, хранящихся в компьютерах.

3. Определение символов

1. Символы, указывающие на опасность, предупреждение или предостережение

Символ	«Название» и предназначение
	«Общее внимание» Указывает на неопределенную общую опасность, предупреждение или предостережение.

2. Символы, запрещающие действие

Символ	«Название» и предназначение
	«Общий запрет» Указывает на неопределенный общий запрет.
	«Запрет на разборку» Указывает на запрет разборки устройства, если это может привести к поражению электрическим током или другим опасным ситуациям.

3. Символы, дающие инструкции к действию

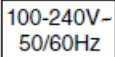
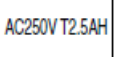
Символ	«Название» и предназначение
	«Общая инструкция» Указывает на неопределенные общие действия со стороны пользователя.
	«Достаньте вилку кабеля питания из розетки» Инструктирует пользователя о том, что необходимо вынимать вилку кабеля питания из розетки в случае неисправности или при угрозе удара молнии.
	«Защитите глаза ребенка защитным приспособлением для глаз» Инструктирует пользователя о том, что глаза младенца должны быть защищены защитным приспособлением для глаз в случае, когда они подвергаются воздействию света фототерапии

4. Символы международных стандартов

Символ	«Название» и предназначение
	«Переменный ток» Данный символ указывает на наличие переменного тока.
	«Производитель» Данный символ обозначает имя производителя, адрес, указанный рядом с символом, является адресом производителя.
	«Дата производства» Указывает дату изготовления устройства на заводе.
	«Уполномоченный Представитель в Европейском Союзе» Данный символ обозначает имя представителя, адрес, указанный рядом с символом, является адресом авторизованного Представителя в Европейском Союзе.
	«Символ WEEE» В зоне ЕС электрическое и электронное изделие, подпадающее под одну из категорий, указанных в «ДИРЕКТИВЕ 2002/96 / ЕС ЕВРОПЕЙСКОГО ПАРЛАМЕНТА И СОВЕТА ЕС от 27 Января 2003 года об отработанном электрическом и электронном оборудовании (WEEE)», следует утилизировать в соответствии с соответствующими законами и постановлениями. Данный символ указывает на то, что к данному продукту применимы вышеуказанные требования.
	«Оборудование частично включено» Данный символ указывает на то, что часть устройства включена (ON).
	«Оборудование частично выключено» Данный символ указывает на то, что часть устройства выключена (OFF).
	«Прикладная часть типа BF» Данный символ указывает на то, что устройство относится к типу BF по степени защиты от поражения электрическим током.
	«См. Руководство по эксплуатации» Действуйте в соответствии с Руководством по эксплуатации.

5. Другие символы

Символ	«Название» и предназначение
	«Кнопка Пациент» Данный символ служит для отображения времени облучения пациента. Нажатие кнопки, отмеченной этим символом, отображает или сбрасывает время облучения пациента.
	«Кнопка Лампа» Данный символ служит для отображения работы лампы. Нажатие кнопки, отмеченной этим символом, отображает работу лампы источника света.
	«Установка значения» Указывает на увеличение значения.
	«Установка значения» Указывает на уменьшение значения.

	«Номинальное напряжение и частота» Указывает номинальное напряжение и частоту оборудования. (Коммерческий источник питания: 100 - 240 В, 50 или 60 Гц)
	«Номинал предохранителя» Указывает номинал предохранителя. (AC250V, предохранитель с запаздыванием на 2,5 А, тип с высокой разрывной способностью)
	«Сигнальная лампа» Указывает, что устройство подключено к сети переменного тока.

1. Меры предосторожности при возникновении помех

 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	
	Аппарат предназначен для использования в больницах. Портативное и мобильное оборудование связи и другие устройства, которые генерируют высокие частоты, следует использовать на расстоянии не менее 30 см от устройства, включая кабели, указанные производителем. Несоблюдение этого правила может привести к неправильной работе устройства. Примечание: Характеристики излучения данного устройства делают его пригодным для использования в промышленных зонах или больницах (CISPR11, Класс A). Будьте осторожны при использовании устройства в жилых помещениях (соответствующих стандарту CISPR11, Класс B), так как оно может не обеспечить адекватную защиту от служб беспроводной связи. Пользователю также может потребоваться переместить или перенастроить аппарат, чтобы эту решить проблему.

2. Ответственность за обслуживание оборудование

 ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ	
	Пользователь (больница, кабинет врача, поликлиника) несет ответственность за эксплуатацию, техническое обслуживание и уход за электрическим оборудованием медицинского назначения. Не используйте оборудование, если у вас нет необходимой квалификации.

3. Запрет на модификацию оборудования

 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	
	Не разбирайте и не модифицируйте устройство. В противном случае возможно возгорание, поражение электрическим током или получение травмы.

4. Периодический осмотр

 ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ	
	Надлежащий периодический осмотр устройства необходим для эксплуатации устройства в оптимальном состоянии.

5. В случае возникновения неисправности

 ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ	
	Если на аппарате произойдет какая-либо неисправность или возникнет состояние, являющееся отклонением от нормы, укажите на устройстве, что оно вышло из строя, и немедленно обратитесь к местному представителю компании Atom или сервисному инженеру.
	В случае возникновения неисправности или ненормального состояния, не используйте устройство до тех пор, пока оно не будет полностью отремонтировано инженером по обслуживанию, во избежание возникновения потенциальной опасности.

СОДЕРЖАНИЕ

ВВЕДЕНИЕ	1	ПРИЛОЖЕНИЕ	
ПОЖАЛУЙСТА, ПРОЧИТАЙТЕ БЕЗ ОШИБОК		[10] Техническая информация	41
[1] Меры предосторожности при эксплуатации	8	10-1. Технические данные	41
1-1. Опасность	8	10-2. Уровень ЭМС и Классификация	43
1-2. Предупреждение	8	[11] Рекомендации по лечению	46
1-3. Предостережение	11		
[2] Идентификация частей устройства	13		
ПОДГОТОВКА			
[3] Подготовка к использованию	16		
3-1. Электрическая розетка и заземление	16		
3-2. Подключение источника света к инкубатору или обогревателю для младенцев	17		
3-3. Подключение источника света к BILI-STAND (опция)	19		
3-4. Подключение Пластины S/L	20		
3-5. Установка пластины в инкубатор / обогреватель для младенцев	21		
3-6. Ежедневный осмотр	23		
3-7. Использование для маски для глаз младенца	23		
РАБОТА			
[4] Как работать с устройством	24		
4-1. Проверка освещения	25		
4-2. Размещение младенца	25		
4-3. Лечение методом фототерапии	26		
[5] После окончания лечения и осмотра младенца	27		
[6] Функция безопасности	28		
ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ			
[7] Очистка и Дезинфекция	29		
[8] Осмотр при техническом обслуживании	31		
8-1. Очистка фильтра охлаждающего вентилятора	32		
8-2. Измерение уровня освещенности	32		
8-3. Осмотр перед использованием	34		
8-4. Ежемесячный осмотр	35		
8-5. Детали, подлежащие периодической замене	36		
8-6. Контрольный список проведенного осмотра	37		
8-7. Замена предохранителя	39		
8-8. Утилизация	39		
[9] Поиск и устранение неисправностей	40		

ПОЖАЛУЙСТА,
ПРОЧИТАЙТЕ БЕЗ ОШИБОК

ПОДГОТОВКА

РАБОТА

ТЕХНИЧЕСКОЕ
ОБСЛУЖИВАНИЕ

ПРИЛОЖЕНИЕ

[1] Меры предосторожности при эксплуатации

Для безопасного использования устройства следуйте инструкциям по эксплуатации, описанным в данном Руководстве. Работать с устройством должен только тот персонал, который прошел обучение и надлежащий инструктаж по эксплуатации данного устройства. Устройство следует использовать только по его прямому назначению.

1-1 ОПАСНОСТЬ

Несоблюдение приведенных ниже инструкций приведет к смерти или серьезной травме.

-  **Не используйте устройство в присутствии легковоспламеняющегося анестезирующего газа.**
Устройство может стать причиной взрыва или возгорания при использовании в присутствии такого газа.
-  **Не используйте устройство для младенцев, которым не назначена фототерапия.**

1-2 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Несоблюдение приведенных ниже инструкций может привести к смерти или серьезной травме в результате пожара, поражения электрическим током, опрокидывания устройства и т. д.

-  **Обязательно осматривайте устройство в начале каждого дня.**
Эксплуатация устройства без осмотра в начале каждого дня может оставить дефект незамеченным, что может привести к потенциально неблагоприятному исходу.
-  **Не смотрите на свет, излучаемый пластиной, в течение длительного периода времени.**
-  **Во время фототерапии накройте глаза ребенка защитным средством для глаз.**
В противном случае возможно повреждение глаз младенца.
-  **Перед использованием устройства убедитесь в том, что ребенок не выпадет из инкубатора, обогревателя для младенцев и т. д.**
Убедитесь, что младенец не выпадет, даже если он или она будет шевелиться.
-  **Устройство имеет следующие электрические характеристики:**
Номинальная мощность: AC100-240V; Потребляемая мощность: 68ВА; Частота: 50/60 Гц;
Диапазон рабочего напряжения: AC100-240V ± 10%.
Не подключайте устройство к какому-либо другому источнику питания.
-  **Перед использованием устройства убедитесь в том, что держатель BILI-HOLDER надежно прикреплен к инкубатору или обогревателю для младенцев.**
Если крепление держателя BILI-HOLDER закреплено ненадежно, устройство может упасть.
-  **Убедитесь, что источник света надежно закреплен на держателе BILI-HOLDER или стойке BILI-STAND.**
Если источник света закреплен ненадежно, он может упасть с BILI-HOLDER или BILI-STAND.
-  **Убедитесь, что кабель пластины располагается должным образом.**
Все время проверяйте, не скручивается ли кабель пластины и не доставляет ли он неудобств младенцу.



Не используйте пластину с порванной поверхностью.

Если вы обнаружите трещину на поверхности пластины, немедленно прекратите ее использование и замените новой.



Позаботьтесь об окружающей среде.

Использование устройства в сильной электромагнитной среде может повлиять на уровень освещенности или отключить выход источника света.



Не используйте устройство рядом с другими устройствами.

Не используйте данное устройство рядом с другими устройствами и не устанавливайте устройства одно на другое, это может привести к неисправности.

В случае, когда этого избежать не удастся, необходимо проверить правильность работы данного устройства и других устройств.



Избегайте повреждения кабеля питания.

Поврежденный кабель питания может вызвать возгорание или поражение электрическим током.

- Не допускайте зажатия кабеля питания между устройством и стеной, полкой или полом.
- Не кладите кабель питания рядом с нагревательным прибором и не нагревайте его.
- Не кладите ничего тяжелого на кабель питания.
- Всегда беритесь за вилку кабеля питания рукой, чтобы вынуть шнур из розетки. Поврежденный кабель питания следует немедленно заменить новым.



Используйте устройство только с кабелем питания, входящим в комплект поставки устройства.

В противном случае возможно возгорание или поражение электрическим током. Кабель питания или адаптер переменного тока, отличный от того, который входит в комплект поставки устройства, может создавать высокочастотный шум, вызывать помехи в работе других электрических устройств медицинского назначения и, таким образом, приводить к неисправности. Кроме этого, при использовании такого кабеля питания или адаптера переменного тока устройство может стать восприимчивым к высокочастотному шуму, создаваемому другими электрическими устройствами, что также приведет к неисправности.



Не прикасайтесь к вилке питания мокрыми руками.

Прикосновение к вилке кабеля питания мокрой рукой может вызвать поражение электрическим током.



Сетевая розетка должна располагаться рядом с устройством, чтобы предотвратить случайный контакт с вытянутым кабелем питания. Используйте отдельную розетку для каждого устройства.



Убедитесь, что кабель правильно заземлен.



Не используйте адаптеры для подключения нескольких устройств к той же розетке, к которой подключено устройство.



Не используйте рядом с устройством другое устройство, генерирующее высокую частоту.

Во избежание неисправности устройства из-за наличия помех, не используйте электрические хирургические ножи, портативное и мобильное оборудование связи и другие устройства, которые генерируют высокие частоты вблизи устройства во время его работы.



Не разбирайте и не модифицируйте устройство.

Разборка или модификация устройства может вызвать возгорание, поражение электрическим током или травму.



Используйте только те детали и принадлежности, которые указаны для устройства.

В противном случае это может привести к поломке устройства или травмам.



Размещайте аппарат таким образом, чтобы младенец, находящийся рядом с ним, не попадал под свет для фототерапии.

Если свет для фототерапии попадет в глаза младенца, не получающего фототерапевтическое лечение, могут возникнуть проблемы с его или ее глазами. При необходимости закройте глаза младенца, находящегося рядом с устройством, маской для глаз.



Поместите пластину под спину младенца.

Если накрыть ребенка пластиной, она может оказать на него давление.



Медперсонал должен быть осторожен с симптомами зрительного дискомфорта.

Продолжительное пребывание в зоне облучения может вызвать головную боль, тошноту или легкое головокружение. Для того чтобы уменьшить такие симптомы, используйте устройство в хорошо освещенном месте или носите очки с желтыми линзами. Выключайте устройство, когда младенец не находится на пластине или когда младенца забирают из зоны лечения.



В устройстве не используется холодный свет.

Обращайте внимание на повышение температуры кожи младенца при использовании устройства.



Не используйте устройство в среде с высоким содержанием кислорода.

Устройство не предназначено для использования в среде с высоким содержанием кислорода. Работайте с устройством в окружении комнатного воздуха.



Не проливайте жидкость прямо на источник света.

В противном случае возможно возгорание, поражение электрическим током или повреждение устройства. Если большое количество жидкости случайно окажется на источнике света, немедленно вытрите его и проверьте электронные схемы внутри источника света.



Не используйте источник света в местах, подверженных воздействию чрезмерной влажности, пыли или пара.

Использование источника света в таком месте может вызвать возгорание или поражение электрическим током.



Не размещайте рядом с пластиной светочувствительные лекарственные препараты.

Фоточувствительные лекарственные препараты могут ухудшить свои свойства под воздействием фототерапевтического света. Никогда не размещайте и не храните такие лекарства рядом с зоной облучения или в ее пределах.



Немедленно прекратите использование устройства при обнаружении каких-либо проблем.

Если устройство не работает должным образом, немедленно прекратите его использование, четко укажите на устройстве, что оно вышло из строя, и обратитесь к местному представителю компании Atom.



Устройство должно обслуживаться только квалифицированным персоналом согласно соответствующему руководству по обслуживанию.



Не используйте повторно чехол для пластины.

Используйте новый чехол для пластины для каждого нового младенца. Не используйте повторно чехол для пластины. Использование такого чехла может вызвать инфекцию.



Обязательно заблокируйте стопор ролика на BILI-STAND, когда устройство не перемещается.



Во время процедуры фототерапии не вставляйте палец в порт подключения пластины, когда световод пластины снят с источника света.

