

ZA Node Park Touraine - 470, rue Gilles de Gennes
B.P 8 - 37310 Tauxigny - France

Tel + 33 (0)2 47 28 47 87 - Fax + 33 (0)2 47 27 35 85 - www.mediprema.com
capital de 3 255 000 € - R.C.S. Tours B 432 772 614 - APE 3250 A - TVA Intracommunautaire FR 14 432 772 614

médipréma

OPERATION MANUAL

on medical device

Phototherapy device for newborns with accessories,

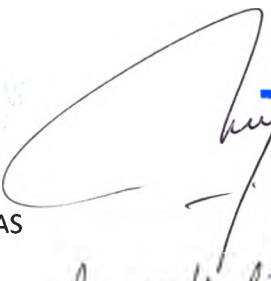
made by MEDIPREMA SAS

APPROVED

MEDIPREMA SAS

PIERRE HALLE

INTERNATIONAL MANAGER

 **médipréma**

S.A.S. au capital de 3 255 000 Euros
ZA Node Park Touraine
470, Rue Gilles de Gennes - BP 8
37310 TAUXIGNY
tel. 02 47 28 47 87 - Fax 02 47 27 35 85

028859

CHAMBRE DE COMMERCE ET D'INDUSTRIE DE TOURAINE
Vu exclusivement pour certification matérielle
de la signature de



M. PIERRE HALLE

(Seen exclusively to certify the above signature)

Pour le Président
C. FOITRAN



СОДЕРЖАНИЕ

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	3
2. НАЗНАЧЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ	3
3. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ.....	3
4. ОПИСАНИЕ И КОНСТРУКЦИЯ ИЗДЕЛИЯ.....	3
5. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ.....	15
6. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ.....	15
7. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ.....	15
8. УСЛОВИЯ И ПРАВИЛА ЭКСПЛУАТАЦИИ	16
9. КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	25
10. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ	26
11. ГАРАНТИРОВАННЫЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ ЗНАЧЕНИЯ ОСНОВНЫХ ПАРАМЕТРОВ, ХАРАКТЕРИСТИК (СВОЙСТВ) МИ	27
12. ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ.....	34
13. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ.....	34
14. УПАКОВКА.....	37
15. МАРКИРОВКА.....	37
16. ХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРОВКА	38
17. УТИЛИЗАЦИЯ И ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ.....	39
18. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ.....	39
19. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА.....	39
20. УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ.....	40

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Устройство для фототерапии новорожденных с принадлежностями (далее – изделие).

2. НАЗНАЧЕНИЕ

Изделие предназначено для лечения желтухи новорожденных с помощью фототерапии.

Условия применения - используется в родильных или неонатальных отделениях медицинских учреждений.

Фототерапия – вид лечения, состоящий в том, что пациент подвергается воздействию солнечного света, или яркого света от искусственных источников с определёнными длинами волн, таких, как лазеры, светоизлучающие диоды, флуоресцентные лампы, дихроические лампы, или же очень яркого света, имеющего полный спектр дневного света, в течение определённого, предписанного врачом, времени, а иногда также и в строго определённое время суток.

Облучение мощным источником излучения приводит к изомеризации билирубина в коже новорождённого, и тем самым облегчает биотрансформацию билирубина в соединения, которые новорождённый в состоянии вывести с мочой и калом. При этом снижается уровень билирубина в крови и предотвращается его накопление в богатых липидами тканях мозга и почек, которое может привести к развитию ядерной желтухи (повреждения ЦНС билирубином) или почечной недостаточности.

3. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

I. Устройство для фототерапии новорожденных, варианты исполнения:

1. Mono bloo
2. Leddy bloo 1971
3. Leddy bloo 1972

II. Принадлежности:

1. Стойка, не более 10 штук.
2. Держатель, не более 10 штук.
3. Очки (маленькие), не более 10 штук.
4. Очки (средние), не более 10 штук.
5. Очки (большие), не более 10 штук.

4. ОПИСАНИЕ И КОНСТРУКЦИЯ ИЗДЕЛИЯ

ВВЕДЕНИЕ

Безопасность и комфорт ребенка

Мы бы хотели напомнить вам о некоторых мерах предосторожности, которые необходимо принимать во время использования аппаратов для фототерапии, с тем, чтобы обеспечить максимальную безопасность и комфорт для малыша.

Технология, используемая в аппаратах для фототерапии, обеспечивает быстрое и простое управление системой. Однако для максимально эффективной эксплуатации необходимо изучить и применять требования настоящего Руководства по эксплуатации.

К работе с аппаратами для фототерапии допускаются только специально обученные сотрудники под наблюдением квалифицированного медицинского персонала, хорошо осведомленного о рисках и преимуществах, связанных с его использованием.

Каждый пользователь должен сначала пройти соответствующую подготовку по использованию прибора и ознакомиться с настоящим Руководством (оно должно храниться в общедоступном месте).

В больнице должен храниться протокол проведения процедур фототерапии.

Аппараты для фототерапии можно использовать только в соответствии с инструкциями, содержащимися в настоящем Руководстве.

В системе не содержится изнашиваемых частей, требующих замены. Длительный срок службы и высокие рабочие характеристики аппаратов для фототерапии можно обеспечить только при условии проведения регулярной (каждые 12 месяцев) проверки рабочих характеристик, которую проводят специалисты, прошедшие подготовку и имеющие разрешение **MEDIPREMA**. Мы рекомендуем заключить договор на техническое обслуживание с вашим дистрибьютором, чтобы обеспечить эффективность, безопасность и длительный срок службы аппарата.

Все работы должны выполняться техническими специалистами, имеющими разрешение **MEDIPREMA** с использованием исключительно оригинальных запасных частей **MEDIPREMA**.

Приборы для фототерапии подключают к стандартной электрической сети, характеристики которой (напряжение, мощность и пр.) соответствуют значениям, указанным на заводской табличке.

Аппараты для фототерапии не предназначены для работы в местах, где существует опасность взрыва.

Владелец или пользователь несет самостоятельную ответственность за использование аппаратов для фототерапии в тех случаях, когда техническое обслуживание и ремонт производились не представителем **MEDIPREMA**, и не были использованы оригинальные запасные части, либо если аппарат применялся не по назначению, либо если были выполнены какие-либо модификации без специального разрешения **MEDIPREMA**.

Область применения

Используются в родильных или неонатальных отделениях.

ИНТЕНСИВНОСТЬ ИЗЛУЧЕНИЯ

Модель *Mono Bloo*

Источником излучения синего света служат 6 ламп Philips TL20W/52 G13 (20Вт/52), кривая излучения которых представлена ниже.

Интенсивность излучения *Mono Bloo*, измеренная в пределах 35 см при помощи радиометра Babyblue, показана на графике ниже.

Показатель интенсивности зависит от расстояния между ребенком и источником излучения и от используемого радиометра.

В новом изделии показатель интенсивности в центре зоны, подвергнутой облучению, измеренный с использованием радиометра BabyBlue в пределах 35 см, составляет более 1,7 мВт/см².

Излучение на расстоянии 350 мм

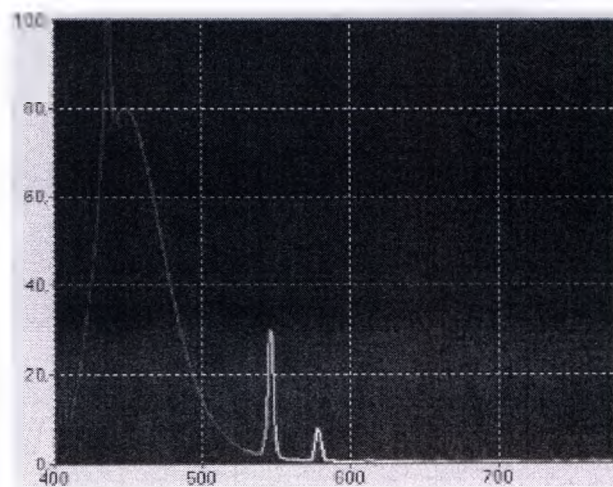
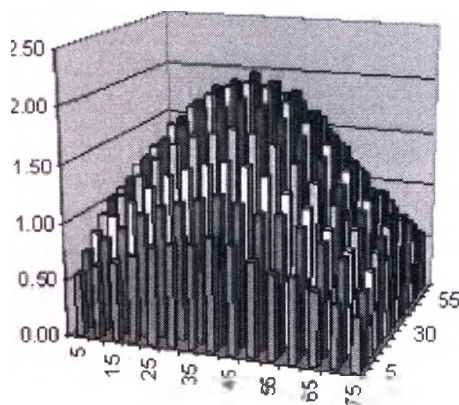


Рис. Интенсивность излучения

Обрабатываемая зона (в пределах 35 см): 70 x
55 см

Распределение синего света (см)

Кривая излучения трубок

Интенсивность излучения необходимо проверять приблизительно каждые 500 часов. Показатель должен превышать 65% от значения, предусмотренного для нового изделия, т. е. составлять более 1,1 мВт/см² в пределах 35 см.

Мигание таймера указывает на то что лампы использовались более 2000 часов. Рекомендуется заменить все 6 ламп.

Модель Leddy Bloo 1971

Источником излучения служат светодиоды. Интенсивность излучения **Leddy Bloo**, измеренная в пределах 35 см при помощи радиометра BabyBlue, показана на графике ниже.

Значение интенсивности зависит от расстояния между точкой измерения и источником излучения, и радиометром.

В новом изделии значение интенсивности в центре зоны, подвергнутой облучению, составляет более 4 мВт / см².

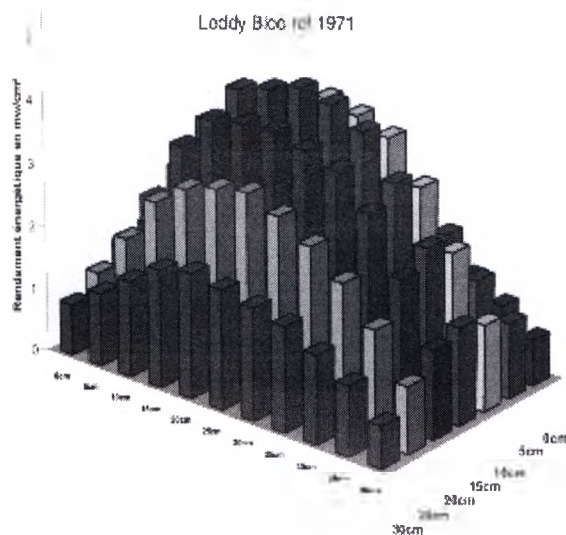
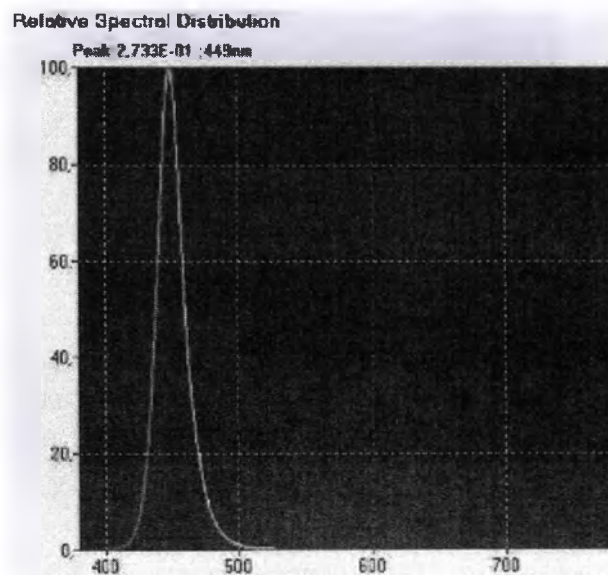


Рис. Обрабатываемая зона 35 см: 50 х 20 см
Распределение света (см)



*Спектральная чувствительность
светодиодов*

Относительный спектральный состав

Интенсивность излучения необходимо проверять приблизительно каждые 2000 часов. Показатель должен превышать 70% от значения, предусмотренного для нового изделия, т. е. составлять более 2,8 мВт/см² в пределах 35 см, при измерениях с использованием радиометра Baby Blue.

Модель Leddy Bloo 1972

Источником излучения служат светодиоды. Интенсивность излучения **Leddy Bloo Mini**, измеренная в пределах 35 см при помощи радиометра BabyBlue, показана на графике ниже.

Значение интенсивности зависит от расстояния между точкой измерения и источником излучения и от радиометра.

В новом изделии значение интенсивности в центре зоны, подвергнутой облучению, составляет более 2,5 мВт / см².

