

Общество с ограниченной ответственностью
«Научно-производственный центр «СпецМедТехника» (ООО «НПЦ «СМТ»)

УТВЕРЖДАЮ

Директор

ООО «НПЦ «СМТ»



Аглямов Э.И.
2016г.

АППАРАТ ФОТОТЕРАПИИ НОВОРОЖДЕННЫХ

Руководство по эксплуатации

СТЛВ.941544.002 РЭ

Введены впервые

Дата введения 25.11.2016г.

Республика Башкортостан, г. Агидель

2016 г.

1 ОПИСАНИЕ И РАБОТА	5
1.1 Назначение и условия применения	5
1.2 Принцип действия	6
1.3 Показания	6
1.4 Противопоказания	7
1.5 Побочные эффекты.....	7
1.6 Указания мер безопасности	8
1.7 Расшифровка символов	10
2 ТЕХНИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ.....	11
2.1 Основные параметры и характеристики	11
2.2 Устройство и работа.....	14
2.3 Требования к сырью, материалам и покупным изделиям	19
2.4 Требования к надежности	19
2.5 Комплектность	20
2.6 Маркировка	22
2.7 Упаковка	23
3 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ	24
3.1 Эксплуатационные ограничения	24
3.2 Подготовка изделия к использованию	25
3.3 Использование изделия.....	27
3.4 Дополнительные сведения по ГОСТ Р МЭК 60601-2-50-2012	31
4 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ	34
4.1 Дезинфекция	34
4.2 Проверка технического состояния.....	34
4.3 Измерение суммарной интенсивности излучения.....	38
5 ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ	39
5.1 Общие указания	39
5.2 Обнаружение и устранение неисправностей	39

6	ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ	40
7	ТРЕБОВАНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ	40
8	ТРЕБОВАНИЯ ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ	41
9	СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЁМКЕ	45
10	СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ.....	46
11	СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ	47
12	ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ	48
	ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН.....	49

Настоящее руководство по эксплуатации распространяется на аппарат фототерапии новорожденных (далее – аппарат) и представляет собой объединенный документ, содержащий сведения о назначении, конструкции, принципе действия и характеристиках устройства, необходимые для правильной его эксплуатации, транспортирования, хранения, обслуживания и утилизации, а также сведения, удостоверяющие гарантии изготовителя.



Информация, важная для безопасного применения аппарата отмечена предупредительным треугольником с восклицательным знаком. Этим указаниям следует уделять особое внимание.



К эксплуатации аппарата допускается медицинский персонал, прошедшим соответствующее обучение, и под руководством квалифицированного медицинского персонала, детально изучивший руководство по эксплуатации



ВНИМАНИЕ! Модификация изделия не допускается!

По всем вопросам, касающимся использования аппарата, необходимо обращаться к изготовителю:

Общество с ограниченной ответственностью «Научно-производственный центр «СпецМедТехника» (ООО «НПЦ «СМТ») 452920, Республика Башкортостан, г. Агидель, ул. Первых Строителей, д. 22

Тел.: +7(34783) 3-53-23, 5-34-20.

1.1 Назначение и условия применения

Аппарат фототерапии новорожденных (далее - аппарат) предназначен для проведения сеанса фототерапии у новорожденного световым потоком синего цвета с длиной волны от 450 до 465 нм для лечения гипербилирубинемии (неонатальной желтухи).

Условия применения – аппарат может использоваться в родильных домах и в отделениях интенсивной терапии новорожденных.

Применение в изделии высокоинтенсивных светодиодов обеспечивает высокую регулируемую интенсивность излучения облучаемой поверхности тела новорожденного – от 800 до 5500 мкВт/см² с сохранением основных эксплуатационных параметров в течение всего срока службы изделия – не менее 50000 часов.

Проведение сеансов фототерапии при помощи изделия позволяет сократить сроки лечения новорожденных с желтухой, уменьшить объем инфузионной терапии и избежать побочных реакций на организм ребенка.

Аппарат состоит из: облучателя одного из двух вариантов исполнения, отличающихся панелью управления и режимом работы: FDX20 (электронный таймер сеанса фототерапии) или FDX20-01 (таймер отсутствует), мобильной стойки (идентичной для обоих вариантов облучателя) и используется в сборе при расположении ребенка на открытом ложе, столе неонатальном, кровати и т.д.

При проведении сеансов фототерапии ребенка, помещенного в инкубатор, облучатель может использоваться самостоятельно

В зависимости от потенциального риска применения аппарат относится к классу 2а (согласно ГОСТ 31508, приказа Минздрава России от 06.06.2012 №4н)

Вид аппарата в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий 172870 (согласно приказа Минздрава России от 06.06.2012 №4н)

В зависимости от устойчивости к климатическим воздействиям аппарат относится виду УХЛ4.2 по ГОСТ 15150-69.

В зависимости от воспринимаемых механических воздействий при эксплуатации аппарат относится к группе 2 по ГОСТ Р 50444-92

В зависимости от возможных последствий отказа в процессе эксплуатации аппарат относится к классу В по ГОСТ Р 50444-92.

Аппарат изготавливается для работы от однофазной электрической сети питания переменного тока напряжением (220±22) В, частотой 50 Гц.

По безопасности аппарат соответствует ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, ГОСТ Р МЭК 60601-2-50-2012, ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014, ГОСТ Р МЭК 62366-2013.

По способу защиты от поражения электрическим током аппарат относится к изделиям класса I без рабочей части. Степень защиты аппарата от проникновения влаги IPX3.

По электромагнитной совместимости аппарат соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014 для класса А группы 1 по ГОСТ Р 51318.11-2006.

1.2 Принцип действия

В основе фототерапии лежит способность молекул билирубина под воздействием световой энергии изменять химическую структуру и связанные с ней физико-химические свойства. Фототерапия приводит к постепенному уменьшению концентрации неконъюгированного билирубина в сыворотке крови и снижению риска развития билирубиновой энцефалопатии.

1.3 Показания

Группа высокого риска развития гемолитической болезни новорожденных (ГБН) и тяжелой гипербилирубинемии.

Группу высокого риска развития ГБН и тяжелой гипербилирубинемии составляют:

- новорожденные, у которых пренатально выявлена группа риска развития ГБН (повышение или прирост титра анти-D антител у Rh-женщин, УЗ-признаки водянки плода, I(0) группа крови у матери и др.);
- новорожденные с выраженными признаками морфофункциональной незрелости, в т. ч. глубоко недоношенные дети;
- новорожденные с множественными подкожными кровоизлияниями и обширными кефалогематомами;
- новорожденные, нуждающиеся в проведении реанимации и интенсивной терапии в раннем неонатальном периоде;
- новорожденные с высоким риском раннего проявления наследственных гемолитических анемий (отягощенный семейный анамнез или наличие соответствующих лабораторных признаков).

Уровень общего билирубина в пуповинной крови более 51-68 мкмоль/л у новорожденных из группы высокого риска развития ГБН.

Наличие у новорожденных детей 24-168 ч жизни патологической желтухи, не связанной с ГБН, в зависимости от массы тела при рождении, с учетом отягощающих факторов и уровня общего билирубина.

Зависимость показаний к началу фототерапии от массы тела при рождении и минимальной концентрации билирубина приведена в Таблице 1.

Таблица 1. Показания к фототерапии у новорожденных детей 24-168 часов жизни в зависимости от массы тела при рождении.

Масса тела при рождении, г	Уровень общего билирубина, мкмоль/л
<1500	* 85-140
1500-1999	* 140-200
2000-2500	* 190-240
>2500	* 255-295

(*) *Примечание – Минимальные значения общего билирубина являются показанием к началу фототерапии в случаях, когда на организм ребенка действуют патологические факторы, повышающие риск билирубиновой энцефалопатии.*

К ним относятся:

- гемолитическая анемия;
- оценка по шкале Апгар на 5-й мин после рождения < 4 баллов;
- $PaO_2 < 40$ мм рт. ст. ($PkO_2 < 35$ мм рт. ст.) длительностью более 1 ч;
- pH арт. крови $< 7,15$ (pH кап. крови $< 7,1$) длительностью более 1 ч;
- ректальная $t \leq 35^\circ C$;
- концентрация сывороточного альбумина ≤ 25 г/л;
- ухудшение неврологического статуса на фоне гипербилирубинемии;
- генерализованное инфекционное заболевание или менингит.

1.4 Противопоказания

- Врожденная порфирия или порфирия в семейном анамнезе — абсолютные противопоказания к фототерапии. Описаны случаи тяжелой буллезно-геморрагической сыпи у новорожденных с врожденной эритропоэтической порфирией после фототерапии.

- Одновременное применение фотосенсибилизирующих лекарственных средств (также абсолютное противопоказание).

- Одновременное применение ингибиторов металлопорфиринов гемоксигеназы (приводит к легкой преходящей эритеме).

- Несмотря на то что у новорожденных с холестатической желтухой может развиваться «синдром бронзового младенца» при воздействии фототерапии, гипербилирубинемия за счет прямого билирубина не рассматривается в качестве противопоказания. Тем не менее при холестазах может уменьшаться эффективность фототерапии, поскольку продукты фототерапии экскретируются в желчь.

1.5 Побочные эффекты

Фототерапия при желтухе может привести к нежелательным побочным явлениям, которые не оказывают негативного влияния на общее состояние малыша и исчезают самостоятельно без медицинского вмешательства, к ним относятся:

- сухость, шероховатость кожи;
- снижение активности ребенка, сонливость;
- аллергические высыпания на коже;
- диарея;
- бронзовый оттенок кожных покровов.

1.6 Указания мер безопасности

Неправильное обращение с аппаратом может привести к травме ребенка, а также обслуживающего персонала.

Лица, работающие с аппаратом, должны изучить описанные в настоящем руководстве устройство и принцип работы изделия, его технические характеристики, указания мер безопасности и правила эксплуатации.



К работе с изделием допускаются лица не моложе 18 лет, прошедшие инструктаж по технике безопасности!



Назначение и выбор длительности процедуры фототерапии и периодичность производится только квалифицированным врачом с обязательным контролем уровня билирубина в крови пациента (новорожденного).



Непрямой билирубин – это несвязанный билирубин, присутствующий в крови. Фототерапия непрямой гипербилирубинемии снижает уровень билирубина в кровотоке, тем самым снижая риск отложения билирубина в мозге. В отличие от этого прямой билирубин – это билирубин, связанный клетками печени. Фототерапию не следует проводить при прямой гипербилирубинемии, т.к. может появиться постоянный загар на коже!



Перед проведением процедуры фототерапии необходимо закрыть плотной повязкой (специальными масками) глаза, а также, по указанию врача, другие части ребенка (половые органы, пупок)! У некоторых детей фототерапия может вызвать нарушение водного баланса организма!



Синий цвет облучения может скрывать клинические проявления, такие как изменение цвета кожи, цианоз! Из-за фотоэффекта лекарства и жидкости для инфузий не должны храниться в зоне облучения!



Каждый час в течение процедуры необходимо менять положение тела ребенка – на спинке, на животе, на боку, а каждые 2 часа измерять его температуру тела во избежание перегрева.



Запрещается располагать голову на пути возможного хода блока облучателя во время регулирования высоты его расположения в стойке.