Светодиодный блок внутри порта подключения пластины становится настолько горячим во время фототерапии, что вы можете обжечься.



Убедитесь, что крепление F-Rail или крепление для монтажа на стойку Pole Mounting надежно закреплено на BILI-HOLDER.

1-3 **ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ**

Несоблюдение приведенных ниже инструкций может привести к травмам или повреждению окружающих предметов.

- 

Обязательно очистите и продезинфицируйте устройство перед первым использованием после приобретения.
Устройство поставляется без дезинфекции.
- 

Перед использованием устройства рекомендуется измерить уровень освещенности прибора в соответствии с разделом «8-2. Измерение уровня освещенности» и отрегулировать уровень освещенности в соответствии указаниями врача.
- 

Источник света должен работать при температуре окружающей среды 10-30°C (50-86°F). Не используйте источник света за пределами указанного выше диапазона температур.
При правильном использовании светодиодов ухудшение их светоотдачи можно свести к минимуму на протяжении всего срока их службы. Светодиоды работают примерно 20 000 часов, если их уровень излучения установлен как «средний». Однако, если они используются в среде, показатели которой не соответствуют рабочим условиям, их срок службы может сократиться.
- 

Обязательно проводите очистку пластины.
Если пластина и световод загрязнены, излучаемая энергия будет уменьшена, и младенец не сможет получить должного лечения. Протирайте их мягкой тканью.
- 

Поместите младенца на светонизлучающую поверхность.
Пластина имеет лицевую и изнаночную (обратную) сторону. Обязательно используйте пластину лицевой стороной к младенцу. Изнаночная (обратная) сторона пластины дает меньше энергии излучения, поэтому младенец не сможет получить должного лечения.
- 

Обязательно накройте пластину специальным чехлом для нее.
Если ребенка положить прямо на пластину, она не сможет впитать пот ребенка. Если используется чехол для пластины, не предназначенный для нее, терапевтический эффект устройства может быть снижен. Обязательно используйте для пластины чехол, специально предназначенный для этой пластины.
- 

Не сгибайте пластину.
Пластина состоит из оптического волокна. Из-за своих характеристик она не имеет достаточной прочности против нагрузки на определенном участке (например, при изгибе). При перемещении или хранении пластины или при использовании ее на неровных поверхностях, например на поверхности, отличной от кровати, обращайтесь с ней с особой осторожностью. Оптоволокно может быть повреждено, если его чрезмерно или многократно сгибать.
- 

Обращайтесь с кабелем пластины с особой осторожностью.
Кабель пластины содержит оптические волокна. Не сгибайте его с усилием и не кладите на него что-либо тяжелое. Не наступайте на него и не цепляйтесь за него. Обращайтесь с пластиной с особой осторожностью, стараясь не повредить ее.
- 

Обязательно прикрепляйте защитный колпачок к световоду, если пластина отсоединена от источника света.
Повреждение световода приведет к снижению уровня интенсивности излучения.
- 

Не используйте пластину, если вход для света на световоде поврежден или имеет трещины.
Температура световода может стать высокой, что приведет к повреждению устройства.
- 

При работе с устройством помните о следующих моментах.
 - Постарайтесь определить причину неонатальной желтухи (кровоизлияние, инфекция, кровотечение и т. п.) и одновременно назначить соответствующую терапию.

- Цвет кожи младенца становится менее коррелированным с его или ее уровнем билирубина в сыворотке во время лечения фототерапией. Следовательно, показания иктерометра совершенно ненадежны. Измеряйте уровень билирубина в сыворотке ребенка не реже одного раза в день. Сообщалось, что в очень редких случаях отделенная сыворотка может иметь коричневатый оттенок (метгемальбуминемия).



Достаньте вилку кабеля питания из розетки перед тем, как переместить устройство в другое место или если не собираетесь использовать устройство в течение длительного периода времени.

Перемещение устройства в другое место с вилкой, подключенной к розетке, может повредить кабель питания и вызвать возгорание или поражение электрическим током.



Перед очисткой и дезинфекцией устройства достаньте вилку кабеля питания из розетки.

Очистка и дезинфекция устройства с вилкой, подключенной к розетке, может вызвать поражение электрическим током.



Устанавливайте устройство на устойчивую поверхность.

Установка устройства на неустойчивую платформу или наклонную поверхность приведет к его падению или соскальзыванию, что может привести к нанесению травм. Поэтому перед установкой устройства убедитесь в том, что место, где оно будет установлено, устойчивое и достаточно прочное, чтобы выдержать вес устройства.



Устанавливайте устройство в недоступном для маленьких детей месте.



Не включайте источник света, накрыв его тканью и т. п.

Не включайте источник света, накрытый тканью или плотно прижатый к стене. Не закрывайте вентиляционные отверстия и фильтр охлаждающего вентилятора на источнике света. В противном случае может произойти возгорание или поражение электрическим током из-за перегрева.



Не устанавливайте устройство под прямыми солнечными лучами или рядом с нагревательными приборами.



Не ставьте на устройство что-либо тяжелое.



Не допускайте ударов устройства и не допускайте его опрокидывания. Не бросайте его.



Заблокируйте стопор ролика BILI-STAND.

Разблокируйте стопор ролика при перемещении BILI-STAND в другое место. После перемещения BILI-STAND заблокируйте стопор ролика.



Поскольку лечение методом фототерапии может повысить температуру ребенка, используйте сервоуправление для контроля температуры в инкубаторе и обогревателе. Если температура тела младенца повышается, уменьшите настройку температуры воздуха в инкубаторе.



Установите температуру внутри инкубатора на 36°C (96,8°F) или ниже, если вы используете пластину внутри инкубатора.

Если температура вокруг пластины выше этой температуры, температура пластины поднимется выше нормы и может вызвать повышение температуры кожи младенца.



Будьте осторожны, фотоизомер билирубина может вызвать токсический эффект.



Будьте осторожны при использовании световозвращающей пленки: температура тела ребенка может достигнуть критического уровня.

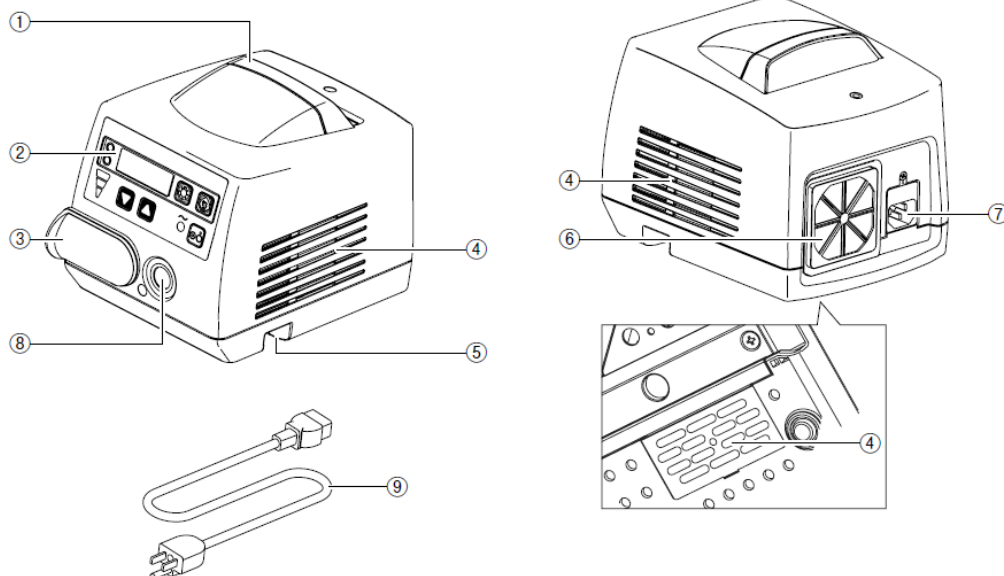


Не размещайте ничего такого, что может прервать или ухудшить свет, поступающий от пластины.

Данное устройство лечит полицитемию с высоким содержанием билирубина путем облучения ребенка. Если свет не достигает младенца или ухудшается, лечебный эффект будет снижен.

[2] Идентификация частей устройства

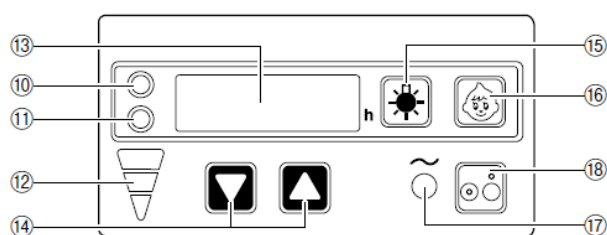
■ Источник света



№	Название
①	Ручка
②	Панель управления
③	Заслонка
④	Вентиляционное отверстие
⑤	Паз для крепления к BILI-HOLDER/BILI-STAND

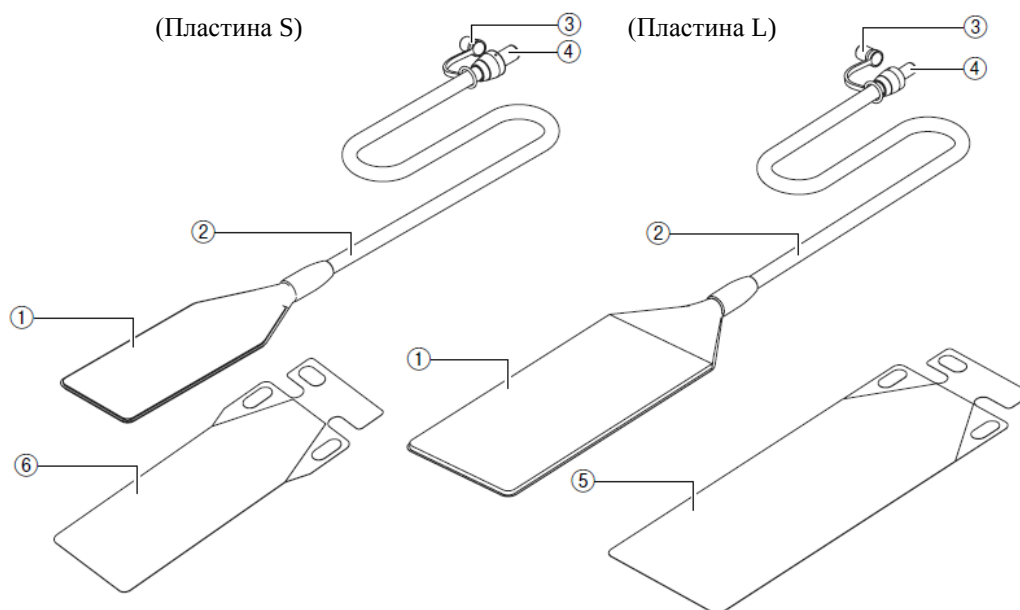
№	Название
⑥	Фильтр охлаждающего вентилятора
⑦	Вход переменного тока
⑧	Порт подключения пластины
⑨	Кабель питания

■ Панель управления



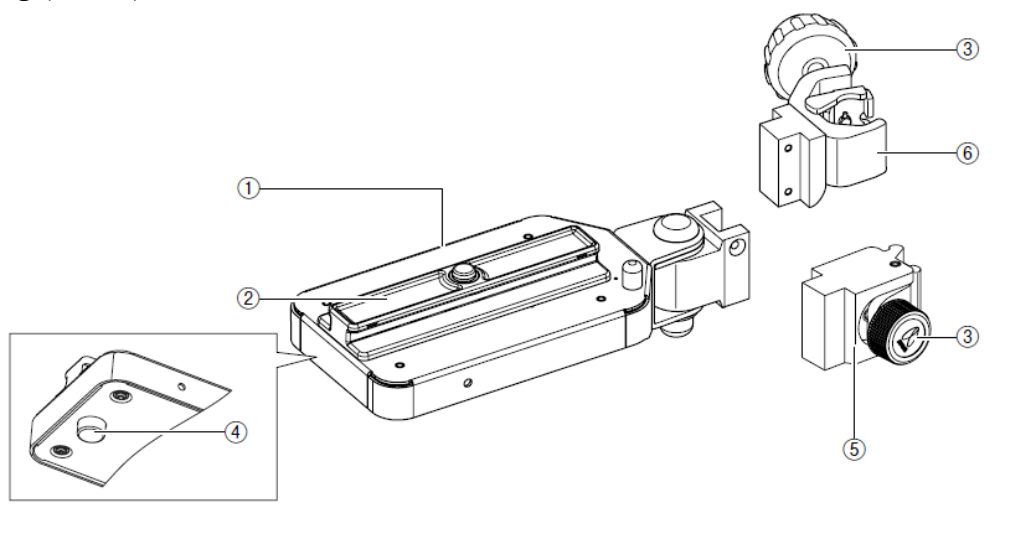
№	Название
⑩	Индикатор времени работы лампы
⑪	Индикатор времени облучения пациента
⑫	Индикатор управления светом
⑬	Отображение времени (единица 1-час)
⑭	Кнопки управления освещением
⑮	Кнопка лампы
⑯	Кнопка пациента
⑰	Сигнальная лампа
⑱	Выключатель

■ Пластина S/L



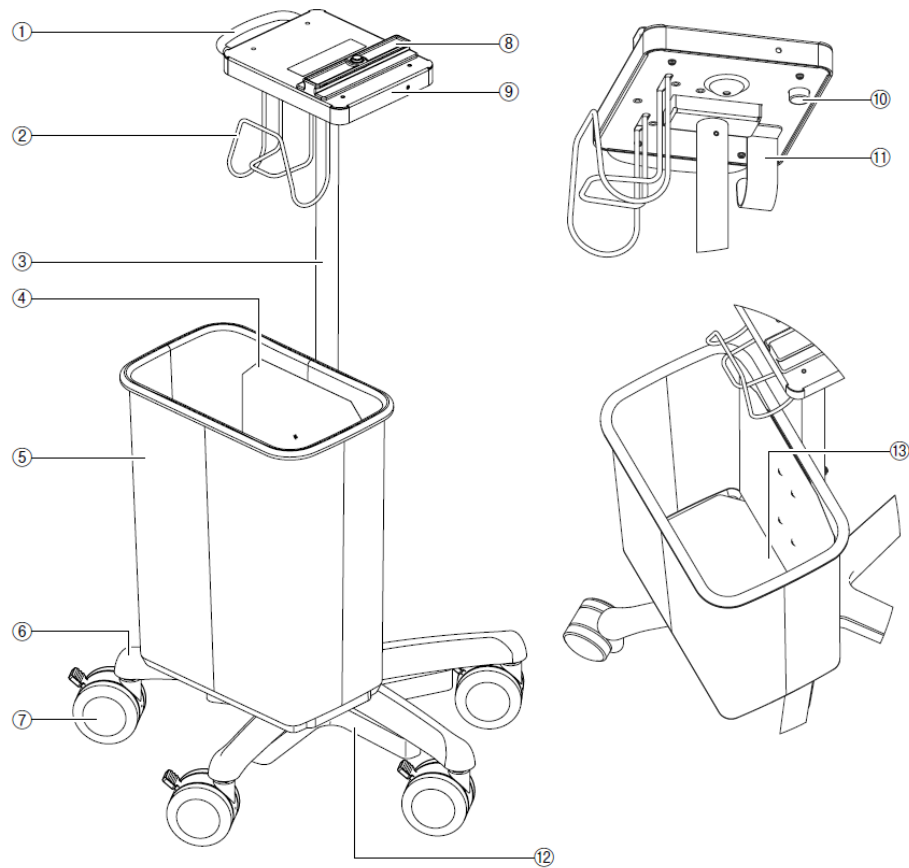
№	Название
①	Светоизлучающая поверхность
②	Кабель пластины
③	Защитный колпачок
④	Световод
⑤	Чехол на пластину L
⑥	Чехол на пластину S

■ BILI-HOLDER/крепление на рельс F-Rail /крепление для монтажа на стойку Pole Mounting (опция)



№	Название
①	Стол
②	Рельс
③	Ручка фиксации
④	Кнопка разблокировки
⑤	Крепление F-Rail
⑥	Крепление для монтажа на стойку

■ BILI-STAND (опция)



№	Название
①	Ручка
②	Держатель пластины
③	Штатив стойки
④	Место для хранения чехлов для пластин
⑤	Место для хранения пластин
⑥	Основание с пятью ножками
⑦	Ролик (со стопором)

№	Название
⑧	Рельс
⑨	Подставка стойки
⑩	Кнопка разблокировки
⑪	Крючок для кабеля
⑫	Балансирующий вес (для устройства Bili-Therapy Pad Type)
⑬	Ящик для подушки

[3] Подготовка к использованию

3-1. Электрическая розетка и заземление



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ



Устройство имеет следующие электрические характеристики:
Номинальная мощность: AC100-240V; потребляемая мощность: 68ВА; частота: 50/60 Гц;
Диапазон рабочего напряжения: AC100-240V $\pm$ 10%. Не подключайте устройство к какому-либо другому источнику питания.