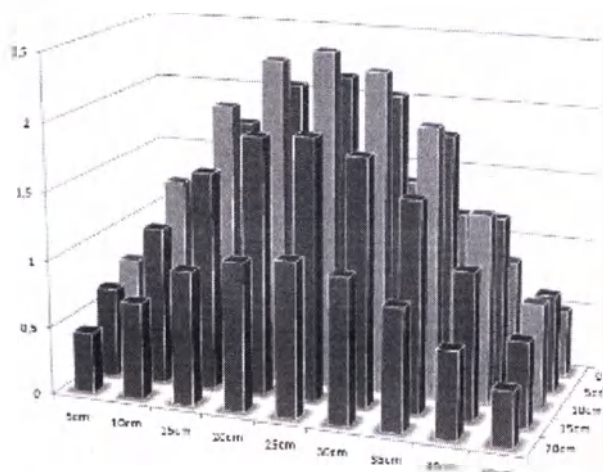
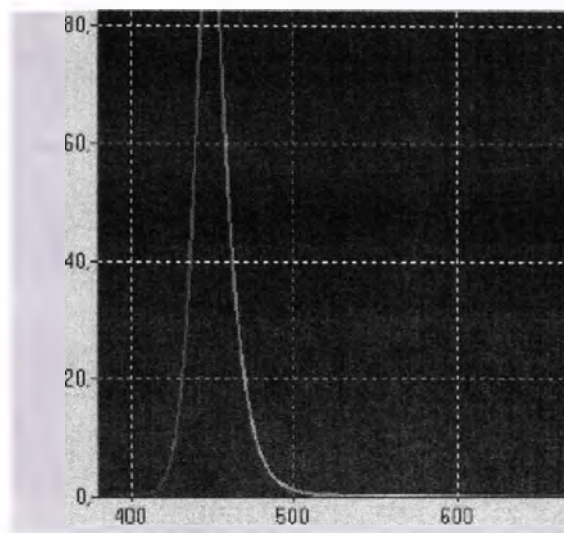


Рис. Обработываемая зона 35 см: 50 x 20 см
Распределение света (см)



Спектральная чувствительность
светодиодов
Относительный спектральный состав

Интенсивность излучения необходимо проверять приблизительно каждые 2000 часов. Показатель должен превышать 70% от значения, предусмотренного для нового изделия, т. е. составлять более 1,75 мВт/см² в пределах 35 см, при измерениях с использованием радиометра Baby Blue.

КОНСТРУКЦИЯ ИЗДЕЛИЯ

Устройство для фототерапии для новорожденных конструктивно представляет собой прямоугольную пластиковую коробку, состоящую из:

- корпуса лампы (колпак);
- платы питания лампы;
- вентилятора для охлаждения внутренних компонентов;
- предохранителей;
- основной печатной платы с электронным компонентом;
- источника света;
- панели управления с индикационным дисплеем и кнопками;
- крепления корпуса аппарата к штативу или стойке.

Аппараты для фототерапии изготовлены одним предприятием, по единому конструктивному принципу, выполняют одни и те же функции, имеют близкие технические характеристики и общее устройство основных элементов, таких как колпак и панель управления, в представленных ниже исполнениях, отличия заключаются в наименовании и количестве излучающих элементов, и соответственно, массе прибора:

Модель Mono Bloo представляет собой систему для фототерапии, предназначенную для лечения новорожденных в инкубаторе или кроватке;

Модель Leddy Bloo 1971 – светодиодное фототерапевтическое устройство, предназначенное для применения на новорожденных в инкубаторах (открытых или закрытых) или в детских кроватках. Его можно устанавливать непосредственно на колпаке инкубатора или на подвижном штативе

В данной модели также предусмотрены белые светодиоды для обследования новорожденного и красные – для лечения;

Модель Leddy Bloo 1972 представляет собой светодиодное фототерапевтическое устройство, предназначенное для использования в инкубаторах для новорожденных (открытых и закрытых) или в детских кроватках. Оно размещается непосредственно наверху колпака инкубатора, установленного на подвижной стойке или рычаге. В данной модели также предусмотрены белые светодиоды для обследования (опция).

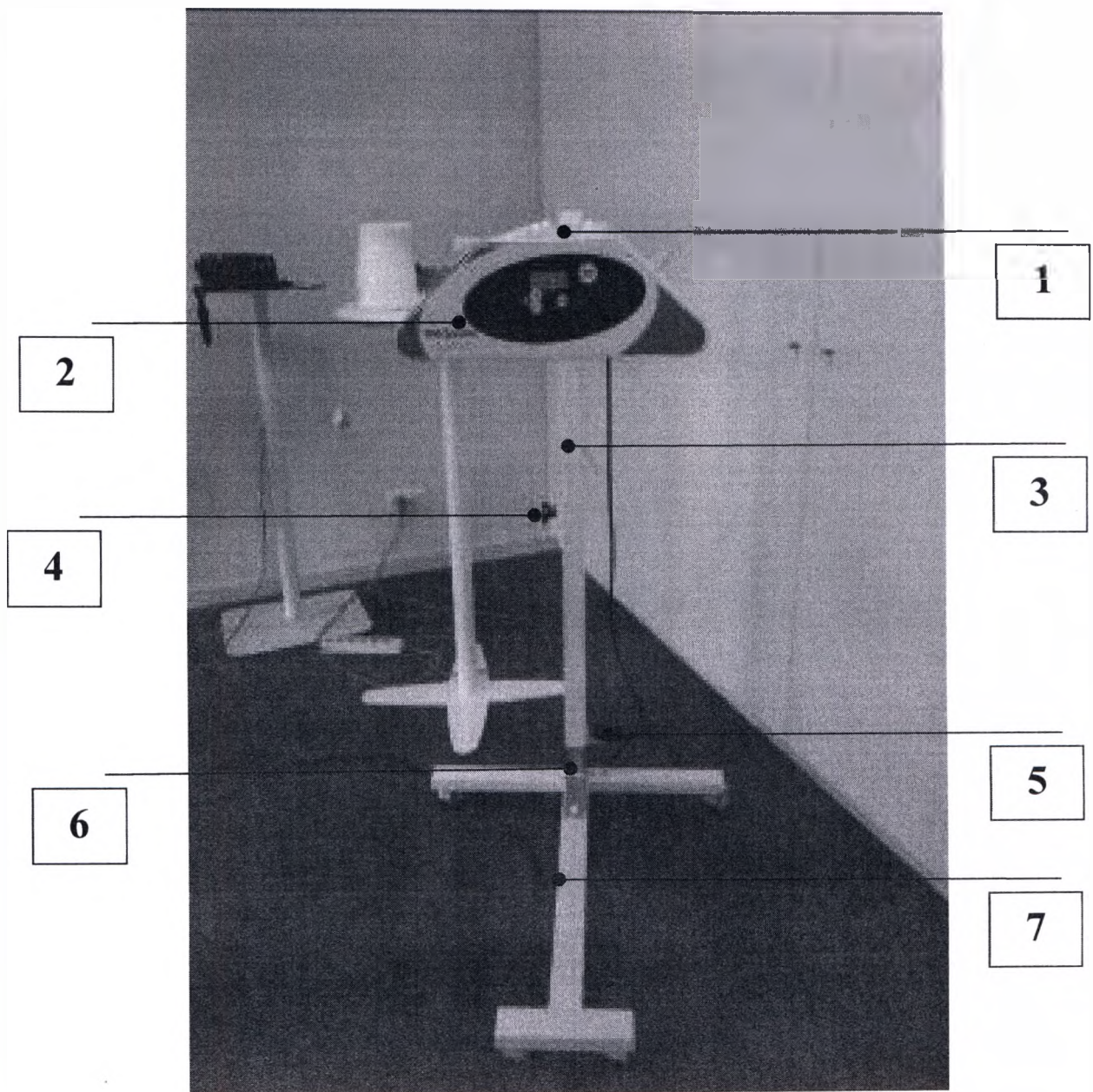
Идентификационная табличка

 médipréma 470 RUE GILLES DE GENNES - B.P. 8 37310 TAUXIGNY FRANCE TEL : +33 (0) 2 47 28 47 87 FAX : +33 (0) 2 47 27 35 85 www.mediprema.com APPAREIL/UNIT N°: 1972 0280 NOM/NAME: LEDDY BLOO ANNEE/YEAR: 2015 TENSION /VOLTAGE: 110-240V ~ 50/60Hz PUISSANCE ABSORBEE/POWER CONSUMPTION 150 VA CE 0459 IPX3	Mediprema 470 RUE G. DE GENNES – 37310 TAUXIGNY ФРАНЦИЯ - адрес Тел.: +33(0) 2 47 28 47 87 Факс: +33(0) 2 47 27 35 85 www.mediprema.com - сайт APPAREIL/UNIT № (устройство №) <u>1972 0280</u> NOM/NAME (наименование) <u>Leddy Bloo</u> ANNEE/YEAR <u>2015</u> (год изготовления) TENSION/VOLTAGE (напряжение) 220-240В, переменный ток, частота тока 50/60 Гц PUISSANCE ABSORBEE/POWER CONSUMPTION (потребляемая мощность) 150 ВА CE 0459
--	--

Примечание: маркировка будет рассмотрена в разделе 15 «Маркировка».

МОДЕЛЬ MONO BLOO

Общий вид

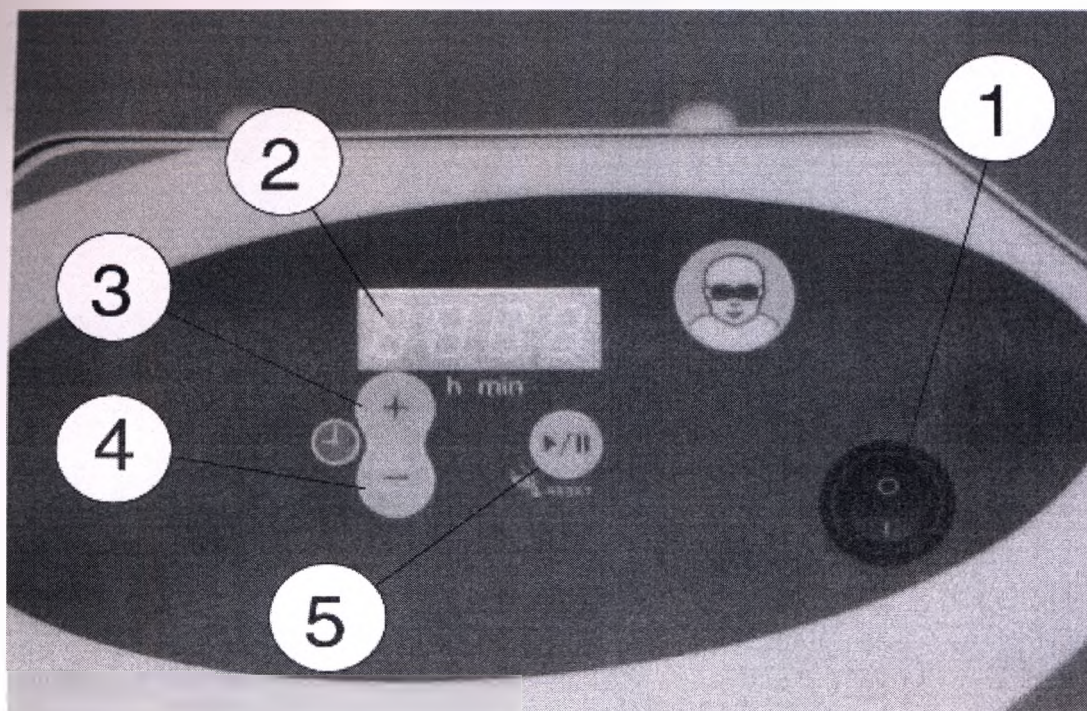


- 1 – колпак с флуоресцентными лампами синего и белого света;
- 2 – панель управления;
- 3 – подвижная стойка
- 4 – ручка фиксации высоты;
- 5 – педаль регулировки высоты;
- 6 – стационарная стойка с газовой пружиной
- 7 – основание с 4 колесиками 50 диаметра

Панель управления:

Панель управления находится на передней части колпака (1) в направлении оси аппарата. С ее помощью регулируют функции аппарата.

Внизу приведен пример управления функциями аппарата. Полностью управление раскрыто в разделе 8.1.6.

