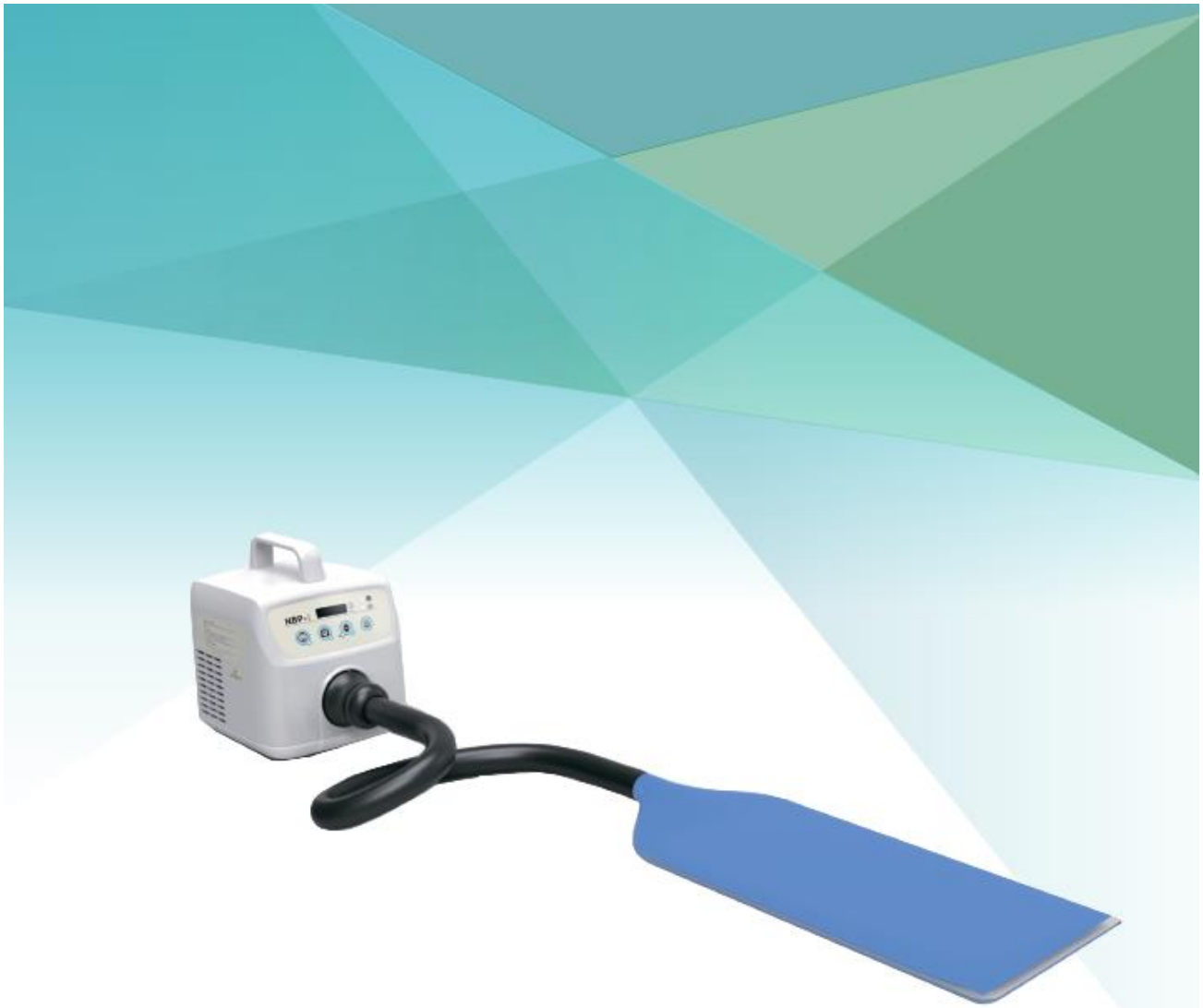


NBP-I

[Логотип компании «ДАВИД» (DAVID)]

ФОТОТЕРАПЕВТИЧЕСКАЯ СИСТЕМА ДЛЯ СНИЖЕНИЯ УРОВНЯ БИЛИРУБИНА У НОВОРОЖДЕННЫХ

Руководство по эксплуатации

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

Содержание

1. Общие сведения 1
   1.1 Вводная часть 1
   1.2 Правила безопасности 1
   1.3 Гарантия и заявление 1
   1.4 Предупреждения 2
2. Описание изделия 4
   2.1 Введение 4
   2.2 Предусмотренное применение 5
   2.3 Противопоказания 5
   2.4 Состав изделия 5
      2.4.1 Блок светодиодных источников (световой короб) 5
      2.4.2 Волоконно-оптическое покрывало 5
      2.4.3 Держатели покрывала 6
      2.4.4 Операционный интерфейс 6
   2.5 Символы на этикетке 7
   2.6 Технические параметры и рабочие характеристики 8
3. Описание функций 10
   3.1 Общее описание функций 10
   3.2 Информация о сигнале тревоги 10
4. Настройка и эксплуатация 11
   4.1 Проверка и настройка 11
   4.2 Эксплуатация и использование 12
5. Чистка и обслуживание 15
   5.1 Чистка 15
      5.1.1 Очистка блока источника света 15
      5.1.2 Чистка волоконно-оптического покрывала 15
      5.1.3 Очистка соединительного штекера волоконно-оптического покрывала и оптоволоконного конца 16
      5.1.4 Очистка пылезащитной сетки 16
      5.1.5 Другие принадлежности 16
   5.2 Техническое обслуживание 17
   5.3 Установка в клинических условиях 17
   5.4 Рекомендации по устранению неполадок 18
6. Перечень деталей 20
Сведения об ЭМС 20
   1. ЭМС в окружающей среде 20
   2. Классификация по устойчивости к электромагнитным помехам: 20
   3. Перечень всех кабелей и максимальная длина кабелей 20
   4. Испытание на помехоустойчивость (основные характеристики) 21

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

1. Общие сведения

1.1 Вводная часть

Это руководство содержит инструкции по установке, отладке, эксплуатации, очистке и обслуживанию фототерапевтической системы для снижения уровня билирубина у новорожденных (далее именуемой просто фототерапевтической системой). Мы не несем ответственность за поломки, вызванные несоблюдением указаний нашего руководства.
Оператору необходимо внимательно ознакомиться с данным руководством.
Данное руководство должно храниться вместе с оборудованием, чтобы у оператора была возможность проверить информацию в любой момент. При возникновении технических проблем свяжитесь с местным агентом или отделом послепродажного обслуживания нашей компании.

1.2 Правила безопасности

Соответствующие инструкции по технике безопасности/предупреждения приведены в спецификации. Внимательно прочтите их перед началом эксплуатации и эксплуатируйте данное оборудование надлежащим образом в соответствии с приведенной информацией.

Символы	Содержат обозначения
	Общий запрет: Содержит общие запреты, не иллюстрируемые конкретными примерами.
	Общее предупреждение: Указывает общее уведомление и примечание без конкретных уточнений и иллюстраций. Внимание: Содержит сведения о принципах работы и важные замечания, которые пользователю следует запомнить. Используется для дополнительного разъяснения соответствующих операций и информации. Предупреждение: Несоблюдение этих правил при эксплуатации или использовании данного оборудования может создать риск для пациента или пользователя.

Примечание. Служит для привлечения внимания к процедурам и ситуациям, которые могут быть проигнорированы или неверно истолкованы. Эти сведения могут использоваться для прояснения фактов, кажущихся противоречивыми или запутанными.

Важно. Аналогично ПРЕДУПРЕЖДЕНИЮ, но используется в ситуациях, требующих еще более пристального внимания.

Осторожно! Информация с пометкой «соблюдайте осторожность» используется в случаях, когда требуется уделить особое внимание какой-либо программе действий. Несоблюдение инструкций с такой пометкой может привести к повреждению оборудования, возникновению риска или причинению серьезных травм операторам или пациенту.

Предупреждение. Такое сообщение напоминает о рисках и рискованных ситуациях, связанных с эксплуатацией, очисткой и обслуживанием соответствующего оборудования, которые при несоблюдении инструкций могут угрожать жизни операторов или пациентов или приводить к получению ими серьезных травм.

1.3 Гарантия и заявление

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

На изделие, описываемое в данном руководстве, дается гарантия от дефектов материала и качества изготовления на срок 1 год с даты отгрузки со следующими исключениями.

1) Во всех расходных и одноразовых изделиях отсутствие дефектов гарантируется только на момент отгрузки.

2) Калибровка рассматривается как обычное техническое обслуживание, и на нее не распространяется гарантия (на 1 год).

3) Повреждение системы, произошедшее в результате неправильного обращения.

4) Повреждения, вызванные пожарами, землетрясениями, наводнениями и другими стихийными бедствиями.

В течение гарантийного срока пользователь может бесплатно заменить все неисправные детали, кроме указанных выше.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!
Компания не принимает ответственности за травмы и имущественный ущерб, вызванные следующими причинами: 1. Неполадка или повреждение, вызванные неправильной эксплуатацией. 2. Неполадка или повреждение, вызванные обслуживанием оборудования без соблюдения описанных в этом руководстве процедур. 3. Неполадка или повреждение, вызванные использованием деталей и компонентов, не указанных производителем, при обслуживании и ремонте. 4. Неполадка или повреждение, вызванные несоблюдением важных указаний и инструкций, приведенных в этом руководстве. 5. Неполадки или повреждения, вызванные использованием электрооборудования, не соответствующего требованиям данной спецификации. 6. Неполадка или повреждение, вызванные тем, что обслуживание или ремонт проводили неавторизованные дилеры или сервисные организации. 7. Неполадка или повреждение, вызванные применением для данного оборудования вспомогательных устройств, не соответствующих требованиям безопасности, что привело к изменению рабочих характеристик оборудования или снижению его показателей безопасности. 8. Неполадка или повреждение, вызванные халатным отношением или недопустимой модификацией.

Компания предписывает пользователям проводить полные эксплуатационные испытания оборудования перед первым использованием и, как минимум, один раз в 12 месяцев после испытаний. Чтобы выполнить это правило, рекомендуется пройти соответствующие учебные курсы, организуемые нашей компанией или дилером, уполномоченным нашей компанией, в течение гарантийного срока.

1.4 Предупреждения

⚠ Операторы оборудования должны пройти специальное обучение и работать под руководством практикующих врачей. Перед использованием изделия необходимо изучить спецификации, чтобы хорошо понимать предусмотренное применение изделия и риски, связанные с процессом.

⚠ Перед использованием данного оборудования для проведения фототерапии в целях снижения уровня билирубина убедитесь, что данное оборудование прошло проверку на правильность калибровки и рабочих настроек. Если оборудование не прошло эксплуатационные испытания, его запрещается использовать. В этом случае обратитесь в компанию или к уполномоченным агентам.

⚠ Существует риск поражения электрическим током, поэтому оборудование должно быть подключено к источнику питания с надлежащим защитным заземлением.

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

⚠ Необходимо использовать маски для защиты глаз или аналогичные средства для защиты глаз младенца. Непосредственное воздействие фототерапии на глаза может привести к повреждению глаз. В ходе фототерапии необходимо внимательно наблюдать за младенцем во избежание нежелательных реакций. При необходимости обеспечьте защиту участков тела пациента, находящихся рядом с участком, на котором проводится терапия.

⚠ В ходе фототерапии соблюдайте рекомендации врача.

⚠ Необходимо регулярно измерять уровень билирубина у пациентов.

⚠ В ходе фототерапии медицинскому персоналу или членам семей пациентов не следует долго смотреть на оборудование, в противном случае могут возникнуть такие симптомы, как головная боль, тошнота или умеренные побочные эффекты, такие как головокружение.

⚠ Свет, генерируемый оборудованием для фототерапии, может снизить лечебный эффект светочувствительных препаратов. Запрещается хранить любые лекарственные препараты в зоне проведения фототерапии или поблизости.

⚠ При использовании оборудования существует опасность светового загрязнения окружающей среды, при необходимости следует обеспечить защиту участков, находящихся рядом с пациентом.

⚠ В ходе фототерапии происходит фотолиз билирубина, что может вызвать осложнения. Например, у пациентов может возникнуть диарея, приводящая к недостатку витамина B2, что вызывает повышенный гемолиз, лихорадку, гипотермию, анемию и другие симптомы. В ходе фототерапии медицинский персонал должен внимательно отслеживать такие симптомы.

⚠ При использовании оборудования рекомендуется отслеживать состояние кожи пациента.

⚠ Несмотря на то, что при работе оборудования для фототерапии выделяется не слишком много тепла, длительный контакт с кожей пациента может вызвать резкое повышение температуры тела пациента. Кроме того, при использовании в сочетании с оборудованием для термотерапии (таким как инкубатор, открытая реанимационная система или матрасы с подогревом) оборудование для фототерапии влияет на эффективность этих устройств контроля температуры, что приводит к непреднамеренному повышению температуры пациента. Таким образом, оператор должен регулярно измерять температуру пациента (компания рекомендует делать это не реже одного раза в час). В случае, когда пациент испытывает жар, целесообразно снизить значение температурных настроек вспомогательного обогревательного оборудования (такого как инкубатор, открытая реанимационная система или матрас с подогревом). Максимальная температура оборудования, используемого совместно с фототерапевтической системой для снижения уровня билирубина у новорожденных, не должна превышать 37 градусов.

⚠ Порфирин/изомеры могут оказывать токсическое действие. Порфирин является побочным продуктом фотохимического разложения молекул билирубина, в некоторых случаях порфирин, подвергнутый фототерапии, может вызывать местное покраснение кожи у пациентов. Поэтому рекомендуется использовать все виды светотерапии для оценки состояния кожи пациента.

⚠ Излучение света оборудованием фототерапии увеличивает потерю воды, не ощущаемую пациентом. В ходе фототерапии медицинский персонал должен принять надлежащие меры для поддержания водного баланса у пациента.

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

⚠ Использование отражающей пленки усиливает эффект фототерапии, но может привести к повышению температуры пациента.

⚠ Данное оборудование запрещается использовать в присутствии кислорода, оксидов азота и других легковоспламеняющихся анестезирующих газов.

⚠ Оборудование, чувствительное к помехам от магнитного поля, не разрешается использовать вблизи фототерапевтической системы. Фототерапевтическая система может вызывать такие помехи.

Изменения окружающей среды (например, температуры, источника излучения и т.п.) влияют на температуру тела пациента и концентрацию билирубина у пациента. Поэтому при изменении условий окружающей среды следует уделять пристальное внимание клинической ситуации.

⚠ Не размещайте оборудование в местах, где оно может с большой вероятностью упасть и причинить вред пациентам или медицинскому персоналу.

⚠ Запрещается устанавливать световой короб на дно инкубатора, открытой реанимационной системы или детской кроватки, так как это может причинить вред пациентам.

⚠ Световой короб, входящий в состав этого оборудования, не является водонепроницаемым, поэтому не допускайте попадания жидкости на оборудование. Попадание жидкости в оборудование может привести к его повреждению и поражению электрическим током.

⚠ Если срок эффективного использования светодиодного источника света превышает ожидаемый, или наибольшая суммарная интенсивность излучения для билирубина снижается до 25%, следует заменить весь блок светодиодных источников света.

⚠ Запрещается использовать это оборудование в условиях, выходящих за пределы диапазона нормальных рабочих условий.

⚠ Пользователям разрешается использовать только предоставленные или рекомендованные компанией-производителем принадлежности/ расходные материалы (включая светодиодный источник света), в противном случае безопасность и эффективность оборудования будут снижены.

⚠ Использование различных настроек сигнализации для одного и того же или аналогичного оборудования, используемого в отдельной зоне, может привести к непреднамеренному проведению терапии для пациента, что потенциально опасно.

⚠ По истечении срока службы нельзя выбросить систему и ее принадлежности вместе с бытовыми отходами, так как это нанесет вред окружающей среде. Их нужно утилизировать в соответствии с требованиями местного законодательства или вернуть производителю для утилизации.

2. Описание изделия

2.1 Введение

Фототерапевтическая система для снижения уровня билирубина у новорожденных включает в себя световой короб, съемное волоконно-оптическое покрывало с гибким волоконно-оптическим кабелем, пододеяльники. Световой короб оснащен светодиодными источниками света высокой интенсивности,

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

которые по волоконно-оптическому кабелю передают свет на поверхность покрывала, что позволяет создать область фототерапии. Пациенты подвергаются воздействию света в диапазоне длин волн от 400 нм до 550 нм для проведения фототерапии, и получают лечение от желтухи.

2.2 Предусмотренное применение

Фототерапевтическая система для снижения уровня билирубина у новорожденных предназначена для снижения концентрации билирубина у новорожденных путем излучения видимого света с основным спектром излучения в диапазоне от 400 нм до 550 нм.