Устройство следует размещать рядом с розеткой, чтобы предотвратить случайный контакт с кабелем питания. Используйте отдельную розетку для каждого устройства.



Убедитесь, что кабель правильно заземлен.

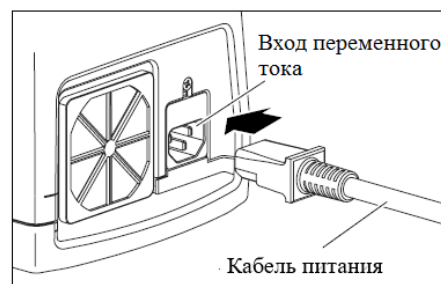


Не используйте адаптеры для подключения нескольких устройств к той же розетке, к которой подключено устройство.



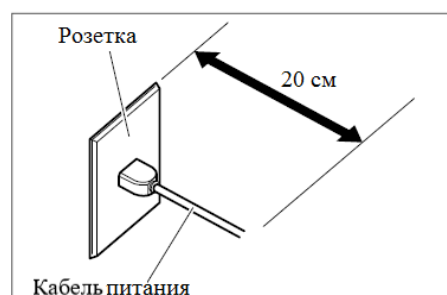
Устройство должно обслуживаться только квалифицированным персоналом согласно соответствующему руководству по обслуживанию.
Используйте только запасные части, указанные компанией Atom.

- (1) Подключите кабель питания к входу переменного тока источника света.



- (2) Вставьте кабель питания, подключенный к входу переменного тока (AC), в розетку.
На панели управления загорится контрольная лампа.

* Следите за тем, чтобы область свободного пространства вокруг розетки превышала 20 см, это позволит быстро отключить кабель питания.



3-2. Подключение источника света к инкубатору или обогревателю для младенцев



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ



Убедитесь, что крепление к рельсу F-Rail или крепление для монтажа на стойку Pole Mounting правильно прикреплено к BILI-HOLDER (опция).



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

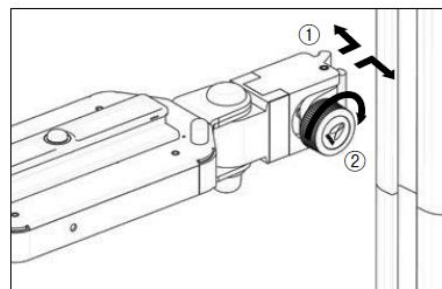


Надежно прикрепите BILI-HOLDER (опция) к соответствующему месту на инкубаторе или обогревателе для младенцев.



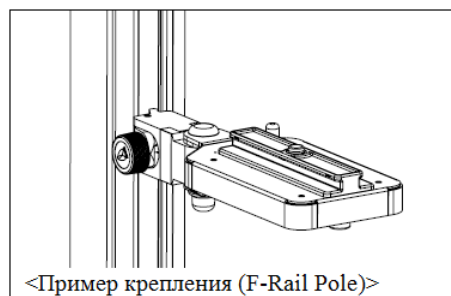
Надежно прикрепите источник света к BILI-HOLDER.

- (1) Если вы прикрепляете держатель BILI-HOLDER (опция) к F-Rail следующего инкубатора или обогревателя для младенцев, закрепите его с помощью крепления F-Rail. Убедитесь, что BILI-HOLDER располагается таким образом, что он не мешает работе инкубатора, обогревателя для младенцев или лечению младенца. Для определения монтажной позиции см. раздел «3-5. Установка пластины в инкубатор / обогреватель для младенцев».

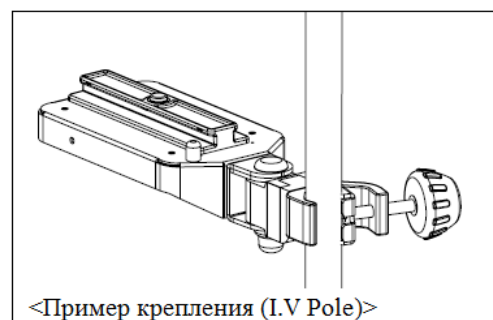


- Продукты, к которым можно прикрепить BILI-HOLDER: Dual Incu *i*, Incu *i*, неонатальный инкубатор V-2200, неонатальный инкубатор V-2100G, Rabee Incu *i* (применимо только при прикрепленной стойке F-Rail), Infa Warmer *i*, Infa Warmer V-505

- ① Удерживая BILI-HOLDER рукой, вставьте монтажную часть крепления F-Rail в паз F-Rail на инкубаторе или обогревателе для младенцев.
- ② Поверните фиксирующую ручку, затягивая ее.



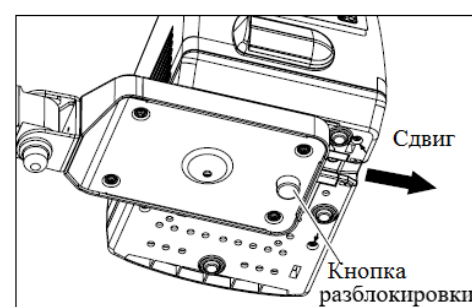
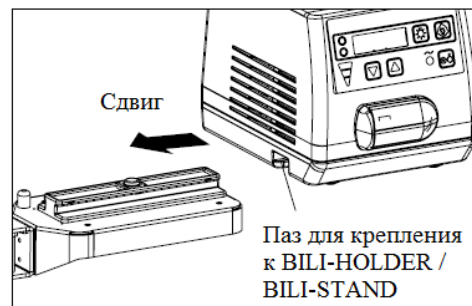
- (2) Если вы прикрепляете BILI-HOLDER к штативу для внутривенных вливаний (I.V pole), закрепите его с помощью приспособления для монтажа на стойке Pole Mounting, как показано на рисунке. Убедитесь, что BILI-HOLDER располагается таким образом, что он не мешает работе инкубатора, обогревателя для младенцев или лечению младенца. Для определения монтажной позиции см. раздел «3-5. Установка пластины в инкубатор / обогреватель для младенцев».



- ① Удерживая BILI-HOLDER рукой, ослабьте гайку на монтажном приспособлении для стойки Pole Mounting и вставьте штатив для внутривенных вливаний I.V. pole
- ② Поверните фиксирующую ручку, затягивая ее.
- ③ Убедитесь, что монтажное приспособление для стойки правильно закреплено на штативе, чтобы предотвратить падение устройства во время использования.

- (3) Совместите паз для крепления источника света к BILI-HOLDER / BILI-STAND с рельсовой направляющей на BILI-HOLDER и сдвигайте источник света по направляющей до тех пор, пока не услышите “щелчок”.

- Как снять источник света с держателя BILI-HOLDER
Удерживая источник света рукой, нажмите для освобождения кнопку разблокировки и сдвиньте источник света с держателя BILI-HOLDER.



3-3. Подключение источника света к BILI-STAND (опция)



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ



Надежно прикрепите источник света к BILI-STAND (опция).

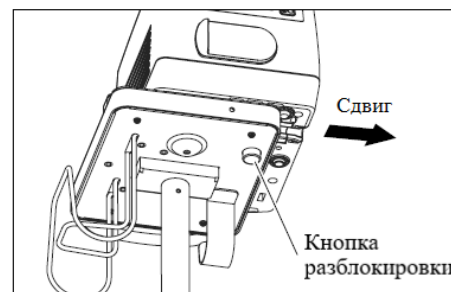
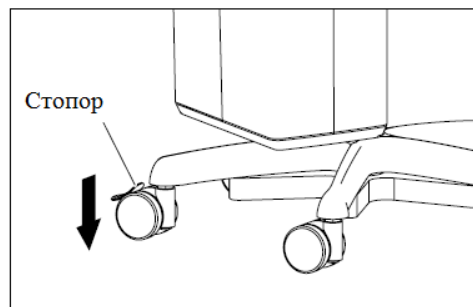
(1) Заблокируйте стопор ролика, чтобы стойка BILI-STAND не двигалась.

(2) Присоедините источник света к BILI-STAND. Держите BILI-STAND рукой. Совместите паз для установки источника света на BILI-HOLDER / BILI-STAND с рельсовой направляющей на BILI-STAND и сдвиньте источник света по направляющей до щелчка.

(3) Переместите BILI-STAND в место нахождения инкубатора, обогревателя для младенцев или детской кроватки.

■ Как снять источник света со стола стойки

Удерживая источник света рукой, нажмите для освобождения кнопку разблокировки и сдвиньте источник света со стола стойки.



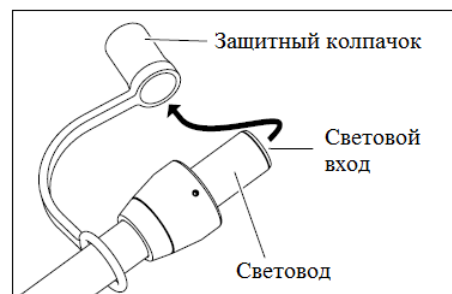
3-4. Подключение Пластины S/L

 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	
	Не используйте пластину с порванной поверхностью.
	Обязательно накрывайте пластину специальным чехлом для нее
	Используйте для каждого младенца новый чехол для пластины. Не используйте чехол для пластины повторно. Использованный чехол может вызвать инфекцию.

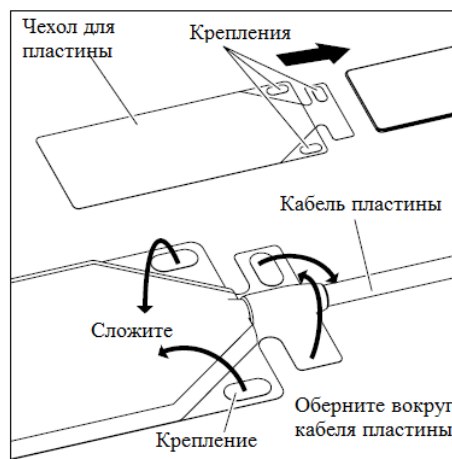
 ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ	
	Обязательно прикрепляйте защитный колпачок к световоду, если пластина отключена от источника света. Повреждение световода приведет к снижению уровня интенсивности излучения.
	Пластина состоит из оптических волокон. Не сгибайте пластину. Не складывайте пластину для хранения. Обращайтесь с пластиной с особой осторожностью, стараясь не повредить ее.
	Обязательно прикрепляйте чехол для пластины L к пластине L, а чехол для пластины S - к пластине S.
	Вход световода пластины должен быть чистым.
	Не используйте пластину, если вход световода поврежден или имеет трещины. Температура световода может стать высокой, что приведет к повреждению устройства.

(1) Снимите защитный колпачок, прикрепленный к световоду пластины.

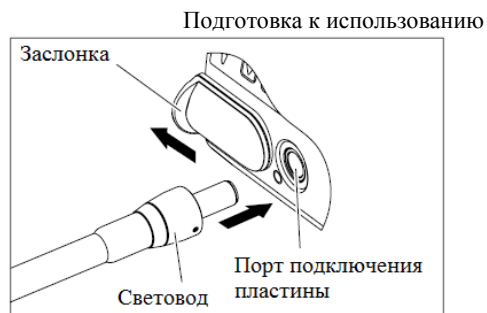
(2) Вход световода пластины должен быть чистым.



(3) Прикрепите чехлы для пластины к соответствующим пластинам с помощью трех крепежных механизмов на каждом чехле пластины.

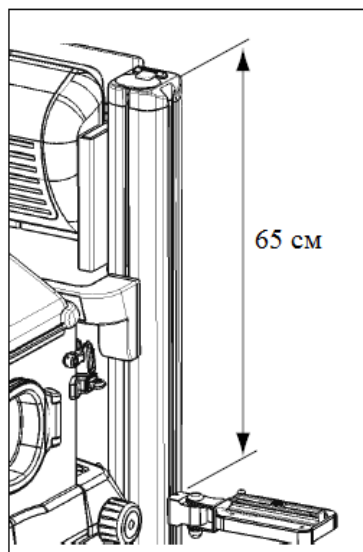


- (4) Сдвиньте заслонку на источнике света влево и вставляйте световод пластины в порт подключения пластины на источнике света до тех пор, пока он полностью не войдет в контакт с источником света.

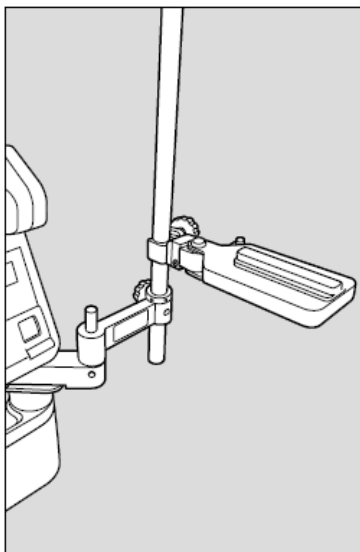


3-5. Установка пластины в инкубатор / обогреватель для младенцев

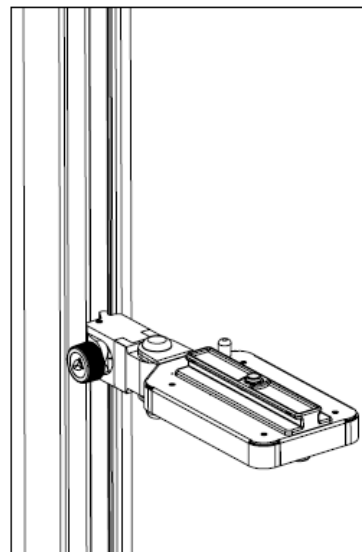
- Монтажная позиция для установки BILI-HOLDER на инкубаторе или обогревателе для младенцев.