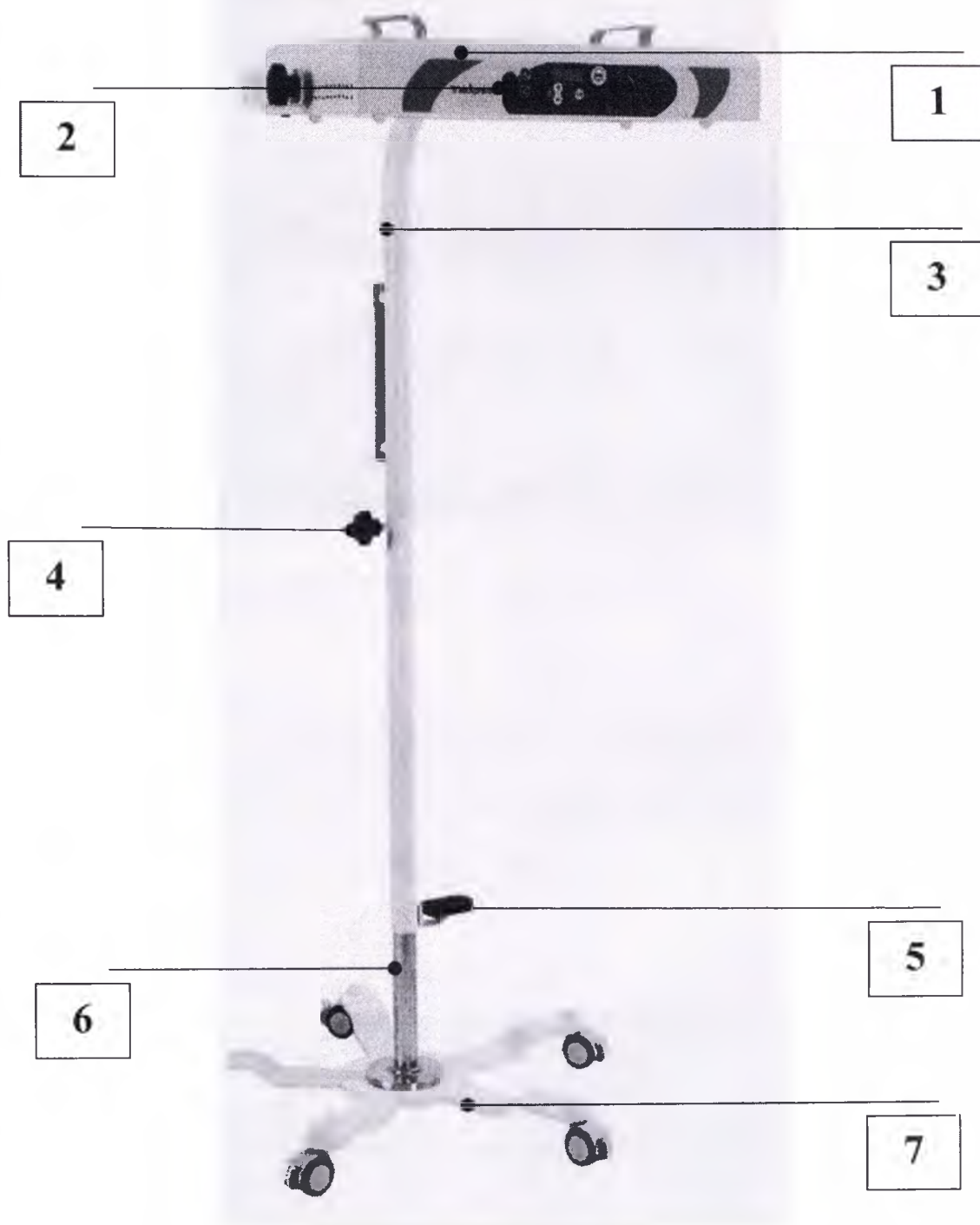


- 1 – выключатель ВКЛ/ВЫКЛ.;
- 2 – дисплей;
- 3, 4 – регулировка продолжительности процедуры;
- 5 – постановка паузы и снятие с паузы.

МОДЕЛЬ Leddy bloo 1971

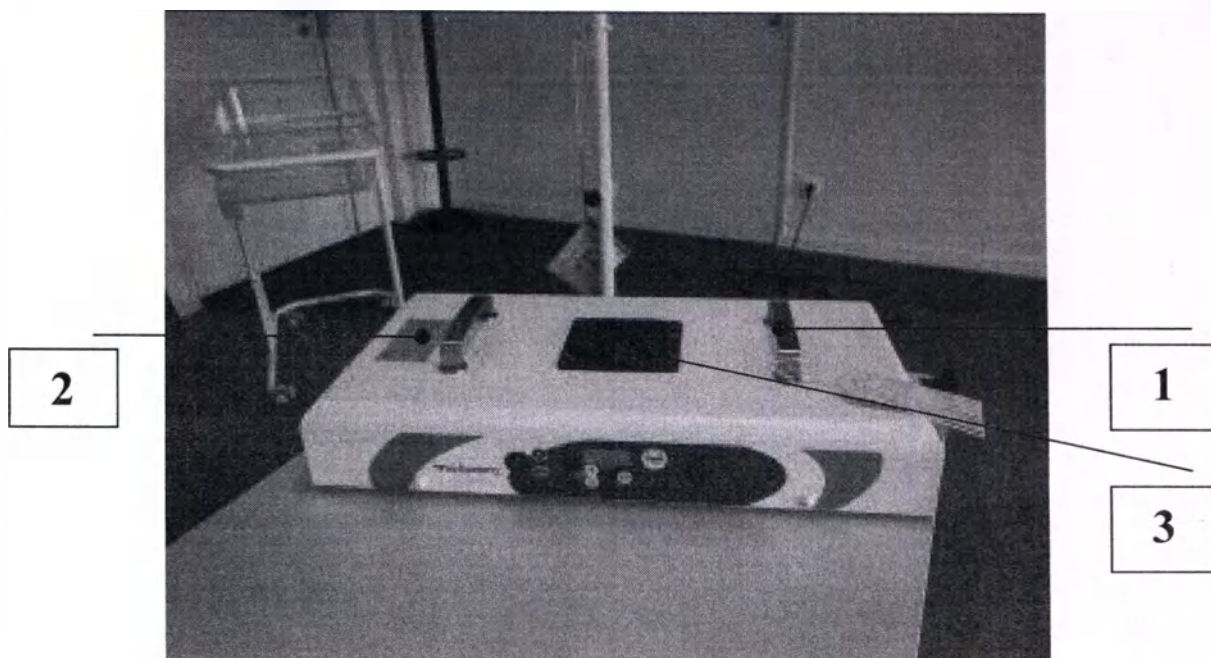
Общий вид

Фототерапевтическое устройство можно монтировать на подвижное основание:



- 1 – колпак с светодиодами красного и белого света;
- 2 – панель управления;
- 3 – подвижная стойка
- 4 – ручка фиксации высоты;
- 5 – педаль регулировки высоты;
- 6 – стационарная стойка с газовой пружиной;
- 7 – 5 лучевое основание с колесиками диаметра 50 мм.

или устанавливать отдельно (непосредственно на колпаке инкубатора):

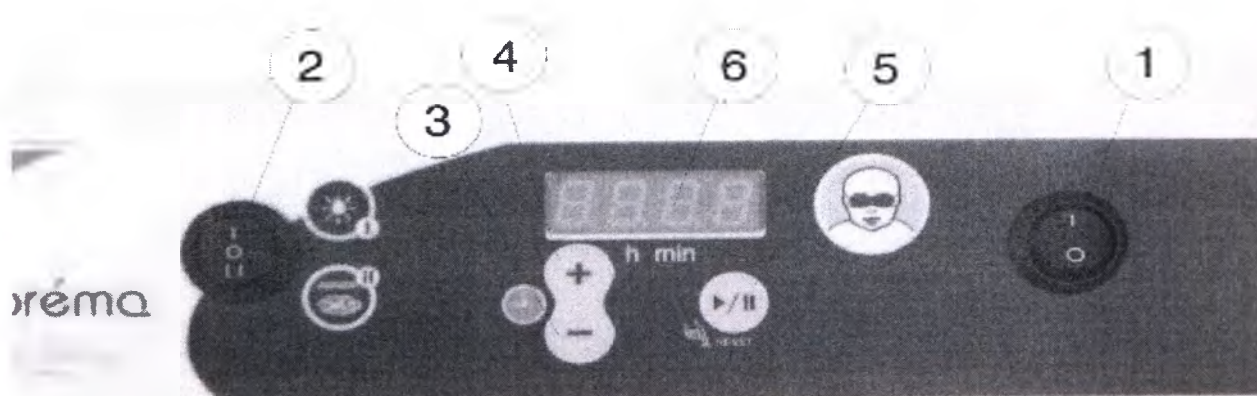


- 1 – ручки для перемещения аппарата (2 шт.);
- 2 – этикетка с обозначением аппарата;
- 3 – вентилятор.

Панель управления:

Панель управления находится непосредственно на аппарате. С ее помощью регулируются функции фототерапевтического устройства.

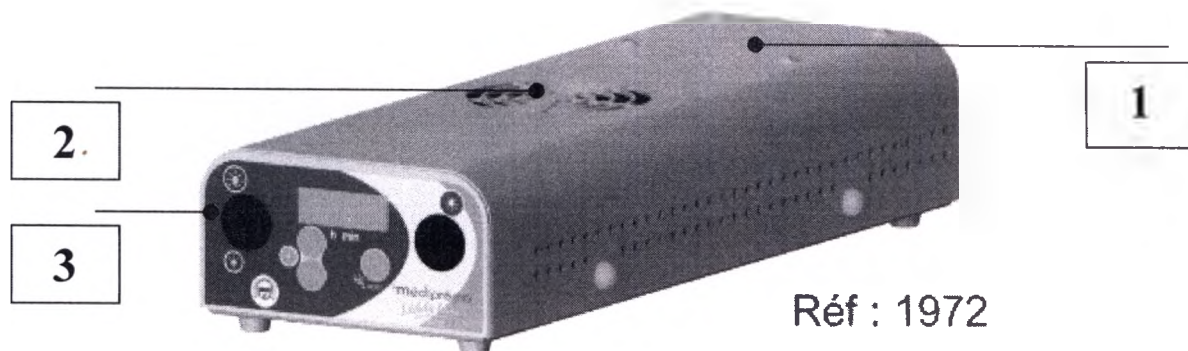
Внизу приведен пример управления функциями аппарата. Полностью управление раскрыто в разделе 8.2.2.



- 1 – выключатель ВКЛ/ВЫКЛ.;
- 2 – переключатель освещения для наблюдения за ребенком, либо красного локального освещения;
- 3, 4 – регулировка продолжительности процедуры;
- 5 – постановка паузы и снятие с паузы;
- 6 – дисплей.

МОДЕЛЬ Leddy bloo 1972

Общий вид



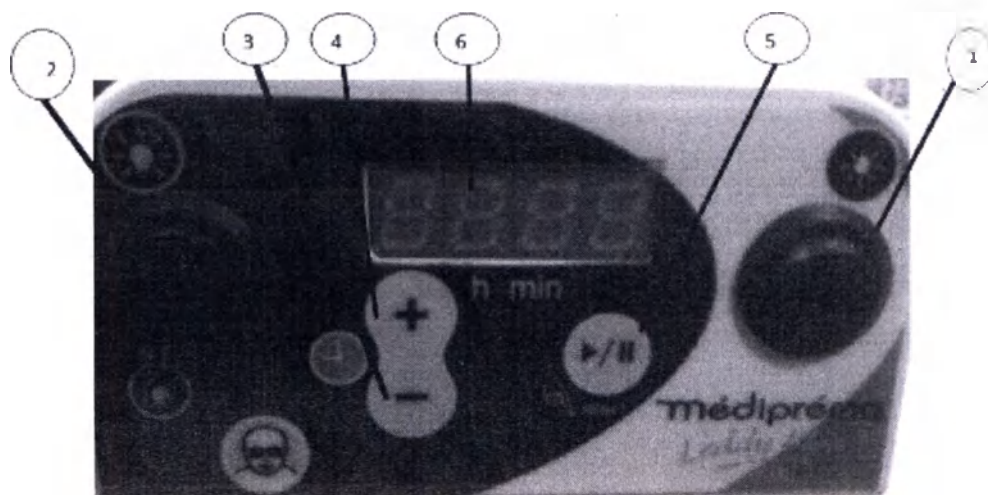
Réf : 1972

- 1 – колпак с светодиодами красного и белого света;
- 2 – вентилятор;
- 3 – панель управления.