Защитные устройства, предназначенные для предотвращения падения ребенка из эффективной площади облучения, должны регулярно проверяться относительно их функции безопасности.



Запрещается эксплуатация аппарата в присутствии газов, которые могут способствовать взрыву (например, кислород, оксид азота, анестезирующие вещества и др.)

Для поддержания постоянной температуры тела новорожденного при проведении фототерапии, старайтесь подобрать и сохранить подходящие условия окружающей среды в помещении, где находится аппарат фототерапии для новорожденных. Иначе можно причинить ребенку вред. Если температура окружающей среды значительно ниже температуры тела новорожденного, ребенок может простыть; если температура окружающей среды намного выше, то это может вызвать повышение температуры тела ребенка, что приведет к получению теплового удара (перегреву ребенка). Кроме того, наличие сквозняков в помещении может вызвать понижение температуры тела ребенка, в результате чего ребенок может простыть.

Оператору необходимо помнить о возможном влиянии облучателя на подачу тепла в нагревательные терапевтические устройства (инкубаторы для новорожденных, транспортные инкубаторы для новорожденных, излучающие обогреватели для новорожденных, устройства, подающие тепло в одеяла, подушки и матрасы) и на температуру тела пациента при использовании облучателя в комбинации с одним из этих нагревательных терапевтических устройств;

Если аппарат используется в комбинации с одним из нагревательных терапевтических устройств (инкубатора для новорожденных, транспортного инкубатора для новорожденных, излучающего обогревателя для новорожденных или устройств, подающих тепло в одеяла, подушки и матрасы), оператору (персоналу) рекомендуется использовать режим работы с регулированием по температуре кожи новорожденного. В противном случае устанавливаемая температура воздуха инкубатора или выход нагревателя излучающего обогревателя для новорожденных или нагреваемого матраса должна быть снижена в соответствии с измерениями температуры тела.

Положение облучателя необходимо выбирать таким образом, чтобы избежать попадания излучения в глаза обслуживающего персонала. Длительное нахождение в зоне облучения может вызывать дискомфортные ощущения у обслуживающего персонала, такие как раздражение глаз, тошнота и головная боль.

Кабель электропитания изделия должен быть подключен к сетевой розетке с контактом защитного заземления. Запрещается применять кабель электропитания изделия с поврежденной изоляцией и применять сетевые удлинители.



Аппарат должен быть надежно заземлен. Запрещается эксплуатация изделия в помещениях, не имеющих контура защитного заземления!

1.7 Расшифровка символов

Символ	Обозначение	Место нанесения маркировки
	Внимание! Обратитесь к эксплуатационным документам	Облучатель
IPX3	Степень защиты от проникновения влаги	Облучатель
1A /250В	Номинальные характеристик плавких предохранителей	Облучатель
~220 В/50 Гц/25 ВА	Параметры сетевого питания	Облучатель
	Защита от излучения. При сеансе использовать защитные средства новорожденного (маски, очки)!	Облучатель
	Хрупко. Осторожно	Упаковка
	Беречь от влаги	Упаковка
	Вверх	Упаковка

2 ТЕХНИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ

2.1 Основные параметры и характеристики

2.1.1 Аппарат соответствует требованиям ГОСТ Р 50444-92, технических условий СТЛВ.941544.002ТУ и комплекту конструкторской документации СТЛВ.941544.002, утвержденной в установленном порядке.

Таблица 2. Перечень исполнений в полной (ассортиментной) номенклатуре.

№	Наименование	Обозначение документа	Рис. №/ Отличительные особенности
1	Аппарат фототерапии новорожденных FDX20	СТЛВ.941544.002	Рис. 3 электронный таймер сеанса фототерапии
2	Аппарат фототерапии новорожденных FDX20-01	СТЛВ.941544.002-01	Рис. 4 таймер отсутствует

2.1.2 Длина волны источника света от 450 до 465 нм.

2.1.3 Суммарная интенсивность излучения для билирубина E_{bi} рабочей области на расстоянии 400 мм от стекла облучателя, соответствует следующим значениям:

2.1.3.1 Облучатель FDX20:

–режим «интенсивность 20%»	от 0,8 до 1,2 мВт/см ²
–режим «интенсивность 40%»	от 1,6 до 2,4 мВт/см ²
–режим «интенсивность 60%»	от 2,2 до 3,6 мВт/см ²
–режим «интенсивность 80%»	от 3,0 до 4,6 мВт/см ²
–режим «интенсивность 100%»	от 3,5 до 5,5 мВт/см ²

2.1.3.2 Облучатель FDX20-01:

–режим «интенсивность 50%»	от 2,0 до 2,7 мВт/см ²
–режим «интенсивность 100%»	от 3,5 до 5,5 мВт/см ²

2.1.4 Размер эффективной площади облучения на расстоянии 400 мм от стекла облучателя – не менее 240 х 360 мм.

2.1.5 Относительное локальное распределение по эффективной площади облучения соответствует следующему условию: Отношение измеренного минимального значения интенсивности излучения $E_{bi \min}$ к максимальному значению $E_{bi \max}$ должно быть больше 40%.

2.1.6 Величина освещенности в центре рабочей области на расстоянии 400 мм от стекла облучателя при включенном вспомогательном освещении не менее 500 Лк.

2.1.7 Таймер облучателя FDX20 обеспечивает установку и индикацию длительности сеанса фототерапии до 100 ч 00 мин, при этом для снижения времени, затрачиваемого на установку продолжительности сеанса, реализована функция изменяемой дискретности установки времени, согласно таблице 3.

Таблица 3 Устанавливаемый интервал времени и шаг установки

Устанавливаемый интервал времени	Шаг, мин.
от 1 до 30 мин.	1
от 30 до 60 мин.	5
от 60 мин. до 6 ч.	10
от 6 ч. до 24 ч.	30
свыше 24 ч.	60

2.1.8 Отклонение длительности сеанса фототерапии от установленного значения не более 1%.

2.1.9 Завершение сеанса фототерапии изделия сопровождается включением прерывистого звукового сигнала. Отключение звукового сигнала производится нажатием любой из кнопок облучателя.

2.1.10 Основные габаритные размеры аппарата и его составных частей составляют:

- Облучатель (обоих исполнений), Высота х Длина х Ширина: (60х425х185) мм;
- Стойка мобильная:

Штатив: Высота 1690 мм, Диаметр 30 мм.

Основание (крестовина): Ширина 700х700 мм

Колеса: Диаметр 50 мм

- Шнур питания сетевой: длина 3000 мм;

Допускаемое отклонение размеров ± 5 мм

2.1.11 Масса аппарата и его составных частей, составляет:

- облучатель (обоих исполнений) (1,4 $\pm$ 0,2) кг;
- стойка мобильная (5,0 $\pm$ 1) кг.
- комплект крепежей (0,1 $\pm$ 0,1) кг;
- протектор для защиты глаз (0,15 $\pm$ 0,05) кг;
- шнур питания сетевой (0,5 $\pm$ 0,1) кг;

2.1.12 Суммарная масса аппарата в полной комплектации составляет (7,5 $\pm$ 1,5) кг.

2.1.13 Аппарат работает от сети питания 220 В, частотой 50 Гц, при этом должен сохранять работоспособность при изменении напряжения питания сети в диапазоне от 198 до 242 В.

2.1.14 Установившееся максимальное значение потребляемой мощности аппарата при напряжении питания (220 $\pm$ 2) В, не более 50 ВА.

2.1.15 Время установления рабочего режима (период стабилизации) аппарата не более 5 мин.

2.1.16 Аппарат обеспечивает продолжительный круглосуточный режим работы.

2.1.17 Защитно-декоративные металлические и неметаллические неорганические

2.1.18 Лакокрасочные покрытия наружных поверхностей соответствуют требованиям ГОСТ 9.032-74 для группы эксплуатации УХЛ4 по ГОСТ 9.104-79. Наружные поверхности имеют покрытия не ниже III класса по ГОСТ 9.032-74.

2.1.19 Наружные поверхности аппарата устойчивы к дезинфекции по МУ 287-113-98 (3 % раствором перекиси водорода ГОСТ 177-88 с добавлением 0,5 % универсального моющего средства ГОСТ 25644-96 или 1 % раствором хлорамина ТУ 6-01-4689387-16-89).

2.1.20 Аппарат при эксплуатации устойчив к воздействию климатических факторов внешней среды в соответствии с требованиями для изделий исполнения УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150-69.

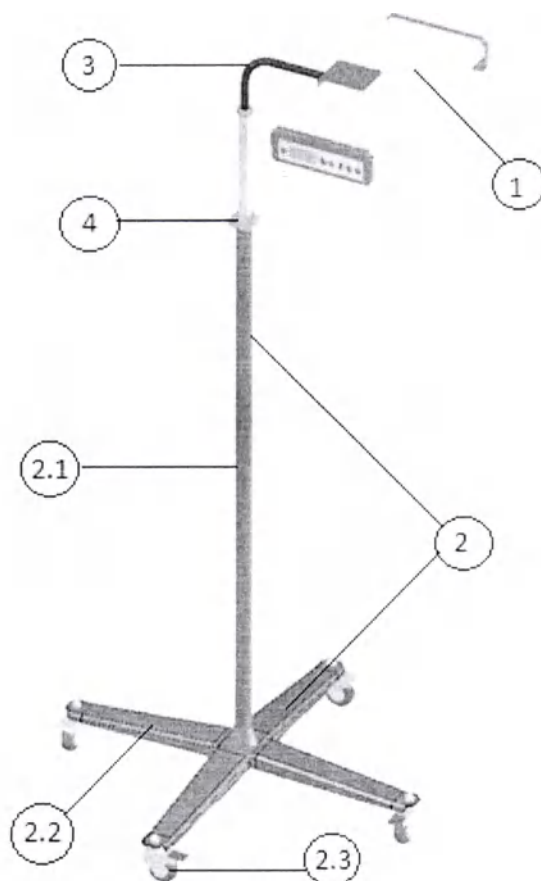
2.1.21 Аппарат обладает устойчивостью к механическим воздействиям при эксплуатации, соответствующим требованиям к изделиям группы 2 по ГОСТ Р 50444-92.

2.1.22 Аппарат в транспортной таре обладает прочностью к воздействию климатических факторов в условиях 5 хранения по ГОСТ 15150-69 – при транспортировании, в условиях 2 - при хранении.

2.1.23 Аппарат в транспортной упаковке обладает прочностью к механическим воздействиям при транспортировании соответствующим ГОСТ Р 50444-92.

2.2 Устройство и работа.

2.2.1 Общий вид изделия и его конструкция приведены на рисунке 1



Обозначения:

1 – облучатель (одного из исполнений)

2 – стойка мобильная:

2.1 – штатив

2.2 – основание

2.3 – колесо

3 – механизм изменения угла наклона облучателя «гусиная шея»

4 – эксцентрик, механизм регулирования высоты облучателя в стойке мобильной

Рисунок 1 – Внешний вид аппарата

2.2.2 Мобильная стойка состоит из основания (поз.2.2, рис.1), на котором жестко закреплен штатив (поз.2.1, рис.1), имеющий механизмы регулирования высоты конструкции (поз.4, рис.1) и изменения угла наклона облучателя (поз.3, рис.1).