Пример (Dual Incu i)

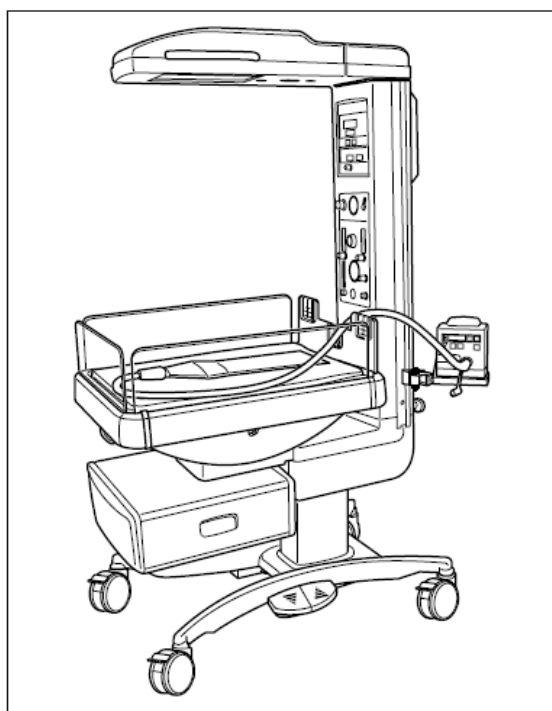


Пример (инкубатор V-2100G)

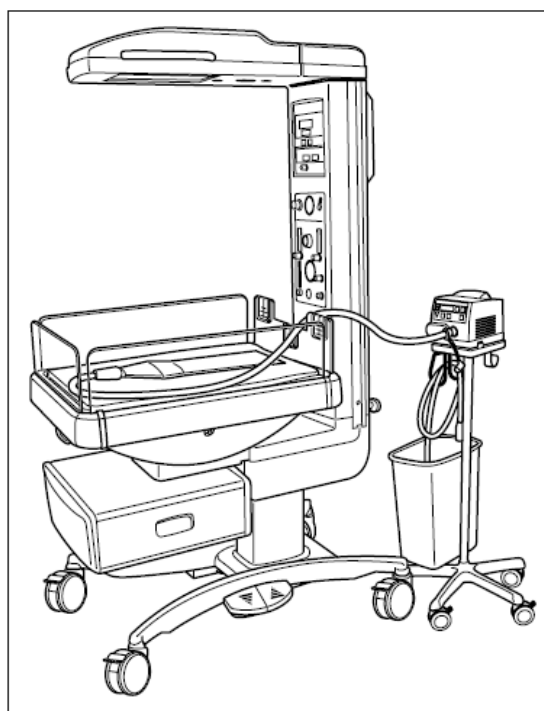


Пример (Инфа Warmer i)

- Монтажная позиция для установки Bili-Therapy Pad Type на обогревателе для младенцев.



При использовании BILI-HOLDER (Infa Warmer i)



При использовании BILI-STAND (Infa Warmer i)

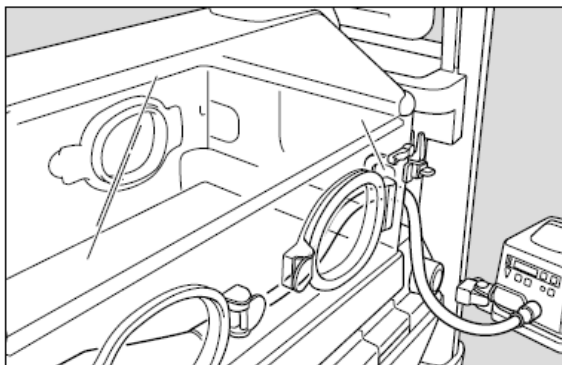


ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

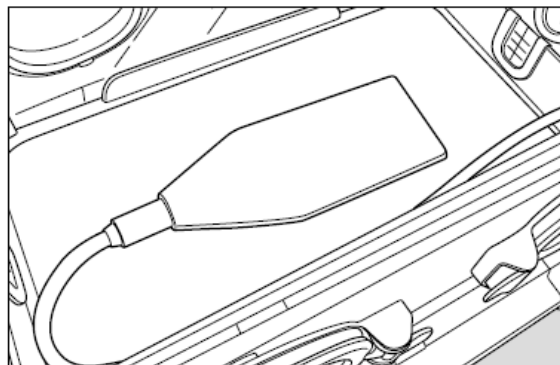
- ❗ Если вы используете пластину внутри инкубатора, установите внутри инкубатора температуру 36° C (96,8° F) или ниже.
- ⊘ Кабель пластины содержит оптические волокна. Не сгибайте его с усилием и не кладите на него что-либо тяжелое. Не наступайте на него и не цепляйтесь за него. Обращайтесь с кабелем пластины с особой осторожностью, стараясь не повредить его, особенно при работе с откидной панелью инкубатора или с ограждением ребенка обогревателя для младенцев.
- ⊘ После лечения со сложенным ограждением ребенка, убедитесь в том, что кабель пластины не зажат между ограждением и платформой матраса в момент, когда вы тянете это ограждение вверх для его фиксации. Если зацепиться за кабель, его можно повредить.
- ⊘ При обращении с кабелем пластины дайте ему возможность немного провиснуть, чтобы не натянуть его при наклоне платформы матраса. Если кабель пластины не будет провисать, при наклоне платформы матраса он вытянется, и ребенок может сместиться.
- ⊘ Не вставляйте кабель пластины в прорезь для ввода трубки на платформе матраса. Кабель пластины зафиксирован, и устройство источника света может быть вытянуто при наклоне платформы матраса.

(1) Установите пластину в инкубатор или обогреватель, как показано на рисунках ниже.

■ Установка в инкубатор

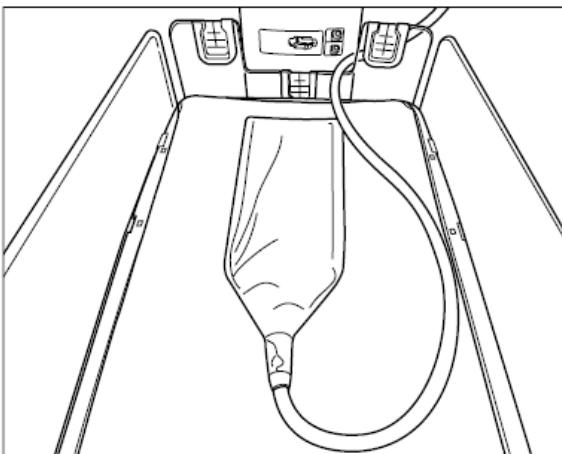


① Пропустите кабель пластины через прорезь для введения трубки в инкубатор.



② Положите пластину на матрас инкубатора.

■ Установка в обогреватель для младенцев.



① Поместите пластину на матрас с подогревом для младенцев.



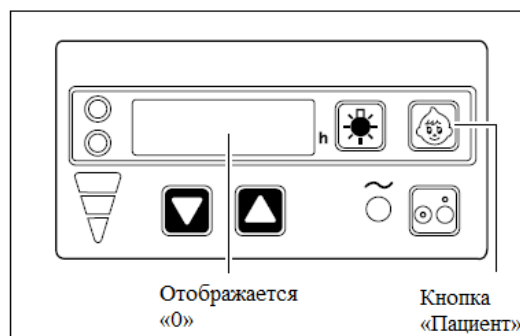
② Положите кабель пластины на ограждение ребенка, не пропускайте его через прорезь для ввода трубки на платформе матраса, и оставьте кабель немного провисшим.

- (2) Дважды нажмите на кнопку «Пациент», чтобы сбросить время, отображаемое на панели управления, в «0».



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

- «0» также будет отображаться, если продолжительность предыдущей операции была менее одного часа. Прежде, чем использовать устройство, обязательно дважды нажмите на кнопку «Пациент» для того, чтобы сбросить время.



3-6. Ежедневный осмотр

Перед использованием устройства выполните действия, рекомендованные в разделе «8-3. Осмотр устройства перед использованием», с целью тщательной проверки устройства на наличие неисправностей, загрязнений, отсутствующих или дефектных частей и гарантии безопасной работы устройства.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ



Обязательно осматривайте устройство в начале каждого дня. Эксплуатация устройства без осмотра в начале каждого дня может оставить дефект незамеченным и привести к потенциально неблагоприятному исходу.

3-7. Прикрепление к младенцу маски для глаз



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ



Маска для глаз предназначена для того, чтобы закрывать глаза младенца во время фототерапевтического лечения или в других случаях, в которых необходимо защищать глаза младенца от света. Не используйте маску для глаз для каких-нибудь других целей.



Перед использованием маски для глаз внимательно прочтите инструкции по ее применению в руководстве соответствующего производителя и правильно подгоните маску для глаз младенцу.



Прикрепляя маску для глаз, будьте осторожны, старайтесь не оказывать давления на уши младенца.



Во время фототерапевтического лечения периодически проверяйте маску для глаз на младенце, чтобы убедиться, что она правильно закреплена. Если маска для глаз смещается, глаза младенца не могут быть защищены. Кроме этого, смещенная маска может закрыть нос или рот младенца и вызвать удушье.

Компания Atom Medical рекомендует маски для глаз следующих производителей.

Производитель	Название	Номер в каталоге производителя
Children's Medical Ventures	Маска для фототерапии WeeSpecs® (Для недоношенных детей)	99071-01
Children's Medical Ventures	Маска для фототерапии WeeSpecs® (Малая)	99071-02
Children's Medical Ventures	Маска для фототерапии WeeSpecs® (Средняя)	99071-03
natus	biliband (Микро)	900644
natus	biliband (Для недоношенных детей)	900643
natus	biliband (Обычная)	900642

[4] Как работать с устройством



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ



Перед включением устройства убедитесь в том, что глаза младенца защищены маской для глаз и т. п. Если они не защищены, обязательно накройте их маской для глаз и т. п. Наденьте подгузник на младенца для защиты его гонад от света фототерапии



Не смотрите на свет, излучаемый пластиной, в течение длительного периода времени.



Убедитесь, что кабель пластины располагается правильно. Все время проверяйте, не скручивается ли кабель пластины и не доставляет ли он неудобств младенцу.



Не используйте пластину с порванной поверхностью.



Перед использованием устройства убедитесь, что младенец не сможет выпасть из инкубатора, обогревателя и т. д.



Во время фототерапевтического лечения периодически наблюдайте за состоянием младенца. Обязательно выключите прибор перед проверкой цвета кожи младенца и т. д.



Продолжительное пребывание в зоне облучения может вызвать головную боль, тошноту или легкое головокружение. Для снижения таких симптомов, используйте устройство в хорошо освещенном месте или носите очки с желтыми линзами. Выключайте устройство, когда младенец находится вне пластины или когда младенца забирают из зоны лечения.



Во время процедуры фототерапии не вставляйте палец в порт подключения пластины, когда световод пластины снят с источника света. Во время фототерапии светодиодный блок внутри порта нагревается настолько сильно, что вы можете обжечься.



Не работайте с устройством, накрытым тканью или плотно прижатым к стене. Это может вызвать возгорание или поражение электрическим током из-за перегрева.



Поместите пластину под младенца. Если накрыть ребенка пластиной, она может оказать на него давление.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ



Обязательно накрывайте пластину чехлом, специально предназначенным для нее. Если ребенка положить прямо на пластину, она не сможет впитать пот ребенка. Если используется чехол, не предназначенный для этой пластины, терапевтический эффект устройства может быть снижен. Обязательно используйте для пластины чехол, предназначенный для использования именно с этой пластиной.



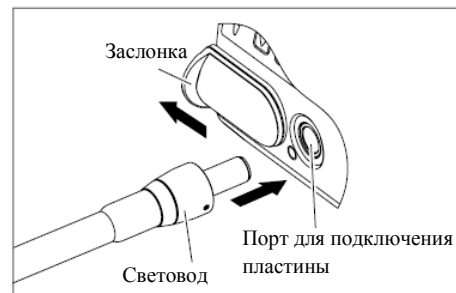
Пластина состоит из оптических волокон. Не сгибайте ее. Не складывайте пластину для хранения. Обращайтесь с пластиной с особой осторожностью, стараясь не повредить ее.



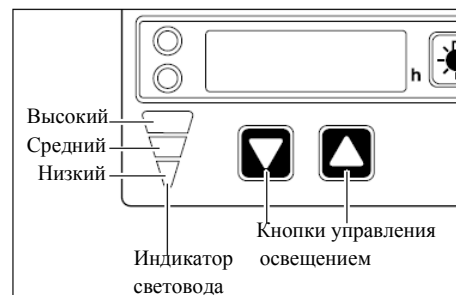
Поместите младенца на светоизлучающую поверхность. Пластина имеет лицевую и изнаночную (обратную) сторону. Обязательно используйте пластину лицевой стороной к младенцу. Изнаночная (обратная) сторона пластины дает меньше энергии излучения, поэтому младенец не сможет получить должного лечения.

4-1. Проверка освещения

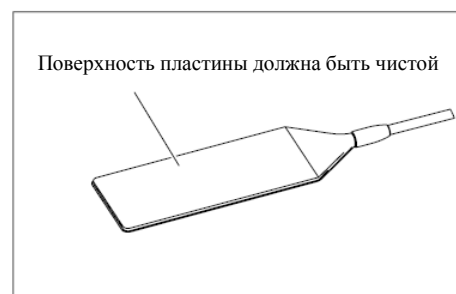
- (1) Сдвиньте заслонку источника света влево и вставьте световод пластины в порт подключения пластины источника света.
- (2) Нажмите выключатель питания «» и убедитесь, что эффективная область облучения покрывает всю пластину.



- (3) Нажмите кнопку управления освещением («» или «») на панели управления для того, чтобы убедиться, что индикатор управления освещением может быть настроен на отображение уровня «Высокий», «Средний» и «Низкий».



- (4) Если поверхность пластины загрязнена, энергия излучения может уменьшиться. Перед использованием устройства обязательно убедитесь, что поверхность пластины чистая.



4-2. Размещение младенца

- (1) Поместите пластину, покрытую чехлом, в инкубатор, обогреватель для младенцев или кровать световосвещающей поверхностью вверх. Убедитесь в том, что пластина располагается световосвещающей поверхностью вверх.