Панель управления:

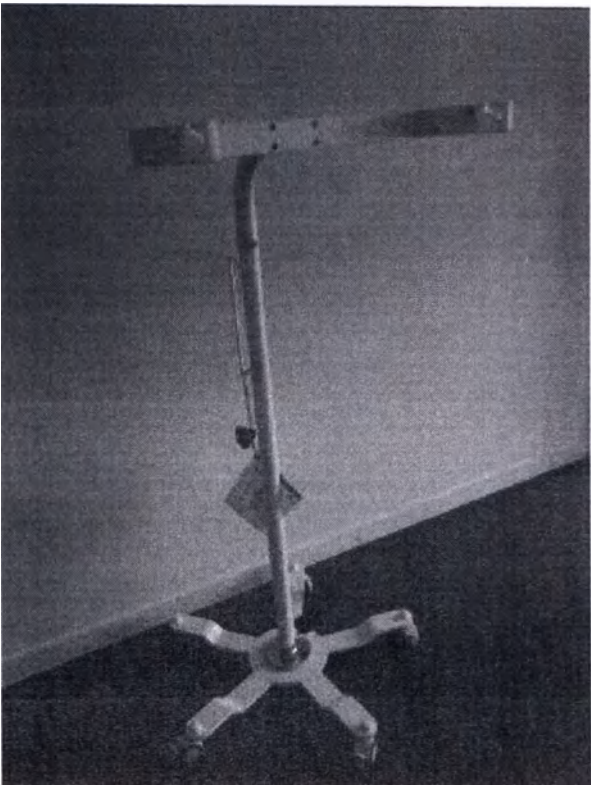
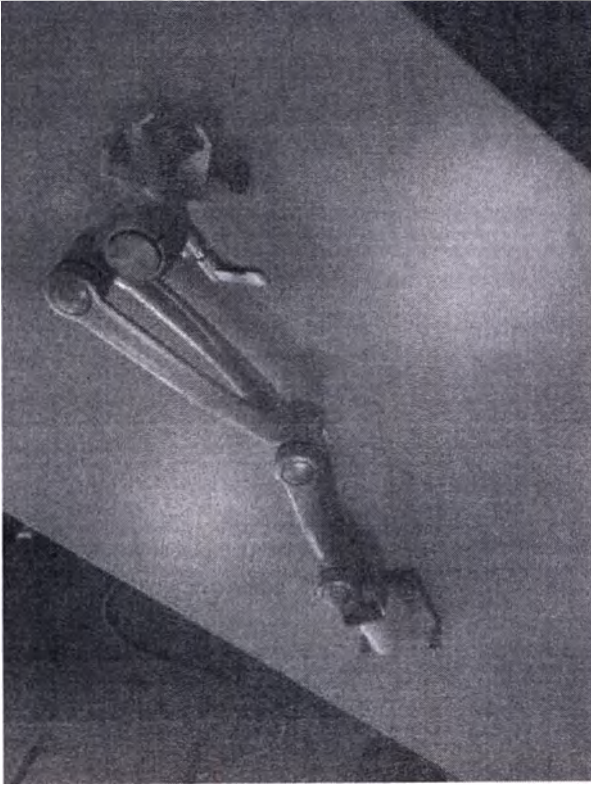
Панель управления находится непосредственно на аппарате. С ее помощью регулируют функции фототерапевтического устройства.

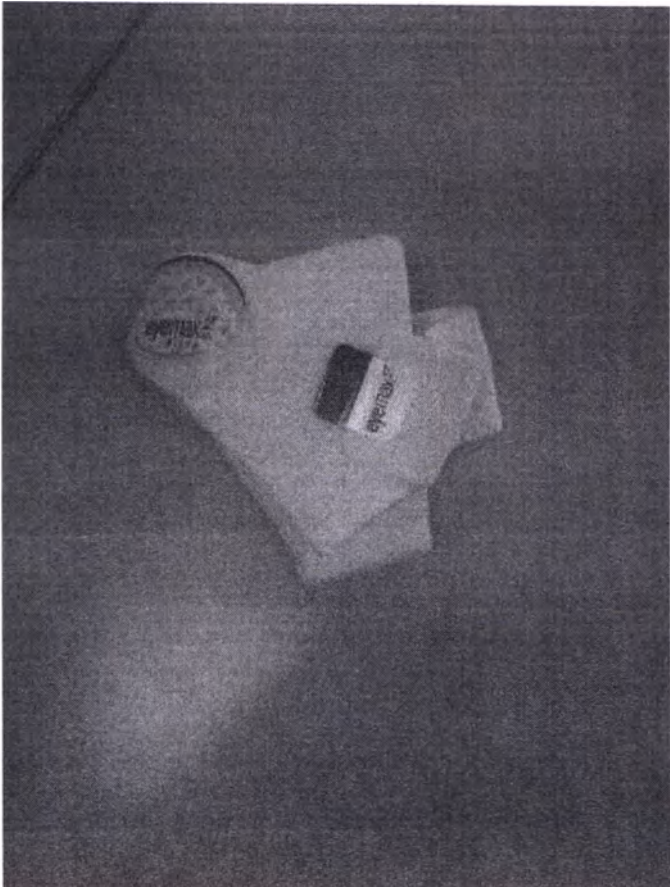
Внизу приведен пример управления функциями аппарата. Полностью управление раскрыто в разделе 8.3.3.



- 1 – выключатель ВКЛ/ВЫКЛ.;
- 2 – переключатель выбора интенсивность излучения: нормальное (100%) или пониженное (50%) в соответствии с медицинскими показаниями;
- 3, 4 – регулировка продолжительности процедуры;
- 5 – постановка паузы и снятие с паузы;
- 6 – дисплей.

ОПИСАНИЕ ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ

Наименование позиции/ внешний вид	Назначение и характеристики
Стойка 	Для размещения Leddy bloo 1971. Стойка на 5 колесиках, сверху специальная система для крепежа устройства. Масса не более 5 кг Длина: 450 мм Ширина основания: 640 мм Диаметр стойки: 45 мм Допуск на габаритные размеры ± 5 мм
Держатель 	Для крепежа аппарата Leddy bloo 1972. С одной стороны, крепеж для аппарата, с другой крепеж на рельсе. Длина: 469 мм Допуск на габаритные размеры ± 10 мм Масса не более 2,3 кг.

Наименование позиции/ внешний вид	Назначение и характеристики
Очки 	Для защиты глаз на время процедуры. Очки (маленькие): Масса не более 4 г Размер головы: 200-250 мм Допуск на габаритные размеры ± 5 мм Очки (средние): Масса не более 5 г Размер головы: 260-320 мм Допуск на габаритные размеры ± 5 мм Очки (большие): Масса не более 6 г Размер головы: 330-380 мм Допуск на габаритные размеры ± 5 мм

5. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

1. Физиологическая желтуха новорожденных;
2. Гемолитическая болезнь новорожденных при несовместимости по группе крови – как основной метод лечения;
3. Гемолитическая болезнь новорожденных при резус-конфликте – как дополнительный метод лечения после переливания крови для предупреждения повторного подъема уровня билирубина;
4. Подготовка к заменному переливанию крови и реабилитация после операции;
5. Прирост билирубина более 5 мкмоль/л в час для доношенных детей и более 4 мкмоль/л в час для недоношенных детей.

6. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- высокий уровень связанного билирубина;
- нарушение функции печени;
- обтурационная желтуха.

7. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

При проведении процедуры фототерапии возможно появление следующих побочных реакций, не сказывающихся на общем состоянии ребенка:

- сухость и шелушение кожного покрова;
- сонливость;
- учащение стула;

- появление аллергической сыпи;
- окрашивание кожи в бронзовый цвет.

Эти изменения не требуют медикаментозного лечения и бесследно проходят через несколько дней после прекращения фототерапии.

8. УСЛОВИЯ И ПРАВИЛА ЭКСПЛУАТАЦИИ

Перед применением приборов сотрудник, прошедший подготовку по использованию устройства, имеющий представление о принципах его действия и изучивший настоящее руководство, должен выполнить проверку и установку принадлежностей.

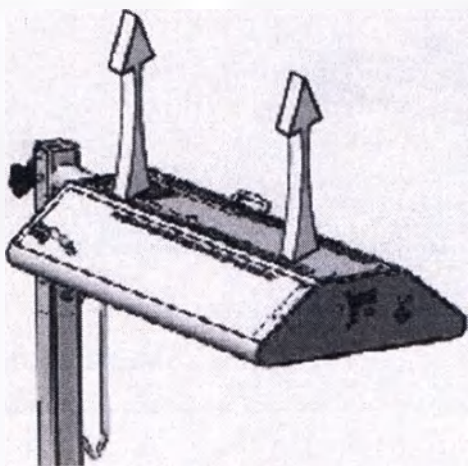
8.1 Модель *Mono Bloo*

8.1.1 Вентиляция

Вентиляция трубок обеспечивает идеальный температурный режим для компонентов системы.

ВНИМАНИЕ

Не блокируйте вентиляционные отверстия



8.1.2 Регулировка высоты

Колпак устанавливают на вертикальном подвижном штативе, оборудованном газовой пружиной, благодаря которой оператор может перемещать его вверх и вниз на 340 мм.

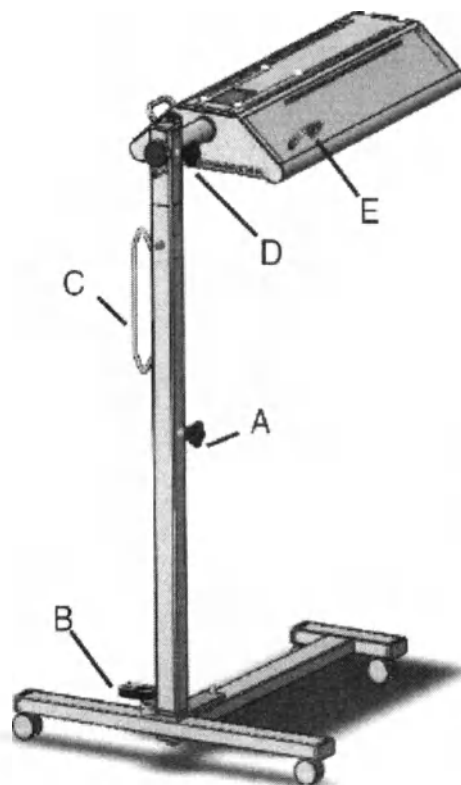
- 1 – Ослабьте круглую ручку **A**
- 2 – Переместите колпак вверх или вниз при помощи педали **B** и/или ручки **C**
- 3 – Снова закрутите круглую ручку **A**, когда колпак будет установлен на нужной высоте.

ВНИМАНИЕ	Если колпак соскальзывает вниз под тяжестью собственного веса, значит, газовая пружина повреждена; Не используйте прибор и обратитесь к дистрибьютору за технической поддержкой.
ВНИМАНИЕ	При перемещении колпака вверх или вниз, пользователь должен проверить, не отразится ли движение на ребенке или соответствующих приспособлениях (приборах для наблюдения, шлангах и пр.).
ВНИМАНИЕ	При перемещении установки колпак должен находиться внизу.

8.1.3 Регулировка колпака

Колпак можно поворачивать в стороны, чтобы направлять *Mono Bloo* в сторону ребенка.

- 1 – Ослабьте круглую ручку **D**;
- 2 – Поверните колпак при помощи ручки **E**;
- 3 – Затяните круглую ручку **D**, установив желаемое направление.



8.1.4 Основание

Основание оснащено 4 роликами с тормозным механизмом.

8.1.5 Перед каждым использованием

- Убедитесь, что система была подвергнута санитарной обработке в соответствии с протоколом
- Проверьте общее состояние системы
- Проверьте работу газовой пружины (если верхняя крышка опускается вниз под тяжестью собственного веса, значит, пружина повреждена. Не используйте установку).

8.1.6 Эксплуатация

- Убедитесь, что сетевое напряжение соответствует значению, указанному на заводской табличке
- Проверьте состояние кабеля и штепсельной вилки
- Вставьте вилку в розетку
- Нажмите выключатель ВКЛ/ВЫКЛ. 1 на блоке управления
- Направьте колпак на ребенка, соблюдая минимальное расстояние между системой и ребенком не менее 20 см
- Процедура фототерапии активируется при помощи таймера
- При включении системы на дисплее 2 в течение 5 секунд отображается количество часов, которое затем сбрасывается на 0.
- Выберите продолжительность процедуры нажатием кнопок «+» 4 или «-» 3.
- Начните процедуру нажатием кнопки 5

Таймер

- Установить прибор на паузу можно быстрым нажатием кнопки **5**, и таким же образом возобновить работу

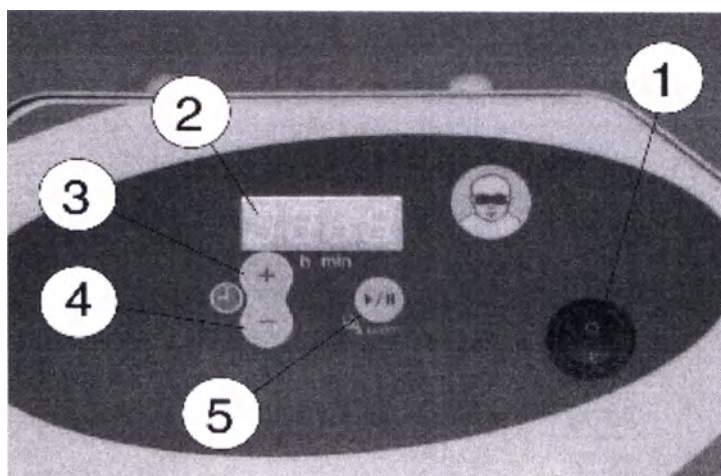
- Для сброса настроек таймера удерживайте кнопку **5** в течение 3 секунд

Счетчик времени

В таймер включены два счетчика времени

Первый – общий **“totA”** для подсчета общего количества часов использования системы

Второй – **“PArT”**, который необходимо сбрасывать при замене ламп



8.1.6.1 Обследование новорожденного

ВНИМАНИЕ

Температура воздуха, окружающего ребенка, не регулируется. Поскольку разрушение билирубина может вызвать температурный дисбаланс у новорожденного, необходимо постоянно проверять состояние его кожи или общую температуру тела. Чтобы поддерживать температуру тела младенца в допустимых пределах, необходимо тщательно контролировать состояние ребенка (вес, соотношение веса и поверхности тела, наличие желтушки и пр.), а также температуру воздуха вокруг ребенка.