Основой механизма регулирования высоты расположения облучателя в стойке является эксцентрик, который в прижатом состоянии фиксирует положение выдвижной трубы штатива в установленном положении

2.2.3 Основание стойки представляет из себя крестовину, в центре которой с помощью винта жестко фиксируется штатив.

2.2.4 Основание стойки оснащено четырьмя колесами (поз.2.3, рис.1) для передвижения облучателя (поз.1, рис.1).

2.2.5 Конструкция мобильной стойки обеспечивает:

- поворот облучателя относительно вертикальной оси на 180° ;
- изменение угла наклона облучателя относительно штатива стойки как в горизонтальной, так и вертикальной плоскостях на $\pm 45^\circ$.
- регулировку высоты расположения облучателя относительно пола в диапазоне от 1130 мм до 1800 мм, допускаемое отклонение размеров ± 10 мм;

2.2.6 Два колеса стойки снабжены тормозным устройством, исключающим ее перемещение при проведении сеансов фототерапии. Тормозное устройство блокирует как вращение колеса, так и поворот колесного механизма относительно основания стойки.

2.2.7 Усилие, необходимое для включения/выключения тормозов не более 20 Н.

2.2.8 Усилие, необходимое для перемещения изделия с разблокированными тормозами не более 50 Н.

2.2.9 Усилие, необходимое для перемещения изделия с включенными тормозами не менее 200 Н.

2.2.10 Конструкция облучателя обоих исполнений представляет собой моноблок. Внешний вид облучателя приведен на рисунке 2.



Рисунок 2 – Внешний вид облучателя

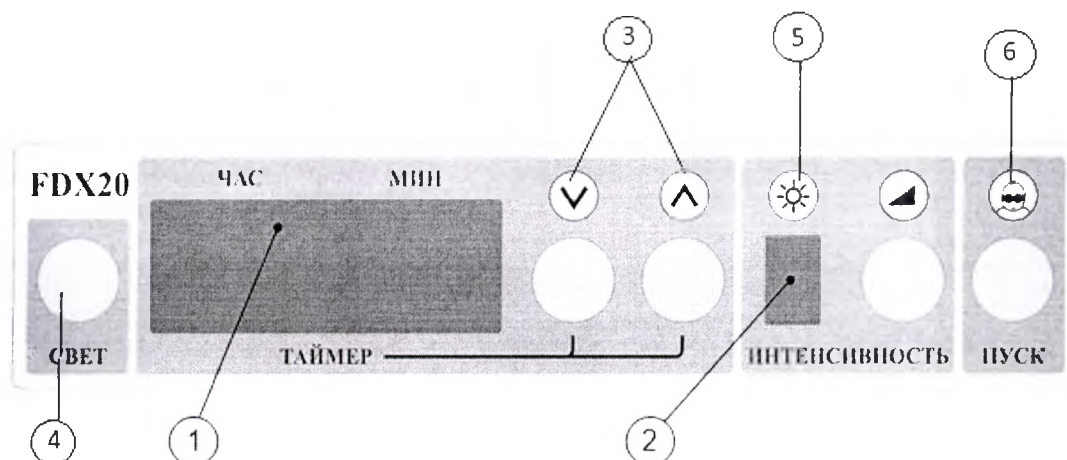
2.2.11 Облучатель состоит из крышки блока, выполненной на основе алюминиевого профиля, с закрепленной на ней светодиодной матрицы, совмещенной с сетевым источником питания, и защитной декоративной крышки из органического стекла. Оргстекла обеспечивает равномерность светового потока, а большая толщина - 3 мм обеспечивает высокую механическую прочность. Алюминиевый профиль обеспечивает эффективный теплоотвод от светодиодов без дополнительной перфорации блока.

2.2.12 Усилие, необходимое для подъема или опускания облучателя не более 10 Н.

2.2.13 Механизм изменения угла наклона облучателя в стойке представляет собой гибкую металлическую сегментированную трубу типа "гусиная шейка" (поз. 3, рис.1).

2.2.14 Узел крепления облучателя к стойке обеспечивает изменение угла наклона блока к облучаемой поверхности, как по вертикали, так и по горизонтали в пределах $\pm 45^\circ$ с фиксацией установленного положения.

2.2.15 Панель управления облучателя исполнения FDX20 соответствует рисунку 3 и имеет следующие элементы управления:



- 1 – индикатор таймера
- 2 – индикатор интенсивности излучения
- 3 – увеличение/уменьшение времени таймера
- 4 – включение/выключение вспомогательного освещения
- 5 – управление яркостью светодиодной матрицы
- 6 – начало, пауза и завершение сеанса фототерапии

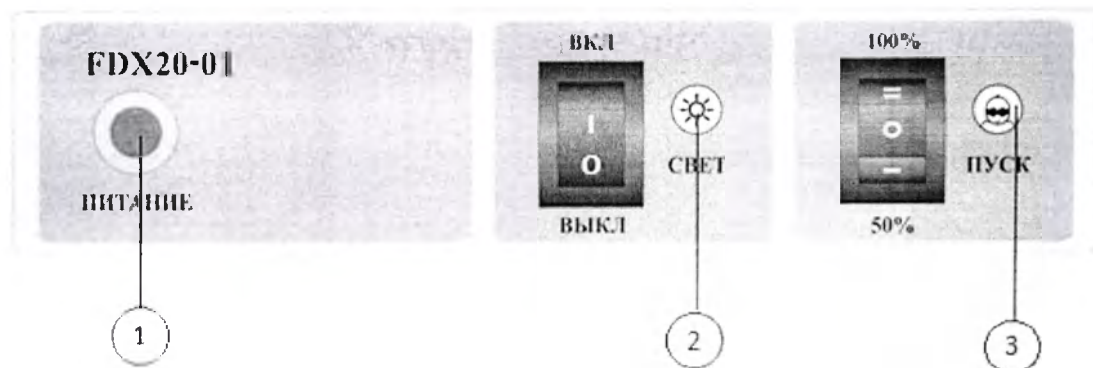
Рисунок 3 – Панель управления облучателя FDX20

2.2.16 Таймер облучателя исполнения FDX20 работает по принципу «обратного отсчета» - индикатор таймера (поз. 1 рис. 3) отображает часы и минуты, оставшиеся до завершения сеанса фототерапии.

2.2.17 Часы и минуты разделены точкой, мигающей с частотой 1 раз в секунду. Последняя минута отсчета ведется в секундах, отображаемых на местоположении минут индикатора.

2.2.18 Завершение отсчета таймера сопровождается командой отключения светодиодов и включения прерывистого звукового сигнала.

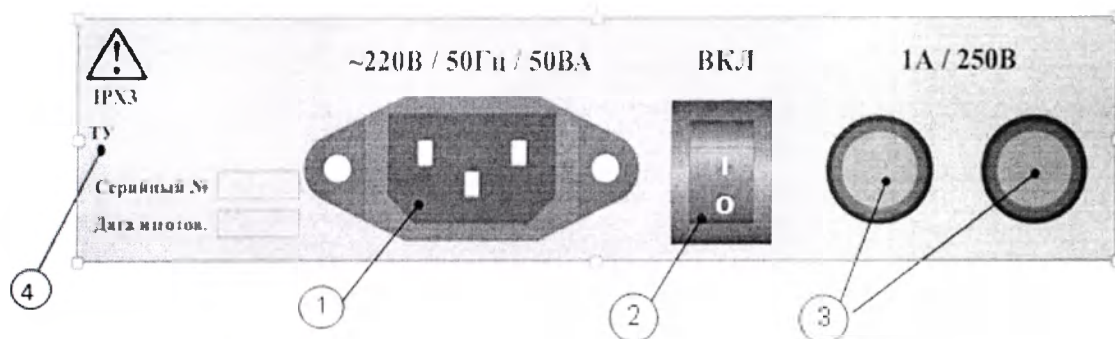
2.2.19 Панель управления облучателя исполнения FDX20-01 соответствует указанной на рисунке 4 и имеет следующие элементы управления:



- 1 – отображение наличия вторичного питания облучателя
- 2 – включение/выключение вспомогательного освещения
- 3 – интенсивность, начало и завершение сеанса фототерапии

Рисунок 4 – Панель управления облучателя FDX20-01

2.2.20 Расположение и компоновка элементов ввода питания облучателя обоих исполнений соответствует рисунку 5.



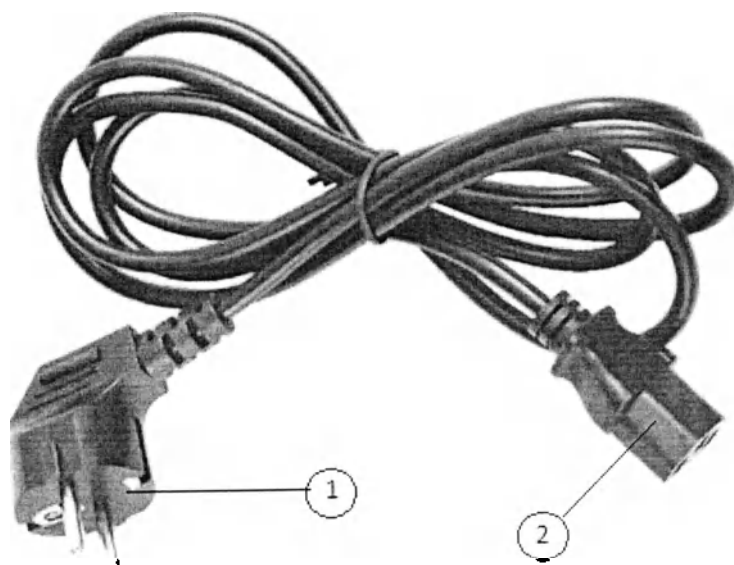
- 1 – приборный ввод
- 2 – тумблер питания
- 3 – держатели предохранителей
- 4 – номер технического условия на изделие

Рисунок 5 – Панель ввода питания

2.2.21 Ввод сетевого напряжения питания в блок осуществляется через приборный ввод (поз.1, рис.5), соединенный с узлом вторичного электропитания блока через предохранители (поз.3, рис.5) и сетевой выключатель (поз. 2, рис.5).

В соответствии с требованиями электробезопасности для изделий медицинской техники предохранители включены в разрыв цепей питания «фаза» и «ноль». Защитное заземление подключается через средний контакт сетевой вилки.

2.2.22 Внешний вид шнура питания сетевого, соответствует рисунку 6.



1 – вилка сетевая

2 – сетевой соединитель

Рисунок 6 – Шнур питания сетевой

2.3 Требования к сырью, материалам и покупным изделиям

2.3.1 При изготовлении аппарата допускается применение сырья, материалов и покупных изделий отечественного и иностранного производства соответствующих нормативно-технической документации, предусмотренной действующим законодательством и иметь сопроводительные документы о качестве предприятия-поставщика.

2.3.2 Входной контроль сырья, материалов и покупных изделий, применяемых при производстве аппарата, должен проводиться в соответствии с требованиями ГОСТ 24297.