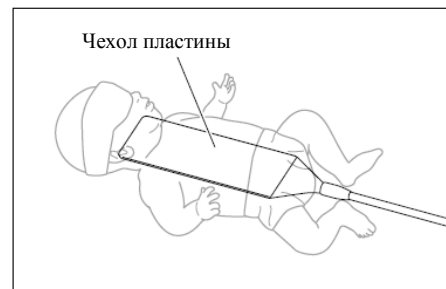


ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

- Если младенца положить не на ту (обратную) сторону пластины, терапевтический эффект устройства может быть снижен.



- (2) Положите младенца спиной на пластину, лицом вверх. Убедитесь, что кабель пластины проходит через пространство между ногами ребенка.
- (3) Наденьте на младенца Маску для глаз или протектор Biliband для защиты глаз младенца от света фототерапии. О том, как прикрепить эти маски, см. раздел «3-7. Прикрепление маски для глаз к младенцу».
- (4) Наденьте на младенца подгузник, чтобы защитить его гонады от света фототерапии.

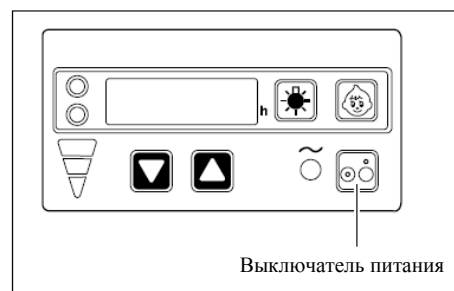
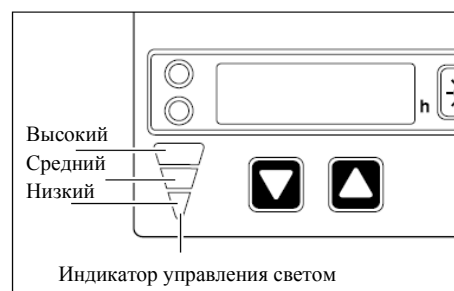


4-3. Лечение методом фототерапии

- (1) Следуйте инструкциям врача и определите тактику лечения младенца.
- (2) Нажмите соответствующую кнопку управления освещением («☐» или «☐») для выбора уровня освещенности, необходимого для лечения. Интенсивность излучения регулируется тремя уровнями: «Высокий», «Средний» и «Низкий».

*Информацию об уровне излучения в пределах эффективной области облучения на пластине см. в разделе «10-1. Технические данные.»

- (3) Нажмите выключатель питания «☐», чтобы начать лечение.



- (4) При необходимости проверьте, как долго ребенок находился под светом для фототерапии. Время облучения пациента отображается на панели управления с шагом в один час. Дважды нажмите кнопку «Пациент», и время облучения, отображаемое на панели управления, будет сброшено в «0».



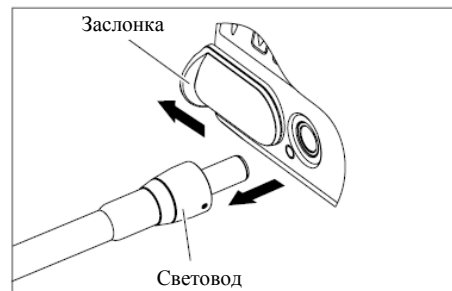
ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

- Во время фототерапии постоянно наблюдайте за младенцем. Все время проверяйте, не скручивается ли кабель пластины и не доставляет ли он неудобств младенцу.

[5] После окончания лечения и осмотра младенца**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ**

При хранении пластины в отсеке для хранения BILI-STAND убедитесь в том, что пластина не погнута. Если во время хранения пластина будет согнута, она может деформироваться.

- (1) Нажмите выключатель питания на источнике света, чтобы выключить устройство.
- (2) Достаньте вилку кабеля питания из розетки.
- (3) Сдвиньте заслонку источника света влево, возьмитесь за световод пластины и вытяните его из источника света.



- (4) Прикрепите защитный колпачок к световоду пластины.

- (5) Если BILI-STAND используется вместе с устройством, положите пластину в отсек для хранения, чтобы избежать ее изгиба. После этого разблокируйте стопор ролика и переместите BILI-STAND в подходящее место.



[6] Функция безопасности

- Автоматическая остановка при повышении температуры в источнике света. Устройство прекращает работу, если во время работы температура внутри источника света становится высокой.

Необходимое действие: выключите устройство, подождите, пока температура не вернется к норме, затем снова включите устройство.

Проверка: убедитесь в том, что вентиляционные отверстия и фильтр охлаждающего вентилятора не заблокированы, а фильтр охлаждающего вентилятора не загрязнен пылью. Если фильтр охлаждающего вентилятора загрязнен, очистите его, выполнив процедуру, описанную в разделе [8] Осмотр при техническом обслуживании.

Если после проведения вышеизложенной проверки температура внутри источника света продолжает повышаться, и работа устройства останавливается, прекратите использование устройства и обратитесь к местному представителю компании Atom.



[7] Очистка и Дезинфекция**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ**

Продукт поставляется без дезинфекции. Обязательно очистите и продезинфицируйте устройство перед первым использованием после покупки.



Прочтите сопроводительный документ к дезинфицирующему средству, которое вы собираетесь использовать, чтобы узнать о подходящей концентрации, времени контакта и правилах обращения. Следуйте инструкциям по применению, дозировке и мерам предосторожности, приведенным в документе.



Для очистки и дезинфекции обязательно разбавляйте дезинфицирующие средства водой. Никогда не используйте средства в неразбавленном виде.



Не используйте абразивную ткань, очиститель, разбавитель или другой растворитель, спирт, ацетон или другой раствор для очистки и дезинфекции. Однако область вокруг светоизлучающей поверхности пластины можно продезинфицировать этанолом.



Обязательно отключите выключатель питания и достаньте вилку кабеля питания из розетки перед чисткой и дезинфекцией устройства.



Если какая-либо часть устройства загрязнена, очистите ее перед дезинфекцией устройства.



Периодически дезинфицируйте устройство, с целью предотвращения инфекции. Если есть подозрение на наличие инфекции во время работы устройства, немедленно прекратите его использование и продезинфицируйте.



Время и метод дезинфекции зависят от частоты и условий использования. Медицинское учреждение должно определить подходящие для этого учреждения время и метод.



Не разрешается автоклавировать (стерилизовать паром высокого давления) и стерилизовать устройство с помощью EOG. Не кипятите устройство с целью дезинфекции.



Если пластина загрязнена, уровень интенсивности излучения будет снижен. После работы с устройством обязательно протрите пластину мягкой тканью, смоченной дезинфицирующим раствором, после этого снова протрите ее мягкой сухой тканью. Светоизлучающая поверхность пластины мягкая. Не трите ее с применением силы.



Не погружайте пластину в дезинфицирующий раствор.



Не используйте дезинфицирующий раствор для очистки и дезинфекции светового входа. Протрите его мягкой сухой тканью.

- (1) Возьмите мягкую чистую ткань и дезинфицирующий раствор для очистки и дезинфекции.

*Рекомендуемые дезинфицирующие растворы включают в себя:

- Водный раствор бензалкония хлорида.
- Водный раствор бензетония хлорида.
- Водный раствор хлоргексидина
- Водный раствор амфотерного поверхностно-активного вещества.
- Этанол для дезинфекции (зоны вокруг светоизлучающей поверхности пластины)

- (2) После очистки источника света и его частей мягкой тканью, смоченной дезинфицирующим раствором, снова протрите их мягкой сухой тканью.

*Для того, чтобы предотвратить заражение антигеном гепатита В, рекомендуется использовать водный раствор глутарового альдегида и т. п.

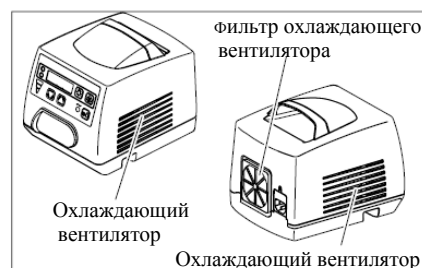
■ Очистка источника света

- Выполните очистку источника света мягкой тканью, смоченной дезинфицирующим раствором, затем еще раз протрите мягкой сухой тканью.



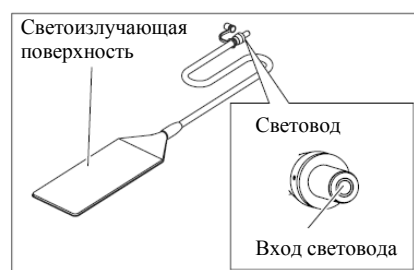
ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

- Не допускайте попадания дезинфицирующего раствора в источник света через порт подключения пластины.
- Не допускайте попадания дезинфицирующего раствора в источник света через вентиляционные отверстия.
- Не наносите дезинфицирующий раствор на губчатую часть фильтра охлаждающего вентилятора.



■ Очистка и дезинфекция пластины

- Выполните очистку пластины мягкой тканью, смоченной дезинфицирующим раствором, затем еще раз протрите мягкой сухой тканью.
- Светоизлучающая поверхность пластины мягкая. Не трите ее с применением силы.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

- Не используйте этанол антисептический для очистки и дезинфекции световода. В противном случае световод может быть поврежден.
- Не используйте какой-либо дезинфицирующий раствор для очистки и дезинфекции светового входа. Протрите мягкой сухой тканью.
- Не погружайте пластину в дезинфицирующий раствор.

■ Очистка и дезинфекция BILI-HOLDER и BILI-STAND

- Выполните очистку BILI-HOLDER и BILI-STAND мягкой тканью, смоченной дезинфицирующим раствором, затем еще раз протрите мягкой сухой тканью.

[8] Осмотр при техническом обслуживании

Если Вы хотите безопасно использовать устройство в течение более длительного периода, выполняйте описанные ниже профилактические осмотры.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ



Ежемесячно проверяйте, достигает ли уровень освещенности излучения заданного значения (см. раздел «8-2. Измерение уровня освещенности»).



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ



Медицинские учреждения несут ответственность за проведение профилактических осмотров. Им разрешается поручить техническое обслуживание устройства соответствующему внешнему подрядчику.



Очищайте и дезинфицируйте устройство и его принадлежности перед техническим осмотром, ремонтом или утилизацией.



После очистки фильтра охлаждающего вентилятора обязательно прикрепите его к источнику света. Если устройство эксплуатируется без фильтра охлаждающего вентилятора, пыль или другие посторонние предметы попадут в источник света, что вызовет неисправность.

- **Осмотр перед использованием**

Проверяйте базовую функциональную работу каждой части устройства каждый раз, когда вы собираетесь его использовать.

- **Ежемесячный осмотр**

Ежемесячно проверяйте работу каждой функции устройства.

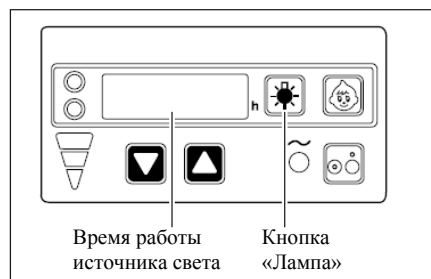
- **Периодический осмотр**

Ежегодно связывайтесь с местным представителем компании Atom для периодической проверки.

- **Детали, требующие периодической замены**

Некоторые детали необходимо периодически заменять в зависимости от срока их использования.

Вы можете проверить, насколько долго работал источник света (синие светодиоды), нажав кнопку «Лампа» на панели управления. Время работы источника света будет отображаться до тех пор, пока эта кнопка удерживается в нажатом состоянии. Время работы, отображаемое на панели управления, сбросить нельзя.

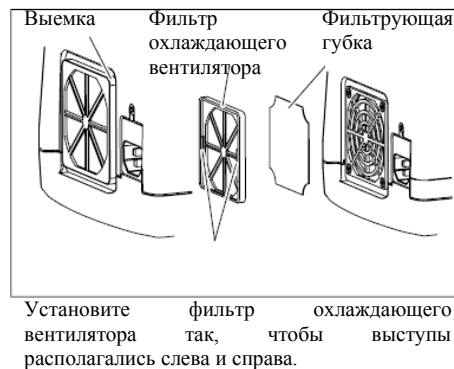


8-1. Очистка фильтра охлаждающего вентилятора

■ Очистка фильтра охлаждающего вентилятора.

Если фильтр охлаждающего вентилятора источника света загрязнился, очистите его, следуя процедуре, описанной ниже.

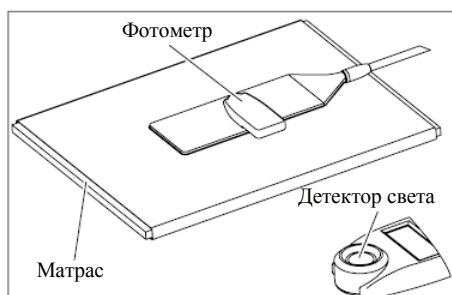
- (1) Вставьте палец в выемку фильтра охлаждающего вентилятора и снимите фильтр.
- (2) Снимите фильтрующую губку и удалите с нее пыль. Если фильтрующая губка сломалась, замените ее на новую.
- (3) Подсоедините губку фильтра к фильтру охлаждающего вентилятора, а затем фильтр охлаждающего вентилятора к источнику света. Рисунок справа поясняет, каким образом нужно прикреплять фильтр охлаждающего вентилятора. Обязательно прикрепите фильтр охлаждающего вентилятора к источнику света.



8-2. Измерение уровня освещенности

Ежемесячно проверяйте, достигает ли уровень освещенности заданного значения. Используйте фотометр * для измерения уровня излучения.

- (1) Прикрепите наматрасник к матрасу и поместите его светоизлучающей поверхностью вверх. Поместите фотометр на пластину таким образом, чтобы детектор света фотометра соприкасался со светоизлучающей поверхностью пластины.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

- Используйте чистый наматрасник, это гарантирует возможность получения правильных данных измерения.

- (2) Подключите пластину к источнику света. См. раздел «3-4. Прикрепление Пластины S / L»
- (3) Нажмите кнопку управления освещением «» для выбора высокого уровня интенсивности излучения
- (4) Нажмите выключатель питания «»



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

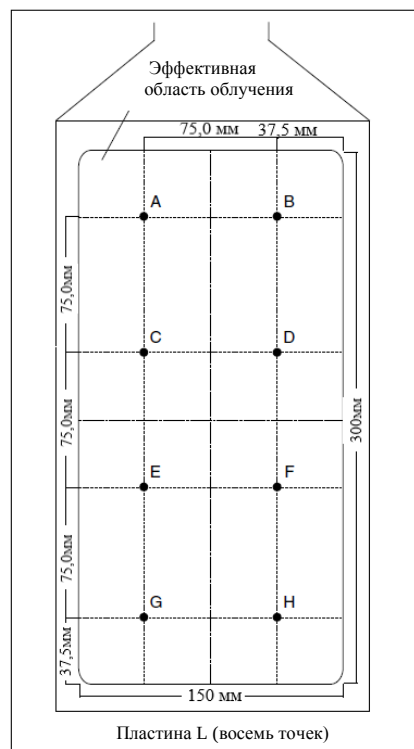
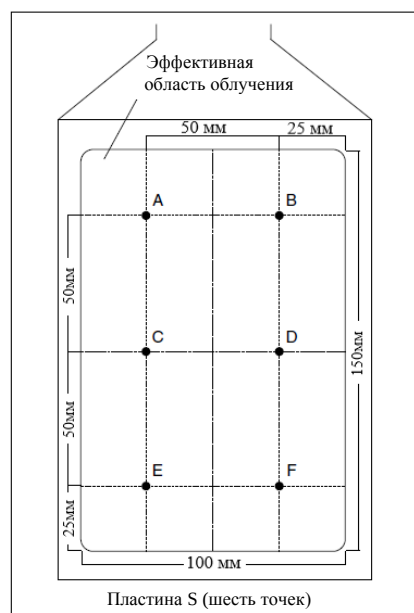
- Подождите не менее пяти минут, чтобы яркость светодиодного источника света стабилизировалась.