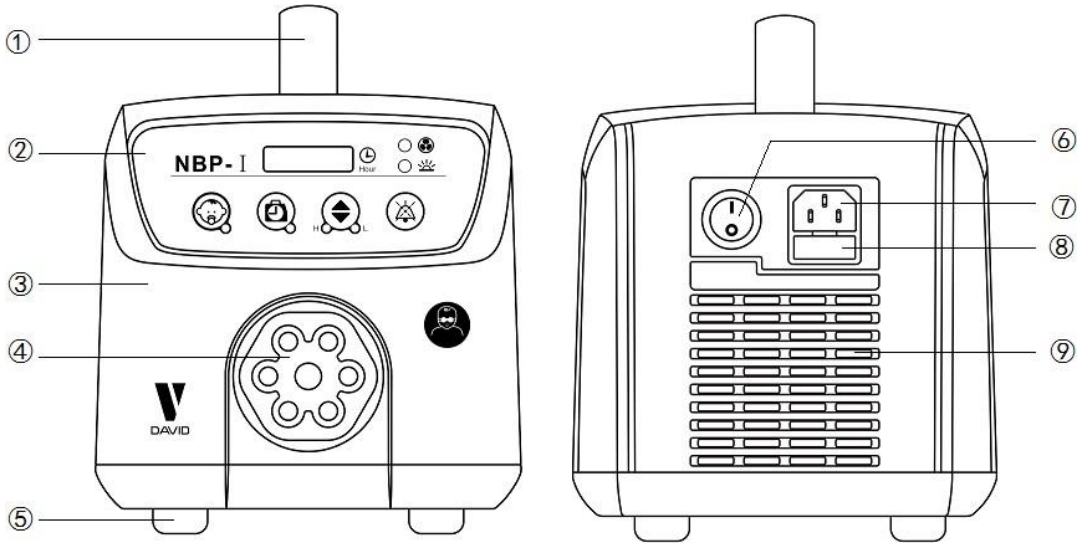
2.3 Противопоказания

На данный момент точные данные отсутствуют.

2.4 Состав изделия

Фототерапевтическая система для снижения уровня билирубина у новорожденных включает в себя световой короб, волоконно-оптическое покрывало с волоконно-оптическим кабелем, пододеяльники.

2.4.1 Блок светодиодных источников (световой короб)

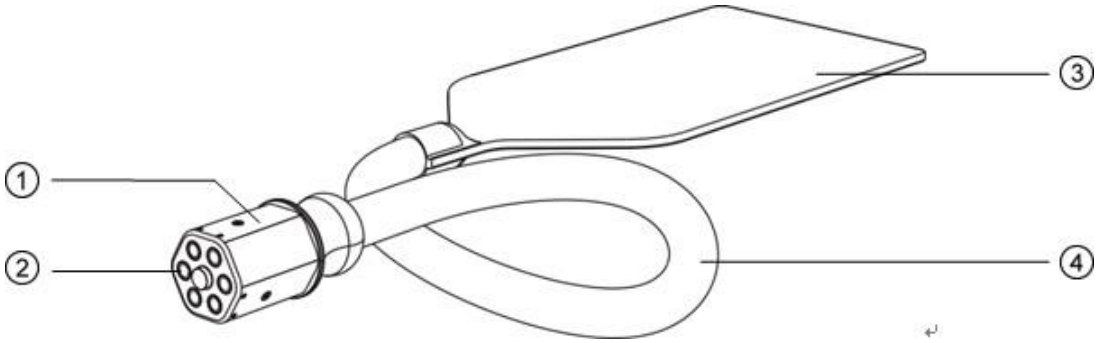


1	Рукоятка
2	Операционный интерфейс
3	Световой короб
4	Модуль светодиодных источников
5	Подставка для ног

6	Выключатель питания
7	Розетка питания
8	Предохранитель
9	Воздухозабор

2.4.2 Волоконно-оптическое покрывало

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

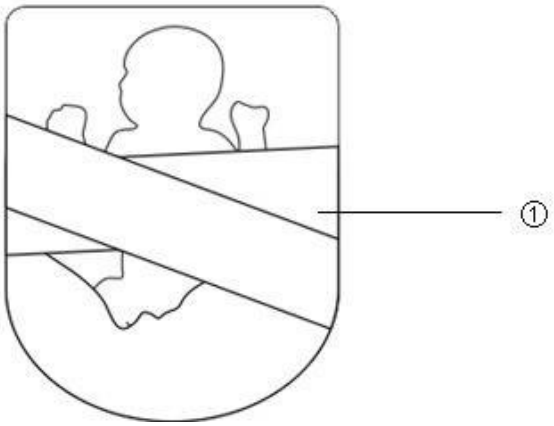


1	Светоприемный штекер
2	Торец светоприемного штекера

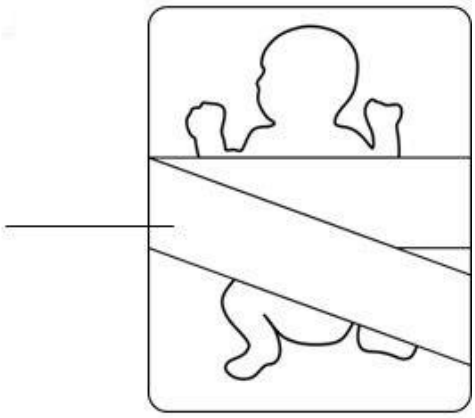
3	Поверхность тканого волоконно-оптического покрывала
4	Волоконно-оптический кабель

2.4.3 Держатели покрывала

1) Покрывало с выдвижным чехлом для ног и бандажом

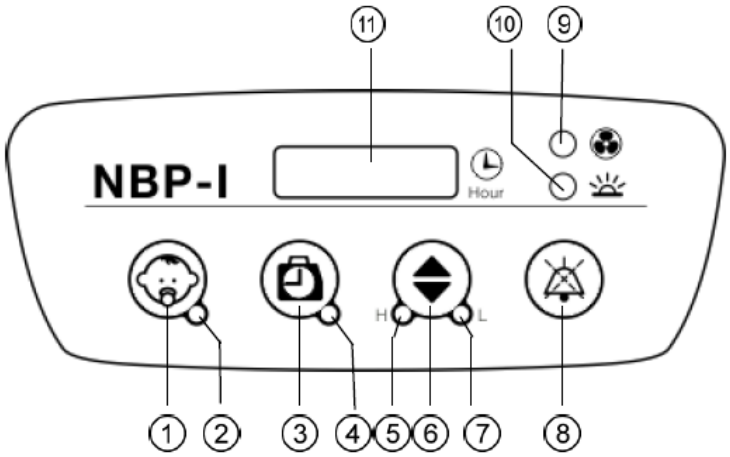


2) Плоское покрывало с бандажом



1. Бандаж

2.4.4 Операционный интерфейс



1	**Кнопка запуска таймера при лечении пациента** При нажатии этой кнопки система перейдет в режим отсчета времени лечения пациента.

7	**Индикатор пониженной мощности** Этот индикатор загорается при работе оборудования с пониженной мощностью.

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

2	**Индикатор таймера при лечении пациента** Этот индикатор горит, когда оборудование находится в режиме таймера при лечении пациента.
3	**Кнопка таймера для срока службы источника света** При нажатии этой кнопки система перейдет в режим отсчета времени работы источника света.
4	**Индикатор срока службы источника света** Этот индикатор загорается при переходе системы в режим отсчета времени работы источника света.
5	**Индикатор повышенной мощности** Этот индикатор загорается при работе оборудования с повышенной мощностью.
6	**Кнопки регулировки** Нажатием этой кнопки можно переключать оборудование в режим работы с высокой и низкой мощностью

8	**Кнопка прерывания звукового сигнала** При возникновении сигнала тревоги о перегреве или неисправности вентилятора нажмите эту кнопку, чтобы отключить звуковой сигнал; звук будет отключен на 5 минут.
9	**Индикатор неисправности вентилятора** Этот индикатор загорается при неисправности вентилятора
10	**Индикатор перегрева источника света** Этот индикатор загорается при перегреве светодиодного источника света
11	**Дисплей таймера** Дисплей для таймера, отсчитывающего время лечения пациента или время работы источника света.

2.5 Символы на этикетке

	Индикатор включения		Индикатор выключения
	Примечание. См. руководство/буклет с инструкциями		Таймер
	Тревога по неисправности вентилятора		Тревога по перегреву источника света
	Таймер лечения пациента		Таймер работы источника света
	Кнопки регулировки	H	Индикатор повышенной мощности
L	Индикатор пониженной мощности		Кнопка прерывания звукового сигнала
	Дата изготовления	SN	Серийный номер
	Наденьте на пациента защитные очки		Рабочая часть типа BF
	Не используйте чистящий раствор для непосредственного протирания концов световода		Предупреждающие символы
	Флажки для контроля загрязнения электронными	IPX4	Степень защиты волоконно-оптического покрывала от

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

	информационными продуктами		проникновения жидкости
	Защитное заземление		Информация об изготовителе
F2.0AL /250B	Предохранитель типа F 2.0AL/250V	110-230 В перем. тока	Питание от сети переменного тока 110-230 В
EC REP	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе	CE 0123	Маркировка CE

2.6 Технические параметры и рабочие характеристики

Классификация защитных функций

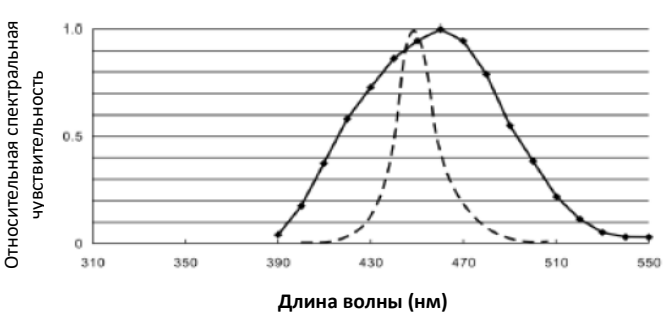
Классификация по типу защиты от поражения электрическим током: оборудование класса I
Классификация по степени защиты от поражения электрическим током: рабочая часть типа BF
Классификация по степени защиты от проникновения жидкости: IPX0 для оборудования, IPX4 для волоконно-оптического покрывала
Не относится к оборудованию категории AP, APG.
Классификация по режиму работы: непрерывный режим работы

Электрические характеристики

Номинальное напряжение	110-230 В перем. тока
Номинальная частота	50/60 Гц
Входная мощность	50VA
Плавкий предохранитель	F 2.0AL/250 В
Ток утечки на землю	При нормальных условиях: ≤0,5 мА В условиях единичного нарушения: ≤1 мА
Импеданс провода круглого сечения	≤0,1 Ом

Источник света

Источник света для фототерапии	Синие светодиоды
Срок службы источника света	не менее 50000 часов
Основной диапазон длин волн	пиковые значения 440-460 нм



Калибровочная кривая измерительного прибора FL-1D для показателя Ebi
Выходная мощность светодиодного источника

Спектральное распределение энергии излучения

Длина волны (нм)	Суммарная интенсивность излучения (Вт/м²)	Длина волны (нм)	Суммарная интенсивность излучения (Вт/м²)
320	0,0000000000	440	2,0851640000
325	0,0000000000	445	4,0588730000
330	0,0000000000	450	7,1860800000
335	0,0000000000	455	11,5261200000
340	0,0000000000	460	18,2637400000
345	0,0000000000	465	21,0351500000
350	0,0000000000	470	19,3089700000
355	0,0000000000	475	13,6934800000

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

360	0,0000000000	480	9,3698260000
365	0,0000000000	485	6,3107570000
370	0,0000000000	490	3,9971590000
375	0,0000000000	495	2,4550760000
380	0,0000000000	500	1,5803700000
385	0,0000000000	505	0,9958963000
390	0,0000000000	510	0,6231434000
395	0,0000000000	515	0,3886996000
400	0,0000000000	520	0,2505039000
405	0,0000000000	525	0,1611249000
410	0,0000000000	530	0,103943300
415	0,0014880750	535	0,0651738000
420	0,0412178700	540	0,0426970300
425	0,1388389000	545	0,0260784500
430	0,3533474000	550	0,0148105000
435	0,8143584000		

Операционная среда

Температура окружающей среды	+5 °C ~ +30 °C
Влажность	10%~93% О.В., без конденсации
Атмосферное давление	70 кПа ~ 106 кПа

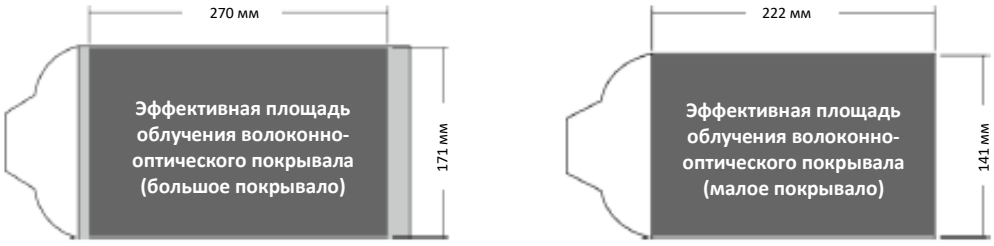
Диапазон для транспортировки и хранения

Температура окружающей среды	-40 °C ~ +55 °C
Влажность	10%~93% О.В.
Атмосферное давление	50~106 кПа

Рабочие параметры

Эффективная площадь облучения волоконно-оптического покрывала 171 мм (Ш)×270 мм (Д) (большое покрывало)

Эффективная площадь облучения волоконно-оптического покрывала 141 мм (Ш)×222 мм (Д) (малое покрывало)



Наибольшая суммарная интенсивность излучения для билирубина (большое волоконно-оптическое покрывало без пододеяльника)

Пониженная мощность: 2,4 мВт/см²
Повышенная мощность: 3,5 мВт/см²

Наибольшая суммарная интенсивность излучения для билирубина (малое волоконно-оптическое покрывало без пододеяльника)

Пониженная мощность: 3,2 мВт/см²
Повышенная мощность: 5,0 мВт/см²

Средняя суммарная интенсивность излучения для билирубина (большое волоконно-оптическое покрывало без пододеяльника)

Пониженная мощность: не менее 1,4 мВт/см²
Повышенная мощность: не менее 2,2 мВт/см²

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

Средняя суммарная интенсивность излучения для билирубина (малое волоконно-оптическое покрывало без пододеяльника)

Пониженная мощность: не менее 2,0 мВт/см²
Повышенная мощность: не менее 3,0 мВт/см²

Однородность суммарной интенсивности излучения для билирубина в эффективной области облучения	>0,4
Время разогрева	10 мин
Уровень шума	≤40 дБ
Сигнальные приспособления	Тревога по перегреву оборудования Тревога по неисправности вентилятора
Таймер различных функций	Таймер лечения пациента Таймер работы источника света
Длительность прерывания звукового сигнала	5 мин

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!	
!	Суммарная интенсивность излучения для билирубина (Ebi) – это интенсивность излучения, измеренная с помощью измерителя синего излучения в диапазоне длин волн 400-550 нм.
!	Суммарная интенсивность излучения для билирубина (Ebi) представляет типичное значение. Когда интенсивность излучения оборудования снижается до 25% от заявленного значения, следует рассмотреть целесообразность утилизации оборудования, см. раздел 5.2

Физические параметры

Размеры светового короба	17 см (Ш) × 18 см (Г) × 19 см (В)
Общая длина волоконно-оптического покрывала	180 см ± 5 см

3. Описание функций

3.1 Общее описание функций

Фототерапевтическая система для снижения уровня билирубина у новорожденных включает в себя световой короб, съемное волоконно-оптическое покрывало с гибким волоконно-оптическим кабелем и пододеяльники. В процессе лечения пациент находится на определенном расстоянии от источника света и непосредственно контактирует с волоконно-оптическим покрывалом, подвергаясь воздействию терапевтического света в диапазоне длин волн 400-550 нм. Фототерапевтическая система для снижения уровня билирубина у новорожденных разработана в соответствии с требованиями AAP (Американской академии педиатрии) к оборудованию для интенсивной светотерапии.
В целях безопасного клинического применения фототерапевтическая система для снижения уровня билирубина у новорожденных оснащена функциями сигнализации о неисправности вентилятора и перегрева источника света. Оборудование имеет функции определения времени лечения пациентов и срока службы источника света, может автоматически записывать фактическое рабочее время источника света, что позволяет оператору своевременно заменять источник света, чтобы обеспечить надлежащий эффект фототерапии.

3.2 Информация о сигнале тревоги

Высокий приоритет: Информация, требующая неотложных действий, мигает красный индикатор, звучит сигнал тревоги с громкостью более 55 дБ(А), пять видов последовательности звуковых сигналов тревоги, двойной звонок, повторяющийся каждые 2,5 секунды.

Номер сигнал	Информация о сигналах	Характеристики сигнала	Условие активации	Режим таймер	Состояние индикатор	Уровень тревоги	Время задержк

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

а тревоги	тревоги	тревоги	сигнала тревоги	а	а		и сигнала
1	Тревога по неисправности вентилятора	Мигает индикатор неисправности вентилятора, подается звуковой сигнал	Вентилятор заблокирован посторонними предметами Старение вентилятора Отсоединение провода вентилятора	Все	Закрыт	Высокий приоритет	<5 с
2	Тревога по перегреву источника света	Мигает индикатор перегрева источника света, подается звуковой сигнал	Засорение пылезащитной сетки Закрытие вентиляционных отверстий Ошибка вентилятора	Все	Закрыт	Высокий приоритет	<5 с

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

⚠ Все вышеперечисленные сигналы тревоги относятся к состоянию технической тревоги.