Температура воздуха вокруг новорожденного зависит от комнатной температуры и кондиционирования воздуха

Уровень билирубина в крови ребенка проверяют часто и регулярно.

8.1.6.2 Защита глаз новорожденного



На ребенка необходимо надеть защитные очки до включения устройства.

См. руководство пользователя защитных очков.

ОСТОРОЖНО

Убедитесь, что очки надеты правильно и не блокируют дыхательные пути ребенка.

8.1.6.3 Выключение прибора

- нажмите выключатель ВКЛ/ВЫКЛ. 1 на блоке управления;
- выньте вилку из розетки.

8.2 Модель *Leddy bloo 1971*

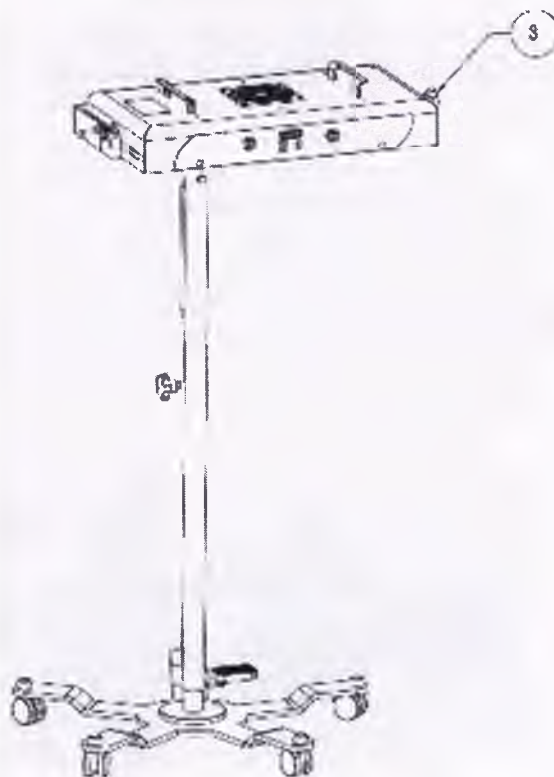
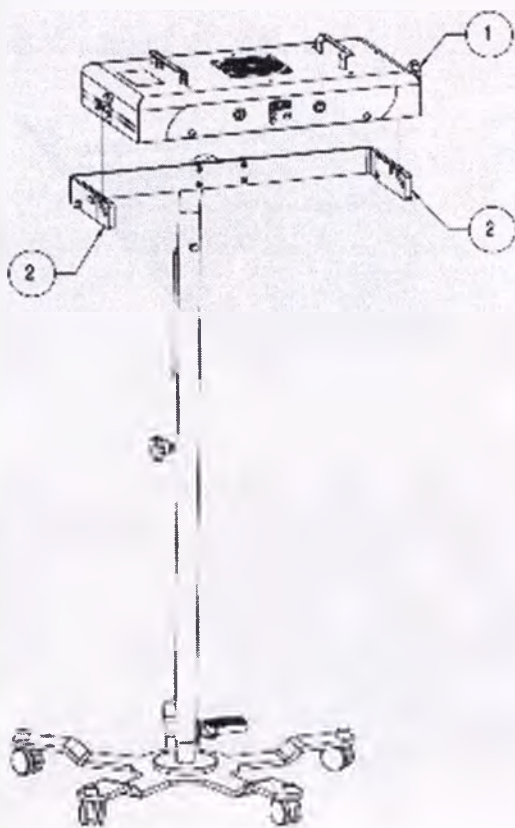
8.2.1 Фототерапевтическое устройство можно монтировать на подвижное основание или устанавливать непосредственно на колпаке инкубатора.

ОСТОРОЖНО

Убедитесь, что обе стороны колпака установлены в выемках.

Установка:

1. Отвинтите вращающуюся ручку;
2. Вставьте обе опоры в выемки основания;
3. Зафиксируйте систему, затянув ручку.

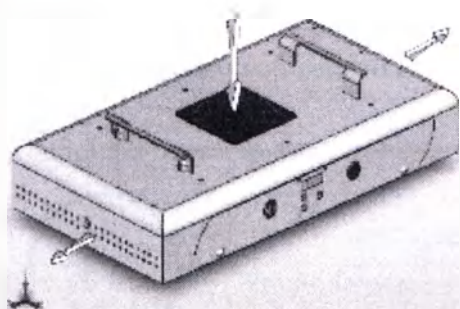


ОСТОРОЖНО

В любом случае убедитесь, что система находится в устойчивом положении. При установке на колпаке убедитесь в отсутствии риска падения.

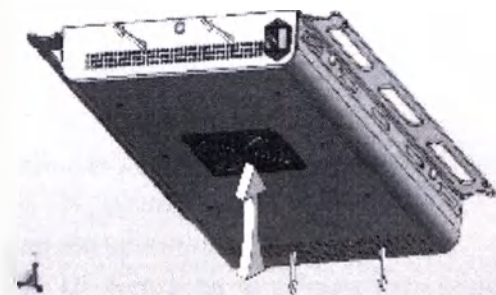
8.2.2 Перед каждым использованием

- Убедитесь, что система была подвергнута санитарной обработке в соответствии с протоколом;
- Проверьте общее состояние системы, в частности, отсутствие посторонних предметов в вентиляторе и засоров в вентиляционных отверстиях;
- Убедитесь в устойчивости системы.



- Убедитесь, что сетевое напряжение соответствует значению, указанному на заводской табличке
- Проверьте состояние кабеля и штепсельной вилки
- Вставьте вилку в розетку
- Нажмите выключатель ВКЛ./ВЫКЛ. 1 на передней части блока управления
- Направьте установку на ребенка, соблюдая минимальное расстояние между системой и ребенком не менее 20 см
- Убедитесь, что вентилятор вращается, и вентиляционные отверстия не заблокированы
- Процедура фототерапии активируется при помощи таймера

При включении системы на дисплее 6 отображается количество часов, которое затем сбрасывается на 00.00



- Установите продолжительность процедуры нажатием кнопок «+» 4 или «-» 3
- Начните процедуру нажатием кнопки 5
- Установить прибор на паузу можно быстрым нажатием кнопки 5, и таким же образом возобновить работу
- Для сброса настроек таймера удерживайте кнопку 5 в течение 3 секунд
- Нажмите выключатель 2, чтобы включить все освещение для наблюдения за ребенком, либо красное локальное освещение.



8.2.3 Эксплуатация

8.2.3.1 Обследование новорожденного

Температура воздуха, окружающего ребенка, не регулируется. Поскольку разрушение билирубина может вызвать температурный дисбаланс у новорожденного, необходимо постоянно проверять состояние его кожи или общую температуру тела. Чтобы поддерживать температуру тела мла-

денца в допустимых пределах, необходимо тщательно контролировать состояние ребенка (вес, соотношение веса и поверхности тела, наличие желтушки и пр.), а также температуру воздуха вокруг ребенка.

Уровень билирубина в крови ребенка проверяют часто и регулярно.

При использовании Leddy Bloo 1971 вместе с обогревательным устройством последнее необходимо использовать в режиме температурного контроля кожи младенца или режиме автоматического управления с помощью сервопривода.

8.2.3.2 Защита глаз новорожденного от действия излучения при фототерапии



На ребенка необходимо надеть защитные очки до включения устройства.

См. руководство пользователя защитных очков.

ОСТОРОЖНО

Убедитесь, что очки надеты правильно и не блокируют дыхательные пути ребенка.

При срабатывании аварийного сигнала

Аппарат Leddy Bloo 1971 оснащен термостатом, издающим звуковой сигнал, когда внутренняя температура достигает уровня, который может быть вреден для компонентов или ставит под сомнение безопасность использования устройства.

В данном случае временно прекращается работа светодиодов, и устройство издает прерывистый звуковой сигнал.

Определите источник нарушения (заблокированный вентилятор, слишком высокая температура окружающей среды и т. д.), устраните проблему, охладите устройство и нажмите кнопку [►/II] для возобновления работы аппарата.

Если причину сбоя не удастся обнаружить, обратитесь в службу технической поддержки Mediprema.

8.2.3.3 Выключение прибора

- нажмите выключатель ВКЛ/ВЫКЛ. 1 на блоке управления;
- выньте вилку из розетки.

8.3 Модель *Leddy bloo* 1972

8.3.1 Установка

Модель устройства для фототерапии 1972 можно либо монтировать на регулируемом рычаге (держатель), на подвижной стойке или размещать непосредственно на колпаке инкубатора.

ОСТОРОЖНО

В любом случае убедитесь, что прибор устойчив. Если он устанавливается на колпаке, убедитесь в отсутствии риска падения.

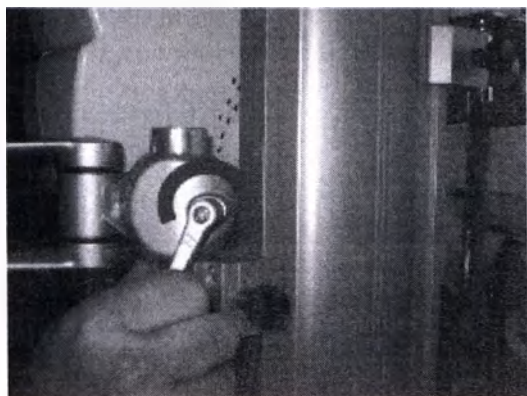
Регулируемый рычаг (держатель)



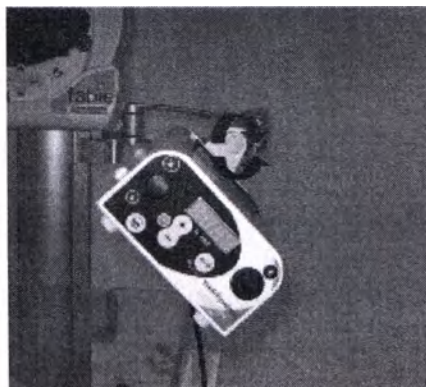
Затяните фиксатор на вертикальном рельсе



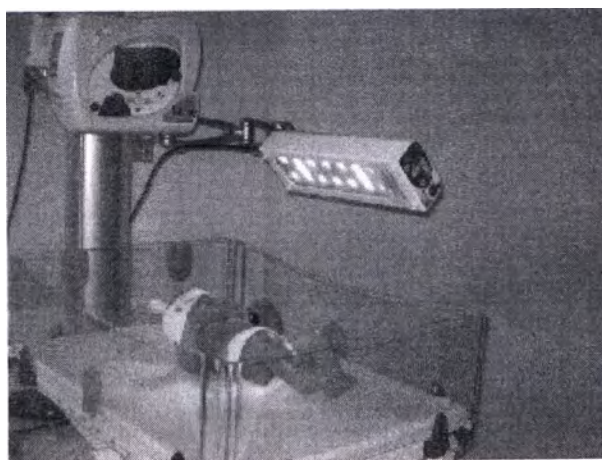
Наденьте рычаг на фиксатор



Затяните ручку рычага



Вращайте прибор в направлении ребенка



Установите минимальное расстояние 20 см между прибором и ребенком.

ОСТОРОЖНО

Убедитесь в достаточно плотном и надежном креплении фиксатора на рельсе

ОСТОРОЖНО

Не поворачивайте прибор более чем на 90° с каждой стороны

ОСТОРОЖНО

Не помещайте под колпак с нагревательным элементом

Подвижная стойка (поставляется отдельно)



Отрегулируйте высоту при помощи
рифленной ручки



Поворачивайте прибор в направлении ребенка
Установите минимальное расстояние 20 см между
прибором и ребенком.

ОСТОРОЖНО

Не поворачивайте прибор более чем на 90° с каждой стороны

ОСТОРОЖНО

Не помещайте под колпак с нагревательным элементом

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ НА ИНКУБАТОРЕ



Поместите Leddy Bloo Mini непосредственно на верхнюю часть колпака.



При помощи подвижной стойки
можно перемещать Leddy Bloo
Mini вдоль основания.

Ослабьте 4 зажимных винта, поверните систему и затяните 4 винта.



В целях экономии места
при хранении можно поместить Leddy Bloo Mini
под стойкой: поверните
систему на 180°

ОСТОРОЖНО

Убедитесь в надежном закреплении 4 винтов

ОСТОРОЖНО

Убедитесь, что прибор находится по центру над ребенком.

8.3.2 Перед каждым использованием

- Убедитесь, что система была подвергнута санитарной обработке в соответствии с протоколом.
- Проверьте общее состояние системы, в частности, отсутствие посторонних предметов в вентиляторе и засоров в вентиляционных отверстиях.
- Убедитесь, что напряжение сети соответствует значению, указанному на идентификационной табличке.
- Проверьте состояние кабеля питания и штекера.
- Убедитесь в устойчивости системы.