- (5) Установите детектор света фотометра, если есть, в шесть точек измерения (A-F) в случае пластины S и в восемь точек измерения (A-H) в случае пластины L, как показано на рисунке справа, и измерьте уровень освещенности в каждой точке.
- (6) Убедитесь, что среднее значение уровней освещенности, полученное в шести точках измерения (A-F) в случае пластины S, и в восьми точках измерения (A-H) в случае пластины L, достигает заданного значения.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

- Указанный максимальный уровень освещенности составляет не менее $30 \text{ мВт} / \text{см}^2 / \text{нм}$ ($1,8 \text{ мВт} / \text{см}^2$) (при использовании системы BiliBlanket® Meter II).



*Уровень освещенности измеряется перед отправкой устройства с помощью системы BiliBlanket® Meter II (указанное значение: $53 \text{ мВт} / \text{см}^2 / \text{нм} \pm 25\%$)

8-3. Осмотр перед использованием

Проводите проверку по следующим позициям каждый раз, когда собираетесь использовать устройство.

 ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ	
	Если вы заметили какой-либо странный запах, странный шум, перегрев, странную вибрацию, недостающие детали или неисправную работу во время выполнения осмотра, немедленно прекратите использование устройства и обратитесь к местному представителю компании Atom.

Объект для проверки	Описание
Внешний вид	Источник света, BILI-HOLDER (опция) и BILI-STAND (опция) не должны быть повреждены. (В противном случае младенец или пользователь могут быть травмированы из-за поломки и т. п.)
Кабель питания	Вилка не должна быть деформирована или сломана. Шнур не должен быть поврежден или загрязнен. (В противном случае младенец и / или пользователь могут быть травмированы из-за поломки и т. п.)
Источник света	Подключите кабель питания к розетке. Контрольная лампа должна загореться.
Панель управления	Подключите кабель питания к розетке. Каждая кнопка и лампа должны работать должным образом. Должен отображаться дисплей времени.
Заслонка	Сдвиньте заслонку. Вы должны суметь вернуть ее в исходное положение.
Фильтр охлаждающего вентилятора	Фильтр охлаждающего вентилятора должен быть прикреплен к источнику света. Если фильтр загрязнен пылью и т. п., выполните его очистку, следуя инструкциям раздела «8-1. Очистка фильтра охлаждающего вентилятора».
Проверка освещения	Вставьте пластину L или S в порт подключения пластины на источнике света и нажмите выключатель питания, чтобы убедиться, что эффективная область облучения полностью освещается.
Обнаружение пластины	Подключите кабель питания к розетке. Вставьте пластину L или пластину S в порт подключения пластины источника света. Включите выключатель питания для включения источника света. Снимите пластину L или пластину S с источника света. Сдвиньте заслонку и убедитесь в том, что синий свет источника света погас. В это время не смотрите прямо на порт подключения пластины. * Если свет не погас через порт подключения пластины излучается яркий синий свет. Не смотрите прямо на порт подключения пластины.
Пластина L / Пластина S	Поверхность пластины не должна быть рваной. (Не используйте пластину с порванной поверхностью.) Поверхность пластины должна быть чистой. (Если она загрязнена, уровень освещенности может снизиться. Очистите поверхность пластины.) Пластину нельзя сгибать. Кабель пластины не должен быть поврежден. Вход световода должен быть чистым. (Если он загрязнен, уровень освещенности может снизиться. Очистите вход световода.) Вход световода не должен иметь повреждений или трещин.
Маска для глаз/ Biliband	Каждая маска для глаз для новорожденных или недоношенных детей, включая запасные, не должна иметь разрывов, дырок и других дефектов. (В противном случае могут возникнуть проблемы с глазами у младенца.)

Объект для проверки	Описание
Крепление источника света к BILI-HOLDER / BILI-STAND (опция)	Источник света должен быть надежно прикреплен к BILI-HOLDER (опция) или BILI-STAND (опция).
Крепление F-Rail / Крепление для монтажа на стойку Pole Mounting (опция)	Крепление не должно быть поломано и должно быть надежно закреплено на BILI-HOLDER.
Руководство по эксплуатации / сопроводительный документ	Его следует хранить в легкодоступном месте. (В противном случае устройство может работать некорректно из-за отсутствия доступной информации.)
BILI-HOLDER (опция)	BILI-HOLDER не должен быть поврежден. Рельс не должна быть сломан. Источник света должен быть закреплен на BILI-HOLDER. BILI-HOLDER должен быть надежно прикреплен к инкубатору или обогревателю для младенцев.
BILI-STAND (опция)	BILI-STAND не должен быть поврежден. Рельс не должна быть сломан. Источник света должен быть закреплен на BILI-STAND. Каждый ролик должен двигаться плавно, когда вы перемещаете BILI-STAND. Стопор ролика должен надежно фиксироваться.

8-4. Ежемесячный осмотр

Проводите проверку по следующим позициям каждый месяц.

Объект для проверки	Процедура	Описание
Крепление источника света к BILI-HOLDER / BILI-STAND (опция)	Присоедините источник света к BILI-HOLDER или BILI-STAND, а затем встряхните источник света.	Источник света должен быть надежно закреплен и не должен дребезжать.
	Нажмите кнопку разблокировки и отсоедините источник света от BILI-HOLDER или BILI-STAND.	Источник света должен сниматься с BILI-HOLDER или BILI-STAND.
Крепление F-Rail / Крепление для монтажа на стойку Pole Mounting (опция)	Встряхните устройство.	Источник света должен быть надежно прикреплен к BILI-HOLDER или BILI-STAND.
	Ослабьте фиксирующую ручку.	Крепление F-Rail / Крепление для монтажа на стойку Pole Mounting должно сниматься с инкубатора или обогревателя для младенцев.
Каждая часть (источник света)	Визуально проверьте каждую деталь.	Никакая деталь не должна быть изношена или повреждена (трещины, изгибы, поломки и т. д.).
	Послушайте звук охлаждающего вентилятора источника света.	Никакого постороннего шума не должно быть слышно.
Каждая часть (пластина L или пластина S)	Визуально проверьте каждую деталь.	Поверхность пластины не должна быть рваной. (Не используйте пластину с порванной поверхностью.) Пластину нельзя сгибать. Кабель пластины не должен быть поврежден. Вход световода не должен иметь повреждений или трещин.
Присоединение пластины L или пластины S к источнику света	Вставьте световод пластины L или пластины S в порт подключения пластины источника света, затем вытяните пластину.	Световод должен быть надежно закреплен на порте подключения пластины. Пластину можно вытянуть.

Объект для проверки	Процедура	Описание
Каждая часть (BILI-HOLDER / BILI- STAND)	Визуально проверьте каждую деталь.	Никакая деталь не должна быть изношена или повреждена (трещины, изгибы, поломки и т. д.).
Уровень излучения	Измерьте уровень освещенности фотометром.	Уровень излучения, обеспечиваемый пластиной, должен достичь указанного значения (см. раздел «8-2. Измерение уровня освещенности»).
	Проверьте время работы источника света.	Если время работы источника света превышает 10 000 часов, убедитесь, что уровень освещенности достигает указанного значения (см. указанный максимальный уровень освещенности в разделе «8-2. Измерение уровня освещенности»). (Если время работы облучательной головки превышает 10 000 часов, контрольная лампа будет гореть оранжевым светом.)
Ролик стойки BILI-STAND	Переместите стойку. Заблокируйте стопор ролика.	Ролики должны двигаться плавно. Стопор ролика должен надежно фиксироваться.

8-5. Детали, подлежащие периодической замене

Детали, подлежащие периодической замене, — это детали, которые постепенно ухудшают свои качества и изнашиваются по мере их использования. Они нуждаются в периодической замене, чтобы поддерживать точность и производительность устройства на должном уровне. Время замены зависит от частоты и условий использования. Проконсультируйтесь с местным представителем компании Atom по поводу замены таких деталей.

Название детали	Период использования	Причина замены
Кабель питания	2-3 года	Устройство может работать неправильно из-за деформированной или сломанной вилки или поврежденного или загрязненного шнура.
Пластина L / Пластина S	2-3 года	Светопроницаемость пластины может ухудшиться или облучение может снизиться из-за повреждения оптического волокна в пластине в результате многократного сгибания или из-за износа пластины во время использования.
Чехол на пластину L / чехол на пластину S	Для каждого младенца	Чехол пластины впитывает пот младенца, или, необходимость защиты младенца от инфекции.
Светодиодный модуль	Когда время работы устройства превышает 10 000 часов, или когда уровень освещенности падает ниже указанного значения (см. указанный максимальный уровень освещенности в разделе «8-2. Измерение уровня освещенности»).	Нельзя ожидать эффективной фототерапии из-за пониженного уровня освещенности.
Охлаждающий вентилятор	2-3 года	Эффективность охлаждения может снижаться в зависимости от частоты и условий использования.
Губка фильтра	1-2 года	Эффективность фильтрации может снижаться из-за износа фильтра в зависимости от частоты и условий использования.

*Светодиодный модуль — это высокоточное устройство. Если необходимо заменить светодиодный модуль, обратитесь к местному представителю компании Atom. Его замену должен выполнять только технический персонал, работающий или имеющий полномочия компании Atom, или квалифицированный персонал ремонтной мастерской.

8-6. Контрольный список проведенного осмотра

 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	
	Если во время любой проверки будет обнаружена какая-либо неисправность, укажите на устройстве, что оно вышло из строя, и в обязательном порядке обратитесь в соответствующие службы для выполнения ремонта.
	Свяжитесь с местным представителем компании Atom для получения дополнительной информации о проведении ремонта.

Название устройства	Bili-Therapy Pad Type	Дата осмотра	
Серийный номер		Сотрудник, проводивший осмотр	

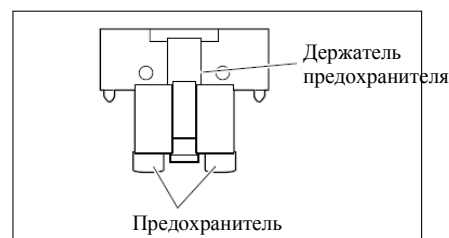
№	Объект для проверки	Результаты
Осмотр перед использованием (каждый раз)		
1	Нет ли поломок в устройстве?	ДА/НЕТ
2	Штекер питания не деформирован и не сломан? На кабеле питания нет повреждений и загрязнений?	ДА/НЕТ
3	Загорается ли контрольная лампа, при подключении кабеля питания к розетке?	ДА/НЕТ
4	Каждая кнопка и лампа работает должным образом? Отображается ли время работы на индикаторе времени?	ДА/НЕТ
5	Можете ли вы вернуть заслонку в исходное положение?	ДА/НЕТ
6	Присоединен ли фильтр охлаждающего вентилятора к источнику света? Фильтр чистый?	ДА/НЕТ
7	Полностью ли освещается эффективная область облучения после прикрепления пластины L или S к источнику света и включения выключателя питания?	ДА/НЕТ
8	Погаснет ли синий свет источника света после того, как пластина L или пластина S будут отсоединены от порта подключения пластины?	ДА/НЕТ
9	На поверхности пластины нет повреждений? Поверхность чистая?	ДА/НЕТ
10	Нет ли изгиба пластины? Кабель пластины не поврежден?	ДА/НЕТ
11	Является ли чистым вход световода пластины?	ДА/НЕТ
12	На световом входе световода пластины нет повреждений и трещин?	ДА/НЕТ
13	Каждая Маска для глаз или протектор Biliband не имеют дефектов, таких как разрывы и дыры?	ДА/НЕТ
14	Можно ли надежно прикрепить источник света к BILI-HOLDER (опция) или BILI-STAND (опция)?	ДА/НЕТ
15	Доступно ли руководство по эксплуатации?	ДА/НЕТ
16	Не повреждены ли BILI-HOLDER (опция), его источник света и рельсовая направляющая? Можно ли надежно прикрепить BILI-HOLDER к инкубатору или обогревателю для младенцев?	ДА/НЕТ
17	Можно ли надежно прикрепить F-Rail Attachment / Pole Mounting к BILI-HOLDER?	ДА/НЕТ
18	Не повреждены ли BILI-STAND (опция), его источник света и рельсовая направляющая?	ДА/НЕТ
19	Каждый ролик движется плавно? Надежно ли работает стопор ролика в заблокированном состоянии?	ДА/НЕТ

№	Объект для проверки	Результаты
Ежемесячный осмотр		
1	Надежно ли прикреплен источник света к рельсовой направляющей BILI-HOLDER (опция) или к BILI-STAND (опция)?	ДА/НЕТ
2	Достигает ли уровень освещенности светодиодной лампы заданного значения (см. «8-2. Измерение уровня освещенности»)?	ДА/НЕТ
3	Надежно ли закреплен источник света на BILI-HOLDER или BILI-STAND?	ДА/НЕТ
4	Можно ли отсоединить источник света от BILI-HOLDER или BILI-STAND, нажав кнопку разблокировки?	ДА/НЕТ
5	Можно ли надежно прикрепить крепление F-Rail / Pole Mounting к инкубатору или обогревателю для младенцев?	ДА/НЕТ
6	На каждой детали нет повреждений (трещин, изгибов, поломок и т. д.)?	ДА/НЕТ
7	Источник света работает без каких-либо странных шумов?	ДА/НЕТ
8	На поверхности пластины L или S нет повреждений? Нет ли изгиба пластины? Кабель пластины не поврежден? На входе световода нет повреждений и трещин?	ДА/НЕТ
9	Можно ли прикрепить пластину L или пластину S к источнику света и отсоединить от него? Трудно ли вытянуть пластину, когда она прикреплена к источнику света?	ДА/НЕТ
10	Каждая часть BILI-HOLDER / BILI-STAND не имеет повреждений и износа (трещин, изгибов, поломок и т. д.)?	ДА/НЕТ
11	Ролики BILI-STAND двигаются плавно? Надежно ли фиксируется стопор ролика?	ДА/НЕТ

8-7. Замена предохранителя

Если во время работы устройства произойдет перегрузка по току, предохранитель устройства перегорит, чтобы предотвратить возможные несчастные случаи. После подтверждения причины возникшей неисправности замените перегоревший предохранитель на предохранитель, показанный для данного устройства.

- (1) Выключите выключатель питания.
- (2) Отсоедините кабель питания от входа переменного тока.
- (3) Снимите держатель предохранителя используя отвертку с плоской головкой или аналогичный инструмент, после этого, замените два предохранителя. Используйте предохранители T2,5AH / 250 V.
- (4) Присоедините держатель предохранителя к входу переменного тока, вставьте кабель питания и включите выключатель питания. Если предохранитель снова перегорит, обратитесь к местному представителю компании Atom.



8-8. Утилизация

Медицинское учреждение несет ответственность за надлежащую утилизацию устройства, старых деталей, срок службы которых истек, и расходных материалов (включая принадлежности) в соответствии с применимыми законами и правилами по утилизации отходов.

[9] Поиск и устранение неисправностей



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ



Если устройство кажется неисправным, укажите на нем, что оно неисправно, немедленно прекратите его использование и обратитесь к местному представителю компании Atom.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

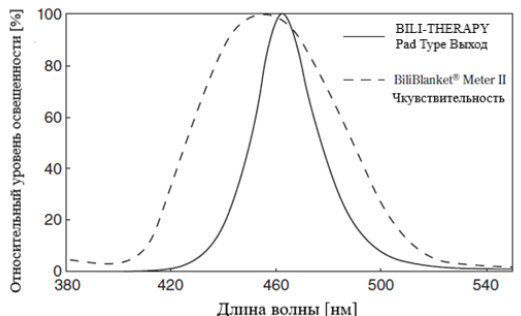


Перед обращением в сервисный центр проверьте следующие моменты.

Неисправность	Действия, которые необходимо предпринять
Температура внутри источника света повышается.	- Проверьте, не накрыт ли источник света тканью и т. д. - Проверьте, не загрязнен ли фильтр вентилятора охлаждения пылью и т. д.
Уровень освещенности, обеспечиваемый пластиной, низкий.	- Проверьте, не превысило ли время работы светодиодного модуля 10 000 часов или уровень освещенности упал ниже указанного значения (см. указанный максимальный уровень освещенности в разделе «8-2. Измерение уровня освещенности»). - Проверьте, не загрязнена ли поверхность пластины. - Проверьте, не используется ли неправильная (обратная) сторона пластины. - Проверьте, не имеет ли вход световода пластины повреждений и трещин. *Если входное отверстие световода повреждено или треснуло, немедленно прекратите использование пластины и замените ее новой. - Проверьте, полностью ли вставлен световод пластины.
Источник света невозможно отсоединить от BILI-HOLDER (опция) или BILI-STAND (опция).	Проверьте, не нажали ли вы кнопку разблокировки на нижней стороне BILI-HOLDER или BILI-STAND, а затем сдвинули источник света.
Стойку невозможно сдвинуть.	- Проверьте, не заблокирован ли стопор ролика. - Проверьте оси вращения роликов на наличие пыли или грязи.

[10] Техническая информация

10-1. Технические данные

Требования к питанию	Номинальная мощность: AC100-240V; потребляемая мощность: 68ВА; частота: 50/60 Гц; диапазон рабочего напряжения: AC100-240V $\pm$ 10%
Номинал предохранителя	T2.5АН / 250V x 2 (тип с высоким разрывом)
Классификация	Тип защиты: оборудование Класа I Степень защиты: прикладная часть типа ВF
Источник света	Синие светодиоды Длина волны: пиковая длина волны 450 - 480 нм
Уровень освещенности	Управление освещением источника света (три уровня: высокий, средний, низкий) Высокий: 53 мкВт / см ² / нм (3,2 мВт / см ²) $\pm$ 25% Средний: 40 мкВт / см ² / нм (2,4 мВт / см ²) $\pm$ 25% Низкий: 26,5 мкВт / см ² / нм (1,6 мВт / см ²) $\pm$ 25% * (получено с помощью BiliBlanket® Meter II, помещенного на поверхность пластины без покрытия) Изменения освещенности за 6 часов: $\pm$ 10% (в эффективной области облучения) * Эффективная область облучения: Пластина L: 15 x 30 см Пластина S: 10 x 15 см
Максимальный уровень освещенности	66,3 мкВт / см ² / нм (4,0 мВт / см ²)
Относительный уровень освещенности	 График относительного уровня освещенности (%) в зависимости от длины волны (нм). Кривая BILI-THERAPY Pad Type Выход (сплошная линия) имеет пик 100% при 460 нм. Кривая BiliBlanket® Meter II Чувствительность (пунктирная линия) имеет пик 100% при 450 нм.
Шум	40-44 дБА * Зависит от окружающей среды и условий использования.
Размеры	Источник света: 150 (Ш) x 220 (Г) x 160 (В) мм Пластина L: 170 (Ш) x 480 (Г) мм, кабель пластины 1,500 мм Пластина S: 120 (Ш) x 330 (Г) мм, кабель пластины 1,500 мм BILI-STAND: Общие размеры Ø550мм, 880 (В) мм BILI-HOLDER: 105 (Ш) x 270 (Г) x 69 (В) мм
Вес	Источник света: приблизительно 2,1 кг Пластина L: приблизительно 0,8 кг Пластина S: приблизительно 0,6 кг BILI-STAND: приблизительно 10кг BILI-HOLDER: приблизительно 0,9 кг

Срок службы источника света	20 000 часов (75% производительности светового потока) Ожидаемый срок службы источника света при использовании на уровне управления освещением «средний». * Если время работы превышает 10 000 часов, проверьте уровень освещенности перед использованием продукта.																
Отображение времени	Время облучения пациента: 0-9,999 (с шагом в один час) Время работы лампы: 0-99 999 (с шагом в один час)																
Условия эксплуатации	Температура окружающей среды: 10-30° C (50-86° F) Относительная влажность: 30-85% (без конденсации) Атмосферное давление: 70-106 кПа (525-795 мм рт. ст.)																
Условия хранения	Температура окружающей среды: 0-50° C (32-122° F) Относительная влажность: 30-75% (без конденсации) Атмосферное давление: 70-106 кПа (525-795 мм рт. ст.)																
Условия транспортировки	Температура окружающей среды: 0-50° C (32-122° F) Относительная влажность: 30-75% (без конденсации) Атмосферное давление: 70-106 кПа (525-795 мм рт. ст.)																
Принадлежности	Кабель питания (AC 120 В), 3 м..... 1 Кабель питания (AC 230 В), 2,5 м..... 1																
Номер для заказа	<table> <tr> <td>Пластина L:</td><td>6037</td></tr> <tr> <td>Пластина S:</td><td>60372</td></tr> <tr> <td>BILI-STAND:</td><td>60376</td></tr> <tr> <td>BILI-HOLDER:</td><td>60375</td></tr> <tr> <td>Чехол для пластины L:</td><td>60373</td></tr> <tr> <td>Чехол для пластины S:</td><td>60374</td></tr> <tr> <td>Кабель питания (AC 120 В):</td><td>99018</td></tr> <tr> <td>Кабель питания (AC 230 В):</td><td>99011</td></tr> </table>	Пластина L:	6037	Пластина S:	60372	BILI-STAND:	60376	BILI-HOLDER:	60375	Чехол для пластины L:	60373	Чехол для пластины S:	60374	Кабель питания (AC 120 В):	99018	Кабель питания (AC 230 В):	99011
Пластина L:	6037																
Пластина S:	60372																
BILI-STAND:	60376																
BILI-HOLDER:	60375																
Чехол для пластины L:	60373																
Чехол для пластины S:	60374																
Кабель питания (AC 120 В):	99018																
Кабель питания (AC 230 В):	99011																

* Устройство соответствует требованиям стандарта IEC 60601-1-2 для ЭМС (электромагнитной совместимости).

10-2. Уровень ЭМС и Классификация

■ Уровень теста на излучение

Устройство предназначено для использования в электромагнитной среде, указанной ниже.

Покупатель или пользователь устройства должен удостовериться, что оно используется в такой среде.

Тест на излучение	Соответствие
Кондуктивные и излучаемые радиочастотные излучения CISPR11	Группа 1
Кондуктивные и излучаемые радиочастотные излучения CISPR11	Класс А

■ Уровень теста на помехоустойчивость

Устройство предназначено для использования в электромагнитной среде, указанной ниже.

Покупатель или пользователь устройства должен удостовериться, что оно используется в такой среде.

Тест на помехоустойчивость	Уровень соответствия
Электростатический разряд IEC61000-4-2	±8 кВ контакт ±2 кВ, ±4 кВ, ±8 кВ, ±15 кВ воздух
Быстрые электрические переходные процессы / импульсы IEC61000-4-4	±2 кВ (порт питания, порт заземления)
Всплески напряжения IEC61000-4-5	±0,5 кВ, ±1 кВ (линия на линию) ± 0,5 кВ, ± 1 кВ, ± 2 кВ (линия на землю)
Падения напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения на входных линиях электропитания IEC61000-4-11	0%Ut: 0,5 цикла (0,45,90,135,180,225,270,315°) 0%Ut: 1цикл (одна фаза: 0°) 70%Ut: 25/30циклов (одна фаза: 0°) 0%Ut: 250/300циклов
Магнитные поля с номинальной промышленной частотой (50/60 Гц) IEC61000-4-8	30А/м
Кондуктивные помехи, индуцированные радиочастотными полями IEC61000-4-6	3 Vrms (В ср. кв.) 0,15МГц — 80МГц 6Vrms в диапазонах ISM между 0,15МГц - 80МГц 80% АМ при 1 кГц
Излучаемые радиочастотные электромагнитные поля IEC61000-4-3	10В/м 80МГц~2,7ГГц 80%АМ при 1 кГц Обратитесь к следующей таблице для определения полей близости от РЧ оборудования беспроводной связи.

■ Подробная информация об уровне испытаний полей близости от оборудования РЧ беспроводной связи

Частота тестирования [МГц]	Максимальная мощность [Вт]	Расстояние [м]	Уровень теста на помехоустойчивость [В / м]
385	1,8	0,3	27
450	2	0,3	28
710	0,2	0,3	9
745			
780			
810	2	0,3	28
870			
930			
1720	2	0,3	28
1845			
1970			
2450	2	0,3	28
5240	0,2	0,3	9
5500			
5785			

[11] Рекомендации по лечению



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ



Постарайтесь определить причину неонатальной желтухи (кровоизлияние, инфекция, кровотечение и т. д.) и одновременно назначить соответствующую терапию. Цвет кожи младенца становится менее коррелированным с его или ее уровнем билирубина в сыворотке во время лечения фототерапией. Следовательно, показания иктерометра совершенно ненадежны. Измеряйте уровень билирубина в сыворотке ребенка не реже одного раза в день. Сообщалось, что в очень редких случаях отделенная сыворотка может иметь коричневатый оттенок (метгемальбуминемия).

При использовании фототерапевтического аппарата примите к сведению следующую информацию.

Фототерапия характеризуется тем преимуществом, что ее легко использовать, она проста в работе и очень полезна в профилактических целях. Тем не менее, существует мнение, что фототерапию нельзя проводить не избирательно для лечения желтухи новорожденных. Рекомендуется использовать это лечение при правильном знании неонатальной гипербилирубинемии и что обменное переливание крови не следует откладывать только из-за проведения процедур фототерапии. Ниже приведены инструкции по использованию установки для фототерапии компании Atom, взятые из исследовательских материалов кафедры педиатрии Медицинской школы университета города Нагоя.

Резюме

Не смотря на то, что клинические эффекты фототерапии доказаны, ее следует применять с осторожностью. Внимательно прочтите инструкцию по применению. В частности, определите, следует ли назначать или прекращать фототерапию, исходя из уровня билирубина в сыворотке ребенка, и обязательно полностью защищайте глаза ребенка от света для фототерапии. Используйте установку для фототерапии в среде, где имеется достаточное количество оборудования и медицинский уход.

Показания к применению

- 1) Не рекомендуется проводить фототерапию новорожденных не избирательно. Контрольный уровень билирубина в сыворотке для начала фототерапевтического лечения должен составлять 15 мг / 100 мл для доношенного ребенка и 12 мг / 100 мл для недоношенного ребенка, при измерении уровня билирубина в сыворотке младенца методом Уайта.
- 2) Если есть вероятность того, что уровень билирубина в сыворотке ребенка может быстро повыситься в течение трех дней после рождения, начните фототерапию, даже если уровень билирубина в сыворотке составляет 10 мг / 100 мл или около этого.
- 3) Если у недоношенного ребенка имеются проблемы с дыханием и билирубин из кровотока может диффундировать в окружающие ткани, или когда вероятно развитие гипербилирубинемии, начинайте фототерапию с профилактической целью, даже если у ребенка не было никаких симптомов гипербилирубинемии.
- 4) Младенцам с тяжелой несовместимостью групп крови следует в принципе проводить обменное переливание крови. Младенцам с несовместимостью групп крови легкой степени может быть назначена фототерапия. Однако во время фототерапии необходимо следить за колебаниями уровня билирубина в сыворотке крови ребенка, чтобы не пропустить время для обменного переливания крови. Фототерапия после обменного переливания крови может снизить необходимость в применении дальнейшего обменного переливания крови.

• Литературные источники _____

- Behrman, R. E., и Hsia, D. Y. Y. (1969)
Резюме симпозиума по фототерапии для гипербилирубинемии,
Журнал педиатрии, Т. 75, стр. 718-726.
- Cremer, R. J. и др. (1958)
Влияние света на гипербилирубинемиию младенцев,
Ланцет, Т. 1. стр. 1094-1097.
- Lucey, J. и др. (1968)
Профилактика гипербилирубинемии недоношенных детей с помощью фототерапии,
Педиатрия, Т. 41, стр. 1047-1054.
- Onishi, S. и др. (1969)
Особенности ядерной желтухи у недоношенных детей и фототерапия как профилактический
метод против нее, на японском языке
Японский журнал педиатрии, Т. 22, стр. 138–150.
- Onishi, S. и др. (1970)
Метаболизм билирубина в фототерапии желтухи новорожденных,
Журнал Японского педиатрического сообщества, Т. 74. стр. 159-171.
- Onishi, S. и др. (1971)
Рассмотрение источников света, используемых для фототерапии желтухи новорожденных,
Журнал Японского педиатрического сообщества, Т. 75, стр. 318-322.
- Onishi, S. и др. (1971)
Фототерапия при желтухе новорожденных,
Педиатрия, Т. 12. стр. 729-740.

- Воспроизведение всего или части данного Руководства без разрешения компании Atom Medical Corporation строго запрещено.
- Содержание данного Руководства может быть изменено без предварительного уведомления в связи с техническим усовершенствованием.
- Были приняты все возможные меры для обеспечения точности содержания данного Руководства. Тем не менее, если будут обнаружены какие-либо ошибки, компания Atom будет очень признательна за информацию о них.



ATOM MEDICAL CORPORATION

18-15, Hongo 3-chome, Bunkyo-ku, Tokyo, Japan
Тел.: +81 3 38152311 Факс: +81 3 38123144

Перевод соответствует оригиналу. Переводчик Логацкая Т.И.

BILI-THERAPY Spot Type

Технические характеристики



Крепление рычажного типа



Mount тип



Крепление на стойку

1. Действие и функции

- В устройстве BILI-THERAPY Spot Type применяются светоизлучающие диоды синего свечения, излучающие свет на длине волны, наиболее действенной при фототерапии гипербилирубинемии новорожденных, повышающие эффективность ухода и уменьшающие нагрузку на младенца.
- Синие светодиоды генерируют очень мало тепла, что позволяет свести к минимуму тепловое излучение и тем самым предотвратить повышение температуры в кувезе. Это позволяет уменьшить температурную нагрузку, которая может вызывать, например, апноэ у недоношенных новорожденных.
- Свет можно переключать на лампу наблюдения простым нажатием кнопки, что облегчает наблюдение за состоянием младенца и цветом его кожи. Свет лампы наблюдения излучается белыми светодиодами и поэтому не влияет на температуру внутри кувеза.
- Интенсивность света наблюдения можно регулировать для предотвращения любого отрицательного воздействия на младенца, что также идеально подходит для выхаживания новорожденных.

2. Эксплуатационные качества

- Устройство можно легко прикрепить к F-направляющей или штативу для внутривенных вливаний открытого или закрытого кувеза с помощью крепежных приспособлений, что позволяет увеличить свободное место вокруг кувеза. Кроме того, в случае необходимости аппарат можно легко отсоединить и перенести в другое место. Поскольку процедурные окна не блокируются стойкой, к закрытому кувезу обеспечивается беспрепятственный доступ с любой стороны. (крепление рычажного типа, mount тип)
- Высоту и угол световой головки можно легко регулировать. (крепление рычажного типа, крепление на стойку)

3. Безопасность и санитарно-профилактические мероприятия

- Поскольку источником света является светодиод синего свечения, полностью отсутствует вредное излучение (например ультрафиолетовое или инфракрасное), способное увеличить незаметную потерю воды.



Спецификация

BILI-THERAPY Spot Type крепление рычажного типа / крепление на стойку / mount тип				
Описание		Крепление рычажного типа		Крепление на присоске
Код Atom		60361		60377
Требования по электропитанию	Номинальные характеристики	100 – 240 В переменного тока		
	Частота	50/60 Гц		
	Потребляемая мощность	30 ВА		
	Диапазон рабочих напряжений	100 – 240 В (±10 %) переменного тока		
Классификация	Тип защиты	Оборудование класса II		
	Степень защиты	без накладываемых частей		
Источник света	Тип	Синие светодиоды Синие: 16 шт. белые: 6 шт.		
	Длина волны	Пиковая длина волны 450 – 475 нм		
	Интенсивность излучения	Не менее 30 – 40 мкВт/см²/нм (1,8 – 2,4 мВт/см²) (получено с помощью BiliBlanket®Meter II на расстоянии излучения 30 см)		
	Эффективная облучаемая область	200 x 300 мм		
	Изменения излучения более 6 часов	±10 % (в эффективной облучаемой области)		
	Максимальный уровень излучения	43,8 мкВт/см²/нм (2,6 мВт/см²)		
	Интенсивность освещения (с регулируемой яркостью)	500 – 2000 лк (значения получены при расстоянии излучения 30 см)		
Шум		Нет источников шума, подобных вентилятору		
Срок службы светодиодных ламп		60 000 часов (Стабильность светового потока (70%)) *Когда время эксплуатации источника света превышает 10 000 часов(время до достижения значения 22,5 мкВт/см²/нм), используйте устройство, проверяя интенсивность освещения.		
Дисплей времени	Время облучения пациента	0 – 99 999 (с приращением один час)		
	Время работы лампы	0 – 99 999 (с приращением один час)		
Ролик	Количество	—	4 шт.	—
	Диаметр	—	75 мм	—
	Форма	—	Ролик со спаренными колесами	—
	Число роликовых зажимов	—	4 шт.	—
Размеры		1000 (Ш) x 130 (Г) x 450 (В) мм	450 (Ш) x 710 (Г) x 1900 (В) мм	излучающая головка: 125(Ш) x 330(Г) x 80(В) мм часть источника питания: 180(Ш) x 340(Г) x 110(В) мм
Масса		Приблизительно 2,2 кг	Приблизительно 12 кг	излучающая головка: приблизительно 0,8 кг часть источника питания: приблизительно 0,9 кг
Условия эксплуатации	Температура окружающего воздуха	10 – 30 °C		
	Относительная влажность	30 – 85 % (без конденсации)		
	Атмосферное давление	70 – 106 кПа (525 – 795 мм рт.ст)		
Условия хранения	Температура окружающего воздуха	0 – 50 °C		
	Относительная влажность	30 – 75 % (без конденсации)		
	Атмосферное давление	70 – 106 кПа (525 – 795 мм рт.ст)		
Условия транспортировки	Температура окружающего воздуха	0 – 50 °C		
	Относительная влажность	30 – 75 % (без конденсации)		
	Атмосферное давление	70 – 106 кПа (525 – 795 мм рт.ст)		
Соответствие стандартам	IEC	IEC 60601-1-2		
	JIS	JIS T0601-1-2		

Принадлежности

Сетевой шнур (120 В)	1
Сетевой шнур (230 В)	1
Крышка верхней поверхности колпака	
(*только mount тип)	1

Опции и расходные материалы

Код Atom	Описание
	Крепление F-направляющей
	Крепление штатива
	Маска для глаз, SS 50 шт. в упаковке
	Маска для глаз, S 50 шт. в упаковке
	Маска для глаз, M 50 шт. в упаковке
	Маска для глаз, SS 5 шт. в упаковке *За исключением США
	Маска для глаз, S 5 шт. в упаковке *За исключением США
	Маска для глаз, M 5 шт. в упаковке *За исключением США
	Фототерапевтический анализатор II

Изготовитель: **ATOM MEDICAL CORPORATION**
<http://www.atomed.co.jp>

Экспортер: **ATOM MEDICAL INTERNATIONAL, INC.**
Iwakata Bldg., 3-18-16, Hongo, Bunkyo-ku, Tokyo, ЯПОНИЯ
Телефон: + 81 3 3815 2941 Факс: + 81 3 3812 9670/4080

BILI-THERAPY Pad Type

Технические характеристики



1. Действия и функции

- В устройстве BILI-THERAPY Pad Type применяются светоизлучающие диоды синего свечения, излучающие свет на длине волны, наиболее действенной при фототерапии гипербилирубинемии новорожденных, повышающие эффективность ухода и уменьшающие нагрузку на младенца.
- Синие светодиоды генерируют очень мало тепла, что позволяет свести к минимуму тепловое излучение и тем самым предотвратить повышение температуры в кувезе. Это позволяет уменьшить температурную нагрузку, которая может вызывать, например, апноэ у недоношенных новорожденных.
- В устройстве BILI-THERAPY Pad Type предусмотрено 3 уровня интенсивности, применяемых в зависимости от состояния младенца.
- Устройство BILI-THERAPY Pad Type можно прикрепить к стойке BILISTAND, что позволяет младенцу оставаться на носилках-каталке во время процедуры фототерапии.
- Устройство BILI-THERAPY Pad Type снабжено процедурным таймером, позволяющим отслеживать время, прошедшее с начала процедуры.
- Малый и большой матрасики обладают одинаковым уровнем интенсивности излучения, и поэтому при смене матрасиков нет необходимости в дополнительных настройках.

2. Эксплуатационные качества

- Устройство можно легко прикрепить к F-направляющей или штативу для внутривенных вливаний открытого или закрытого кувеза с помощью крепежных приспособлений, что позволяет увеличить свободное место вокруг кувеза. Кроме того, в случае необходимости аппарат можно легко отсоединить и перенести в другое место.

3. Безопасность и санитарно-профилактические мероприятия

- Поскольку источником света является светодиод синего свечения, полностью отсутствует вредное излучение (например ультрафиолетовое или инфракрасное), способное увеличить потерю воды у новорожденных.



Спецификация

BILI-THERAPY Pad Type			
Описание			Pad Type
Код Atom			60370
Требования по электропитанию	Номинальные характеристики		100–240 В переменного тока
	Частота		50/60 Гц
	Потребляемая мощность		68 ВА
	Диапазон рабочего напряжения		100–240 В ±10 % переменного тока
Номинальные характеристики предохранителя			T2,5 Ач/250 В x 2 (с высокой отключающей способностью)
Классификация	Тип защиты		Оборудование класса I
	Степень защиты		Накладываемая часть типа BF
Источник света			Синие светодиоды, пиковая длина волны: 450–480 нм
Интенсивность излучения	Управление источником света	Высокий	53 мкВт/см²/нм (3,2 мВт/см²)±25%
		Средний	40 мкВт/см²/нм (2,4 мВт/см²)±25%
		Низкий	26,5 мкВт/см²/нм (1,6 мВт/см²)±25% (значения получены с помощью прибора BiliBlanket®MeterII, помещенного на поверхность матрасика без чехла)
	Эффективная облучаемая область	Матрасик L	150 x 300 мм
		Матрасик S	100 x 150 мм
	Изменения излучения более 6 часов		±10%(в эффективной облучаемой области)
Максимальный уровень излучения			66,3 мкВт/см²/нм (4,0 мВт/см²)
Шум			40–44 дБА или ниже
Ресурс источника света			20 000 часов (коэффициент стабильности светового потока: 75%)*
Дисплей времени	Время облучения пациента		0–9999 (с приращением один час)
	Время работы лампы		0-99 999 (с приращением один час)
Размеры	Источник света		150 (Ш) x 220 (Г) x 160 (В) мм
	Матрасик L		170 (Ш) x 480 (Г), кабель матрасика 1500 мм
	Матрасик S		120 (Ш) x 330 (Г), кабель матрасика 1500 мм
	BILI-STAND (опция)		Габаритные размеры: 550 мм внешняя сторона, 880 (В) мм
	BILI-HOLDER (опция)		105 (Ш) x 270 (Г) x 69 (В) мм
Масса	Источник света		Приблизительно 2,1 кг
	Матрасик L		Приблизительно 0,8 кг
	Матрасик S		Приблизительно 0,6 кг
	BILI-STAND (опция)		Приблизительно 10 кг
	BILI-HOLDER (опция)		Приблизительно 0,9 кг
Условия эксплуатации	Температура окружающего воздуха		10–30°C
	Относительная влажность		30–85% (без конденсации)
	Атмосферное давление		70–106 кПа (525–795 мм рт. ст.)
Условия хранения	Температура окружающего воздуха		0-50°C
	Относительная влажность		30-75% (без конденсации)
	Атмосферное давление		70–106 кПа (525–795 мм рт. ст.)
Условия транспортировки	Температура окружающего воздуха		0-50°C
	Относительная влажность		30-75% (без конденсации)
	Атмосферное давление		70–106 кПа (525–795 мм рт. ст.)
Соответствие стандартам	JIS		JIS T0601-1-2
	IEC		IEC60601-1, IEC60601-1-2, IEC60601-1-6, IEC60601-2-50
	ISO		ISO10993-5, ISO10993-10
	UL		UL60601-1
	CAN/CSA		CAN/CSA-C22.2 No.601.1-M90

* Когда время эксплуатации источника света превышает 10 000 часов, используйте устройство, проверяя интенсивность освещения. Вышеупомянутый ресурс источника света рассчитан для работы с настройкой «Средний»

Принадлежности

Сетевой шнур (120 В) 1
Сетевой шнур (230 В) 1

Опции и расходные материалы

Код Atom	Описание
	Матрасик (L) для BILI-THERAPY Pad Type
	Матрасик (S) для BILI-THERAPY Pad Type
	Чехол на матрасик (L) для BILI-THERAPY Pad Type (50 шт. в коробке)
	Чехол на матрасик (S) для BILI-THERAPY Pad Type (50 шт. в коробке)
	BILI-держатель для BILI-THERAPY Pad Type
	Крепление к F-направляющей
	Крепление штатива
	BILI-стойка для BILI-THERAPY Pad Type
	Маска для глаз, SS (50 шт. в упаковке)
	Маска для глаз, S (50 шт. в упаковке)
	Маска для глаз, M (50 шт. в упаковке)
	Маска для глаз, SS (5 шт. в упаковке) *кроме США
	Маска для глаз, S (5 шт. в упаковке) *кроме США
	Маска для глаз, M (5 шт. в упаковке) *кроме США
	Фототерапевтический анализатор II



Atom Medical products are produced under strict production control in Japan.
We provide value and trust of the highest quality for the tiny baby lives in the world.

ATOM MEDICAL CORPORATION

<https://www.atomed.co.jp/english>

BILI-THERAPY Spot Type

Светодиодной блок терапии



Эффективная фототерапия и экономия места



Крепление рычажного типа

■ Эффективное лечение фототерапией синими светодиодами

- Соответствующую интенсивность облучения можно выбрать, установив. Функция переключения высокого и низкого облучения.
- Способствует скорой выписке из больницы, сокращая время лечения, обеспечивая высокую интенсивность облучения и эффективную длину волны.



■ Экономия места

- Устройство можно установить на боковой рельс, не используя стойку, что позволяет сэкономить место вокруг кувеза или обогревателя.

■ Переключение на смотровую лампу одним нажатием кнопки

- Благодаря смотровой лампе можно контролировать состояние новорожденного. (Белые светодиоды) Имеется функция регулировки яркости освещения, идеально подходящая для выхаживания новорожденных.



Смотровая лампа

Крепление на стойку

Номенклатура продукции

Код Atom. 60361	BILI-THERAPY Spot Type	Крепление рычажного типа
Код Atom. 60360	BILI-THERAPY Spot Type	Крепление на стойку
Код Atom. 60377	BILI-THERAPY Spot Type	Крепление на присоске

Дополнительные принадлежности

Код Atom. 60217	Крепление F-направляющей
Код Atom. 60218	Крепление штатива
Код Atom. 60382	Крепление штатива Квысокая нагрузка



Крепление на присоске



Продукция Atom Medical производится под строгим производственным контролем в Японии.

Мы поставляем надежное и функциональное оборудование для поддержания жизни малышей, признанное во всем мире.

Изготовитель : **ATOM MEDICAL CORPORATION**

18-15, Хонго 3-тэмэ, Бункё-ку, Токио, 113-0033, ЯПОНИЯ
<http://www.atomed.co.jp>

Экспортер : **ATOM MEDICAL INTERNATIONAL, INC.**

Здание SWT, 15-9, Хонго 3-тэмэ, Бункё-ку, Токио, 113-0033, ЯПОНИЯ
Телефон: + 81 3 3815 2941 Факс: + 81 3 3812 9670/4080