⚠ Сигнал о неисправности вентилятора может быть отключен нажатием кнопки тревожной сигнализации на панели, время отключения звука составляет 5 минут. Если по истечении интервала отключения звука тревожное состояние по перегреву источника света не устранено, соответствующий сигнал тревоги будет активирован повторно.

4. Настройка и эксплуатация

4.1 Проверка и настройка

Операторы могут находиться с любой из боковых сторон оборудования или на расстоянии как минимум 20 см перед оборудованием в пределах зоны эксплуатации, с учетом предпочтений оператора.

1) Проверьте шнур питания, волоконно-оптическое покрывало и блок источника света на наличие видимых признаков повреждения. При выявлении повреждений замените соответствующие компоненты.
2) Проверьте отверстия для отвода тепла и пылезащитную сетку на наличие посторонних предметов и грязи.

ВНИМАНИЕ!

⊘ Не допускайте загораживания и засорения пылезащитной сетки и отверстий для отвода тепла.

⊘ Запрещается эксплуатировать оборудование при отсоединенной пылезащитной сетке.

3) Убедитесь, что светоприемные штекеры волоконно-оптического покрывала надежно подсоединены к блоку источника света.

ВНИМАНИЕ!

⚠ Не размещайте волоконно-оптический кабель или волоконно-оптическое покрывало непосредственно на острой или шероховатой поверхности, во избежание повреждения провода или оптоволокна покрывала.

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

⚠	Не размещайте и не подвешивайте волоконно-оптический кабель в зоне воздействия, во избежание повреждения внешней оболочки кабеля и оптоволокна.
⚠	Запрещается складывать или перегибать волоконно-оптическое покрывало.
⚠	Запрещается класть какие-либо предметы на волоконно-оптический кабель.
⚠	Не допускайте царапин, прикосновений и загрязнения концов оптоволокна.

4) Вставьте один конец шнура питания в разъем на блоке источника света, а другой конец подсоедините к источнику питания переменного тока.
5) Включите кнопку подачи питания и держите лампу включенной в течение 10 минут, чтобы убедиться, что мощность лампы стабилизировалась, прежде чем использовать ее на пациенте.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

⚠ Выполните проверку функций системы звуковой и визуальной сигнализации*, чтобы убедиться, что вся система сигнализации работает должным образом. Если какая-либо из деталей не работает, немедленно прекратите использование оборудования.

*Автоматическая проверка системы: После подключения к источнику питания включите выключатель питания, оборудование издаст короткий звуковой сигнал «динь-дон», одновременно загорятся все индикаторные лампочки на панели управления, а в окне дисплея будет выведен текст «88888.8», этот процесс займет около 2 секунд. По окончании на дисплее таймера должно отобразиться время работы светодиодного источника света по умолчанию. Если индикатор не горит, на дисплее отсутствует надпись «88888.8» или отсутствует звуковой сигнал «динь-дон», устройство неисправно. Прекратите использование оборудования и обратитесь за техобслуживанием в отдел послепродажного обслуживания или к указанному дистрибьютору.

6) Положите волоконно-оптическое покрывало на ровную поверхность. До установки волоконно-оптического покрывала не заправляйте покрывало в пододеяльник.
7) С помощью правильно откалиброванного измерителя интенсивности излучения синего цвета измерьте интенсивность излучения на отмеченной центральной точке оптоволоконного мата и запишите значение интенсивности излучения для билирубина. Если измеренное значение не находится в допустимом диапазоне, обратитесь к руководству по эксплуатации, глава 5.4 «Рекомендации по техобслуживанию при неисправностях», чтобы устранить проблему.

	Средняя суммарная интенсивность излучения для билирубина (без пододеяльника) (A+B+C+D+E+F+G+H+I)/9	
Волоконно-оптическое покрывало (большое)	Низкий уровень	≥1,4 мВт/см²
	Высокий уровень	≥2,2 мВт/см²
Волоконно-оптическое покрывало (малое)	Низкий уровень	≥2,0 мВт/см²
	Высокий уровень	≥3,0 мВт/см²

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

⚠ Эксплуатация оборудования не допускается при неисправном источнике света.

4.2 Эксплуатация и использование

1) Сначала убедитесь, что блестящая сторона волоконно-оптического покрывала обращена вверх, а затем вставьте волоконно-оптическое покрывало в чехол (пододеяльник).

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



Модель C/D (выдвижная)



Модель A/B (плоская)

2) Положите младенца на верхнюю поверхность пододеяльника, а затем, в зависимости от фактической необходимости, используйте бандаж для фиксации младенца.



Модель C/D (выдвижная)



Модель A/B (плоская)

ВАЖНО!
⚠ Чтобы гарантировать безопасность и эффективность терапии, положите младенца в центр эффективной области облучения, при этом бандаж следует отрегулировать таким образом, чтобы максимальная область облучения находилась в контакте с кожей пациента.
⊘ Запрещается класть младенца на волоконно-оптическое одеяло без пододеяльника. В процессе использования волоконно-оптическое покрывало всегда должно находиться в пододеяльнике.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!
⚠ При неправильном использовании пододеяльника пациент может застрять в нем или задохнуться.

3) В зависимости от условий использования в клинике можно использовать одеяло, чтобы накрыть или укутать волоконно-оптическое покрывало и младенца. В ходе непрерывного курса фототерапии взрослый может взять на руки младенца и покормить его.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!
⚠ При клиническом применении оператор следит за тем, чтобы младенец находился в эффективной области облучения волоконно-оптического покрывала, для достижения надлежащего терапевтического эффекта.

4) При проведении процедуры на глазах младенца должна быть повязка или любое изделие, выполняющее аналогичную функцию повязки на глаза, во избежание воздействия света. Можно использовать подгузник для прикрытия промежности, в особенности для младенцев мужского пола, но остальные части тела младенца должны быть максимально открыты.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!
⚠ Любое прямое воздействие излучаемого света на глаза младенца может привести к повреждению глаз. На глазах младенца должна быть повязка или любое изделие,

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

выполняющее аналогичную функцию повязки на глаза, в целях защиты глаз младенца от повреждений.

⚠ В ходе терапии периодически проверяйте, защищены ли глаза пациента. При необходимости также обеспечьте защиту глаз медицинского персонала и других пациентов, находящихся вблизи зоны проведения фототерапии.

5) Вставьте волоконно-оптический провод в блок источника света и включите питание.



1) Совместите светоприемный штекер с разъемом на блоке источника света



2) Вставьте светоприемный штекер в блок источника света.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

⚠ При обращении со светоприемным штекером (во время установки, извлечения или размещения волоконно-оптического покрывала) соблюдайте осторожность, чтобы предотвратить падение светоприемного штекера, которое может привести к повреждению светоприемного штекера и/или причинению вреда пациенту или медицинскому персоналу.

6) После завершения клинической процедуры выключите выключатель питания устройства, извлеките светоприемный штекер из блока источника света и обеспечьте защиту светоприемного штекера с помощью защитной крышки.

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

5. Чистка и обслуживание

5.1 Чистка

Перед первым использованием оборудования, после проведения терапии для каждого отдельного пациента, а также после недели непрерывной эксплуатации оборудование следует подвергнуть тщательной очистке.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!
Запрещается непосредственно погружать любые части оборудования в чистящую жидкость или чистящее средство во время процесса очистки.
Запрещается использование всех углеводородсодержащих соединений, гипохлорита, перекиси водорода, глутаральдегида и других агрессивных соединений, а также чистящей жидкости на основе спирта с содержанием этанола более 30%, для очистки поверхности оборудования.
Запрещается дезинфицировать или стерилизовать любые части данного оборудования.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!
Перед проведением чистки и технического обслуживания необходимо отсоединить источник питания и перевести выключатель в положение «выключено».
Запрещается использовать легковоспламеняющиеся чистящие растворы для очистки любых частей оборудования.

5.1.1 Очистка блока источника света

1) Перед чисткой блока источника света отсоедините шнур питания и снимите волоконно-оптическое покрывало.
2) С помощью мягкой ткани, смоченной небольшим количеством холодной или теплой воды, или нейтрального чистящего средства, одобренного в данной стране, тщательно очистите внешнюю поверхность блока источника света, включая все отверстия и углубления. После очистки насухо протрите все поверхности оборудования куском чистой мягкой ткани или впитывающим бумажным полотенцем.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!
Перед чисткой убедитесь, что шнур питания светового короба отсоединен от источника питания. Следите за тем, чтобы перед использованием оборудование было полностью высушено.
Не допускайте полного погружения светового короба в жидкость. Это приведет к короткому замыканию и необратимому повреждению.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!
При очистке поверхности светового короба используйте лишь небольшое количество чистящего раствора. Не смачивайте ткань слишком сильно, поскольку излишки раствора могут попасть в световой короб, что приведет к повреждению внутренних компонентов.

5.1.2 Чистка волоконно-оптического покрывала

С помощью мягкой ткани, смоченной небольшим количеством холодной или теплой воды, тщательно очистите внешнюю поверхность волоконно-оптического покрывала. После очистки насухо протрите

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

все поверхности оборудования куском чистой мягкой ткани или впитывающим бумажным полотенцем.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!
⚠ Не допускайте погружения волоконно-оптического покрывала или волоконно-оптического кабеля в жидкость.
⚠ Не подвергайте поверхность волоконно-оптического покрывала воздействию сильного чистящего раствора, спирта или ультрафиолетового излучения, поскольку это приведет к необратимому повреждению пластика. Некоторые растворы моющих средств вызывают обесцвечивание волоконно-оптического покрывала, например, раствор йода снижает светоотдачу волоконно-оптического покрывала. Не используйте волоконно-оптическое покрывало непосредственно под солнечным светом. Запрещается использовать раствор йода, сильные кислоты, щелочи или отбеливатель для очистки волоконно-оптического покрывала.
⚠ Запрещается использовать очиститель на основе фенольных соединений. Фенольные соединения могут повышать уровень билирубина у пациента.

5.1.3 Очистка соединительного штекера волоконно-оптического покрывала и оптоволоконного конца

С помощью мягкой ткани, смоченной небольшим количеством холодной или теплой воды, тщательно очистите внешнюю поверхность соединительного штекера волоконно-оптического покрывала. После очистки насухо протрите все поверхности оборудования куском чистой мягкой ткани или впитывающим бумажным полотенцем.
Запрещается непосредственно протирать оптоволоконный конец чистящим раствором. Если требуется его чистка, можно использовать кусок чистой мягкой ткани, смоченной водой, для протирания внешней поверхности оптоволоконного конца.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!
⚠ Не допускайте погружения волоконно-оптического покрывала и его соединительного штекера в жидкость.
⚠ Не подвергайте поверхность волоконно-оптического покрывала воздействию сильного чистящего раствора, спирта или ультрафиолетового излучения, поскольку это приведет к необратимому повреждению пластика. Некоторые растворы моющих средств вызывают обесцвечивание волоконно-оптического покрывала, например, раствор йода снижает светоотдачу волоконно-оптического покрывала. Не используйте волоконно-оптическое покрывало непосредственно под солнечным светом. Запрещается использовать раствор йода, сильные кислоты, щелочи или отбеливатель для очистки волоконно-оптического покрывала.

5.1.4 Очистка пылезащитной сетки

Для предотвращения перегрева из-за засорения вентиляционных отверстий проведите визуальный осмотр и очистку внутренней поверхности пылезащитной сетки. Если пылезащитная сетка требует очистки, следует немедленно прекратить использование оборудования и обратиться в отдел послепродажного обслуживания компании или к уполномоченному агенту для получения указаний по очистке и техническому обслуживанию.

5.1.5 Другие принадлежности

Пододеяльник волоконно-оптического покрывала – это изделие, предназначенное для использования одним пациентом, его нельзя многократно использовать на разных пациентах. После использования

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

его следует утилизировать в соответствии с местными нормами или внутренними правилами больницы вместе с медицинскими отходами.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

⚠ Пододеяльник волоконно-оптического покрывала – это изделие, предназначенное для использования одним пациентом, его нельзя многократно использовать на разных пациентах. Повторное применение этого изделия для разных пациентов может привести к перекрестному заражению. После использования его следует утилизировать в соответствии с местными нормами или внутренними правилами больницы вместе с медицинскими отходами.

5.2 Техническое обслуживание

Мы рекомендуем проводить плановое техобслуживание данного оборудования с привлечением квалифицированного персонала, на регулярной основе (по индивидуальному графику в зависимости от условий обслуживания в больнице).

Техобслуживание включает в себя первоначальное проведение испытаний и калибровки оборудования, а также периодические проверки тока утечки и прочности изоляции на соответствие техническим требованиям, приведенным в разделе 2.6, для обеспечения нормальной эксплуатации. Срок службы оборудования составляет 6 лет, дата изготовления указана на этикетке. Если срок эффективного использования светодиодного источника света превышает ожидаемый, или наибольшая суммарная интенсивность излучения для билирубина снижается до 25%, светодиодный источник следует заменить.

Если в ходе техобслуживания или использования данного оборудования будет выявлено несоответствие рабочих характеристик требованиям спецификации на изделие, немедленно прекратите использование оборудования и проведите диагностику в соответствии с применимыми пунктами раздела 5.4 «Рекомендации по устранению неполадок». В руководстве приведены указания по диагностике неисправностей. При разработке оборудования не предусматривалось самостоятельное проведение ремонта пользователем, поэтому для проведения техобслуживания или замены деталей следует обратиться в отдел послепродажного обслуживания компании или к уполномоченному агенту. Гарантия компании не распространяется на неисправности оборудования, вызванные проведением техобслуживания неуполномоченными лицами.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

⚠ Несоблюдение правил ежедневной проверки и обслуживания приведет к снижению рабочих характеристик оборудования или возникновению ошибок, что может вызвать неоправданную задержку лечения или травмы пациентов.

*Эффективный срок службы блока светодиодных источников: согласно испытаниям, проведенным при комнатной температуре, при непрерывном использовании типичный светодиодный модуль проработает не менее 8000 часов до того, как интенсивность излучения снизится до 25%.

5.3 Установка в клинических условиях

Это оборудование, в качестве оборудования для фототерапии новорожденных, может широко использоваться в родильных палатах, транспортных средствах, отделениях интенсивной терапии новорожденных (ОИТН) и многих других местах. Компания предоставляет специальные монтажные элементы (например, крепежные элементы для монтажа открытых реанимационных систем серии HKN на стационарной опоре, независимые мобильные платформы и т.д.) для обеспечения надежной фиксации оборудования в клинических условиях.

По вопросам установки данного оборудования в различных клинических условиях и при возникновении любых проблем, связанных с требованиями по установке, обращайтесь в отдел послепродажного обслуживания компании или к уполномоченному агенту.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

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

⚠ Неправильная или ненадежная фиксация оборудования при использовании может привести к падению оборудования, что вызовет повреждение оборудования или причинит травму пользователю или пациенту. По вопросам установки данного оборудования в различных клинических условиях обращайтесь в отдел послепродажного обслуживания компании или к уполномоченному агенту.