8.3.3 Эксплуатация

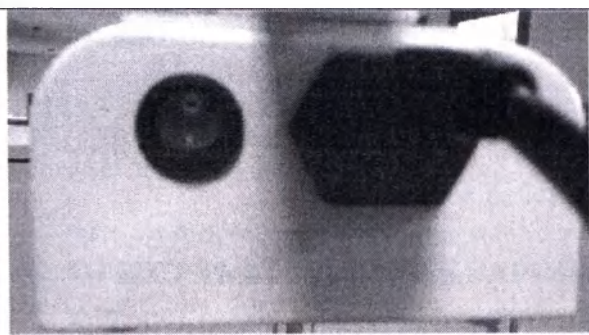
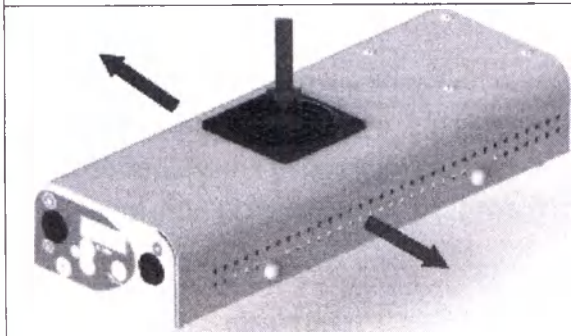


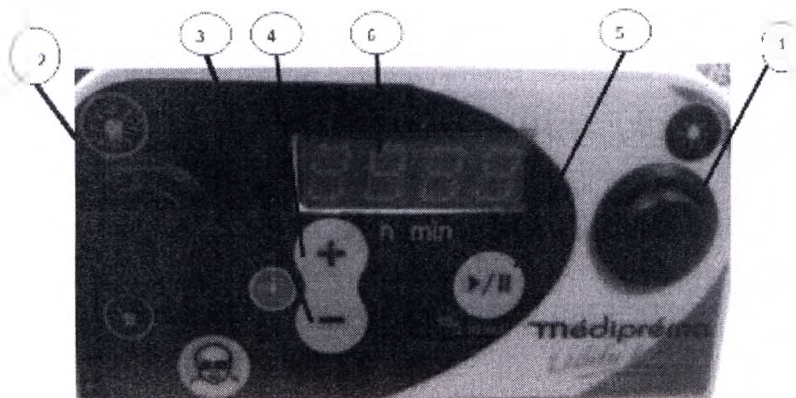
Рис. Главный выключатель

- Вставьте штекер в розетку
- Нажмите выключатель ВКЛ/ВЫКЛ. (А) на задней части блока управления
- Направьте установку на ребенка, соблюдая минимальное расстояние между системой и ребенком не менее 20 см
- Убедитесь, что вентилятор вращается, и вентиляционные отверстия не заблокированы
- Процедура фототерапии активируется при помощи таймера

При включении системы на дисплее 6 отображается количество часов, которое затем сбрасывается на 00.00



- Установите продолжительность процедуры нажатием кнопок «+» 4 или «-» 3
- Начните процедуру нажатием кнопки 5
- Установить прибор на паузу можно быстрым нажатием кнопки 5, и таким же образом возобновить работу
- Для сброса настроек таймера удерживайте кнопку 5 в течение 3 секунд
- Выберите интенсивность излучения: нормальное (100%) или пониженное (50%) в соответствии с медицинскими показаниями при помощи выключателя 2.



8.3.3.1 Обследование новорожденного

Температура воздуха, окружающего ребенка, не регулируется. Поскольку разрушение билирубина может вызвать температурный дисбаланс у новорожденного, необходимо постоянно проверять состояние его кожи или общую температуру тела. Чтобы поддерживать температуру тела младенца в допустимых пределах, необходимо тщательно контролировать состояние ребенка (вес, соотношение веса и поверхности тела, наличие желтушки и пр.), а также температуру воздуха вокруг ребенка.

Уровень билирубина в крови ребенка проверяют часто и регулярно.

При использовании Leddy Bloo 1972 вместе с обогревательным устройством последнее необходимо использовать в режиме температурного контроля кожи младенца или режиме автоматического управления с помощью сервопривода.

8.2.3.2 Защита глаз новорожденного от действия излучения при фототерапии



На ребенка необходимо надеть защитные очки до включения устройства.

См. руководство пользователя защитных очков.

ОСТОРОЖНО

Убедитесь, что очки надеты правильно и не блокируют дыхательные пути ребенка.

ПРИ СРАБАТЫВАНИИ АВАРИЙНОГО СИГНАЛА

Аппарат Leddy Bloo 1972 оснащен термостатом, издающим звуковой сигнал, когда внутренняя температура достигает уровня, который может быть вреден для компонентов или ставит под сомнение безопасность использования устройства.

В данном случае временно прекращается работа светодиодов, и устройство издает прерывистый звуковой сигнал.

Определите источник нарушения (заблокированный вентилятор, слишком высокая температура окружающей среды и т. д.), устраните проблему, охладите устройство и нажмите кнопку [►/II] для возобновления работы аппарата.

Если причину сбоя не удастся обнаружить, обратитесь в Службу технической поддержки Mediprema.

8.2.3.3 Выключение прибора

- нажмите выключатель ВКЛ/ВЫКЛ. 1 на задней части блока управления;
- выньте штекер из розетки.

9. КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

В зависимости от потенциального риска применения аппарат относится к классу - **2а**.
Электротехническая классификация - класс I тип В.

10. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Убедитесь, что вспомогательные устройства, находящиеся вблизи от аппаратов, безопасны с точки зрения электричества, и соответствуют применимым стандартам (МЭК 60601.1).

Использование кабелей питания, которые не были сконструированы для применения с аппаратами, может привести к существенному повышению электромагнитной эмиссии и снижению помехоустойчивости. Таким образом, недопустимо использовать кабели питания, отличные от имеющихся с изделиями.

Ввод в эксплуатацию оборудования должен производиться специалистами, прошедшими подготовку и имеющими разрешение **MEDIPREMA**. Помещения для установки должны соответствовать требованиям национального законодательства, в частности, как рекомендации **MEDIPREMA**: исключаяющие вибрационные нагрузки; минимальное расстояние от стен при эксплуатации 30 см.

При использовании с инкубатором не помещайте **аппараты** под колпак с нагревательным элементом и внутрь инкубатора.

Не допускается использовать **аппараты** в присутствии воспламеняющихся газов (кислорода, анестезирующих веществ и пр.).

ОСТОРОЖНО

Аппараты могут влиять на работу обогревающих устройств (открытых или закрытых инкубаторов, обогревающего матрасика и пр.). При использовании вместе с такими устройствами необходимо соблюдать режим температурного контроля кожи младенца или режим автоматического управления с помощью сервопривода.

ОСТОРОЖНО

Во избежание риска поражения электрическим током устройство должно присоединяться только к сетевому питанию, имеющему защитное заземление.

В зоне лечения не должно находиться таких продуктов, как растворы для капельниц или таблетки.

Фототерапия может вызвать водный дефицит в организме новорожденного.

Под действием синего света могут меняться результаты клинических наблюдений, например, может остаться незамеченным изменение цвета кожи при цианозе. Во время обследования ребенка следует незамедлительно выключать источник синего света.

Необходимо регулярно (предпочтительно, непрерывно) измерять температуру тела ребенка.

Для новорожденного должна быть предусмотрена защита для глаз от фототерапевтического излучения. Изучите инструкции по использованию защитных очков. С особой тщательностью проверьте, не заблокированы ли дыхательные пути ребенка.

Излучение, испускаемое **аппаратами**, может ослеплять и служить источником беспокойства для других пациентов, медицинского персонала или любого другого лица, находящегося рядом с устройством. Не смотрите прямо на источник излучения в течение продолжительного времени. Ухаживающий персонал должен убедиться, что другие пациенты, находящиеся вблизи от изделия, в достаточной степени защищены от излучения.

Не направляйте на них световой поток. Не направляйте источник света в глаза.

Во время обследования ребенка следует незамедлительно выключать источник синего света.

В клинике должен храниться протокол фототерапии с указанием условий проведения процедуры (продолжительность, уровень билирубина и пр.) и данные наблюдений, а медицинский персонал должен иметь к ним постоянный доступ.

Необходимо постоянно проверять уровень билирубина, поскольку фотоизомеры билирубина могут оказывать токсическое действие.

В случае недостаточного снижения уровня билирубина может потребоваться повторная интенсивная фототерапия; см. действующий протокол клиники.

Во время фототерапии температура пациента может изменяться. Необходимо регулярно (предпочтительно, непрерывно) измерять температуру тела ребенка.

Отражатели могут влиять на температуру тела младенца и уровень излучения.

В вентиляторе и вентиляционных отверстиях не должно быть посторонних предметов.

Аппараты для фототерапии новорожденных влияют 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 аппарата для фототерапии новорожденных в комбинации с одним из этих нагревательных терапевтических устройств.

Рекомендуется использовать режим работы с регулированием по температуре кожи новорожденного инкубатора для новорожденных, транспортного инкубатора для новорожденных, излучающего обогревателя для новорожденных или устройств, подающих тепло в одеяла, подушки и матрасы, если аппарат для фототерапии новорожденных используется в комбинации с одним из этих нагревательных терапевтических устройств. 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.

ВНИМАНИЕ

При перемещении аппаратов старайтесь случайно не задеть и не уронить прибор, он может причинить травму ребенку и другим людям.

При использовании стойки аппарат для фототерапии новорожденных может регулироваться по высоте и при выходе из строя фиксирующего винта в целях предотвращения контакта пациента с аппаратом, нагрузка поднятой верхней части приходится на пневматическую пружину, которая толкает верхнюю часть аппарата – вверх. При одновременном выходе из строя фиксирующего винта и пневматической пружины, верхняя часть аппарата под собственным весом заклинивается в том верхнем положении, в котором находилась во время поломки.

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

Защита от падения осколков стекла: светофильтры на боковых панелях аппарата, фиксируются к корпусу при помощи специальных пластиковых винтов и могут быть удалены только с использованием отвертки.

Модификация изделия не допускается!

При соблюдении всех требований и правил по технике безопасности при эксплуатации, изделие не оказывает отрицательного воздействия на здоровье человека из-за потенциально опасных воздействий, которые обычно связаны с электрическим и электронным оборудованием (ЭОО), и полностью безопасно.

11. ГАРАНТИРОВАННЫЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ ЗНАЧЕНИЯ ОСНОВНЫХ ПАРАМЕТРОВ, ХАРАКТЕРИСТИК (СВОЙСТВ) МИ

11.1 Общие спецификации:

Наименование характеристики	Mono Bloo	Leddy Bloo 1971	Leddy Bloo 1972
Масса, кг, не более	28	4	1,3; с держателем – 3,6
Размеры, мм:	верхняя крышка: 750 х 365 х 120 ± 10; общие размеры: 960 х 725 х 1260 / 1600 ± 10	305 х 595 х 125 ± 10	387 х 148 х 81 ± 10
Эффективная площадь облу- чения, мм	700 х 550	(соотношение мини/макси >0.4): 500х300	(соотношение мини/макси >0.4): 340х230
Тип лампы, рекомендован- ный производителем	люминесцентные лампы Philips TL20W/52 G13 SLV/25 (произв. Герма- ния), средний срок службы лампы 2000 часов	Светодиод > 20 000 часов	
Количество ламп (светодио- дов), шт.	6 синих или 4 и +2 белых	49 светодиодов	14 светодиодов
Интенсивность излучения потока синего света, измерен- ного на расстоянии 35 см	от 1,1 до 1,7 мВт/см2	от 2,8 до 4 мВт/см2	
Длина волны излучения, нм	460		
Период стабилизации излу- чения, минут	менее 1		
Зависимость суммарной ин- тенсивности излучения для билирубина $E_{\text{бл}}$ от расстояния между аппаратом для фототе- рапии новорожденных и эф- фективной площадью облуче- ния	Интенсивность в данных аппаратах не зависит от расстояния, так как равномерно распределяется по всей поверхности тела новорожден- ного.		
Уровень звуковой мощности на расстоянии 35 см, дБ	не более 40		
Температура поверхности аппаратов при эксплуатации, °С	не более 36		

Наименование характеристики	Mono Bloo	Leddy Bloo 1971	Leddy Bloo 1972
Температура поверхности предназначенная для контакта с пациентом при эксплуатации аппарата, °C	не превышает 37		
Защита от проникания воды и твердых частиц	IPX3		
Таймер	от 1 минуты до 90 часов 00 минут		
Автоматическое отключение при нарушении границ задан- ных параметров	имеется		
Защита от падения ламп	имеется		
Счетчик наработки	в сервисном меню		
Режим работы	продолжительный		
Классификация для работы в среде с повышенным содержа- нием кислорода	Нет		
Диаметр колёс	60 мм	60 мм	-
Режим работы	продолжительный		
Классификация для работы в среде с повышенным содержа- нием кислорода	Нет		
Версия ПО	1.0 от 05.03.2015		

11.2 Электрические спецификации:

Наименование характеристики	Mono Bloo	Leddy Bloo 1971	Leddy Bloo 1972
Напряжение питания, В (см. идентификационную табличку)	230 (220; 110-120)	110-240	
Частота рабочего напряжения, Гц (см. идентификационную табличку)	50/60		
Потребляемая мощность, ВА	360	100	150
Электротехническая классификация	класс I тип В		
Характеристики плавких предохранителей	2 шт. по 5А		

11.3 Электромагнитная совместимость

При использовании электрических медицинских приборов должны применяться особые меры предосторожности в отношении ЭМС. Установка и эксплуатация приборов производится в соответствии с представленной ниже информацией об ЭМС.