2.3.3 В качестве источника излучения для фототерапии в облучателе применяются светодиоды XPEROY-L1-0000-00901, с диапазоном длин волн от 450 нм до 465 нм и мощностью 350 мВт, производства Cree Inc. (Кри Инк), США,

2.3.4 Для дополнительного освещения используются светодиоды XPEWHT-L1-0000-00AE5 (белый), с цветовой температурой 4000 К и световым потоком 87,4 Лм, производства Cree Inc. (Кри Инк), США

2.3.5 Для защиты глаз новорожденного в ЛПУ должны использоваться соответствующие маски, очки. По согласованию с заказчиком в комплект поставки аппарата могут быть включены: Протектор для защиты глаз Natus Biliband, производства "Натус Медикал Инк." (Natus Medical Inc. Inc), США, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/08983 от 18.02.2011.

Персоналу допускается использовать другие средства защиты глаз пациента, при соответствии этих изделий требованиям п.2.3.1

2.4 Требования к надежности

2.4.1 Средняя наработка на отказ (T_0) должна быть не менее 50000 часов. Критериями отказа является несоответствие требованиям п.п. 1.1.3 - 1.1.5.

2.4.2 Средний срок службы должен быть не менее 10 лет. Критерием предельного состояния аппарата считается техническая невозможность или экономическая нецелесообразность его восстановления.

2.5 Комплектность

2.5.1 Комплект поставки аппарата должна соответствовать таблице 4.

Таблица 4.1 Аппарат фототерапии новорожденных FDX20

Наименование	Обозначение документа	Кол-во, шт
1 Облучатель FDX20	СТЛВ.941544.001	1
2 Стойка мобильная	СТЛВ.943123.001	1
3 Комплект крепежа:	-	1
3.1 Винт М 4х10	ГОСТ ISO 7380-1	4
3.2 Винт М 8х50	ГОСТ 11738	1
3.3 Шайба плоская D4	ГОСТ 11371	4
3.4 Шайба плоская увеличенная D8	ГОСТ 6958	2
3.5 Шайба пружинная D4	ГОСТ 6402	4
3.6 Шайба пружинная D8	ГОСТ 6402	1
4 Шнур питания сетевой	ПВС-ВП-3х0,75-3,0	1
5 Протектор для защиты глаз Natus Biliband, в исполнении*: 5.1. Стандартный Biliband Regular. 5.2. Размер для недоношенных новорожденных Biliband Premature. 5.3. Размер «микро» Biliband Micro	ПУ № ФСЗ 2011/08983 от 18.02.2011	1*
6. Эксплуатационная документация		
- Руководство по эксплуатации	СТЛВ.941544.002 РЭ	1
Принадлежности		
1 Ключ шестигранный SW2,5	ISO 2936	1
2 Ключ шестигранный SW6,0	ISO 2936	1
3 Вставка плавкая ВПБ6-7 (1А / 250В)	ОЮ0.481.021 ТУ	2

*Прим. * Протекторы для защиты глаз Natus Biliband поставляются отдельно по согласованию с Заказчиком, их количество и размер (ы) определяются при заказе*

Таблица 4.2 Аппарат фототерапии новорожденных FDX20-01

Наименование	Обозначение документа	Кол-во, шт
1 Облучатель FDX20-01	СТЛВ.941544.001-01	1
2 Стойка мобильная	СТЛВ.943123.001	1
3 Комплект крепежа:	-	1
3.1 Винт М 4х10	ГОСТ ISO 7380-1	4
3.2 Винт М 8х50	ГОСТ 11738	1
3.3 Шайба плоская D4	ГОСТ 11371	4
3.4 Шайба плоская увеличенная D8	ГОСТ 6958	2
3.5 Шайба пружинная D4	ГОСТ 6402	4
3.6 Шайба пружинная D8	ГОСТ 6402	1
4 Шнур питания сетевой	ПВС-ВП-3х0,75-3,0	1
5 Протектор для защиты глаз Natus Biliband, в исполнении*: 5.1. Стандартный Biliband Regular. 5.2. Размер для недоношенных новорожденных Biliband Premature. 5.3. Размер «микро» Biliband Micro	ПУ № ФСЗ 2011/08983 от 18.02.2011	1*
6. Эксплуатационная документация		
- Руководство по эксплуатации	СТЛВ.941544.002 РЭ	1
Принадлежности		
1 Ключ шестигранный SW2,5	ISO 2936	1
2 Ключ шестигранный SW6,0	ISO 2936	1
3 Вставка плавкая ВПБ6-7 (1А / 250В)	ОЮ0.481.021 ТУ	2

Прим. * Протекторы для защиты глаз Natus Biliband поставляются отдельно по согласованию с Заказчиком, их количество и размер (ы) определяются при заказе

2.6 Маркировка

2.6.1 Маркировка аппарата согласно требованиям, ГОСТ Р 50444, ГОСТ Р МЭК 60601-1, ГОСТ Р МЭК 60601-2-50. Требования к символам в соответствии с ГОСТ Р МЭК 878, ГОСТ Р ИСО 15223-1. Стойка мобильная не маркируется

2.6.2 Маркировка должна содержать следующие сведения:

- наименование облучателя;
- наименование предприятия-изготовителя и/или его товарный знак;
- напряжения питания (В) и частота сети (Гц);
- потребляемая мощность (ВА);
- номинальные характеристики предохранителей;
- символ степени защиты от проникновения влаги (IP);
- символ «Осторожно! Обратитесь к эксплуатационной документации»;
- обозначение технических условий;
- заводской номер;
- месяц и год выпуска.

Покупные изделия должны маркироваться в соответствии с документацией производителя этих комплектующих.

2.6.3 Транспортная маркировка – по ГОСТ 14192.

Транспортная маркировка должна быть нанесена на бумажные или картонные ярлыки, или непосредственно на тару, ярлыки прикрепляют к упаковке клеем или другими материалами, обеспечивающими сохранность груза и маркировки.

На каждую транспортную тару должны быть нанесены манипуляционные знаки, соответствующие значениям: «Хрупкое. Осторожно», «Беречь от влаги», «Верх».

2.7 Упаковка

2.7.1 Упаковка должна соответствовать требованиям ГОСТ Р 50444, ГОСТ 23216 и конструкторской документации.

2.7.2 Аппарат и его части должны быть упакованы в полиэтиленовую пленку по ГОСТ 10354, помещены в ящик из гофрированного картона по ГОСТ 9142 или ГОСТ 22637 или ГОСТ 22852. Ящики оклеивают лентой по ГОСТ 18251 или ГОСТ 20477.

2.7.3 Эксплуатационная документация должна быть помещена в пакет из полиэтиленовой пленки по ГОСТ 10354 и уложена вместе с аппаратом.

2.7.4 Изделия в ящике должны быть закреплены с помощью амортизирующих вставок, исключающих свободное перемещение содержимого.

2.7.5 В каждый ящик должен быть вложен упаковочный лист по ГОСТ Р 50444, в котором должны быть указаны:

- наименование предприятия-изготовителя и (или) его товарный знак;
- наименование и (или) обозначение типа изделия;
- число изделий в упаковке;
- личные подписи упаковщика и контролера;
- дата упаковывания.

2.7.6 Допускаются иные способы упаковки, обеспечивающие защиту аппарата от воздействия механических и климатических факторов во время транспортирования и хранения, а также наиболее полное использование вместимости транспортных средств и удобство выполнения разгрузочно-погрузочных работ.

2.7.7 Масса аппарата в транспортной таре (брутто) должна быть, не более 10 кг.

3 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

3.1 Эксплуатационные ограничения

Перед тем, как подготовить изделие к работе, убедитесь, что условия окружающей среды и электропитания соответствуют требованиям в настоящего руководства по эксплуатации.

Условия эксплуатации:

- режим работы – круглосуточный, не требующий перерывов в работе;
- температура окружающей среды от плюс 10 до плюс 35°C;
- относительная влажность воздуха от 45 до 80 % при температуре плюс 25°C;
- атмосферное давление от 86 до 106,7 кПа (от 650 до 800 мм рт. ст.).

Параметры электрической сети: напряжение питания 220 В $\pm 10\%$, частота 50 Гц



Запрещается закрывать корпус облучателя посторонними предметами (простыни, наволочки...) из-за риска нагрева изделия выше 60°C !



Запрещается вешать на стойку посторонние предметы (одежду, простыни, наволочки...) из-за риска падения стойки!

Все монтажные работы и дезинфекцию изделия проводить только при отключенном от облучателя и сетевой розетки шнуре питания в помещении с приточно-вытяжной вентиляцией с использованием средств индивидуальной защиты (халат, маска, перчатки...).



Запрещается обработка (дезинфекция) изделия воспламеняющимися жидкостями (антисептиками, чистящими агентами...) !

При отжатии рычага эксцентрика поз.3 рисунок 2 для изменения высоты положения облучателя в стойке необходимо придерживать блок.

В процессе эксплуатации изделия не допускать ударов по защитному стеклу облучателя.



Запрещается эксплуатация облучателя с треснутым стеклом или нарушением узла крепления кронштейна облучателя к стойке (частичное вывинчивание винта(ов) поз.1 рис. 8) !

3.2 Подготовка изделия к использованию

3.2.1 Подготовка к сборке

После транспортирования или хранения в условиях отрицательных температур изделие перед распаковкой выдержать в нормальных климатических условиях (температура окружающего воздуха $(20 \pm 5) ^\circ\text{C}$, относительная влажность воздуха $(65 \pm 15) \%$) не менее 6 часов в упакованном виде и не менее 2 часов после распаковывания.

Перед вскрытием коробки проверьте ее целостность, отсутствие следов механических повреждений и вскрытия.

Проверьте комплектность содержимого коробки на соответствие заказу согласно руководству на изделие, находящегося в упаковке.

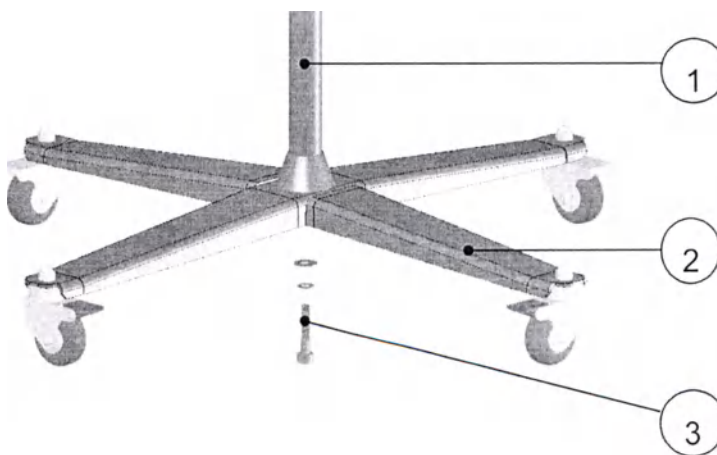
При извлечении составных частей изделия из упаковки, особенно облучателя, следует оберегать их поверхности от повреждений.

3.2.2 Порядок сборки

Порядок сборки стойки мобильной приведен на рисунке 7.

Собрать основание стойки, вставив ножки друг в друга. При этом глубокие разрезы верхней ножки должны совмещаться со стенкой нижней ножки, не имеющей разрезов.

Закрепить штатив поз.1 на собранном основании стойки винтом M8x40, предварительно надев на него шайбу пружинную D8 и две шайбы плоские D8. Зафиксировать винт при помощи ключа шестигранного SW6,0 из комплекта поставки изделия.



1 – штатив

2 – основание стойки

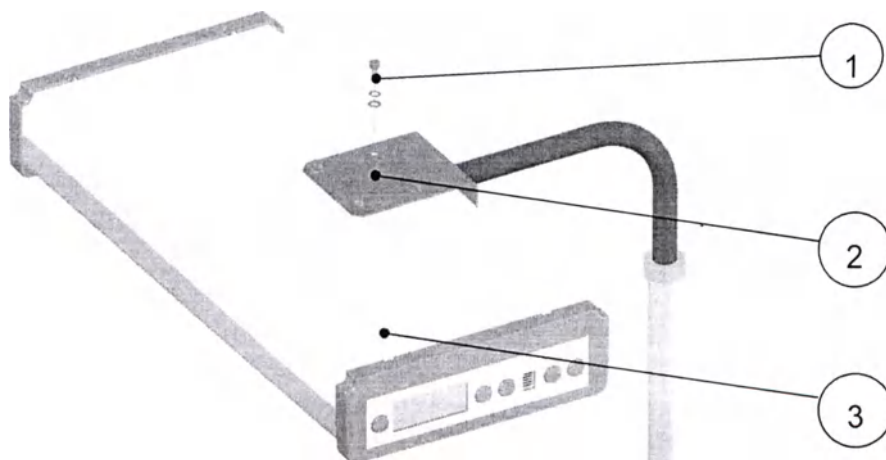
3 – крепежный комплект

Рисунок 7 – Порядок сборки стойки мобильной

Закрепить блок облучателя на стойке мобильной в соответствии с рисунком 8.



Операцию крепления блока облучателя к стойке мобильной должны выполнять два человека!



1 – крепежный комплект

2 – кронштейн

3 – облучатель

Рисунок 8 – Крепление облучателя к стойке мобильной

Закрепить облучатель на собранной стойке при помощи четырех винтов М4х10, предварительно надев на них шайбы пружинные D4 и плоские шайбы D4. Сборка производится при помощи ключа шестигранного SW2,5 из комплекта поставки изделия.



По окончании сборки изделия произвести его дезинфекцию согласно МУ 287-113 или документа его заменяющего!

3.2.3 Порядок подключения

Произвести установку изделия на место эксплуатации в следующем порядке:

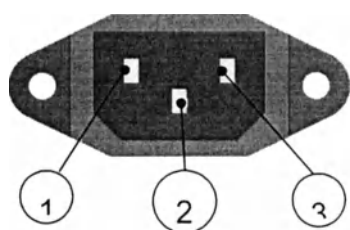
- установить облучатель на стойке около ложа ребенка;
- застопорить колеса, нажав ногой на педаль тормоза;
- установить и зафиксировать облучатель на необходимой высоте.

Подключить шнур питания к сетевой вилке облучателя (поз.1 рисунок 5).

Назначение контактов сетевой вилки облучателя приведено таблице 5.

Аппарат следует размещать таким образом, чтобы не создавать трудностей при работе с разъединительным устройством (приборным соединителем, сетевой вилкой)

Таблица 5 – Назначение контактов сетевой вилки облучателя



Контакт	Описание
1	Фаза
2	Защитное заземление
3	Ноль



Запрещается заменять защитное заземление подключением изделия к нулевой шине питания!

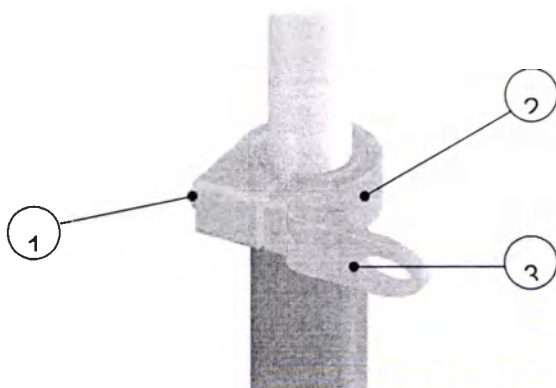
3.3 Использование изделия

3.3.1 Регулировка положения облучателя на стойке

Настроить положение облучателя по высоте расположения на стойке. Для чего перевести эксцентрик поз.3 рисунка 2 в положение, изображенное на рисунке 9.1.

Прикладывая усилие к выдвижной трубе штатива стойки поднять (опустить) облучатель на необходимую высоту. Зафиксировать механизм, переведя рычаг эксцентрика в положение, изображенное на рисунке 9.2.

Приложив усилие к выдвижной трубе, проконтролировать надежность фиксации выбранного положения. При недостаточном усилии зажима, перевести рычаг эксцентрика в положение "открыто" и немного повернуть руками регулировочную гайку по часовой стрелке. Перевести зажим в "закрытое" состояние и проверить надежность фиксации механизма.



1 Регулировочная гайка

2 Эксцентрик

3 Рычаг

Рисунок 9.1 – Зажим открыт



Рисунок 9.2 – Зажим зафиксирован

3.3.2 Начальное включение облучателя FDX20

Подключить аппарат фототерапии новорожденных к сети электропитания.

Включить облучатель, переведя сетевой тумблер в положение ВКЛ.

Проконтролировать на панели управления:

- на индикаторе ТАЙМЕР должно отображаться последнее установленное время сеанса и должна засветиться одна или несколько полосок индикатора ИНТЕНСИВНОСТЬ, отображая установленный режим работы облучателя;
- светодиодная матрица должна быть погашена.

3.3.3 Начальное включение облучателя FDX20-01

Подключить аппарат фототерапии новорожденных к сети электропитания.

Перевести тумблер СВЕТ в положение ВЫКЛ, а тумблер ПУСК в положение "О". Включить облучатель, переведя сетевой тумблер в положение ВКЛ.

Проконтролировать на панели управления:

- индикатор ПИТАНИЕ должен засветиться зеленым цветом, сигнализирующем о наличии вторичных напряжений питания;
- светодиодная матрица должна быть погашена.

3.3.4 Установка времени сеанса FDX20

Для установки времени сеанса на панели управления облучателя предусмотрено две кнопки  ПЛЮС и  МИНУС. Нажатие одной из этих кнопок соответствует увеличению или уменьшению продолжительности сеанса.

Для снижения времени, затрачиваемого на установку продолжительности сеанса, в изделии реализована функция изменяемой дискретности установки времени с шагом, минут:

- до одной минуты до тридцати минут включительно	1
- от тридцати минут до одного часа включительно	5
- от одного часа до шести часов включительно	10
- от шести часов до двадцати четырех часов включительно	30
- свыше двадцати четырех часов	60

Однократное нажатие кнопки ПЛЮС/МИНУС изменяет показания таймера на одну единицу времени и сопровождается кратковременным звуковым сигналом.

Длительное нажатие и удерживание кнопки ПЛЮС или МИНУС увеличивает скорость изменения устанавливаемого времени сеанса.

Начальная установка и изменение времени сеанса выполняется только при выключенной светодиодной матрицы. В процессе проведения сеанса фототерапии кнопки ПЛЮС и МИНУС заблокированы.

3.3.5 Контроль времени наработки облучателя FDX20

Для контроля времени наработки изделия необходимо при включенном питании облучателя нажать и удерживать кнопку ИНТЕНСИВНОСТЬ в течение трех секунд. На индикаторе времени сеанса блока в виде бегущей строки будут отображаться о наработке изделия в формате:

- «0h» - часы (например: «1220h» - одна тысяча двести двадцать часов);
- «h00» - сотни часов (например: «h15» - пятнадцать минут).

После однократной демонстрации времени наработки изделие возвращается в исходное состояние.

Примечание: облучатель FDX20-01 такой функции не имеет

3.3.6 Проведение сеанса фототерапии FDX20

Перед началом сеанса выполните мероприятия по защите новорожденного в соответствии с указаниями врача и мерами безопасности, приведенными в п.1.6 настоящего руководства.

Установите требуемую интенсивность сеанса, нажатием кнопки ИНТЕНСИВНОСТЬ. Выбранный режим проконтролировать по количеству светящихся сегментов соответствующего индикатора:

- один сегмент соответствует интенсивности излучения 20% от максимального значения;
- два сегмента - 40%;
- три сегмента - 60%;
- четыре сегмента - 80%;
- пять сегментов - 100%;

Интенсивность сеанса фототерапии нельзя изменять в процессе проведения процедуры без ее остановки.

Нажать и удерживать кнопку в течение трех секунд кнопку ПУСК Начало сеанса фототерапии должно сопровождаться:

- длительным звуковым сигналом;
- включением светодиодной матрицы;
- секундная точка, разделяющая часы и минуты таймера, мигает с частотой 1 раз в секунду.

Для временной остановки проведения сеанса необходимо однократно нажать кнопку ПУСК. При этом светодиодная матрица отключается, обратный отсчет таймера прекращается.

Для возобновления сеанса необходимо нажать и удерживать в течение трех секунд кнопку ПУСК.

Завершение сеанса фототерапии сопровождается:

- выключением светодиодной матрицы;
- включением прерывистого звукового сигнала;
- индикатор ТАЙМЕР отображает время, прошедшее с момента последнего запуска сеанса фототерапии кнопкой ПУСК.

Для отключения звукового сигнала о завершении сеанса необходимо однократно нажать любую из кнопок на клавиатуре.

Обращаем внимание на то, что последняя минута отсчета времени сеанса фототерапии ведется в режиме индикации секунд, оставшихся до завершения сеанса.

В облучателе реализована функция автоматического продолжения сеанса фототерапии при пропадании и последующем восстановлении первичного электропитания.

Досрочное завершение сеанса фототерапии необходимо обязательно выполнять нажатием кнопки ПУСК с выключением светодиодной матрицы.

При отключении облучателя с включенной светодиодной матрицей сетевым выключателем и последующим повторным включением блока – светодиодная матрица включится! Для изделия данная ситуация будет равноценна перебою в электропитании.



Запрещается завершать сеанс фототерапии сетевым выключателем без предварительного нажатия кнопки ПУСК!

3.3.7 Проведение сеанса фототерапии FDX20-01

Перед началом сеанса выполните мероприятия по защите новорожденного в соответствии с указаниями врача и мерами безопасности, приведенными в п.1.6 настоящего руководства.

Сеанс фототерапии заданной интенсивности начинается переводом тумблера ПУСК в положение "I", соответствующее 50% интенсивности излучения или "II", соответствующее 100% интенсивности излучения.

Для завершения сеанса фототерапии необходимо тумблер ПУСК перевести в положение "O", соответствующее отключению светодиодной матрицы.



Запрещается завершать сеанс фототерапии сетевым выключателем без предварительного перевода тумблера ПУСК в положение "O"!

3.3.8 Светодиодное освещение

В облучателе реализована функция дополнительного светодиодного освещения. Данная функция работает независимо от фототерапии и активируется однократным нажатием кнопки СВЕТ облучателя FDX20 или переводом тумблера СВЕТ в положение ВКЛ облучателя FDX20-01.

3.4 Дополнительные сведения по ГОСТ Р МЭК 60601-2-50-2012

3.4.1 Графическое представление, размеров эффективной площади облучения и ее положения по отношению к аппарату для фототерапии новорожденных (рис.10).

Размер эффективной площади облучения на расстоянии 400 мм от стекла облучателя – не менее 240 x 360 мм.

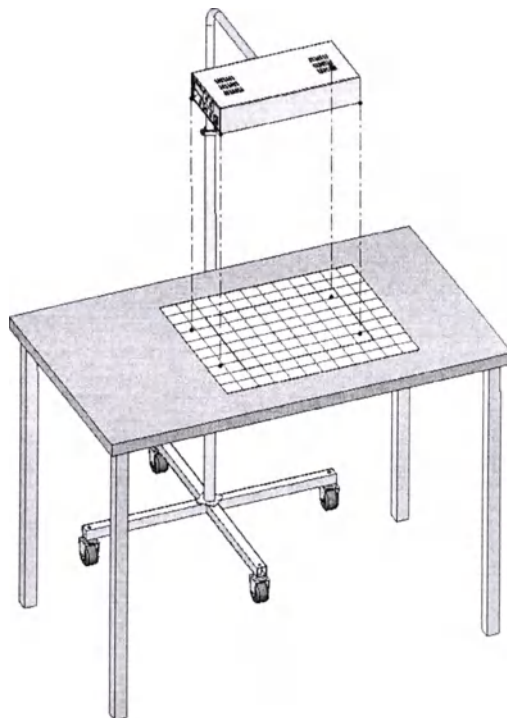


Рисунок 10. Графическое представление рабочей площади облучения

3.4.2 Зависимость интенсивности излучения от расстояния от излучателя до объекта облучения в центре рабочей области. Рекомендуемое расстояние 400 мм.

Таблица 6

Расстояние, мм	Изменение интенсивности излучения не более, %
300	плюс 80
350	плюс 35
400	0
450	минус 25
500	минус 35
550	минус 45

3.4.3 Информация о расстоянии между облучателем и эффективной площадью облучения.

Рекомендуемое Изготовителем расстояние между поверхностью облучателя и эффективной площадью облучения составляет 400 мм.

При выборе (изменении) расстояния важно понимать, что интенсивность излучения будет изменяться обратно пропорционально квадрату расстояния между облучателем и поверхностью облучения. В тоже время, как видно из рисунка 11 будет изменяться и размер эффективной площадью облучения т.е при уменьшении расстояния уменьшается и размер площади.

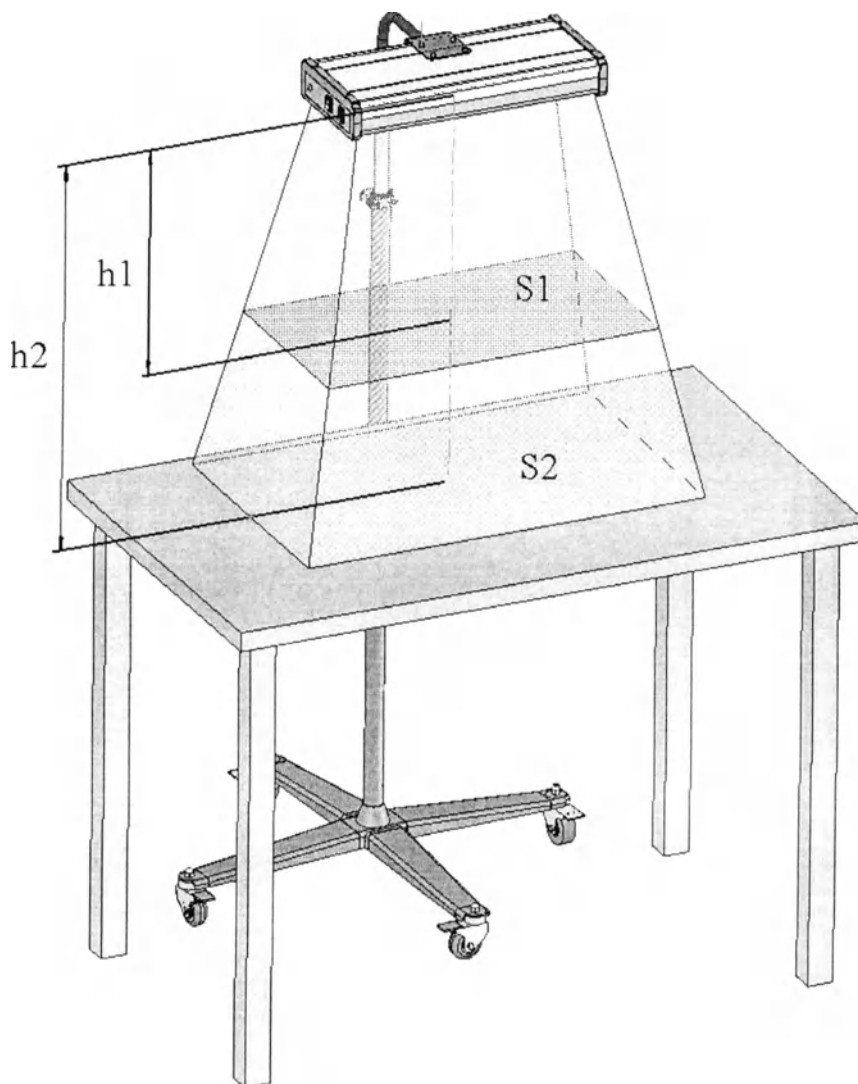


Рисунок 11 Изменение размера эффективной площадь

3.4.4 Графическое представление спектрального распределения интенсивности излучения аппарата.

Спектральное распределение интенсивности излучения аппарата определяется спектральной характеристикой применяемых светодиодов с достаточно узким спектром 450 – 465 нм. (см. рис. 12)

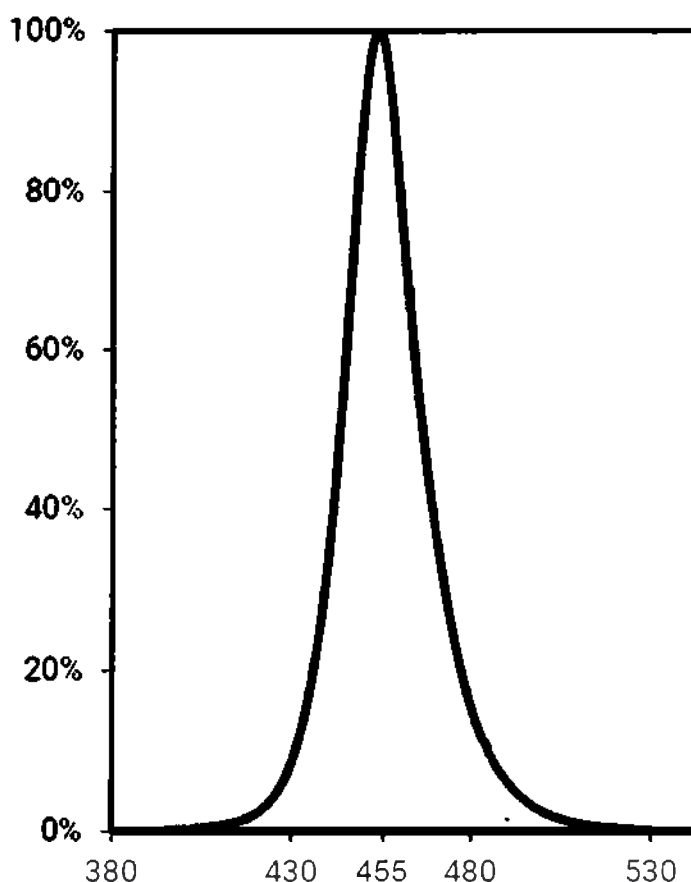


Рисунок 12. Спектральное распределение интенсивности излучения

3.4.5 Графическое представление функции спектральной чувствительности измерительного устройства

Спектральная чувствительность измерительного устройства максимально приближена к спектральному диапазону света испускаемого светодиодами (рис.12) и находится в спектральном диапазоне 450 ± 13 нм.

4.1 Дезинфекция

Перед проведением дезинфекции облучатель должен быть выключен, кабель питания вынут из сетевой розетки, стойка зафиксирована от смещения ножным тормозом на колесах основания стойки.

Дезинфекция изделия должна проводиться согласно «Методическим указаниям по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения МУ 287-113».

Для дезинфекции изделия применяют одно из средств, включенных в "Перечень дезинфицирующих средств, зарегистрированных в Российской Федерации" (письмо Роспотребнадзора № 0100/626-06-32 от 25.01.2006 г).

Дезинфекцию изделия проводить двухкратным протиранием наружных поверхностей облучателя и стойки салфеткой, смоченной дезинфицирующим агентом с интервалом между протираниями (10 – 15) минут. Салфетка должна быть отжата.

Через 1 час протереть поверхности салфеткой, смоченной дистиллированной водой, а затем насухо протереть стерильной салфеткой.

4.2 Проверка технического состояния

Техническое состояние изделия проверяется с периодичностью один раз в шесть месяцев, либо в неплановом порядке после длительного перерыва в работе изделия (более трех месяцев).

Последовательность проверки технического состояния изделия:

- проверить целостность кабеля питания. Изоляция кабеля не должна иметь разрывов, трещин, потертостей и подпалов. Корпус кабельной розетки не должен иметь трещин и сколов, штыри вилки не должны иметь люфт и загибов;
- проверить целостность приборной вилки облучателя. Корпус вилки не должен иметь трещин и сколов, штыри вилки не должны иметь люфт и загибов;
- проконтролировать надежность фиксации кабеля питания в приборной вилке облучателя;
- проверить состояние защитного стекла облучателя. Стекло должно быть надежно закреплено на основании корпуса блока, не должно иметь царапин и сколов;
- проконтролировать надежность фиксации облучателя на стойке как в части крепления кронштейна, так и по высоте установки на штативе. При необходимости затянуть крепежные винты кронштейна, произвести регулировку эксцентрика.



Запрещается продолжать эксплуатацию изделия, имеющем нарушенную фиксацию кронштейна облучателя и(или) эксцентрика штатива!

Произвести измерение величины защитного заземления по цепям:

- заземляющий контакт сетевой вилки – резьбовая заклепка 1 кронштейна;
- заземляющий контакт сетевой вилки – резьбовая заклепка 2 кронштейна;
- заземляющий контакт сетевой вилки – резьбовая заклепка 3 кронштейна;
- заземляющий контакт сетевой вилки – резьбовая заклепка 4 кронштейна;
- заземляющий контакт сетевой вилки – выдвижная труба штатива.

Величина защитного заземления не должна превышать 0,1 Ом. Измерения производить при помощи специализированного прибора типа «Измеритель сопротивления заземления ИС-10 РЛПА.411212.001» или аналогичного.

Произвести измерение величины тока утечки на землю относительно защитного заземления. Величина тока утечки не должна превышать 0,5 мА. Измерения производить по методике ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010.

Проверить алгоритм функционирования изделия согласно таблице 7 для облучателя FDX20 и таблице 8 для FDX20-01.

Таблица 7 Алгоритм работы облучателя FDX20

№ п/п	Действие оператора	Состояние изделия	Примечание
1	Включение прибора тумблером ВКЛ	Индикатор ТАЙМЕР – 00.00 Индикатор ИНТЕНСИВНОСТЬ – 20% Светодиодная матрица – включена Звуковой сигнал – выключен	При повторном включении изделия индикаторы ТАЙМЕР и ИНТЕНСИВНОСТЬ показывают значение, установленное при предыдущем сеансе
2	Однократное нажатие кнопки ИНТЕНСИВН. 	Индикатор ТАЙМЕР – 00.00 Индикатор ИНТЕНСИВНОСТЬ – 40% Светодиодная матрица – включена	Режим ИНТЕНСИВНОСТЬ изменяется по кругу 20% - 40% - ... - 100% - 20%...
3	Однократное нажатие кнопки ПЛЮС 	Индикатор ТАЙМЕР – 00.01 Индикатор ИНТЕНСИВНОСТЬ – 40% Светодиодная матрица – включена	Показания индикатора ТАЙМЕР приведено относительно предыдущего состояния согласно п.2 настоящей таблицы
4	Длительное (более 2 с) нажатие с удержанием кнопки ПЛЮС	Индикатор ТАЙМЕР – 08.30 Индикатор ИНТЕНСИВНОСТЬ – 40% Светодиодная матрица – включена	Показания индикатора ТАЙМЕР приведено условно (зависит от времени удержания кнопки ПЛЮС)
5	Однократное нажатие кнопки МИНУС 	Индикатор ТАЙМЕР – 08.00 Индикатор ИНТЕНСИВНОСТЬ – 40% Светодиодная матрица – включена	Показания индикатора ТАЙМЕР приведено относительно предыдущего состояния согласно п.4 настоящей таблицы
6	Длительное (более 2 с) нажатие с удержанием кнопки МИНУС	Индикатор ТАЙМЕР – 04.50 Индикатор ИНТЕНСИВНОСТЬ – 40% Светодиодная матрица – вы-	Показания индикатора ТАЙМЕР приведено условно (зависит от времени удержания кнопки МИНУС)

		ключена	
7	Длительное (более 3 с) нажатие кнопки 	Индикатор ТАЙМЕР – 04.49 Индикатор ИНТЕНСИВНОСТЬ – 40% Светодиодная матрица – выключена	Начало сеанса фототерапии. Разделительная точка ЧАС/МИН индикатора ТАЙМЕР начинает мигать с частотой 1 Гц
8	Однократное нажатие кнопки ПУСК	Индикатор ТАЙМЕР – 04.49 Индикатор ИНТЕНСИВНОСТЬ – 40% Светодиодная матрица – выключена Звуковой сигнал – выключен	Пауза в проведении сеанса. Разделительная точка ЧАС/МИН не мигает, на индикаторе ТАЙМЕР - время, оставшееся до завершения сеанса
9	Длительное (более 3 с) нажатие кнопки ПУСК	Индикатор ТАЙМЕР – 04.48 Индикатор ИНТЕНСИВНОСТЬ – 40% Светодиодная матрица – включена	Разделительная точка индикатора ЧАС/МИН начинает мигать с частотой 1 Гц
10	Завершение сеанса фототерапии	Индикатор ТАЙМЕР – 00.00 Индикатор ИНТЕНСИВНОСТЬ – 40% Светодиодная матрица – выключена Звуковой сигнал – включен	Завершение сеанса сопровождается выключением светодиодной матрицы и включением прерывистого звукового сигнала
11	Однократное нажатие любой из кнопок облучателя	Индикатор ТАЙМЕР – 04.50 Индикатор ИНТЕНСИВНОСТЬ – 40% Светодиодная матрица – включена Звуковой сигнал – выключен	Индикаторы ТАЙМЕР и ИНТЕНСИВНОСТЬ показывают время и интенсивность проведенного сеанса
12	Однократное нажатие кнопки СВЕТ	Включение вспомогательного освещения рабочей области, синие светодиоды - выключены	Повторное нажатие кнопки СВЕТ отключает вспомогательное освещение
13	Длительное (более 3 с) нажатие кнопки ИНТЕНСИВНОСТЬ	Активирует режим индикации времени наработки прибора в режиме бегущей строки (часы, минуты)	После однократной индикации времени наработки, изделие возвращается в исходное состояние
Примечание – в процессе проведения сеанса фототерапии прибор реагирует только на нажатие кнопки ПУСК			

Таблица 8 – Алгоритм работы облучателя FDX20-01

№ п/п	Действие оператора	Состояние изделия	Примечание
1	Включение прибора тумблером ВКЛ	Индикатор ПИТАНИЕ светится зеленым цветом. Светодиодная матрица – включена	Индикатор сигнализирует о наличии вторичных напряжений питания изделия
2	Перевод тумблера СВЕТ в положение ВКЛ	Включение вспомогательного освещения рабочей области, синие светодиоды включены	Вспомогательное освещение функционирует независимо от состояния синих светодиодов
3	Перевод тумблера СВЕТ в положение ВЫКЛ	Выключение вспомогательного освещения рабочей области, синие светодиоды выключены	-
4	Перевод тумблера ПУСК в положение «I»	Начало сеанса фототерапии с интенсивностью 50%	-
5	Перевод тумблера ПУСК в положение «II»	Начало сеанса фототерапии с интенсивностью 100%	-
6	Перевод тумблера ПУСК в положение «О»	Завершение сеанса фототерапии	-

4.3 Измерение суммарной интенсивности излучения

В облучателе используются высокоинтенсивные светодиоды с длиной волны излучения 450-465 нм, который максимально приближен к диапазону поглощения билирубина. Использование светодиодных источников более выгодно, как с точки зрения повышения терапевтической эффективности метода, так и для снижения (устранения) побочных неблагоприятных эффектов, обусловленных присутствием в спектре излучения традиционных источников света (галогенных, газоразрядных, флуоресцентных ламп) интенсивной ультрафиолетовой или инфракрасной составляющих, а также сенсibiliзирующим действием фотопродуктов билирубина.

Ресурс светодиодов не менее 50000 ч (у флуоресцентных ламп он не превышает 1000–2000 ч). При этом спектр излучения светодиодов (в отличие от флуоресцентных ламп) остается неизменным на протяжении всего срока эксплуатации.

Используемые в облучателе светодиоды не подлежат замене и по истечении их ресурса (или срока службы аппарата) аппарат подлежит списанию и утилизации.

Уменьшение суммарной интенсивности излучения на интервале времени более одного часа не превышает 5%. Результаты измерения приведены на рисунке 13.

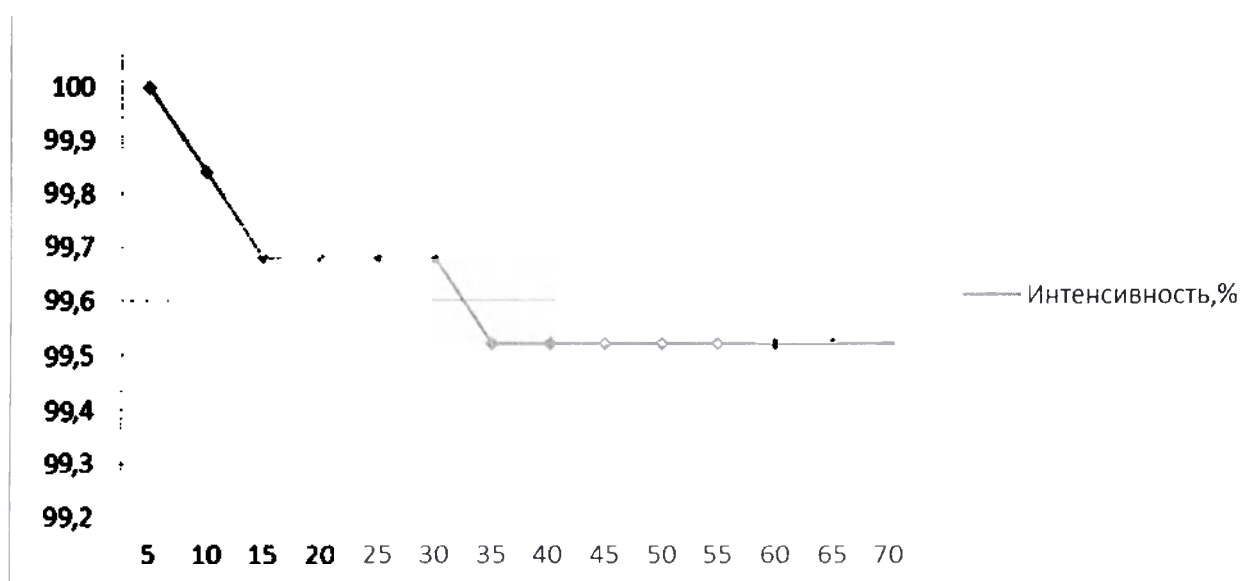


Рисунок 13. Изменение интенсивности излучения во времени

5.1 Общие указания

Текущий ремонт, за исключением случаев замены предохранителей, выполняет предприятие-изготовитель или аккредитованный сервисный центр.

Перед отправкой на ремонт изделие должно пройти дезинфекцию согласно п.4.1 настоящего руководства по эксплуатации.

Отправка изделия на ремонт должна осуществляться совместно с руководством и актом рекламаций эксплуатирующей организации.

После проведения ремонта изделия, включая замену предохранителей, в руководстве на изделие должна быть сделана соответствующая запись.

5.2 Обнаружение и устранение неисправностей

Основные виды неисправностей приведены в таблице 9.



Запрещается производить техническое обслуживание и выполнять ремонтно-восстановительные работы персоналу, не имеющему допуск на работу с электроустановками напряжением до 1000 В !

Таблица 9 – Основные неисправности и способы их устранения

Вид неисправности	Возможная причина	Способ устранения
При включении облучателя на панели управления FDX20 ничего не светится (не светиться индикатор ПИТАНИЕ FDX20-01)	Отсутствие сетевого напряжения питания	Проверить наличие сетевого напряжения в розетке
	Поврежден кабель питания	Заменить кабель питания на другой (трехжильный с сечением жилы не менее 0,75 мм ² и рабочим напряжением переменного тока не менее 230 В)
	Перегорела вставка плавкая (одна или обе)	Отсоединить кабель питания от сетевой розетки, отвинтить крышку держателя предохранителя, вынуть вставку плавкую, проверить ее исправность и, при необходимости, заменить
	Отказ вторичного источника питания	Отправить изделие на предприятие-производитель или в сервисный центр
При включении сеанса фототерапии на светодиодной матрице облучателя не светятся некоторые светодиоды	Отказ светодиодной матрицы	Отправить изделие на предприятие-производитель или в сервисный центр
Механические повреждения облучателя или стойки	Нарушение правил эксплуатации	Отправить изделие на предприятие-производитель или в сервисный центр

Предприятие-производитель: Общество с ограниченной ответственностью Научно-производственный центр «СпецМедТехника» (ООО "НПЦ "СМТ")

Фактический адрес: 452920, Российская Федерация, Республика Башкортостан, г. Агидель, ул. Первых Строителей, д. 22

Почтовый адрес: 452688, Российская Федерация, Республика Башкортостан, г. Нефтекамск, ОПС-8, а/я 178.

Контактный телефон: +7(34783) 3-53-23, e-mail: td@specmed.net

6 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

6.1 Транспортирование и хранение аппарата должны производиться в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444-92.

Транспортирование аппарата может осуществляться железнодорожным, автомобильным, речным и воздушным видами транспорта в крытых транспортных средствах.

Крепление транспортной упаковки в транспортных средствах и перевозка продукции на них должны производиться согласно правилам, действующим на соответствующих видах транспорта.

При транспортировании самолетом – в отапливаемом герметизированном отсеке.

6.2 Условия транспортирования аппарата должны соответствовать условиям хранения 5 по ГОСТ 15150 (при температуре окружающего воздуха от минус 50 до плюс 50°C и относительной влажности до 100%)

6.3 Условия хранения аппарата в транспортной упаковке на складах изготовителя (потребителя) должны соответствовать условиям хранения 2 по ГОСТ 15150 (при температуре окружающего воздуха от минус 40 до плюс 50 °C и относительной влажности до 98%)

7 ТРЕБОВАНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

7.1 Утилизация аппарата должна осуществляться в соответствии правилами сбора, учёта и утилизации, установленными уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, предусмотренным для электронных приборов, а также СанПиН 2.1.7.2790. Запрещено выбрасывать как бытовой мусор.

7.2 Согласно СанПиН 2.1.7.2790 аппарат относится к классу А – эпидемиологически безопасные отходы.

7.3 Перед утилизацией аппарата должен быть подвергнут санитарной обработке в соответствии с методическими указаниями МУ-287-113 от 30.12.1998 г.

7.4 Аппарат подлежит утилизации в случае:

- окончания срока эксплуатации;
- подтверждения фактов и обстоятельств, создающих угрозу жизни и здоровью медработников и свидетельствующих о невыполнении предусмотренного назначения.

7.5 Утилизации должна подлежать вся упаковка, в том числе и транспортная. Утилизации должны подвергаться отдельно бумага, полиэтилен и пластмасса.

8 ТРЕБОВАНИЯ ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ

Аппарат разработан и изготовлен в соответствии с действующими национальными стандартами, с целью обеспечить необходимую защиту от вредных помех медицинского оборудования, а также соответствующий уровень помехоэмиссии.

По электромагнитной совместимости аппарат соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014 для группы 1 класса А по ГОСТ Р 51318.11-2006:

Класс А - устройства, предназначенные для использования во всех помещениях, не применяемых в бытовых целях и не подключенных к низковольтным распределительным электрическим сетям.

Группа 1 – устройства, в которых намеренно создается и/или используется кондуктивно связанная высокочастотная энергия, необходимая для функционирования самих устройств.

Аппарат НЕ относится к Изделиям жизнеобеспечения.

Таблицы электромагнитной совместимости

Таблица 10 - Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия

Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия		
Аппарат предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю системы следует обеспечить ее применение в указанной электромагнитной обстановке		
Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
Радиопомехи по ГОСТ Р 51318.11-2006	Группа 1	Аппарат использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования
Радиопомехи по ГОСТ Р 51318.11-2006	Класс А	Аппарат пригоден для применения во всех местах размещения, исключая жилые дома и здания, непосредственно подключенные к распределительной электрической сети, питающей жилые дома. Аппарат может вызывать радиопомехи или нарушить работу близлежащего оборудования. Может возникнуть необходимость принять меры по смягчению последствий, таких, как переориентация или перемещение изделия, или экранирование его расположения
Гармонические составляющие тока по ГОСТ 30804.3.2-2013	Класс А	
Колебания напряжения и фликер по ГОСТ 30804.3.3-2013	Соответствует	

Таблица 11. Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Аппарат предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю системы следует обеспечить ее применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Уровень испытаний	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Электростатические разряды (ЭСР) по ГОСТ 30804.4.2-2013	±6 кВ - контактный разряд	Соответствует	Пол в помещении из дерева, бетона или керамической плитки. При полах, покрытых синтетическим материалом, относительная влажность воздуха - не менее 30%
	±8 кВ - воздушный разряд	Соответствует	
Наносекундные импульсные помехи по ГОСТ 30804.4.4-2013	±2 кВ - для линий электропитания	Соответствует	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
	±1 кВ - для линий ввода/ вывода		
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по ГОСТ Р 51317.4.5-99	±1 кВ при подаче помех по схеме "провод-провод"	Соответствует	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
	±2 кВ при подаче помех по схеме "провод-земля"		
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по ГОСТ 30804.4.11-2013	<5% U_n (провал напряжения >95% U_n) в течение 0,5 периода	Соответствует	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
	40% U_n (провал напряжения 60% U_n) в течение 5 периодов		
	70% U_n (провал напряжения 30% U_n) в течение 25 периодов		
	<5% U_n (провал напряжения >95% U_n) в течение 5 с		
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по ГОСТ Р 50648-94	3 А / м	Соответствует	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
ПРИМЕЧАНИЕ: U_n – уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.			

Таблица 12. Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость

Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость НЕ ПРЕДУСМОТРЕНО ДЛЯ ПОДДЕРЖАНИЯ ЖИЗНЕННО ВАЖНЫХ ФУНКЦИЙ			
Аппарат предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю системы следует обеспечить ее применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание оборудования на устойчивость	Уровень испытания	Уровень соответствия	Электромагнитная среда - указания
			Портативное и мобильное радиочастотное оборудование, в т.ч. кабели, не должно использоваться рядом с аппаратом ближе, чем на рекомендованном расстоянии, вычисленном по формуле согласно частоте передатчика: Рекомендованное расстояние
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по ГОСТ Р 51317.4.6-99	3В от 150кГц до 80МГц	V1 - 3 (В)	$d = \left[\frac{35}{V_1} \right] \sqrt{P}$
Радиочастотное электромагнитное поле по ГОСТ 30804.4.3-2013	3В/м от 80МГц до 2,5ГГц	E1 - 3 (В/м)	$d = \left[\frac{35}{E_1} \right] \sqrt{P}$ от 80 МГц до 800 МГц
			$d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$ от 800 МГц до 2,5 ГГц
Где Р – максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) в соответствии со спецификациями производителя, и рекомендованное расстояние в метрах (м). d- рекомендуемый пространственный разнос, м; Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой ^а , должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот ^б Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком:			
			
а) Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных), и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, АМ и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков не могут быть определены расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения [МЕ ИЗДЕЛИЯ или МЕ СИСТЕМЫ] превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой [МЕ ИЗДЕЛИЯ или МЕ СИСТЕМЫ] с целью проверки их нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение [МЕ ИЗДЕЛИЯ или МЕ СИСТЕМЫ].			
б) За пределами частотного диапазона от 150 кГц до 80 МГц, сила поля не должна превышать (V1) В/м.			

Таблица 13. Рекомендуемые значения пространственного разноса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи, и системой

Рекомендуемые значения пространственного разноса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и системой НЕ ПРЕДУСМОТРЕНО ДЛЯ ПОДДЕРЖАНИЯ ЖИЗНЕННО ВАЖНЫХ ФУНКЦИЙ			
Аппарат предназначен для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь системы может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и системой, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи			
Максимальная выходная мощность передатчика (Вт)	Расстояние в зависимости от частоты передатчика (м)		
	150 кГц ÷ 80 МГц	80 МГц ÷ 800 МГц	800 МГц ÷ 2,5 ГГц
	$d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,69	3,69	7,38
100	11,67	11,67	23,33
При определении рекомендуемых значений пространственного разноса d для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность P в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.			
Примечания 1 На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля. 2 Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей. 3 При определении рекомендуемых значений пространственного разноса d для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность P в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика			

Аппарат фототерапии новорожденных _____

заводской номер _____.

принят в соответствии с обязательными требованиями государственных стандартов,
действующей технической документации и признана годной для эксплуатации.

Представитель ОТК

(личная подпись) _____
(расшифровка подписи) _____
(Дата)

Аппарат фототерапии новорожденных _____

заводской номер _____

упакован на предприятии-изготовителе согласно требованиям, предусмотренным в действующей технической документации.

Упаковывание произвел _____
 (личная подпись) (расшифровка подписи) (Дата)

Претензии в адрес изготовителя представляют в случае невозможности ремонта системы на ремонтном предприятии, обслуживающем изделие.

Все предъявленные рекламации должны регистрироваться заводом-изготовителем и содержать сведения о принятых мерах.

Рекламация, полученная изготовителем, рассматривается в десятидневный срок.

О принятых мерах письменно сообщается потребителю.

Для определения причин поломки необходимо составить акт, в котором должны быть указаны:

- наименование и заводской номер изделия;
- дата получения изделия с завода-изготовителя и номер документа, по которому он получен;
- количество часов работы с начала эксплуатации;
- детальное описание неисправности;
- предполагаемая причина поломки;
- наименование поврежденных деталей и узлов и т.д.;

Рекламации на детали и узлы, подвергшиеся ремонту потребителем, заводом не рассматриваются и не удовлетворяются.

12 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Изготовитель гарантирует соответствие качества аппарата требованиям технических условий при соблюдении потребителем условий и правил транспортирования, хранения и эксплуатации.

Гарантийный срок эксплуатации аппарата – 12 месяцев со дня продажи предприятием-изготовителем.

Гарантийный срок хранения – не менее 6 месяцев.

Уважаемые покупатели!

При покупке убедитесь в том, что продавец полностью заполнил гарантийный талон и поставил печать.

Сохраняйте гарантийный талон в течение всего гарантийного срока.

В случае, если изделие вышло из строя в гарантийный период, обратитесь к продавцу или в сервисный центр.

Гарантийный срок изделия указан в руководстве по эксплуатации и исчисляется с даты продажи. При обнаружении производственных дефектов покупателю гарантируется бесплатный ремонт в течение всего гарантийного срока.

Производитель оставляет за собой право отказа по гарантийному обязательству в случае несоблюдения изложенных ниже условий гарантии:

- Гарантия действует только при правильном и четком заполнении гарантийного талона с указанием, даты продажи, четкой печатью фирмы-продавца.

Изделие снимается с гарантийного обслуживания в случаях:

- Если гарантийный талон не предоставлен или информация в нем не полная, неразборчивая или содержит исправления.
- Несовпадения номера изделия с гарантийным талоном
- Наличия механических повреждений
- Обнаружения следов самостоятельного вскрытия, изменения конструкции или ремонта изделия неуполномоченным на это лицом.
- Несоблюдения правил эксплуатации изделия.
- Попадания внутрь изделия посторонних предметов, жидкости, насекомых, пыли и др.

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН
на ремонт (замену) в течение гарантийного срока

Аппарат фототерапии новорожденных _____

заводской номер _____

Приобретен _____
(дата, подпись и штамп покупателя)

Введен в эксплуатацию _____
(дата, подпись)

Принят на гарантийное обслуживание ремонтным предприятием:

Руководитель ремонтного предприятия _____
(подпись, печать)

Руководитель учреждения-владельца

(подпись, печать)

печатью 75 лн
(сорок девять)

Аглямов Э.И.

«25» ноября. 2016 г.