5.4 Рекомендации по устранению неполадок

Признаки	Причины	Способы устранения
Перегрев	● Засорение пылезащитной сетки, загромождение вентиляционных отверстий, внутренний сбой системы	● После получения сигнала тревоги о перегреве оборудования нажмите кнопку останова для отмены сигнала тревоги, убедитесь, что вентиляционные отверстия и пылезащитная сетка светового короба не заблокированы, и дождитесь охлаждения оборудования, при котором автоматически восстановится излучение синего света.
		● Убедитесь, что вентиляционные отверстия и пылезащитная сетка светового короба не заблокированы. Если излучение синего света не восстанавливается в течение длительного времени, или если многократно подается сигнал тревоги о перегреве, обратитесь в отдел послепродажного обслуживания компании или к уполномоченному агенту.
Ошибка вентилятора	● Вентилятор заблокирован посторонними предметами	● Прежде всего отключите питание оборудования. Через некоторое время перезагрузите систему. Если оборудование по-прежнему не работает должным образом, обратитесь в отдел послепродажного обслуживания компании или к уполномоченному агенту.
	● Старение вентилятора	
	● Отсоединение провода вентилятора	
Волоконно-оптическое покрывало, кабель или соединительный штекер волоконно-оптического покрывала повреждены	● Волоконно-оптическое покрывало, кабель или соединительный штекер волоконно-оптического покрывала имеют трещины или другие повреждения	● Обратитесь в отдел послепродажного обслуживания компании или к уполномоченному агенту
Измеренное значение интенсивности излучения синего света выходит за пределы спецификации	● Соединительный штекер волоконно-оптического покрывала не полностью вставлен в блок источника света.	● Убедитесь, что соединительный штекер волоконно-оптического покрывала полностью вставлен в блок источника света.
	● Волоконно-оптическое покрывало и/или оптоволоконный конец обесцвечены или повреждены	● Обратитесь в отдел послепродажного обслуживания компании или к уполномоченному агенту
	● Неправильный метод измерения	● Проведите проверку и измерение в соответствии с

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

		пунктом 4.1, выполнив указанные действия
	● Срок службы светодиодного источника света истек, или интенсивность синего света снижена до 25% от исходной интенсивности	● Обратитесь в отдел послепродажного обслуживания компании или к уполномоченному агенту
Корпус основного оборудования или ручка сломаны или повреждены	● Столкновение оборудования с другими предметами или падение с высоты	● Обратитесь в отдел послепродажного обслуживания компании или к уполномоченному агенту
Сбой таймера	● Соединительный штекер волоконно-оптического покрывала не полностью вставлен в блок источника света.	● Убедитесь, что соединительный штекер волоконно-оптического покрывала полностью вставлен в блок источника света.
	● Сбой таймера	● Обратитесь в отдел послепродажного обслуживания компании или к уполномоченному агенту
Излучение синего света отсутствует	● Соединительный штекер волоконно-оптического покрывала не полностью вставлен в блок источника света.	● Убедитесь, что соединительный штекер волоконно-оптического покрывала полностью вставлен в блок источника света.
	● К оборудованию не поступает электроэнергия	● Убедитесь, что оборудование включено, и переведите выключатель питания в положение «вкл.»
		● Обратитесь в отдел послепродажного обслуживания компании или к уполномоченному агенту
		● Обратитесь в отдел послепродажного обслуживания компании или к уполномоченному агенту
Неплотное подключение соединительного штекера волоконно-оптического покрывала и соединительного штекера светового короба	● В соединительный разъем светового короба попали посторонние материалы	● Убедитесь, что в соединительном разъеме светового короба отсутствуют посторонние материалы
	● Мощность внутреннего магнита снижена	● Обратитесь в отдел послепродажного обслуживания компании или к уполномоченному агенту

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

6. Перечень деталей

Серийный номер	Имя	
1	Волоконно-оптическое покрывало (большое, по дополнительному заказу)	
2	Волоконно-оптическое покрывало (малое, по дополнительному заказу)	
3	Держатели покрывала	Модель A (плоская, большое покрывало, по дополнительному заказу)
4		Модель B (плоская, малое покрывало, по дополнительному заказу)
5		Модель C (выдвижная, большое покрывало, по дополнительному заказу)
6		Модель D (выдвижная, малое покрывало, по дополнительному заказу)
7	Шнур питания	
8	Руководство по эксплуатации фототерапевтической системы для снижения уровня билирубина у новорожденных	

Сведения об ЭМС

Эта часть файла содержит рекомендации по ЭМС (электромагнитной совместимости). Данное медицинское изделие необходимо устанавливать и вводить в эксплуатацию в соответствии с информацией по ЭМС, приведенной в руководстве по эксплуатации.

1. ЭМС в окружающей среде

⚠ Уделите внимание электромагнитной среде в месте установки, так как она может негативно влиять на работу фототерапевтической системы для снижения уровня билирубина у новорожденных.

⚠ На работу медицинского изделия могут оказывать влияние портативные и мобильные устройства радиосвязи.

⚠ Фототерапевтическую систему для снижения уровня билирубина у новорожденных не следует использовать рядом с другим оборудованием или сверху/снизу другого оборудования. В случае необходимости использования рядом с другим оборудованием или сверху/снизу другого оборудования следует осуществить проверку нормальной эксплуатации системы в той конфигурации, в которой оно будет применяться.

2. Классификация по устойчивости к электромагнитным помехам:

Группа 1, класс B

3. Перечень всех кабелей и максимальная длина кабелей

Наименование	Длина	Наличие экранирования	Изготовитель
Шнур питания переменного тока	3 м	Нет	Zhenjiang Huayin (Jiangsu)

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

Использование кабелей и принадлежностей, отличных от указанных, за исключением продаваемых производителем фототерапевтической системы для снижения уровня билирубина у новорожденных в качестве запчастей для внутренних компонентов, может привести к увеличению излучения или снижению помехоустойчивости системы.

4. Испытание на помехоустойчивость (основные характеристики)

Основные характеристики оборудования подробно описаны ниже.
Оборудование нормально загружается, помехи не влияют на нормальную эксплуатацию.

Указания и декларация производителя — электромагнитные излучения

Указания и декларация производителя — электромагнитные излучения		
Фототерапевтическая система для снижения уровня билирубина у новорожденных предназначена для использования в электромагнитной среде, описанной ниже. Заказчик или пользователь фототерапевтической системы для снижения уровня билирубина у новорожденных должны гарантировать ее использование в такой среде.		
Испытание на излучения	**Соответствие требованиям**	**Электромагнитная среда — директивы**
Радиочастотное излучение СИСПР (CISPR) 11	Группа 1	Фототерапевтическая система для снижения уровня билирубина у новорожденных использует энергию радиоизлучения только для собственного функционирования. Соответственно, ее РЧ-излучение имеет очень низкий уровень и с малой вероятностью будет воздействовать на работу расположенного поблизости электронного оборудования.
Радиочастотное излучение СИСПР (CISPR) 11	Класс B	Фототерапевтическая система для снижения уровня билирубина у новорожденных пригодна к использованию во всех учреждениях, включая жилые дома и помещения, непосредственно подключенные к бытовой электросети низкого напряжения, используемой для электроснабжения жилых помещений.
Эмиссия гармонических составляющих IEC 61000-3-2	Класс A	
Колебания напряжения и фликер IEC 61000-3-3	Соответствует требованиям	

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

Указания и декларация производителя — устойчивость к электромагнитным помехам

Указания и декларация производителя — устойчивость к электромагнитным помехам			
Фототерапевтическая система для снижения уровня билирубина у новорожденных предназначена для использования в электромагнитной среде, описанной ниже. Заказчик или пользователь фототерапевтической системы для снижения уровня билирубина у новорожденных должны гарантировать ее использование в такой среде.			
Испытания на помехоустойчивость	**Уровень испытаний согласно IEC 60601**	**Уровень соответствия требованиям**	**Руководящие указания по использованию в электромагнитной среде**
Электростатический разряд (ЭСР (ESD)) IEC 61000-4-2	±6 кВ при контакте ±8 кВ по воздуху	±6 кВ при контакте ±8 кВ по воздуху	Пол должен иметь деревянное или бетонное покрытие, либо должен быть покрыт керамической плиткой. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность воздуха должна составлять не менее 30 %.
Устойчивость к электрическим быстрым переходным процессам и всплескам IEC 61000-4-4	±2 кВ для линий электропитания	±2 кВ для линий электропитания	Качество сетевого электропитания должно соответствовать требованиям для коммерческих или медицинских учреждений.
Выбросы напряжения IEC 61000-4-5	±1 кВ при передаче помех по схеме провод-провод ±2 кВ при передаче помех по схеме провод-земля	±1 кВ при передаче помех по схеме провод-провод ±2 кВ при передаче помех по схеме провод-земля	Качество сетевого электропитания должно соответствовать требованиям для коммерческих или медицинских учреждений.
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и колебания напряжения в линиях подачи питания IEC 61000-4-11	<5 % U_T (>95 % снижение U_T) на 0,5 цикла 40 % U_T (60 % снижение U_T) на 5 циклов 70 % U_T (30 % снижение U_T) на 25 циклов 95 % U_T (>95 % снижение U_T) на 5 с	<5 % U_T (>95 % снижение U_T) на 0,5 цикла 40 % U_T (60 % снижение U_T) на 5 циклов 70 % U_T (30 % снижение U_T) на 25 циклов 95 % U_T (>95 % снижение U_T) на 5 с	Качество сетевого электропитания должно соответствовать требованиям для коммерческих или медицинских учреждений. Если пользователю *фототерапевтической системы для снижения уровня билирубина у новорожденных* требуется непрерывная работа при перебоях электроснабжения, рекомендуется обеспечить питание системы от источника бесперебойного питания или батареи.
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Уровни напряженности магнитного поля промышленной частоты должны соответствовать типичным условиям для коммерческих или медицинских учреждений.
ПРИМЕЧАНИЕ. U_T — это напряжение сети переменного тока до воздействия уровня испытаний.			

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

Указания и декларация производителя — устойчивость к электромагнитным помехам

Указания и декларация производителя — устойчивость к электромагнитным помехам			
Фототерапевтическая система для снижения уровня билирубина у новорожденных предназначена для использования в электромагнитной среде, описанной ниже. Заказчик или пользователь фототерапевтической системы для снижения уровня билирубина у новорожденных должны гарантировать ее использование в такой среде.			
Испытания на помехоустойчивость	**Уровень испытаний согласно IEC 60601**	**Уровень соответствия требованиям**	**Руководящие указания по использованию в электромагнитной среде**
Кондуктивные РЧ-помехи IEC 61000-4-6	3 В/м 150 кГц – 80 МГц вне ПНМ-диапазона [a]	3 V	Переносное и мобильное радиочастотное коммуникационное оборудование должно использоваться не ближе рекомендуемого удаления от любой части фототерапевтической системы для снижения уровня билирубина у новорожденных, включая кабели, которое рассчитывается с помощью формулы, применимой к частоте. **Рекомендуемый пространственный разнос** $d = \frac{3.5}{3}\sqrt{P}$ $d = \frac{3.5}{10}\sqrt{P}$ 80 МГц~ 800 МГц $d = \frac{7}{10}\sqrt{P}$ 800 МГц~2,5 ГГц Где *P* — максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно документации изготовителя передатчика, а *d* — рекомендованный пространственный разнос в метрах (м). Напряженность электромагнитного поля стационарных РЧ-передатчиков, устанавливаемая путем электромагнитных измерений,[a] должна быть ниже установленных для каждого соответствующего частотного диапазона требований. b Вблизи оборудования, обозначенного следующим символом, могут возникать помехи: 
Излучаемые радиопомехи IEC 61000-4-3	10 В/м 80 МГц – 2,5 ГГц	10 В/м	
ПРИМЕЧАНИЕ 1. При 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий частотный диапазон. ПРИМЕЧАНИЕ 2. Эти указания могут быть применимы не во всех ситуациях. На эффективность распространения электромагнитных волн влияет степень их поглощения и отражения конструкциями, объектами и людьми.			
[a] Напряженность поля, создаваемого постоянно установленными передатчиками, такими как базы радиотелефонов (сотовых/беспроводных) и мобильные радиостанции, радиолюбительская связь, радиовещание в диапазонах AM и FM, нельзя с точностью определить теоретически. Чтобы оценить условия электромагнитной среды, создаваемой постоянно установленными передатчиками, нужно провести электромагнитное обследование объекта. Если измеренная напряженность поля в месте эксплуатации *фототерапевтической системы для снижения уровня билирубина у новорожденных* превышает уровень соответствия, установленный для радиочастот, необходимо понаблюдать за			

системой и убедиться, что она работает должным образом. Если наблюдаются нарушения в работе, может потребоваться принятие дополнительных мер, например изменение ориентации или положения покрывала от фототерапевтической системы для снижения уровня билирубина у новорожденных.

[b]В частотном диапазоне от 150 кГц до 80 МГц напряженность электромагнитного поля должна быть менее 3 В/м.

Рекомендуемый пространственный разнос между переносными или мобильными устройствами радиосвязи и ОБОРУДОВАНИЕМ или СИСТЕМОЙ

Рекомендуемое удаление фототерапевтической системы для снижения уровня билирубина у новорожденных от переносного и мобильного радиочастотного коммуникационного оборудования

Фототерапевтическая система для снижения уровня билирубина у новорожденных предназначена для эксплуатации в среде электромагнитного излучения с контролируемыми РЧ-помехами. Заказчик или пользователь фототерапевтической системы для снижения уровня билирубина у новорожденных может помочь предотвратить электромагнитные помехи, соблюдая минимальное расстояние между портативными и мобильными РЧ-устройствами связи (передатчиками) и системой, как рекомендуется ниже в соответствии с максимальной выходной мощностью коммуникационного оборудования.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика W	**Пространственный разнос в зависимости от частоты передатчика** м		
	150 кГц – 80 МГц $d = \frac{3.5}{3}\sqrt{P}$	**80 МГц – 800 МГц** $d = \frac{3.5}{10}\sqrt{P}$	**800 МГц – 2,5 ГГц** $d = \frac{7}{10}\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,04	0,07
0,1	0,37	0,11	0,22
1	1,2	0,35	0,7
10	3,7	1,11	2,21
100	12	3,5	7

Для передатчиков с установленной максимальной выходной мощностью, не указанной выше, рекомендованный пространственный разнос *d* в метрах (м) можно определить по формуле, применимой к частоте передатчика, где *P* — максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно документации изготовителя передатчика.

ПРИМЕЧАНИЕ 1. Для частот 80 МГц и 800 МГц применяется удаление для более высокого частотного диапазона.

ПРИМЕЧАНИЕ 2. Эти руководящие указания применимы не во всех случаях. На эффективность распространения электромагнитных волн влияет степень их поглощения и отражения конструкциями, объектами и людьми.

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

ОСОБОЕ ЗАЯВЛЕНИЕ. Все содержимое данного руководства тщательно проверено. При наличии любых ошибок или неточностей наша компания оставляет за собой право внести необходимые пояснения.

ПРИМЕЧАНИЕ. Внешний вид изделия может отличаться от соответствующего описания в этом руководстве, но это не влияет на рабочие характеристики изделия. Приносим извинения за возможные неудобства.

«НИНБО ДАВИД МЕДИКАЛ ДЕВАЙС КО., ЛТД.» (NINGBO DAVID MEDICAL DEVICE CO., LTD.)

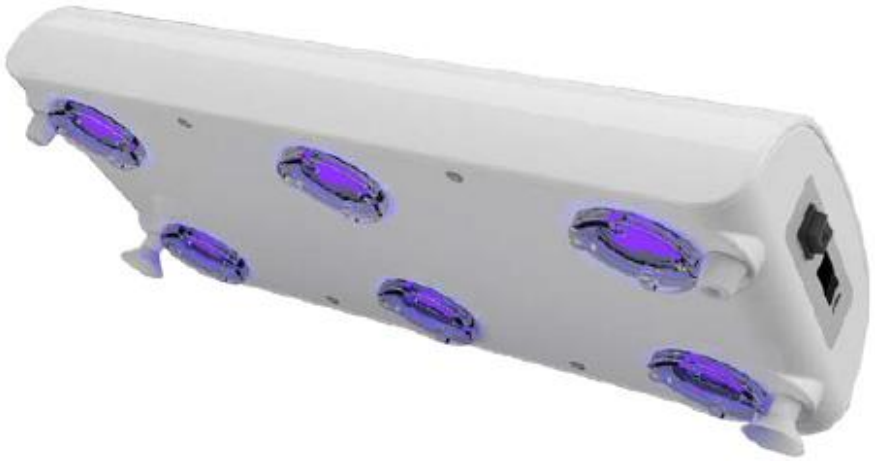
АДРЕС: № 2 КЕЮАНЬ-РОУД, НАУЧНО-ТЕХНИЧЕСКИЙ ПАРК ШИПУ, СЯНШАНЬ, 315731 НИНБО, ПРОВИНЦИЯ ЧЖЭЦЗЯН, КИТАЙСКАЯ НАРОДНАЯ РЕСПУБЛИКА (2, KEYUAN ROAD, SHIPU SCIENCE AND TECHNOLOGY PARK, XIANGSHAN, 315731 NINGBO, ZHEJIANG PROVINCE, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA)
ФАКС: +86-574-65962111
ЦЕНТР СБЫТА: ЗД. № 5, НИНБО СМАРТ ПАРК, № 98 ЧЖУАНЮАНЬ РОУД, ИНЬЧЖОУ ДИСТРИКТ, НИНБО, КИТАЙ 315048 (BLDG NO 5. NINGBO SMART PARK, #98 CHUANGYUAN ROAD, YINZHOU DISTRICT, NINGBO, CHINA 315048)
ФАКС: +86-574-87801111, 87803714
ТЕЛ.: +86-574-87800008, 87800007
ЭЛ. ПОЧТА: sales@nbdavid.com
ВЕБ-САЙТ: https://www.nbdavid.com/en/
ПРЕДСТАВИТЕЛЬ В ЕС: ШАНХАЙ ИНТЕРНЭШНЛ ХОЛДИНГ КОРП. ГМБХ (ЕВРОПА) (SHANGHAI INTERNATIONAL HOLDING CORP. GMBH (EUROPE)) АДРЕС: EIFFESTRASSE 80, 20537 HAMBURG, GERMANY
ТЕЛ.: +49-40-2513175 ФАКС: +49-40-255726

ИЗДАНИЕ/РЕДАКЦИЯ A/4
ДАТА ВЫПУСКА: июль 2021 г.

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

[Логотип компании «ДАВИД» (DAVID)]

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ



YG-III
ФОТОТЕРАПЕВТИЧЕСКАЯ СИСТЕМА ДЛЯ СНИЖЕНИЯ УРОВНЯ БИЛИРУБИНА У НОВОРОЖДЕННЫХ

Следует соблюдать осторожность в обращении.

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

ОСНОВНЫЕ ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ:

Основные функциональные характеристики не указаны производителем.

Рекомендации и заявление изготовителя – электромагнитное излучение: для всего ОБОРУДОВАНИЯ и всех СИСТЕМ

Указания и декларация производителя — электромагнитные излучения	
Фототерапевтическая система для снижения уровня билирубина у новорожденных YG-III предназначена для использования в электромагнитной среде, описанной ниже. Заказчик или пользователь фототерапевтической системы для снижения уровня билирубина у новорожденных YG-III должны гарантировать ее использование в такой среде.	
Испытание на излучения	**Соответствие требованиям**
Радиочастотное излучение СИСПР (CISPR) 11	Группа 1
Радиочастотное излучение СИСПР (CISPR) 11	Класс А
Эмиссия гармонических составляющих IEC 61000-3-2	--
Колебания напряжения и фликер IEC 61000-3-3	--
ПРИМЕЧАНИЕ. Эмиссионные характеристики данного оборудования обеспечивают его пригодность для применения в промышленных зонах и больницах (СИСПР (CISPR) 11, класс А). В случае использования в жилой зоне (для которой обычно требуется CISPR 11 класс В) данное оборудование может не обеспечивать адекватную защиту для оборудования радиосвязи. Пользователю могут потребоваться меры по ослаблению воздействия, такие как изменение местоположения или ориентации оборудования.	

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

Рекомендации и заявление изготовителя – устойчивость к электромагнитному излучению: для всего ОБОРУДОВАНИЯ и всех СИСТЕМ

Указания и декларация производителя — устойчивость к электромагнитным помехам		
Фототерапевтическая система для снижения уровня билирубина у новорожденных YG-III предназначена для использования в электромагнитной среде, описанной ниже. Заказчик или пользователь фототерапевтической системы для снижения уровня билирубина у новорожденных YG-III должны гарантировать ее использование в такой среде.		
Испытания на помехоустойчивость	**Уровень испытаний согласно IEC 60601**	**Уровень соответствия требованиям**
Электростатический разряд (ЭСР (ESD)) IEC 61000-4-2	± 8 кВ при контакте ± 5 кВ по воздуху	± 8 кВ при контакте ±15 кВ по воздуху
Устойчивость к быстрым переходным процессам/всплескам IEC 61000-4-4	±2 кВ для линий электропитания	±2 кВ для линий электропитания
Выбросы напряжения IEC 61000-4-5	±1 кВ в дифференциальном режиме ±2 кВ в совместном режиме	±1 кВ в дифференциальном режиме ±2 кВ в совместном режиме
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и колебания напряжения в линиях подачи питания IEC 61000-4-11	0 % UT; 0,5 циклов При 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315° 0 % UT; 1 цикл и 70 % UT; 25/30 циклов Однофазное: при 0° 0 % UT; 250/300 циклов	0 % UT; 0,5 циклов При 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315° 0 % UT; 1 цикл и 70 % UT; 25/30 циклов Однофазное: при 0° 0 % UT; 250/300 циклов
Магнитное поле промышленной частоты IEC 61000-4-8	30 А/м	30 А/м
ПРИМЕЧАНИЕ. UT — это напряжение сети переменного тока до воздействия уровня испытаний.		

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

Рекомендации и заявление изготовителя – устойчивость к электромагнитному излучению: для ОБОРУДОВАНИЯ и СИСТЕМ, выполняющих функции ЖИЗНЕОБЕСПЕЧЕНИЯ

Указания и декларация производителя — устойчивость к электромагнитным помехам		
Фототерапевтическая система для снижения уровня билирубина у новорожденных YG-III предназначена для использования в электромагнитной среде, описанной ниже. Заказчик или пользователь фототерапевтической системы для снижения уровня билирубина у новорожденных YG-III должны гарантировать ее использование в такой среде.		
Испытания на помехоустойчивость	**Уровень испытаний согласно IEC 60601**	**Уровень соответствия требованиям**
Кондуктивные РЧ-помехи IEC 61000-4-6	3 V 0,15–80 МГц 6 В в ПНМ 0,15–80 МГц	3 V 6 В
Излучаемые радиопомехи IEC 61000-4-3	3 В/м 80МГц – 2,7 ГГц	3 В/м
ПРИМЕЧАНИЕ 1. При 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий частотный диапазон. ПРИМЕЧАНИЕ 2. Эти указания могут быть применимы не во всех ситуациях. На эффективность распространения электромагнитных волн влияет степень их поглощения и отражения конструкциями, объектами и людьми.		
[a] Диапазоны частот ПНМ (для промышленной, научной и медицинской аппаратуры) от 150 кГц до 80 МГц находятся в пределах от 6,765 МГц до 6,795 МГц, от 13,553 МГц до 14,567 МГц, от 26,957 МГц до 27,283 МГц и от 40,66 МГц до 40,70 МГц. [b] Уровни соответствия диапазонов ISM в интервале от 150 кГц до 80 МГц и в интервале от 80 МГц до 2,5 ГГц позволяют снизить вероятность того, что мобильное или портативное оборудование радиосвязи, случайно попавшее в область с пациентами, может стать причиной помех. Поэтому для вычисления рекомендованного пространственного разноса для передатчиков с этими диапазонами частот используется дополнительный коэффициент 10/3. [c] Напряженность поля, создаваемого постоянно установленными передатчиками, такими как базы радиотелефонов (сотовых/беспроводных) и подвижные радиостанции, радиолюбительская связь, радиовещание в диапазонах AM и FM, нельзя с точностью определить теоретически. Чтобы оценить условия электромагнитной среды, создаваемой постоянно установленными передатчиками, нужно провести электромагнитное обследование объекта. Если измеренная напряженность поля в месте эксплуатации фототерапевтической системы для снижения уровня билирубина у новорожденных YG-III превышает уровень соответствия, установленный для радиочастот, необходимо понаблюдать за системой и убедиться, что она работает должным образом. При наличии отклонений в работе могут потребоваться дополнительные меры, например, переориентация или изменение места расположения фототерапевтической системы для снижения уровня билирубина у новорожденных YG-III. d В частотном диапазоне от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна составлять менее 10 В/м.		

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

ГАРАНТИЯ

На изделие, описываемое в данном руководстве, дается гарантия от дефектов материала и качества изготовления на срок 1 год с даты отгрузки со следующими исключениями.

1. На все расходные материалы и одноразовые компоненты предоставляется лишь гарантия на отсутствие исходных дефектов.

2. Объем работ по плановому техобслуживанию не входит в годичную гарантию.

3. Повреждения, вызванные действиями человека или форс-мажорными обстоятельствами.

В течение гарантийного срока пользователь может бесплатно заменить все неисправные детали, кроме указанных выше.

Производитель отказывается от любой ответственности за травмы и имущественный ущерб, вызванные следующими причинами:

1. Неполадки или повреждения, вызванные неправильной эксплуатацией

2. Неполадки или повреждения, вызванные обслуживанием оборудования без соблюдения описанных в этом руководстве процедур

3. Неполадка или повреждение, вызванные использованием деталей и компонентов, не указанных производителем, при обслуживании и ремонте.

4. Неполадка или повреждение, вызванные несоблюдением важных указаний и инструкций, приведенных в этом руководстве.

5. Неполадка или повреждение, вызванные эксплуатацией в условиях окружающей среды (в том числе и по питанию), не соответствующих приведенным здесь требованиям.

6. Неполадка или повреждение, вызванные тем, что закупка или обслуживание оборудования проводились с привлечением неавторизованных дилеров или сервисных организаций.

7. Неполадки или повреждения, вызванные снижением показателей безопасности системы из-за использования принадлежностей, не соответствующих требованиям безопасности, предъявляемым к данному изделию

Данная гарантия заменяет все прочие гарантии, прямые или косвенные. Ни при каких обстоятельствах компания не несет ответственности за случайный и/или косвенный ущерб, включая утрату возможности использования, имущественный ущерб или телесные повреждения, возникшие в результате нарушения гарантии.

Пользователи должны проверять эксплуатационные характеристики и механическую целостность изделия перед применением и как минимум один раз в 12 месяцев в процессе использования. Чтобы выполнить это правило, рекомендуется пройти соответствующие учебные курсы, организуемые производителем или авторизованным им дилером в течение гарантийного срока.

УСЛУГИ

Для обеспечения оптимальных рабочих характеристик техобслуживание изделия разрешается производить только квалифицированному техническому персоналу, уполномоченному нашей компанией. Для получения актуальной информации об услугах техобслуживания свяжитесь с региональным торговым представителем или отделом послепродажного сопровождения нашей компании.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ЭКСПЛУАТАЦИИ

1. Фототерапевтическая система для снижения уровня билирубина у новорожденных (далее именуемая фототерапевтической системой) применяется для лечения новорожденных. Неправильное использование фототерапевтической системы может нанести вред пациентам. Эксплуатацию фототерапевтической системы должны осуществлять обученные специалисты в соответствии с указаниями квалифицированных медицинских работников, осведомленных об общеизвестных рисках и преимуществах системы.

2. При возникновении каких-либо аномалий или отказов немедленно прекратите использование изделия. Выключите питание, перенесите младенца и немедленно сообщите о проблеме в наш отдел

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

послепродажного сопровождения или авторизованным поставщикам услуг техобслуживания. Проведение технического обслуживания и испытаний неавторизованным персоналом запрещено.

3. Запрещается устанавливать и использовать фототерапевтическую систему в присутствии горючих анестезирующих газов или других горючих материалов (например, консервантов и очищающих средств).

4. Запрещается использовать фототерапевтическую систему в присутствии газов, поддерживающих горение (например, кислорода, оксидов азота, анестетиков).

5. Следите за тем, чтобы в области светового излучения не находились лекарства и жидкости для инфузий.

6. Не устанавливайте изделие или систему рядом с другими изделиями или сверху/снизу других изделий. При необходимости размещения рядом с другими изделиями или сверху/снизу других изделий, убедитесь, что они работают должным образом в текущей конфигурации.

7. Не подвергайте фототерапевтическую систему воздействию сильных электромагнитных полей, поскольку на работу системы может оказывать влияние портативное и мобильное радиочастотное коммуникационное оборудование.

8. Не размещайте оборудование, чувствительное к электромагнитным помехам, рядом с фототерапевтической системой, поскольку она может создавать помехи для работы такого оборудования.

9. Запрещается использовать изделие в среде, не соответствующей характеристикам, приведенным в таблице 1.1 этого руководства, в противном случае возможен отказ или ухудшение рабочих характеристик.

10. Уложите пациента в защитную камеру, например, в инкубатор или открытую реанимационную систему для новорожденных, чтобы обеспечить безопасность пациента при проведении фототерапии.

11. Изменения окружающей среды (такие как температура и источник излучения) влияют на температуру тела пациента и концентрацию билирубина у пациента. Для поддержания стабильной температуры тела младенца, проходящего фототерапию, убедитесь, что изделие используется в подходящих стабильных условиях. Неподходящая или нестабильная окружающая среда оказывает на младенца воздействие различной степени. Низкая температура окружающей среды может привести к снижению температуры тела младенца, что вызовет простуду, в то время как высокая температура окружающей среды может привести к перегреву младенца. Высокая скорость окружающего воздуха также может привести к снижению температуры тела младенца и вызвать простуду.

12. Несмотря на то, что фототерапевтическая система выделяет мало тепла, температура тела пациента может неожиданно подняться при постоянном световом облучении. Использование устройства обогрева, такого как инкубатор, открытая реанимационная система или матрас с подогревом, влияет на равномерность распределения температуры и может привести к резкому повышению температуры тела пациента. Поэтому оператор должен периодически измерять температуру тела пациента (рекомендуемая частота измерения: как минимум каждый час). Если температура тела пациента повышается, уменьшите настройку температуры на вспомогательном устройстве обогрева, таком как инкубатор, открытая реанимационная система или матрас с подогревом.

13. По возможности эксплуатируйте устройства обогрева в режиме контроля температуры кожи. В противном случае операторы должны изменять заданные настройки температуры в зависимости от измеренной температуры тела.

14. Используйте только шнур питания, адаптер питания и другие принадлежности/расходные материалы, предоставляемые нашей компанией. Длина шнура питания, предоставляемого нашей компанией, составляет 3 метра, а длина адаптера питания составляет 1,5 метра. Использование другого шнура питания, адаптера питания или других принадлежностей/ расходных материалов может снизить безопасность и эффективность устройства, повысить радиочастотное излучение устройства или системы или снизить характеристики ЭМС. Для обеспечения безопасности и эффективности оборудования следует использовать только принадлежности, предоставленные нашей компанией.

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

15. Перед заменой трубки плавкого предохранителя и светодиода отключите питание фототерапевтической системы. Убедитесь, что все светодиоды заменяются одновременно, если замена производится по истечении ожидаемого срока службы. Замену разрешается проводить только квалифицированному обслуживающему персоналу, уполномоченному нашей компанией.
16. Непрерывная эксплуатация фототерапевтической системы с перегрузкой может ускорить старение компонентов и увеличить частоту возникновения отказов. Поэтому рекомендуется прекратить использование изделия на 24 часа, если оно непрерывно работало в течение недели.
17. Использование фототерапевтической системы в сочетании с другими медицинскими изделиями может вызвать неблагоприятную реакцию у пациентов. Для получения информации о конкретных операциях обратитесь к руководствам по эксплуатации, прилагаемым к этим медицинским изделиям.
18. Срок службы фототерапевтической системы составляет 6 лет. По истечении срока службы нельзя выбросить систему и ее принадлежности вместе с бытовыми отходами, так как это нанесет вред окружающей среде. Их нужно утилизировать в соответствии с требованиями местного законодательства или вернуть производителю для утилизации.

ПРАВИЛА ЭЛЕКТРОБЕЗОПАСНОСТИ

1. Для обеспечения надежного заземления подключите шнур питания переменного тока к однофазной трехпроводной сети с надлежащим заземлением. Запрещается использовать удлинитель для шнура питания. При наличии сомнений в надежности заземления не используйте устройство.
2. Во избежание поражения электрическим током изделие должен открывать и ремонтировать только квалифицированный технический персонал, уполномоченный нашей компанией.
3. Используйте только шнур питания, поставляемый с изделием, в противном случае ухудшатся показатели безопасности изделия.
4. Убедитесь, что имеющийся источник питания соответствует электрическим характеристикам, указанным на задней панели светового короба.
5. В качестве устройства для отключения питания в фототерапевтической системе используется шнур питания. В целях безопасности отсоединяйте шнур питания в случаях, когда устройство не используется или требует ремонта.
6. Во время отсоединения шнура питания держите вилку электропитания рукой. Не тяните непосредственно за шнур для его отсоединения. Запрещено устанавливать оборудование в положении, в котором затруднен доступ к выключателю питания.
7. Не размещайте какие-либо предметы вокруг розетки электропитания, чтобы в экстренном случае было удобно отсоединять кабель питания.

РЕГУЛЯРНЫЕ ПРОВЕРКИ БЕЗОПАСНОСТИ

1. Выполняйте очистку участка между контактами питания не реже одного раза в год. Пыль, скопившаяся между контактами вилки, может вызвать возгорание.
2. Квалифицированные специалисты, обладающие достаточными знаниями и опытом, должны проверять устройство не реже одного раза в год, как указано ниже, при этом результаты проверки должны быть сохранены. Если какой-либо из испытываемых компонентов изделия вышел из строя или какая-либо функция не работает, отремонтируйте изделие.

① Проверьте механическую конструкцию и функциональную целостность устройства.

② Проверьте четкость символов и обозначений на устройстве, сверяясь с настоящим руководством.

③ Проверьте трубку предохранителя на предмет повреждений, сверяясь с номинальными характеристиками.

④ Проверьте эксплуатационные характеристики устройства, сверяясь с таблицей 1.1.

⑤ Используйте метод испытаний, приведенный в стандарте IEC 60601-1:2005, для измерения тока утечки устройства на землю. Полученное значение не должно превышать 0,1 мА в нормальных условиях и 0,5 мА в условиях единичной неисправности.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ПРОВЕДЕНИИ ФОТОТЕРАПИИ

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

1. Не размещайте лекарственные препараты и жидкости для инфузий в области облучения.
2. Во избежание воспаления или ожога сетчатки глаз пациента надевайте маску для защиты глаз пациента при проведении фототерапии.
3. Во избежание поражения гениталий пациента во время фототерапии закрывайте их подгузником или аналогичным материалом.
4. При проведении фототерапии медицинский работник не должен смотреть на источник света непосредственно или через оптические приборы.
5. При проведении фототерапии водный баланс пациента может быть нарушен, поэтому медицинский персонал должен своевременно подавать воду пациенту.
6. При проведении фототерапии могут возникать побочные эффекты. Например, у пациента могут наблюдаться диарея, сыпь, дефицит витамина B2, синдром «бронзового ребенка», гипокальциемия и анемия. В этом случае медицинский персонал должен осуществлять уход с большей тщательностью.
7. Периодически измеряйте концентрацию билирубина у пациента.
8. Во избежание неприятных ощущений, таких как головокружение и помутнение зрения, медицинскому персоналу не следует слишком долго находиться в эффективной области облучения.
9. Изменения окружающей среды (такие как температура и источник излучения) влияют на температуру тела пациента и концентрацию билирубина у пациента. Поэтому при изменении условий окружающей среды следует уделить пациенту самое пристальное внимание.

ТЕРМИНЫ И ОБОЗНАЧЕНИЯ

ТЕХНИЧЕСКИЕ ОПРЕДЕЛЕНИЯ

ЭФФЕКТИВНАЯ ПЛОЩАДЬ ОБЛУЧЕНИЯ: Поверхность, на которой лежит пациент в определенном положении, и которая облучается фототерапевтической системой. Стандартный размер такой поверхности определен в главе 7.

СУММАРНАЯ ИНТЕНСИВНОСТЬ ИЗЛУЧЕНИЯ ДЛЯ БИЛИРУБИНА E_{bi}: Интенсивность излучения, равная сумме всех интенсивностей излучения в диапазоне от 400 до 550 нм.

ОДНОРОДНОСТЬ СУММАРНОЙ ИНТЕНСИВНОСТИ ИЗЛУЧЕНИЯ ДЛЯ БИЛИРУБИНА G_2:
Отношение наименьшей суммарной интенсивности излучения для билирубина $E_{\text{bi min}}$ к наибольшей суммарной интенсивности излучения для билирубина $E_{bi\ max}$ на эффективной площади облучения.

СРОК СЛУЖБЫ ИСТОЧНИКА СВЕТА: Общее время службы, в течение которого суммарная интенсивность излучения для билирубина E_{bi} снижается на 25% от заявленного значения.

СРОК СЛУЖБЫ ИЗДЕЛИЯ: период между датой реализации и датой списания.

ПРИМЕЧАНИЕ, ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ, ВНИМАНИЕ И ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

ПРИМЕЧАНИЕ: примечание к тексту с указанием процедур или условий, которые в противном случае могут быть неправильно истолкованы или пропущены. Примечание также может использоваться для разъяснения противоречивых или неясных формулировок.

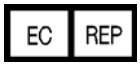
ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ: аналогично примечанию, но используется в ситуациях большей важности.

ПРИМЕЧАНИЕ: используется для привлечения внимания к процедуре, неточное соблюдение которой может привести к повреждению или выходу из строя оборудования.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: используется для привлечения внимания к опасным аспектам эксплуатации, очистки и технического обслуживания оборудования, которые могут привести к травмам или смерти оператора или пациента.

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

СИМВОЛЫ И ОБОЗНАЧЕНИЯ

КЛАСС I	Изделие класса I	**Вход пост. тока 12 В/4 А**	Источник пост. тока 12 В/4 А
	Включение питания		Отключение питания
	Знак, указывающий на необходимость маски для глаз		Серийный номер
	Неионизирующее излучение		Дата изготовления
	Изготовитель		См. руководство по эксплуатации
	Маркировка CE		Уполномоченный представитель в Европейском сообществе

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

СОДЕРЖАНИЕ

1. ОБЗОР 1
2. ПРЕДУСМОТРЕННОЕ ПРИМЕНЕНИЕ 1
3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ 1
4. СОСТАВ ИЗДЕЛИЯ 1
5. КОМПОНЕНТЫ 1
6. РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ИЗДЕЛИЯ 2
7. ЭКСПЛУАТАЦИЯ 5
8. ЧИСТКА 14
9. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ 14
10. УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ 15
11. ПЕРЕЧЕНЬ ДЕТАЛЕЙ 16

Примечание. Внешний вид изделия может незначительно отличаться от соответствующего описания в руководстве по эксплуатации, но это не влияет на рабочие характеристики изделия. Приносим извинения за возможные неудобства.

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

1. ОБЗОР

В данном руководстве содержатся указания по установке, эксплуатации, очистке и техническому обслуживанию фототерапевтической системы для снижения уровня билирубина у новорожденных (далее именуемой фототерапевтической системой). Наша компания не несет ответственности по гарантии в тех случаях, когда оператор не соблюдает инструкцию по эксплуатации, не соблюдает рекомендации по техническому обслуживанию или использует несанкционированные детали для ремонта устройства. Техобслуживание разрешается производить только квалифицированному техническому персоналу. Техническую информацию можно получить у местного дистрибьютора.

Перед использованием изделия все операторы должны внимательно изучить содержание данного документа.

Храните этот документ рядом с изделием для удобства использования в будущем при необходимости.

2. ПРЕДУСМОТРЕННОЕ ПРИМЕНЕНИЕ

Изделие предназначено для излучения видимого света высокой интенсивности в диапазоне 400-550 нм с помощью светодиода для лечения гипербилирубинемии у новорожденных.

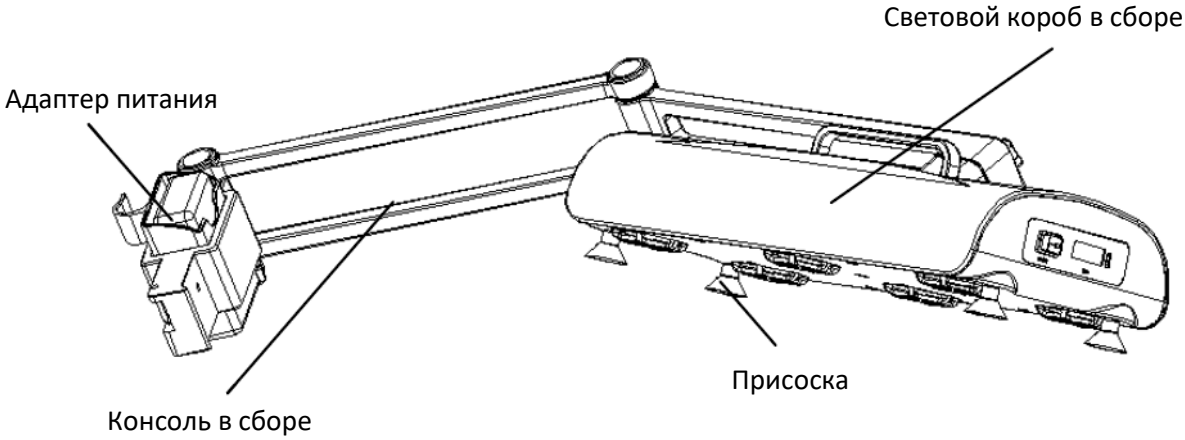
3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

На данный момент четкие данные отсутствуют.

4. СОСТАВ ИЗДЕЛИЯ

Фототерапевтическая система для снижения уровня билирубина у новорожденных включает в себя световой короб в сборе, присоску, адаптер питания и консоль в сборе (по дополнительному заказу).

5. КОМПОНЕНТЫ



КОМПОНЕНТ	ОПИСАНИЕ
Адаптер питания	Блок питания фототерапевтической системы
Световой короб в сборе	Главный компонент фототерапевтической системы. Система состоит из источника излучения и защитного корпуса и предназначена для лечения гипербилирубинемии у новорожденных. Источником света для этого устройства являются светодиоды. Срок службы светодиодов составляет 20000 часов. Пациент должен носить маску для глаз во время работы устройства. Встроенный таймер используется для записи текущего времени работы

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

КОМПОНЕНТ	ОПИСАНИЕ
	или совокупного времени работы источника излучения. Диапазон значений времени составляет от 0 до 99999,9 ч.
Присоска	Используется для крепления устройства на плексигласовой крышке инкубатора для новорожденных.
Консоль в сборе (по дополнительному заказу)	Используется для крепления устройства на инкубаторе для новорожденных или на открытой реанимационной системе для новорожденных производства нашей компании.
Колонна в сборе (по дополнительному заказу)	Используется в качестве опоры для светового короба в сборе, что позволяет использовать устройство как отдельно стоящий блок.

Размеры светового короба: 400 (Д) × 200 (Ш) × 75 (В) мм
Масса нетто фототерапевтической системы: 1,7 кг
Масса фототерапевтической системы (с консолью в сборе): 3,7 кг

6. РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ИЗДЕЛИЯ

Изделие классифицируется следующим образом:

Классификация по типу защиты от поражения электрическим током: Класс I

По степени защиты от поражения электрическим током: Не является рабочей частью Классификация по степени защиты от проникновения жидкости согласно стандарту IEC 60529: IPX0

По методам дезинфекции и стерилизации, рекомендуемым производителями: Используйте нейтральные дезинфицирующие и моющие средства для чистки.

Классификация по степени безопасности при работе в атмосфере, состоящей из смеси воздуха с легковоспламеняющимся газом или смеси кислорода или закиси азота с легковоспламеняющимися анестезирующими газами: Оборудование не следует использовать в атмосфере, состоящей из смеси воздуха с легковоспламеняющимся газом или смеси кислорода или закиси азота с легковоспламеняющимися анестезирующими газами.

Классификация по режиму работы: непрерывный режим работы

В таблице 1 приведены технические характеристики фототерапевтической системы.

Таблица 1. Рабочие характеристики изделия

Требования по электропитанию	110-230 В перем. тока, 50/60 Гц
Входная мощность	70 ВА
Выходное напряжение	12 В пост. тока
Источник света	Светодиоды синего света Длина волны 400-550 нм (пиковое значение: 450-470 нм)

На эффективной площади облучения:

Расстояние до источника (см)	Суммарная интенсивность излучения (мВт/см^2)	Средняя суммарная интенсивность излучения для билирубина (мВт/см^2)	Наибольшая суммарная интенсивность излучения для билирубина (мВт/см^2)
40	≥ 2,8	≥ 2,0	3,0

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

Эффективная область облучения	400 мм x 200 мм
Однородность суммарной интенсивности излучения для билирубина на эффективной области облучения	> 0,4
Рабочий шум	≤ 45 дБ(А) (Окружающий шум менее 35 дБ(А).)
Расстояние до источника (при облучении по вертикали к эффективной области)	40 см
Температура окружающей среды (не рекомендуется использовать данное устройство в условиях, выходящих за пределы указанного диапазона)	
Рабочий диапазон	От 20 °C до 30 °C
Диапазон для транспортировки и хранения	От -40 °C до +55 °C
Относительная влажность	
Рабочий диапазон	От 30% до 75%
Диапазон для транспортировки и хранения	≤ 93 %
Атмосферное давление	
Рабочий диапазон	700–1060 гПа
Диапазон для транспортировки и хранения	500–1060 гПа
Высота над уровнем моря для операционной среды	≤ 2000 м
Категория перенапряжения	II
Степень загрязнения	2

Таблица средних показателей для диапазона от 320 нм до 550 нм, с шагом длины волны 5 нм

320	**0,0000000000**	**440**	**2,0851640000**
325	**0,0000000000**	**445**	**4,0588730000**
330	**0,0000000000**	**450**	**7,1860800000**
335	**0,0000000000**	**455**	**11,5261200000**
340	**0,0000000000**	**460**	**18,2637400000**
345	**0,0000000000**	**465**	**21,0351500000**
350	**0,0000000000**	**470**	**19,3089700000**
355	**0,0000000000**	**475**	**13,6934800000**
360	**0,0000000000**	**480**	**9,3698260000**
365	**0,0000000000**	**485**	**6,3107570000**
370	**0,0000000000**	**490**	**3,5971590000**
375	**0,0000000000**	**495**	**2,4550760000**
380	**0,0000000000**	**500**	**1,5803700000**
385	**0,0000000000**	**505**	**0,9958963000**
390	**0,0000000000**	**510**	**0,6231434000**
395	**0,0000000000**	**515**	**0,3886096000**
400	**0,0000000000**	**520**	**0,3505039000**
405	**0,0000000000**	**525**	**0,1611249000**
410	**0,0000000000**	**530**	**0,1039433000**
415	**0,0014880750**	**535**	**0,0651738000**
420	**0,0412178700**	**540**	**0,0426070300**
425	**0,1388389000**	**545**	**0,0260784500**
430	**0,3533474000**	**550**	**0,0148105000**
435	**0,8143584000**		

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

Единица измерения: Вт/м^2

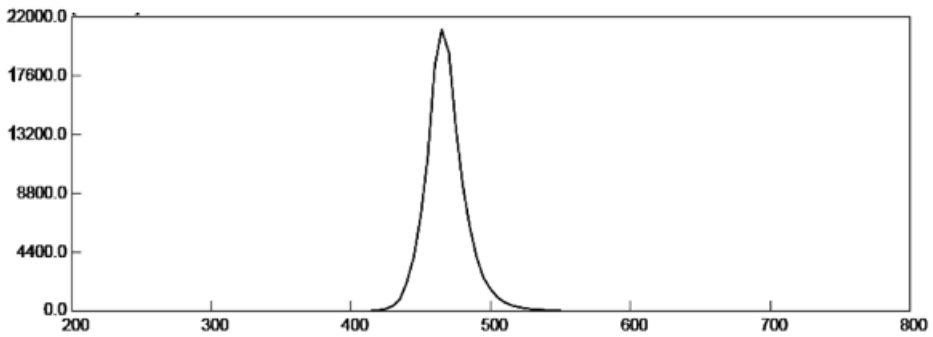
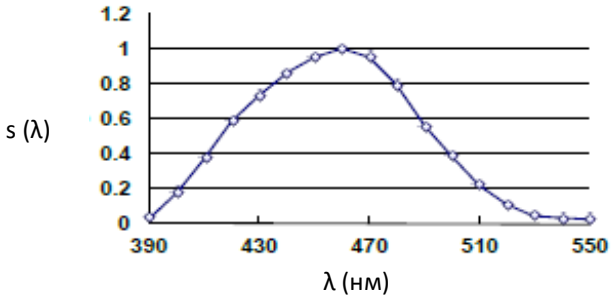


Диаграмма суммарной спектральной интенсивности излучения Ebi для указанного диапазона длины волны
Калибровочная кривая измерительного прибора



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

7. ЭКСПЛУАТАЦИЯ

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

1. Непосредственное световое облучение может привести к повреждению глаз. Пациент, находящийся рядом с фототерапевтической системой, и пациент, получающий фототерапию, должны носить маску для защиты глаз, во избежание воспаления или ожога сетчатки глаз.

2. Во избежание поражения гениталий пациента во время фототерапии закрывайте их подгузником или аналогичным материалом.

3. При проведении фототерапии водный баланс пациента может быть нарушен, поэтому медицинский персонал должен своевременно подавать воду пациенту.

4. При проведении фототерапии фотоизомеры билирубина могут оказывать токсическое действие. Например, у пациента могут наблюдаться диарея, сыпь, дефицит витамина B2, «бронзовая болезнь», гипокальциемия и анемия. В этом случае медицинский персонал должен осуществлять уход с большей тщательностью.

5. Периодически измеряйте концентрацию билирубина у пациента.

6. При проведении фототерапии медицинский работник не должен смотреть на источник света непосредственно или через оптические приборы.

7. При проведении фототерапии медицинский работник не должен находиться в зоне облучения дольше 30 секунд, во избежание головокружения, тошноты или помутнения зрения. При необходимости длительного ухода за пациентом рекомендуется приостановить фототерапию.

8. Не используйте светоотражающую пленку, которая влияет на излучение фототерапевтической системы и может вызвать опасное изменение температуры тела пациента.

9. Использование оборудования для фототерапии влияет на клиническое наблюдение за изменением цвета кожи пациента, таким как бледность. Поэтому следует выключать оборудование для фототерапии при наблюдении за цветом кожи пациентов.

7.1 Подготовка к эксплуатации

7.1.1 Убедитесь, что фототерапевтическая система очищена и продезинфицирована в соответствии с главой 9.

7.1.2 Убедитесь, что фототерапевтическая система работает надлежащим образом.

Например, все источники света загораются, и работает таймер.

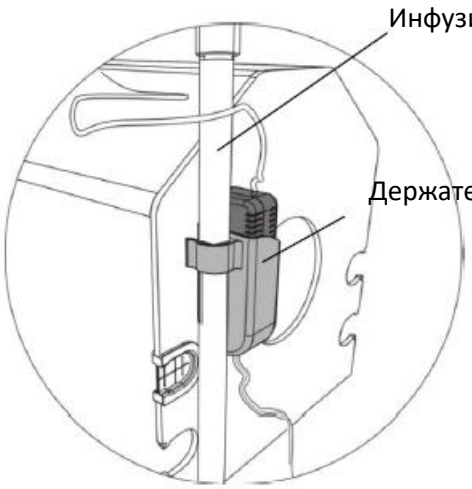
7.1.3 Убедитесь, что все крепежные элементы надежно закреплены.

7.1.4 Перед проведением фототерапии используйте описанные ниже способы установки для закрепления фототерапевтической системы на инкубаторе для новорожденных или на открытой реанимационной системе для новорожденных.

A. Способ установки I:

1. Как показано на рисунке, закрепите держатель адаптера питания на соответствующей высоте инфузионной стойки инкубатора.

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



2. Установите фототерапевтическую систему горизонтально в подходящем месте на плексигласовой крышке инкубатора и закрепите систему с помощью присоски. Отрегулируйте высоту ложа пациента внутри инкубатора таким образом, чтобы источник излучения фототерапевтической системы находился на расстоянии 40 см от ложа.

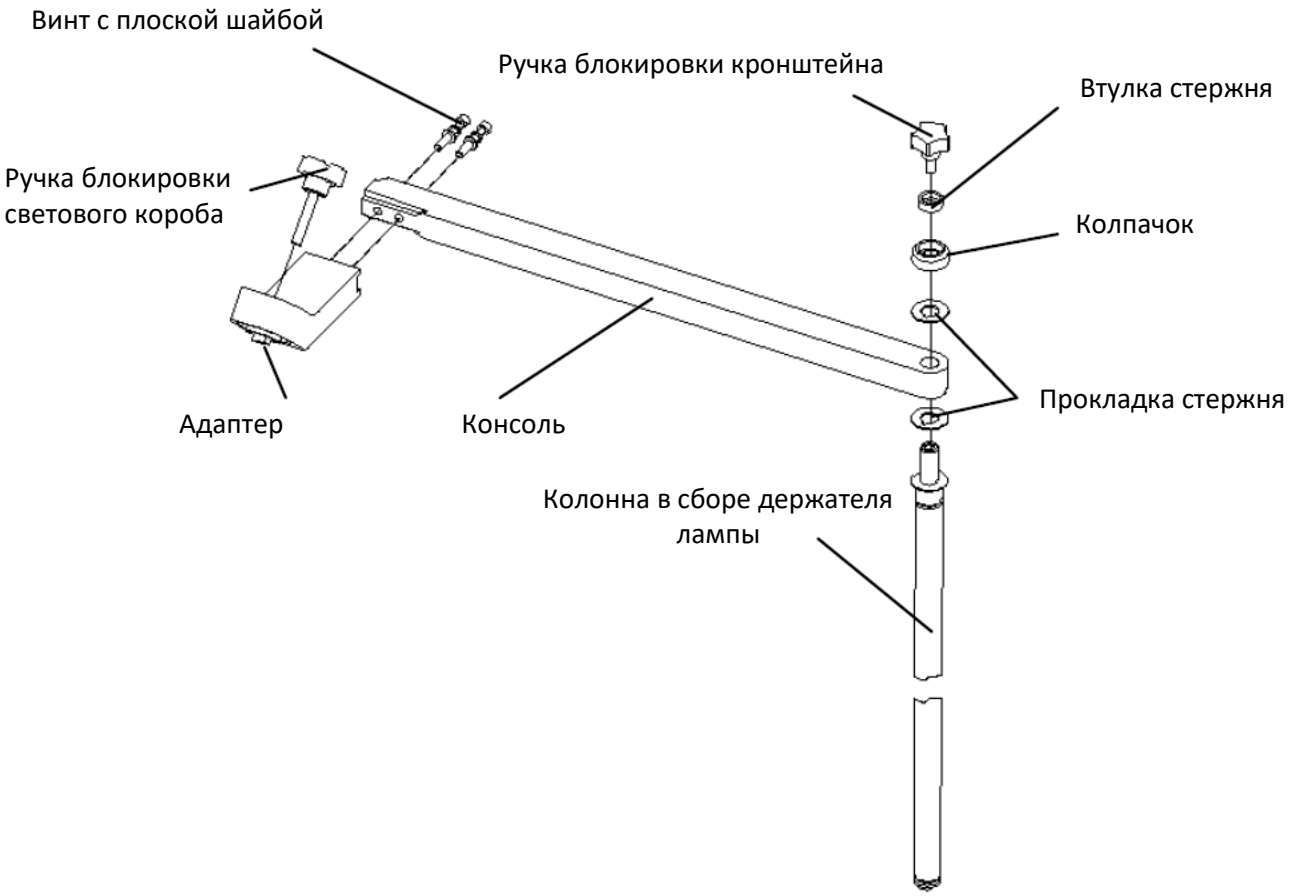


(Центр эффективной области облучения и центр источника света находятся на одной вертикальной линии.)

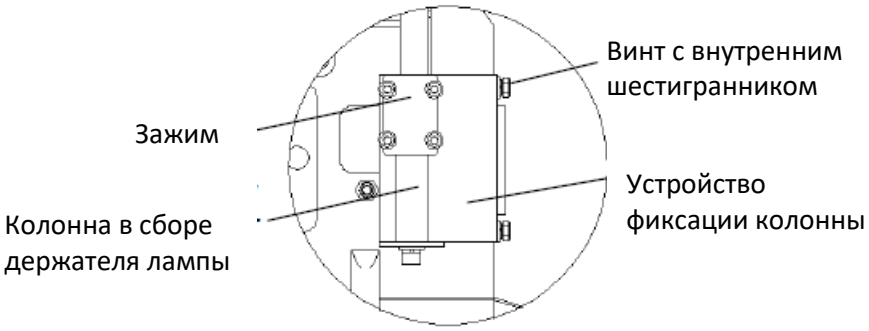
B. Способ установки II:

1. Как показано на рисунке, с помощью винтов и плоских шайб закрепите адаптер на консоли. Последовательно наденьте прокладку стержня, консоль, колпачок и втулку стержня на колонну в сборе держателя лампы и закрепите их с помощью ручки блокировки кронштейна.

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



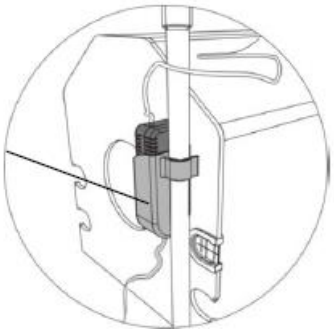
2. Как показано на рисунке, с помощью винтов с внутренним шестигранником и плоских шайб закрепите устройство фиксации колонны с правой стороны инкубатора. С помощью зажимного приспособления и винтов с внутренним шестигранником закрепите колонну в сборе держателя лампы на устройстве фиксации колонны.



3. Как показано на рисунке, закрепите держатель адаптера питания на соответствующей высоте колонны в сборе держателя лампы.

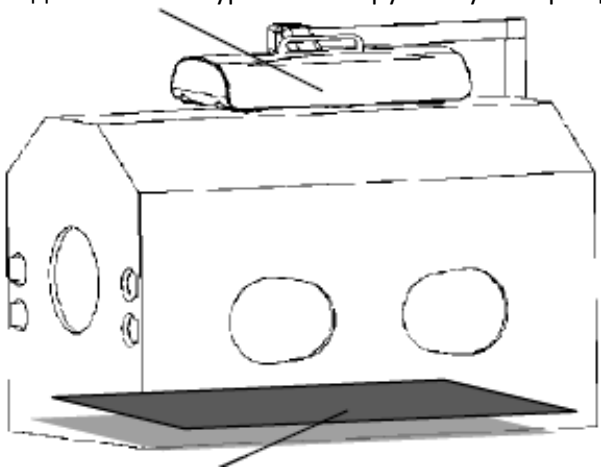
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Держатель адаптера питания



4. Как показано на рисунке, с помощью ручки блокировки светового короба правильно подсоедините фототерапевтическую систему к консоли в сборе и поверните их в соответствующее место на плексигласовой крышке инкубатора. Отрегулируйте высоту ложа пациента внутри инкубатора таким образом, чтобы источник излучения фототерапевтической системы находился на расстоянии 40 см от ложа.

Фототерапевтическая система для снижения уровня билирубина у новорожденных



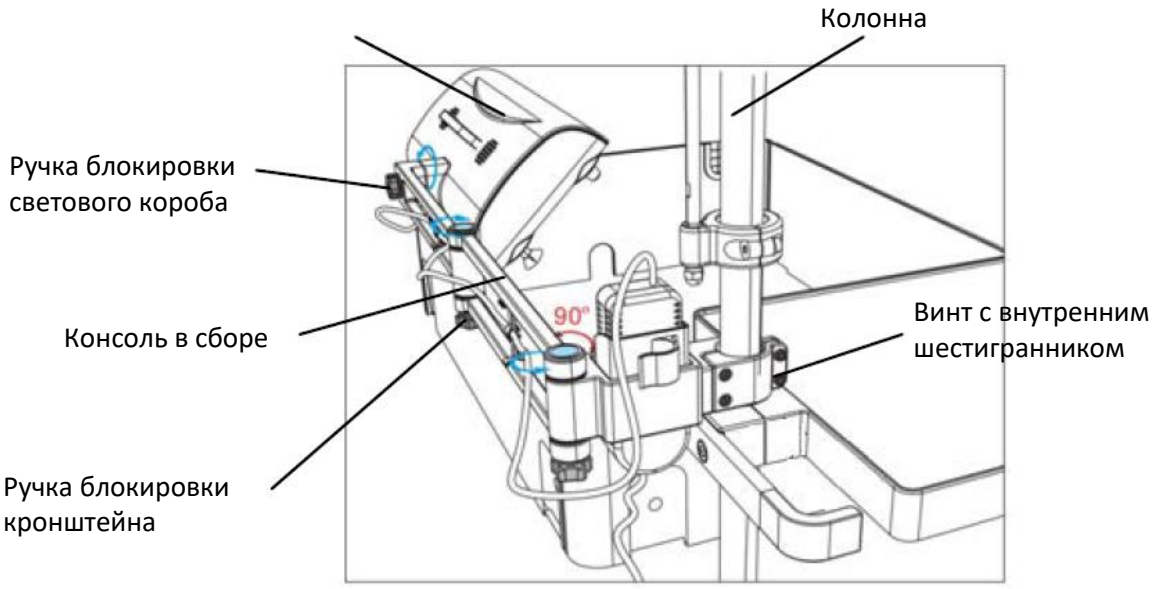
Эффективная область облучения ложа пациента (400 мм x 200 мм)
(Центр эффективной области облучения и центр источника света находятся на одной вертикальной линии.)

C. Способ установки III:

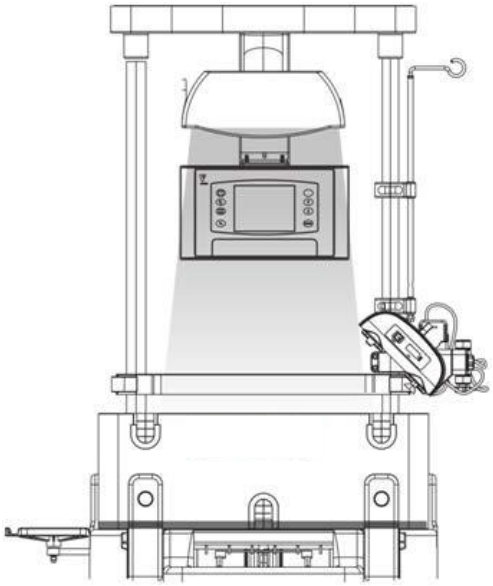
1. Как показано на рисунке, с помощью ручки блокировки светового короба правильно подсоедините фототерапевтическую систему к консоли в сборе, и с помощью винтов с внутренним шестигранником закрепите консоль в сборе на колонне открытой реанимационной системы.

Фототерапевтическая система

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



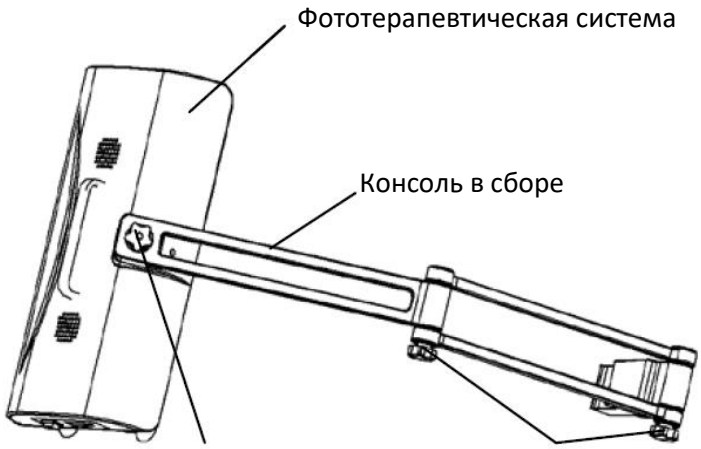
2. Ослабьте ручку блокировки кронштейна и ручку блокировки светового короба. Отрегулируйте консоль в сборе и фототерапевтическую систему таким образом, чтобы точка пересечения вертикальной плоскости, проходящей через середину нижней поверхности светового короба фототерапевтической системы, и поверхности ложа пациента, приходилась на положение, близкое к центральной точке матраса. При этом центр эффективной области облучения будет приходиться на точку, близкую к центру матраса. Кроме того, расстояние между центром нижней поверхности светового короба фототерапевтической системы и центром матраса составляет 40 см. После регулировки закрепите ручку блокировки кронштейна и ручку блокировки светового короба.



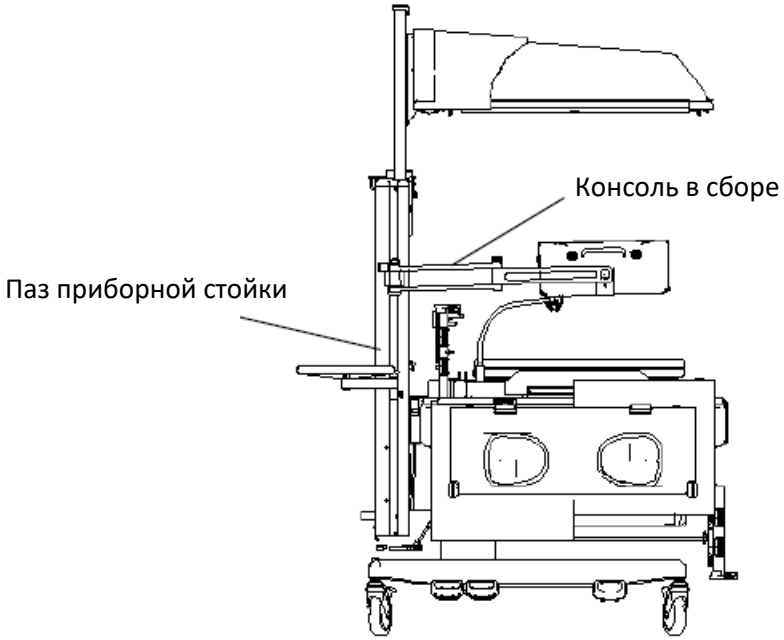
D. Способ установки IV:

1. Как показано на рисунке, с помощью ручки блокировки светового короба правильно подсоедините фототерапевтическую систему к консоли в сборе.

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

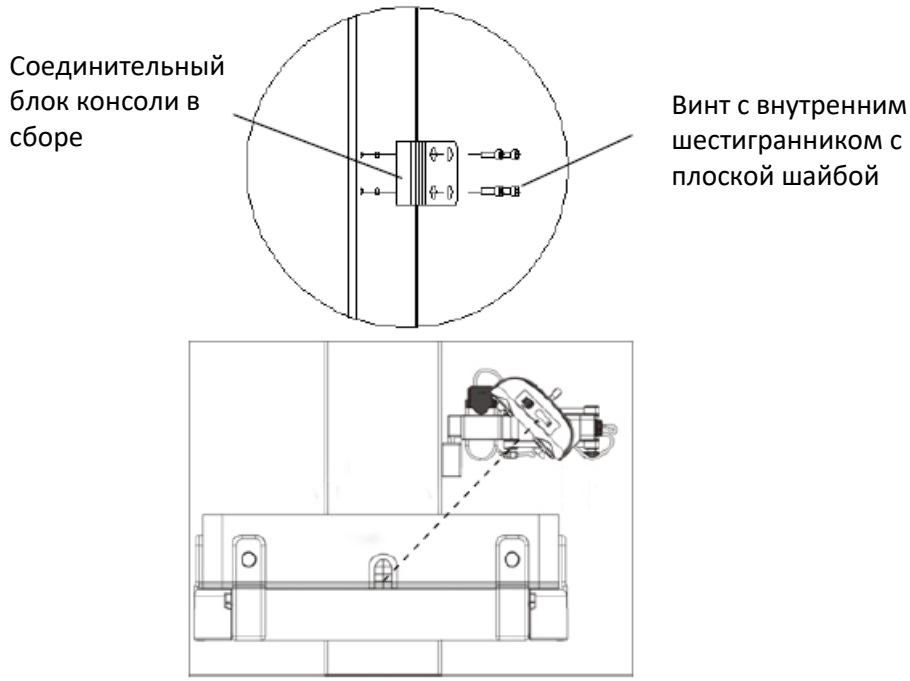


2. Если инкубатор или открытая реанимационная система оснащены пазом для приборной стойки, как показано на рисунке, установите консоль в сборе в соответствующее место в пазу для приборной стойки и закрепите консоль в сборе крепежными винтами.

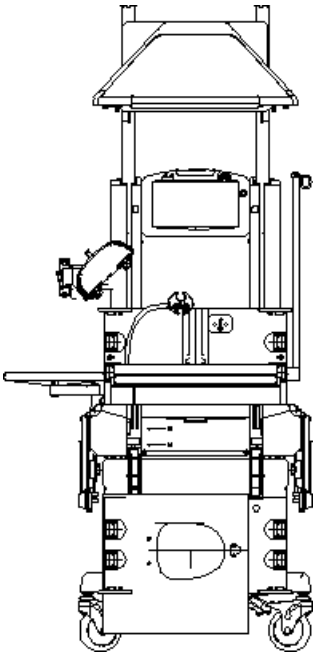


Если инкубатор или открытая реанимационная система не оснащены пазом для приборной стойки, как показано на рисунке, с помощью винтов с внутренним шестигранником и плоских шайб закрепите соединительный блок консоли в сборе на инкубаторе или открытой реанимационной системе. Затем установите консоль в сборе на соединительный блок консоли и закрепите консоль в сборе крепежными винтами.

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



3. Ослабьте ручку блокировки кронштейна и ручку блокировки светового короба. Отрегулируйте консоль в сборе и фототерапевтическую систему таким образом, чтобы точка пересечения вертикальной плоскости, проходящей через середину нижней поверхности светового короба фототерапевтической системы, и поверхности ложа пациента, приходилась на положение, близкое к центру матраса. При этом центр эффективной области облучения будет приходиться на точку, близкую к центру матраса. Кроме того, расстояние между центром нижней поверхности светового короба фототерапевтической системы и центром матраса составляет 40 см. После регулировки закрепите ручку блокировки кронштейна и ручку блокировки светового короба.

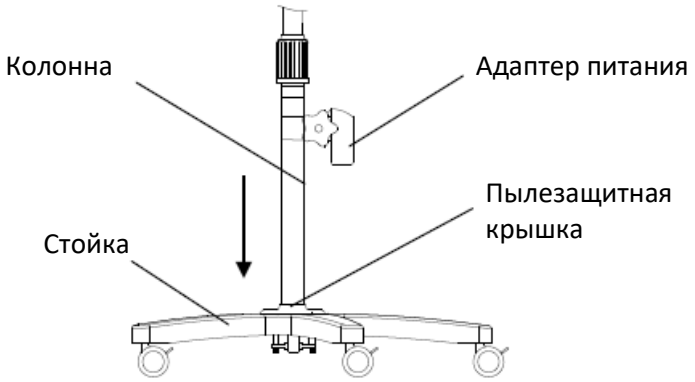


E. Способ установки V:

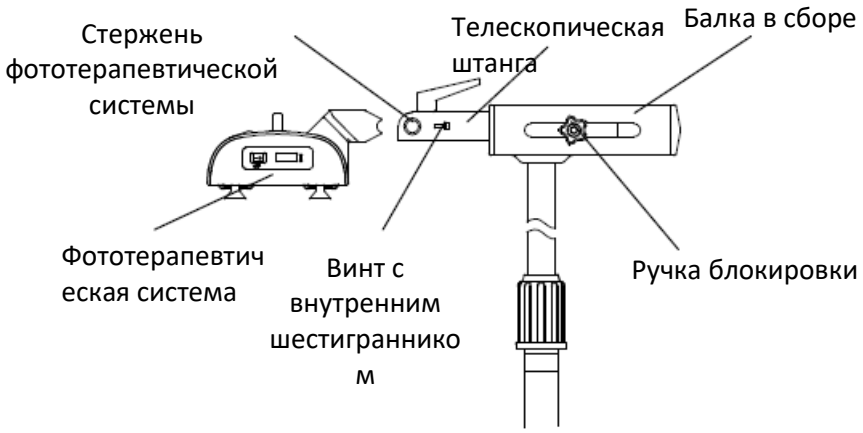
1. Как показано на рисунке, установите колонну на стойку, соблюдая направление, указанное стрелкой. С помощью гаечного ключа с внутренним шестигранником затяните винты и наденьте

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

пылезащитную крышку. Затем закрепите держатель адаптера питания на соответствующей высоте колонны.

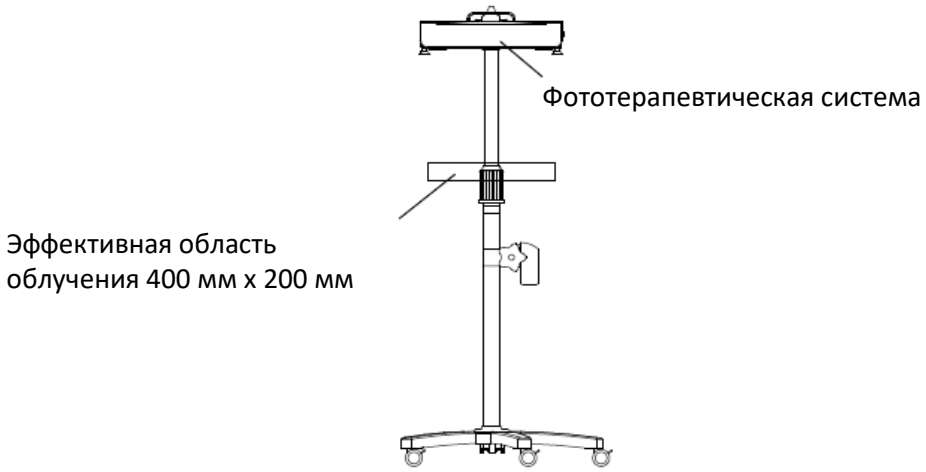


2. С помощью гаечного ключа с внутренним шестигранником снимите винт с внутренним шестигранником с плоской шайбой с фототерапевтической системы. Как показано на рисунке, ослабьте ручку блокировки, вытяните телескопическую штангу и закрепите ручку блокировки. Вставьте снятый винт с внутренним шестигранником в пружинную шайбу, и затем стержень фототерапевтической системы. Закрепите фототерапевтическую систему на балке в сборе.



3. Как показано на рисунке, отрегулируйте угол наклона светового короба таким образом, чтобы он располагался параллельно эффективной области облучения. Ослабьте обруч, вращая его против часовой стрелки, и отрегулируйте высоту подъемника таким образом, чтобы расстояние между источником излучения фототерапевтической системы и эффективной областью составляло 40 см. После завершения регулировки закрепите обруч.

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



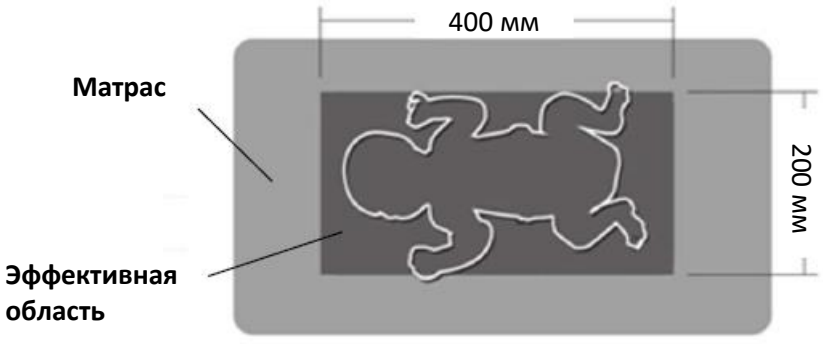
Примечание: **1. Медицинский персонал может регулировать расстояние до источника излучения фототерапевтической системы в зависимости от клинических требований. Однако изменение расстояния в определенной степени повлияет на суммарную интенсивность излучения на ложе пациента.**
2. После регулировки фототерапевтической системы закрепите ручку блокировки кронштейна и ручку блокировки светового короба, чтобы предотвратить перемещение устройства во время использования Перемещение может привести к тому, что ожидаемый эффект не будет достигнут.

Важная информация. **1. Для обеспечения безопасности и эффективности фототерапии убедитесь, что расстояние между центром источника излучения фототерапевтической системы и центром матраса составляет 40 см.**
2. Для достижения оптимального эффекта фототерапии убедитесь, что центральная точка эффективной области облучения светового короба приходится на центр матраса.

7.2 Операции

Предупреждение. При несоблюдении операторами приведенной ниже процедуры возможно причинение вреда здоровью из-за лазерного излучения.

1. Уложите раздетого младенца в пределах эффективной области облучения ложа пациента.



Важная информация. **Для достижения оптимального эффекта фототерапии пациент должен находиться полностью в пределах эффективной области облучения. Размеры эффективной**

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

области облучения и расстояние между эффективной областью и источником излучения влияют на средний показатель Ebi. Чем больше эффективная область облучения, тем меньше средний показатель Ebi; чем больше расстояние, тем меньше средний показатель Ebi, и наоборот.

2. Наденьте на пациента маску для защиты глаз и закройте гениталии пациента подгузником или аналогичным материалом.

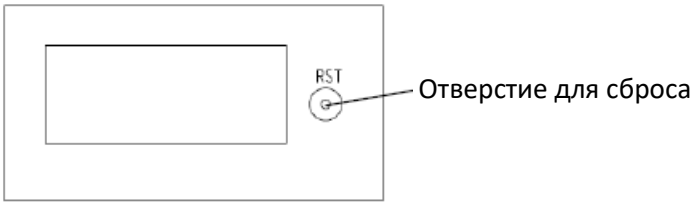
3. Подключите питание и переведите выключатель в положение «включено». Устройство начнет проводить фототерапию для пациента.

Примечание. Проконсультируйтесь с лечащим врачом по поводу продолжительности фототерапии.

4. После выполнения предыдущих действий операторы должны своевременно покинуть зону облучения, во избежание длительного воздействия светового излучения. Если потребуется снова работать с фототерапевтической системой или осуществлять уход за пациентом, не смотрите непосредственно на источник света невооруженным глазом или через оптические приборы.

5. Операции с таймером

Сброс таймера можно выполнить, вставив прилагаемую шпильку в отверстие для сброса. Действие вступает в силу, когда на дисплее выводится значение «ноль».



Примечание: **1. Для точного подсчета текущего или совокупного времени работы источника света не включайте выключатель питания фототерапевтической системы до подключения источника питания.**

2. Для точного подсчета совокупного времени работы источника света не нажимайте отверстие сброса до истечения срока службы источника света.

3. Если вы не планируете использовать оборудование в течение длительного времени, выключите выключатель питания.

8. ЧИСТКА

При первом использовании фототерапевтической системы, после проведения терапии для каждого отдельного пациента, а также после недели непрерывной эксплуатации оборудование следует тщательно очистить и продезинфицировать.

Перед выполнением процедур очистки выключите выключатель питания устройства и отсоедините устройство от источника питания, выполняя действия в порядке, обратном описанному в главе 8.

С помощью нейтрального дезинфицирующего или моющего средства (например, дезинфицирующего средства №84) тщательно очистите все поверхности инкубатора, включая все углы и углубления, а затем высушите их чистой хлопчатобумажной тканью или бумажными полотенцами.

Примечание. Во избежание образования трещин на плексигласовой защитной крышке не используйте для чистки этанол, ацетон и прочие органические растворители, и берегите крышку от прямого воздействия ультрафиолетовых лучей.

Внимание. Во время чистки не допускайте попадания жидкости в устройство через отверстие для отвода тепла.

9. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Срок службы этого изделия составляет 6 лет. Срок службы изделия означает период между датой реализации и датой списания. Дата изготовления изделия указана на паспортной табличке изделия.

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

A. Замена источника света

Квалифицированные специалисты, обладающие достаточными знаниями и опытом, должны измерять суммарную интенсивность излучения для билирубина в фототерапевтической системе не реже одного раза в год. Убедитесь, что сертификат проверки измерителя интенсивности облучения действителен.

Отметьте эффективную область облучения размерами 400 мм × 200 мм. Разделите область на прямоугольные участки 100 x 100 мм. Измерьте суммарную интенсивность излучения для билирубина на каждом участке с помощью измерителя интенсивности облучения (чувствительность соотносится с «калибровочной кривой измерительного прибора»), и определите максимальное значение. Замените источник света, если максимальное значение отличается более чем на 25% от заявленного в руководстве по эксплуатации.

По истечении срока службы источника света замените его для обеспечения надлежащего эффекта фототерапии, даже если источник света продолжает функционировать надлежащим образом. Это вызвано следующими причинами:

Интенсивность облучения, обеспечиваемая источником света, с течением времени снижается, что приводит к снижению суммарной интенсивности излучения для билирубина в блоке фототерапии примерно на 25% и может негативно повлиять на эффект лечения.

Замену источников света должен выполнять уполномоченный квалифицированный технический персонал.

B. Замена трубки предохранителя

Замену трубки предохранителя должен выполнять уполномоченный квалифицированный технический персонал.

C. Замена таймера

Заряд батареи таймера с течением времени постепенно снижается. Замените таймер в случае нечеткого изображения или отсутствия изображения на дисплее. Замену таймера должен выполнять уполномоченный квалифицированный технический персонал.

10. УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ

В таблице ниже приведены неисправности, которые могут возникнуть при использовании фототерапевтической системы. Если неисправности не удалось устранить с помощью приведенных рекомендаций, отправьте фототерапевтическую систему авторизованным квалифицированным специалистам по техобслуживанию, или обратитесь к авторизованному поставщику услуг или в отдел послепродажного обслуживания нашей компании.

Таблица 2. Типичные неисправности

Признак	Возможная причина	Способы устранения
Ни один источник света не загорается.	Подача питания не подключена.	Проверьте, подключен ли шнур питания адаптера к розетке питания светового короба.
		Проверьте, подключен ли шнур питания к розетке питания в нижней части адаптера.
		Проверьте подключение внешнего источника питания переменного тока.
	Выключатель питания выключен.	Включите выключатель питания.
	Трубка предохранителя повреждена.	Замените трубку предохранителя.

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

Источник света мигает.	Слишком высокая температура внутри светового короба.	Проверьте, не является ли температура окружающей среды слишком высокой.
Таймер не работает.	Выключатель питания выключен.	Включите выключатель питания.

11. ПЕРЕЧЕНЬ ДЕТАЛЕЙ

В этом разделе приведены списки принадлежностей и съемных частей фототерапевтической системы для снижения уровня билирубина у новорожденных. Пользователям разрешается использовать только материалы, предоставляемые нашей компанией, в противном случае характеристики безопасности оборудования будут снижены.

№	Наименование деталей	Период между заменами
1	Шнур питания	В случае повреждений
2	Адаптер питания	
3	Блок в сборе	

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

ОСОБОЕ ЗАЯВЛЕНИЕ: Все содержимое данного руководства тщательно проверено. При наличии любых ошибок или неточностей наша компания оставляет за собой право внести необходимые пояснения.

ПРИМЕЧАНИЕ. Внешний вид изделия может отличаться от соответствующего описания в этом руководстве, но это не влияет на рабочие характеристики изделия. Приносим извинения за возможные неудобства.

«НИНБО ДАВИД МЕДИКАЛ ДЕВАЙС КО., ЛТД.» (NINGBO DAVID MEDICAL DEVICE CO., LTD.)

АДРЕС: № 2 КЕЮАНЬ-РОУД, НАУЧНО-ТЕХНИЧЕСКИЙ ПАРК ШИПУ, СЯНШАНЬ, 315731 НИНБО, ПРОВИНЦИЯ ЧЖЭЦЗЯН, КИТАЙСКАЯ НАРОДНАЯ РЕСПУБЛИКА (2, KEYUAN ROAD, SHIPU SCIENCE AND TECHNOLOGY PARK, XIANGSHAN, 315731 NINGBO, ZHEJIANG PROVINCE, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA)
ФАКС: +86-574-65962111
ЦЕНТР СБЫТА: ЗД. № 5, НИНБО СМАРТ ПАРК, № 98 ЧЖУАНЮАНЬ РОУД, ИНЬЧЖОУ ДИСТРИКТ, НИНБО, КИТАЙ 315048 (BLDG NO 5. NINGBO SMART PARK, #98 CHUANGYUAN ROAD, YINZHOU DISTRICT, NINGBO, CHINA 315048)
ТЕЛ.: +86-574-87800008, 87800007
ФАКС: +86-574-87801111, 87803714
ЭЛ. ПОЧТА: sales@nbdavid.com
ВЕБ-САЙТ: https://www.nbdavid.com/en/
ПРЕДСТАВИТЕЛЬ В ЕС: ШАНХАЙ ИНТЕРНЭШНЛ ХОЛДИНГ КОРП. ГМБХ (ЕВРОПА) (SHANGHAI INTERNATIONAL HOLDING CORP. GMBH (EUROPE))
АДРЕС: АЙФЕШТРАССЕ 80, 20537 ГАМБУРГ, ГЕРМАНИЯ (EIFFESTRASSE 80, 20537 HAMBURG, GERMANY)
ТЕЛ.: +49-40-2513175
ФАКС: +49-40-255726

ИЗДАНИЕ/РЕДАКЦИЯ C/2
ДАТА ВЫПУСКА: июль 2021 г.

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