Портативные и мобильные радиочастотные приборы связи могут влиять на работу электрических медицинских приборов.

Данные приборы являются электрическим медицинским прибором класса Б, который подключается к электросети общего пользования. Тем не менее, прибор предназначен только для профессионального использования и не подходит для домашнего пользования.

Не использовать приборы поблизости от других приборов (в частности, приборов, не соответствующих медицинским нормам по электромагнитной совместимости). Не размещать другие приборы поверх прибора. Если нет возможности расположить приборы иначе, необходимо регулярно проверять надлежащую работу прибора в той конфигурации, в которой он используется.

Для обеспечения соответствия требованиям ЭМС приборы должны использоваться только с установленными принадлежностями.

Принадлежности, расходные материалы и запасные части». Использование других принадлежностей может вызвать усиление излучения или уменьшение электромагнитной невосприимчивости или иным способом ухудшить безопасность работы устройства.

В приведенных ниже таблицах указаны директивы и декларации производителя, предусмотренные нормой EN 60601-1-2 об электромагнитной совместимости. Для получения дополнительной информации необходимо обратиться в отдел обслуживания клиентов компании "*Médipréma*".

Директивы и декларации производителя – Электромагнитное излучение		
ПРИБОР предназначен для использования только в указанной электромагнитной обстановке. Клиент или пользователь ПРИБОРА обязуется обеспечить использование ПРИБОРА в указанной электромагнитной обстановке.		
Испытание излучений	Соответствие	Электромагнитная обстановка – директивы
Радиочастотные излучения CISPR 11	Группа 1	ПРИБОР использует радиочастотную энергию только для внутренних функций. Следовательно, радиочастотные излучения прибора очень малы и не влияют на работу других электронных приборов.
Радиочастотные излучения CISPR 11	Класс Б	ПРИБОР подходит для использования в любых помещениях, включая помещения, непосредственно подключенные к сети электропитания низкого напряжения жилых зданий. Тем не менее, ПРИБОР предназначен только для профессионального использования и не подходит для домашнего пользования.
Гармонические излучения CEI 61000-	Класс А	
Колебания напряжения / Фликер CEI 61000-3-3	Соответствует	

Директивы и декларации производителя – Электромагнитная невосприимчивость I

ПРИБОР предназначен для использования только в указанной электромагнитной обстановке. Клиент или пользователь ПРИБОРА обязуется обеспечить использование ПРИБОРА в указанной электромагнитной обстановке. Все функции были протестированы относительно приведенных ниже испытаний.

Испытания электромагнитной невосприимчивости	Уровень испытаний CEI 60601-1-2	Соответствие	Электромагнитная обстановка – директивы
Электростатический разряд (ЭСР) CEI 61000-4-2	± 6 кВ при контакте ± 8 кВ в воздухе	± 6 кВ на металлических поверхностях ± 8 кВ на изолирующих поверхностях в воздухе	Поверхности должны быть из дерева, бетона или керамической плитки. Если поверхности покрыты синтетическими материалами, относительная влажность должна быть не менее 30%.
Наносекундные импульсные помехи CEI 61000-4-4	± 2 кВ для линий электрического питания ± 1 кВ для линий входа/выхода	± 2 кВ Не применяется	Сеть электропитания должна быть предназначенной именно для коммерческих или больничных учреждений.
Внутренние коммутационные перенапряжения CEI 61000-4-5	± 1 кВ между фазами ± 2 кВ между фазами	± 1 кВ ± 2 кВ	Сеть электропитания должна быть предназначенной именно для коммерческих или больничных учреждений.
Спады напряжения, внезапные отключения и изменения напряжения на входной линии электропитания CEI 61000-4-11 <i>ПРИМЕЧАНИЕ: UT - напряжение сети переменного тока до</i>	<5 % UT (>95 % спад UT) в течение 0,5 цикла. 40 % UT (60 % спад UT) в течение 5 циклов. 70 % UT (30 % спад UT) в течение 25 циклов. <5 % UT (>95 % спад UT)	<5 % UT в течение 0,5 цикла 40 % UT в течение 5 циклов 70 % UT в течение 25 циклов <5 % UT	Сеть электропитания должна быть предназначенной именно для коммерческих или больничных учреждений. Если пользователю необходимо обеспечить непрерывную работу ПРИБОРА во время отключений электропитания, рекомендуется подавать электропитание на ПРИБОР от источника бесперебойного питания или батареи.
Магнитное поле с частотой сети электропитания (50/60 Гц) CEI 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Магнитные поля с частотой сети электропитания должны иметь уровень характеристик места установки ПРИБОРА, определенный для коммерческих или больничных учреждений.

Директивы и декларации производителя – Электромагнитная невосприимчивость II

ПРИБОР предназначен для использования только в указанной электромагнитной обстановке. Клиент или пользователь ПРИБОРА обязуется обеспечить использование ПРИБОРА в указанной электромагнитной обстановке. Все функции были протестированы относительно приведенных ниже испытаний:

Испытания электромагнитной невосприимчивости	Уровень испытаний CEI 60601-1-2	Соответствие	Электромагнитная обстановка – директивы
Радиочастотные кондуктивные помехи CEI 61000-4-6	3 В/м 150 кГц - 80 МГц	V1= 10 В/м	Использовать портативные и мобильные радиочастотные приборы связи рядом с любыми частями ПРИБОРА, включая кабели, только на рекомендованном расстоянии, которое рассчитывается на основе уравнения, применимого к частоте излучателя. Рекомендованное расстояние $d = \left[\frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ От 150 кГц до 80 МГц $d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P}$ От 80 МГц до 800 МГц $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$ От 800 МГц до 2.5 ГГц Где P - характеристика максимальной выходной мощности излучателя в ваттах (Вт), согласно информации производителя излучателя, а d - рекомендованное расстояние в метрах (м).
Радиочастотные излучаемые помехи CEI 61000-4-3	3 В/м 80 МГц - 2,5 ГГц	E1=10 В/м	Интенсивность полей стационарных излучателей радиочастот, определенная путем электромагнитного исследования на месте ^a , должна быть меньше уровня соответствия для каждой гаммы частот ^b . Интерференции могут образовываться рядом с приборами, имеющими следующую маркировку: 

ПРИМЕЧАНИЕ 1: Для 80 МГц и 800 МГц применяется самая высокая гамма частот.

ПРИМЕЧАНИЕ 2: Директивы могут не применяться. На распространение электромагнитных волн влияют поглощающие и отражающие свойства веществ, предметов и людей.

а) Интенсивность полей стационарных излучателей, таких как стационарные базы для радиотелефонов (сотовых/беспроводных) и наземных подвижных радиоустановок, любительские радиостанции, радиопередатчики АМ и FM-диапазона, телевизионные передатчики, не может быть рассчитана теоретически с достаточной точностью. Для оценки электромагнитной обстановки при наличии стационарных излучателей радиочастот необходимо учитывать исследование электромагнитной обстановки на месте. Если интенсивность поля, измеренная в месте установки и эксплуатации ПРИБОРА, превышает указанный выше применимый уровень соответствия значения радиочастот, необходимо регулярно проверять надлежащее функционирование ПРИБОРА. При обнаружении отклонений в работе должны быть приняты дополнительные меры (например, изменение места установки ПРИБОРА).

Рекомендуемое расстояние между портативными и мобильными радиочастотными приборами связи и ПРИБОРОМ			
ПРИБОР предназначен для использования в такой электромагнитной обстановке, где радиочастотные излучаемые помехи подлежат контролю. Клиент или пользователь ПРИБОРА может предотвратить влияние электромагнитных излучений, обеспечив необходимое минимальное расстояние между портативными и мобильными радиочастотными приборами связи (излучателями) и ПРИБОРОМ согласно приведенным ниже рекомендациям в зависимости от максимальной мощности излучения приборов связи.			
Максимальная заявленная выходная мощность излучателя (Вт)	Расстояние в зависимости от частоты излучателя (м)		
	150 кГц - 80 МГц $d = \left[\frac{3.5}{f_1} \right] \sqrt{P}$	80 МГц - 800 МГц $d = \left[\frac{3.5}{f_1} \right] \sqrt{P}$	800 МГц - 2,5 ГГц $d = \left[\frac{7}{f_1} \right] \sqrt{P}$
0,01	0,04	0,04	0,07
0,1	0,11	0,11	0,22
1	0,35	0,35	0,70
10	1,11	1,11	2.21
100	3,50	3,50	7.00
Для излучателей, максимальная заявленная мощность излучения которых не приведена выше, рекомендованное расстояние d в метрах (м) может быть рассчитано с использованием уравнения, применимого к частоте излучателя, где P - характеристика максимальной мощности излучения в ваттах (Вт), согласно заявлению производителя прибора.			
ПРИМЕЧАНИЕ 1 Для 80 МГц и 800 МГц применяется расстояние для самой высокой гаммы частот. ПРИМЕЧАНИЕ 2 Директивы могут не применяться. На распространение электромагнитных волн влияют поглощающие и отражающие свойства веществ, предметов и людей.			

11.4 Стерильность

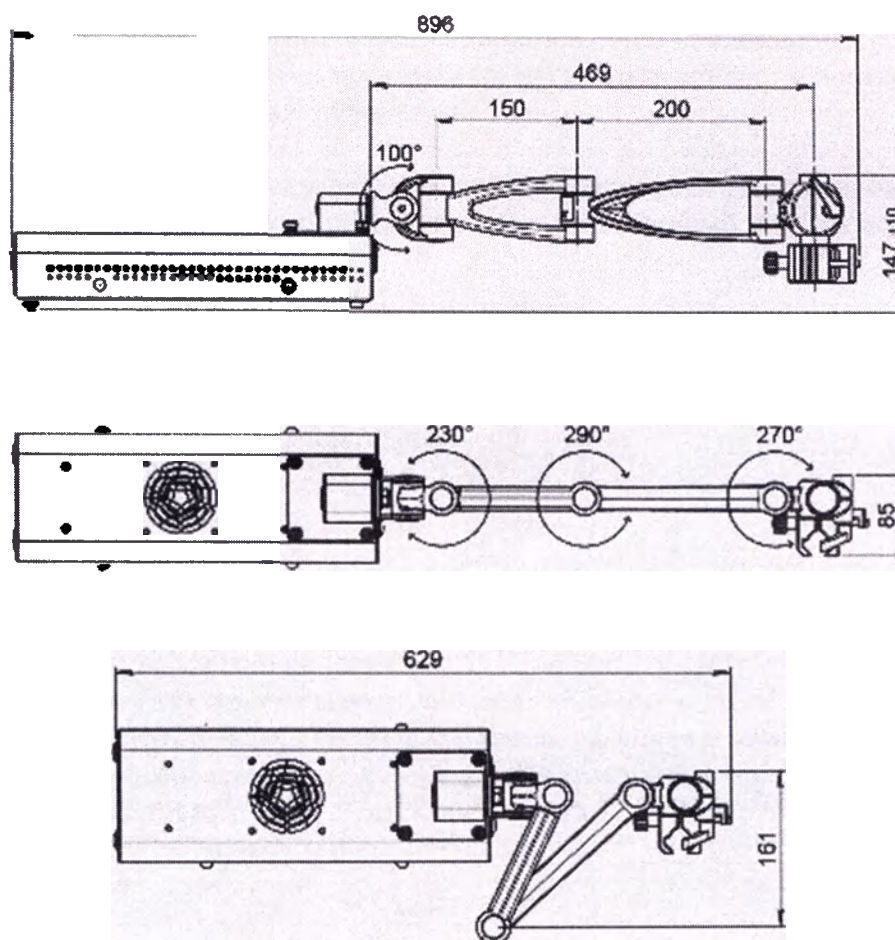
Аппараты не являются стерильными.

11.5 Материалы, контактирующие с кожей:

- 1. Корпус и кнопки устройств для фототерапии – пластик PP Correx SM;
- 2. Очки - хлопок Natural Cotton C Ne 50 (очки), полипропилен (застежка Велкро) – Акuplen.

11.6 Дополнительные размеры:

Leddy Bloo 1972 (с держателем)



12. ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ

Ремонт оборудования может осуществлять только авторизованный производителем сервисный центр. Никогда не производите ремонт самостоятельно.

13. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

13.1 Санитарная обработка

Санитарная обработка **аппаратов** не требует много времени и усилий при условии соблюдения следующих рекомендаций. Разумеется, приоритетом пользуются процедуры по уходу и дезинфекции, разработанные отделом гигиены клиники.

УХОД И ДЕЗИНФЕКЦИЯ (для всех аппаратов)

- Отключите аппарат нажатием кнопки «ВКЛ./ВЫКЛ.»
- Отсоедините систему от сети
- Очистите и продезинфицируйте внешнюю поверхность системы влажной салфеткой
- Дождитесь высыхания аппарат перед повторным включением

Данную процедуру необходимо выполнять без ребенка, в специально выделенном месте, используя соответствующую одежду и оборудование

ВНИМАНИЕ: Запрещается применять спирт, эфир или смазку

Не допускается использовать порошки для удаления окалины либо агрессивные чистящие средства.

Применение указанных средств может привести к изменению свойств материалов, из которых изготовлены изделия.

Очищение и дезинфекцию выполняют с использованием надлежащих средств.

ВНИМАНИЕ: Не допускается замачивать, погружать аппарат в жидкость или заливать жидкость в вентиляционные отверстия.

Срок службы и рабочие характеристики аппарата зависят от регулярного обслуживания (каждые 12 месяцев), выполняемого специалистами, прошедшими подготовку и имеющими разрешение **MEDIPREMA**.

РАБОТЫ (для всех аппаратов)

Все работы должны выполняться техническими специалистами, имеющими разрешение **MEDIPREMA** исключительно с использованием оригинальных запасных частей **MEDIPREMA**.

13.2 Плановое обслуживание

13.2.1 Mono Bloo:

Работы по плановому обслуживанию следует проводить каждые 12 месяцев:

- Проверка общего состояния системы;
- Проверка количества отработанных часов на таймере;
- Если трубки использовались более 2000 часов, замените 6 ламп и сбросьте показания счетчика работы ламп в сервисном меню аппарата. Используйте только лампы Philips (произв. Нидерланды, Германия, Франция, Польша) синего света TL20W/52;
- Проверка работы таймера и ламп;
- Проверка работы устройства.

13.2.2 Leddy Bloo 1971:

Работы по плановому обслуживанию следует проводить каждые 12 месяцев:

- Проверка общего состояния системы
- Очищение от пыли внутренней части системы
- Проверка работы таймера и синего светодиода
- Проверка работы белого и синего светодиодов
- Проверка валов вентилятора
- Проверка рабочих характеристик системы

13.2.3 Leddy Bloo 1972:

Работы по плановому обслуживанию следует проводить каждые 12 месяцев:

- Проверка общего состояния системы
- Очищение от пыли внутренней части системы
- Проверка работы таймера и синего светодиода
- Проверка работ белых светодиодов
- Проверка валов вентилятора
- Проверка рабочих характеристик системы

ВОЗМОЖНОСТЬ КОНТРОЛЯ (для всех аппаратов)

Необходимо заполнить рабочую форму с описанием выполненных проверок и работ по техническому обслуживанию с тем, чтобы обеспечить возможность их контроля.

13.3 Систематическое обслуживание

Работы по плановому обслуживанию следует проводить каждые 12 месяцев:

- Проверка общего состояния системы;
- Проверка работы таймера;
- Равномерность излучения (одеяло не должно содержать неизлучающих или слишком ярких волокон);
- Проверка автоматического отключения устройства при отсоединении оптического соединителя;
- Проверка работы вентилятора, замена фильтра;
- Проверка прозрачности/отсутствия трещин в оптических элементах;
- Проверка механических фиксаторов;
- Использование оранжевой крышки для проверки работы 4 светодиодов;
- Проверка рабочих характеристик системы.

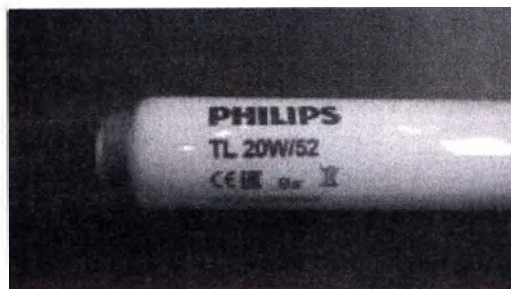
13.4 Лампы

Должны использоваться лампы, рекомендованные изготовителем (Philips, Германия). Использование других ламп, не одобренных изготовителем, может влиять на безопасность и эффективность фототерапии.

В аппаратах для фототерапии новорожденных все лампы должны быть заменены одновременно.

Маркировка ламп Mono Bloo:

- синего света



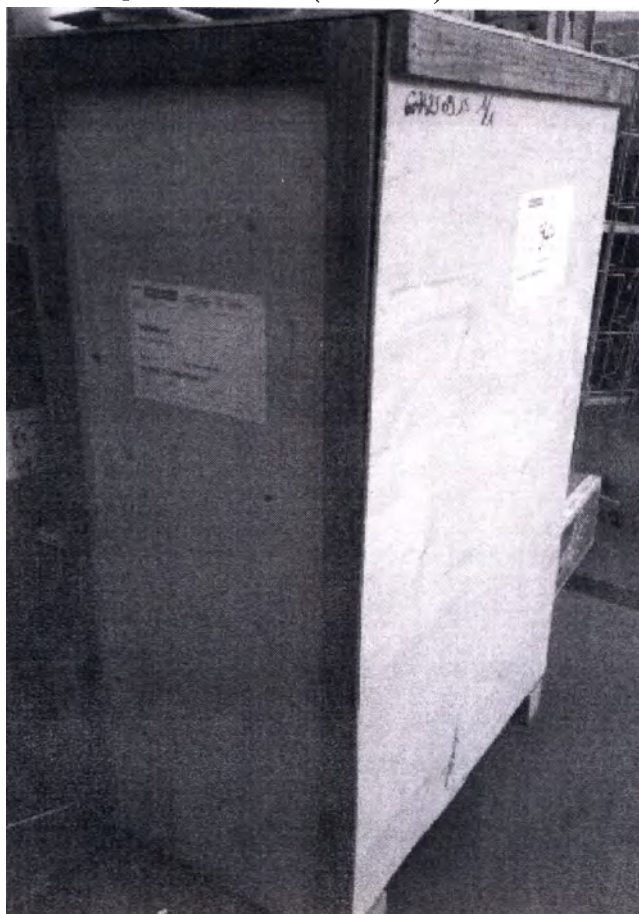
14. УПАКОВКА

Описание упаковки:

Мягкие амортизаторы между аппаратом и коробом

Пленка + пупырчатый полиэтилен

Деревянный короб: Packing wooden box (NIMP15) norm.



15. МАРКИРОВКА

	Внимание: изучите прилагаемую документацию
	Переменный ток
	Знак СЕ для медицинских изделий
	Выкл.
	Вкл.
	Обязательная защита глаз ребенка от действия фототерапии

	Соответствует требованиям Европейской Директивы WEEE (Об отходах электрического и электронного оборудования)
	Не направляйте источник излучения в глаза
	Таймер
	Увеличение/уменьшение
	Пуск/пауза
	Нормальная интенсивность
	Пониженная интенсивность
IPX3	Защита от брызг воды, с углом отклонения до 60° от вертикали

16. ХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРОВКА

16.1 Хранение

Mono Bloo:

Температура	-10°C при 40°C
Влажность	0 – 90%

Leddy Bloo 1971, 1972:

Температура	-10°C при 40°C
Влажность	20 – 90%

16.2 Транспортировка

Транспортирование изделия в упаковке предприятия-изготовителя может производиться всеми видами транспорта в закрытых транспортных средствах на любое расстояние.

Условия транспортирования:

Температура: от -20°C до +60°C.

Относительная влажность: от 10 до 95% (без образования конденсата).

Атмосферное давление: от 800 до 1060 гПа.

17. УТИЛИЗАЦИЯ И ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Класс опасности медицинских отходов исходя из характеристики морфологического состава – А.

После использования считаются потенциально зараженными медицинскими отходами, которые собирают и утилизируют, применяя все специальные меры предосторожности для недопущения заражения в соответствии с СанПиН 2.1.7.790-10.

Все материалы, использованные при изготовлении **аппаратов**, устойчивы. Единственными элементами, представляющими опасность, являются флуоресцентные лампы **Mono Bloo**. Не выбрасывайте их вместе с бытовыми отходами – их требуется вернуть в ближайший одобренный сервисный центр или в место, предназначенное для данных целей (в соответствии с действующим законодательством).

Система регулируется директивой WEEE.

18. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Mono Bloo:

Температура	от 20°C до 30°C
Влажность	0 – 90%

Leddy Bloo 1971, 1972:

Температура	от 20°C до 30°C
Влажность	20 – 90%

19. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Компания-производитель гарантирует, что в течение 2 лет с даты поставки конечному пользователю, изделие с любой обнаруженной неисправностью, обусловленной производством, будет бесплатно отремонтировано или заменено.

Любой ремонт или модернизация изделия неуполномоченным лицом аннулирует ответственность за изделие и гарантию компании- производителя. В этом случае компания- производитель не несет ответственность за характеристики и работоспособность изделия.

Компания производитель подтверждает свою ответственность за безопасность, эксплуатационную надежность и рабочие характеристики изделия при условии, что:

- изделие используется с электроустановками, которые соответствуют требованиям по безопасности электроустановок для помещений, используемых в медицинских целях, в больницах и клиниках.

- изделие всегда используется в строгом соответствии с руководством по эксплуатации.

20. УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Организационно-правовая форма и полное наименование юридического лица	Общество с Ограниченной Ответственностью «ТАМАНЬ»
Сокращенное наименование юридического лица (в случае, если имеется)	ООО «ТАМАНЬ»
Адрес (место нахождения) юридического лица	191124, г. Санкт-Петербург, ул. Бонч-Бруевича, д. 5/10, кв. 1
Номера телефонов	тел. (812) 327-62-39, факс (812) 498-68-85
Адрес электронной почты юридического лица (в случае, если имеется)	info@auroramed.ru
Идентификационный номер налогоплательщика	7825383043

Issued on: 20th April 2016

médipréma

S.A.S. au capital de 3 255 000 Euros
ZA Node Park Touraine
470, Rue Gilles de Gennes - BP 8
37310 TAUXIGNY
Tel. 02 47 28 47 87 - Fax 02 47 27 35 85

*Tied and sealed
40 shots*

«Медипрема»

3А Ноде Парк Турен – Франция

Тел.: 02 47 28 47 87 – Факс: 02 47 27 35 85

www.mediprema.com

ОАО (С.А.С.) с капиталом в 3 255 000 евро

B 432 772 614 – APE 3250 A – TVA Intercommunautaire FR 14 232 772 614

Руководство по эксплуатации
на медицинское изделие

«Устройство для фототерапии новорожденных с принадлежностями» производства
компании MEDIPREMA SAS, FRANCE («МЕДИПРЕМА САС» ФРАНЦИЯ)

УТВЕРЖДЕНО

MEDIPREMA SAS («МЕДИПРЕМА САС»)

Пьер Халле

Международный менеджер

/подпись/

/Штамп/: MEDIPREMA («Медипрема»)

ОАО (С.А.С.) с капиталом в 3 255 000 евро

3А Ноде Парк Турен

470, Рю Жиль де Жен – ВР 8

37310 Тоиньи

Тел.: 02 47 28 47 87 – Факс: 02 47 27 35 85

028859

/Штамп/:

Торгово-промышленная палата провинции Турен * 8 марта 2017 г.

/Штамп/:

Торгово-промышленная палата провинции Турен

Настоящим удостоверяется исключительно подпись господина Пьера Халле,
проставленная выше.

Президент К.ФОЛЬТРАН

/Гербовая печать/: Торгово-промышленная палата провинции Турен

Выдано 20 апреля 2016 года

/подпись/

/Штамп/: MEDIPREMA («Медипрема»)

ОАО (С.А.С.) с капиталом в 3 255 000 евро

3А Ноде Парк Турен

470, Рю Жиль де Жен – ВР 8

37310 Тоиньи

Тел.: 02 47 28 47 87 – Факс: 02 47 27 35 85

Прошито и скреплено печатью

40 листов

Перевод с английского языка на русский язык выполнен мной,
переводчиком Фёдоровой Ириной Викторовной,
владеющей русским и английским языками.

Подтверждаю, что выполненный мною перевод является
правильным, точным и полным.

Диплом № ППК 009557
Фёдорова Ирина Викторовна



Российская Федерация, Санкт-Петербург

Шестнадцатого мая две тысячи семнадцатого года.

Я, **Шелякова Лилия Анатольевна**, нотариус нотариального округа Санкт-Петербург,
свидетельствую подлинность подписи переводчика Федоровой Ирины Викторовны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № **5-1126**

Взыскано по тарифу: 100 рублей.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 рублей.

Шелякова Л. А.



Итого в настоящем документе
42 (сорок два) лист **а**
Нотариус:

