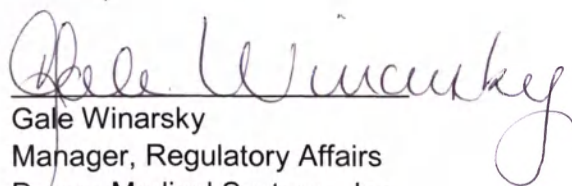


To be submitted to the Competent Health Authorities in Federal Republic of Russia only for registration purposes.

We, Draeger Medical Systems, Inc., located at 3135 Quarry Road, Telford PA 18969, USA, hereby state that attached document (Operation manual on Medical device BiliLux LED lamp for phototherapy with accessories) is true.

Kind regards,


Gale Winarsky
Manager, Regulatory Affairs
Dräger Medical Systems, Inc.

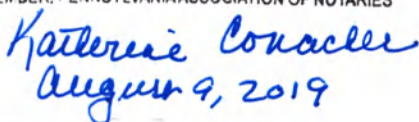
August 9, 2019
Date

COMMONWEALTH OF PENNSYLVANIA

NOTARIAL SEAL

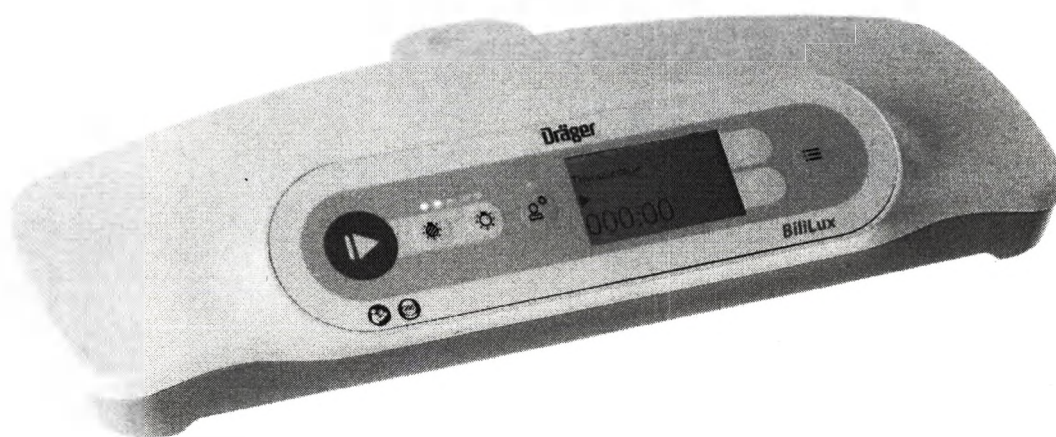
Katherine Conacher, Notary Public
West Rockhill Twp., Bucks County
My Commission Expires April 7, 2021

MEMBER, PENNSYLVANIA ASSOCIATION OF NOTARIES


August 9, 2019

Draeger Medical Systems, Inc.
3135 Quarry Road
Telford PA 18969, USA
Tel 215 721 5400
Fax 215 721 5424
info@draeger.com

Руководство по эксплуатации **BiliLux**



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Для надлежащего применения этого медицинского аппарата изучите и соблюдайте данные инструкции по эксплуатации.

**Светодиодная лампа для
фототерапии BiliLux с
принадлежностями
Программное обеспечение 1.0**

Эта страница нарочно оставлена пустой.

Содержание

1	Сведения о данном документе	7
1.1	Типографские обозначения	7
1.2	Изображения	7
1.3	Использование терминов	7
1.4	Товарные знаки	7
2	Информация по безопасности	9
2.1	Целевые группы	9
2.2	Информация о правилах техники безопасности и мерах предосторожности	10
2.3	Основные правила техники безопасности	11
2.4	Безопасность совместимости устройства	13
2.5	Правила техники безопасности для принадлежностей	14
2.6	Электрическая безопасность	14
2.7	Защита от взрыва и пожара	16
2.8	Меры предосторожности при хранении медикаментов	16
2.9	Механическая безопасность	17
2.10	Отказ устройства	17
3	Использование	19
3.1	Назначение	19
3.2	Условия использования	19
3.3	Показания к применению/противопоказания	19
4	Описание системы	21
4.1	Фототерапевтическая лампа BiilLux	21
4.2	BiilLux с опциональным пружинным рычагом	22
4.3	BiilLux с опциональной тележкой	23
4.4	Радиометр (опциональный)	24
4.5	Описание	24
4.6	Сокращения	25
4.7	Определения	26
4.8	Символы	26
5	Концепция управления	29
5.1	Панель управления	29
5.2	Отображение экранов BiilLux	30
5.3	Регулировка BiilLux с пружинным рычагом	31
6	Сборка и подготовка	33
6.1	Распаковка	33
6.2	Правильная сборка	33
6.3	Установка фототерапевтической лампы BiilLux на крышку инкубатора	34
6.4	Установка лампы BiilLux с опциональным пружинным рычагом	34
6.5	Установка BiilLux с дополнительной тележкой	36
6.6	Установка дополнительного радиометра	37

7	Начало работы	39
7.1	Запуск системы	39
7.2	Процедура проверки функционирования	40
8	Эксплуатация	43
8.1	Расположение BiilLux	44
8.2	Регулировка расстояния света и его зоны действия для пациента	48
8.3	Начало терапии	49
8.4	Использование радиометра BiilLux (опция)	50
8.5	Экспорт отчета о фототерапии	51
8.6	Проверка статуса устройства	52
8.7	Окончание фототерапии	52
8.8	Использование интерфейса MEDIBUS.X для передачи данных	53
8.9	Остановка устройства	54
9	Конфигурация	55
9.1	Установка даты и времени	55
9.2	Установка языка	56
10	Решение проблем	57
10.1	Неполадка – Причина – Способ устранения	57
11	Обработка	59
11.1	Информация по безопасности	59
11.2	Разборка	60
11.3	Классификации для обработки	60
11.4	Список компонентов, требующих очистки	61
11.5	Процедуры обработки	61
11.6	После обработки	63
11.7	Подготовка перед повторным использованием	63
12	Сервисное обслуживание	65
12.1	Информация по безопасности	65
12.2	Общие сведения	66
12.3	Определение терминологии обслуживания	66
12.4	Осмотр	66
12.5	Техническое обслуживание	67
12.6	Инструкции по техническому обслуживанию	68
12.7	Ремонт	68
13	Утилизация	69
13.1	Для стран, на которые распространяется директива ЕС 2002/96/ЕС	69

14 Технические характеристики	71
14.1 Классификация устройства	71
14.2 Физические свойства	71
14.3 Требования к окружающей среде	73
14.4 Требования по электропитанию	73
14.5 Требования к уровню шума	73
14.6 Порт связи RS-232	74
14.7 Соответствии стандартам	75
14.8 Излучение	76
14.9 Требования к опциональному радиометру	77
14.10 Комбинации устройств	77
14.11 Заявление об электромагнитной совместимости	78
15 Список принадлежностей	85
15.1 Устройство	85
15.2 Принадлежности	85
15.3 Дополнительные компоненты	85
Приложение	86
Алфавитный указатель	89

Эта страница нарочно оставлена пустой.

1 Сведения о данном документе

1.1 Типографские обозначения

- 1 Последовательными номерами обозначаются рабочие операции. Для каждой новой последовательности рабочих операций нумерация снова начинается с «1».
- Жирными точками обозначаются отдельные операции или различные варианты операций.
- Тире обозначает перечисление данных, параметров и объектов.
- (A) Буквами в скобках обозначаются элементы на соответствующем рисунке.
- A Буквами на рисунках обозначены элементы, описанные в тексте.
- Профилактические меры в сообщении о соблюдении мер безопасности.
- ⇒ Результат шага.
- ✓ Конечный результат последовательности шагов.
-  Показывает информацию, которая облегчает использование данного изделия. Текст, выделенный жирным курсивным шрифтом, обозначает наклейки на изделии и текстовые сообщения, которые отображаются на экране.

1.2 Изображения

Изображения изделия и содержания экрана в этом документе могут отличаться от текущей версии изделия в зависимости от конфигурации и дизайна.

1.3 Использование терминов

Dräger использует термин "принадлежности" не только для принадлежностей в понимании нормы IEC 60601-1, но и также для расходных материалов, съемных и присоединяемых частей.

1.4 Товарные знаки

Товарный знак	Владелец товарного знака
Babytherm [®] , BillLux [®] , Caleo [®] , MEDIBUS [®]	Dräger
Actichlor	Ecolab
BruTab 6S	Brulin
Dispatch	Clorox
Buraton, Mikrozyd, Perform, acryt-des	Schülke & Mayr
Descogen	Antiseptica
Dismozon	Bode Chemie
Klorsept	Medentech
Oxycide	Ecolab USA
Virkon	DuPont
Eyemax	Maxtec

Эта страница нарочно оставлена пустой.

2 Информация по безопасности

2.1 Целевые группы

2.1.1 Обязанности эксплуатирующей организации

Задания, описанные в этом документе, определяют требования, которые должна выполнять каждая соответствующая целевая группа.

Эксплуатирующая данное изделие организация должна обеспечить следующее:

- Целевая группа имеет требуемую квалификацию (напр., прошла специальную подготовку или приобрела специальные знания через практический опыт).
- Целевая группа прошла подготовку по выполнению данного задания.
- Целевая группа прочитала и поняла разделы, необходимые для выполнения данного задания.

2.1.2 Описание целевых групп

Целевым группам разрешается выполнять следующие задачи, только если они соответствуют необходимым требованиям.

2.1.2.1 Пользователь

Задание	Требование
Использование изделия в соответствии с его назначением	Специальные медицинские знания в области неонатологии и в отношении использования данного изделия

2.1.2.2 Персонал, ответственный за обработку

Задание	Требование
Обработка	Специальные знания в области обработки медицинских устройств

2.1.2.3 Сервисный персонал

Задание	Требование
Установка	Опыт в сервисном обслуживании медицинских устройств
Основные работы по сервисному обслуживанию (осмотр, техническое обслуживание согласно указаниям раздела "Техническое обслуживание")	

2.1.2.4

Специализированный сервисный персонал

Задание	Требование
Работы базового и сложного сервисного обслуживания (осмотр, техническое обслуживание, ремонт)	Специальные медицинские знания в области инженерии и механики Опыт в сервисном обслуживании медицинских устройств Опыт в проведении сложного сервисного обслуживания данного изделия

Dräger рекомендует заключить контракт на проведении сервисного обслуживания со службой DrägerService.

2.2

Информация о правилах техники безопасности и мерах предосторожности

Правила техники безопасности и меры предосторожности предупреждают о возможных рисках и содержат указания для безопасного использования изделия. Их несоблюдение может вести к травмированию персонала и материальному ущербу.

2.2.1

Правила техники безопасности

Данный документ содержит разделы с правилами техники безопасности, которые предупреждают о рисках. Тип риска и последствия несоблюдения правил описаны в каждом правиле техники безопасности.

2.2.2

Меры предосторожности

Меры предосторожности относятся к этапам процесса и предупреждают о рисках, которые могут возникнуть при их выполнении. Соблюдение мер предосторожности предваряет этапы процесса.

Следующие предупредительные сигналы и сигнальные слова указывают на меры предосторожности и различают возможные последствия при их несоблюдении.

Условное обозначение	Сигнальное слово	Последствия при несоблюдении
	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	Могут привести к смерти или серьезному травмированию.
	ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ	Могут привести к возникновению травм средней тяжести или незначительных травм.
	УВЕДОМЛЕНИЕ	Могут привести к повреждению имущества.

2.3 Основные правила техники безопасности

Следующий список рекомендаций касается общих действий при работе с медицинским устройством.

2.3.1 Строго соблюдайте указания, приведенные в руководстве по эксплуатации

Несоблюдение данных предупреждений и предостережений считается ненадлежащим применением медицинского аппарата.

- ▶ При использовании медицинского устройства необходимо полное понимание и строгое соблюдение всех указаний, которые содержатся в данном руководстве по эксплуатации. Аппарат разрешается использовать только по прямому назначению, указанному в разделе Назначение на странице 19, при условии обязательного наблюдения за состоянием пациента (см. стр. 13).
- ▶ Строго соблюдайте все указания о мерах предосторожности в данном руководстве по эксплуатации, а также все рекомендации, приведенные на наклейках на медицинском устройстве.
- ▶ Руководство по эксплуатации должно храниться в доступном для пользователя месте.

2.3.2 Ограничения для эксплуатации

- ▶ Устройство предназначено для использования только в медицинских учреждениях и исключительно обученным персоналом с опытом эксплуатации.

2.3.3 Сервисное обслуживание

Если сервисное обслуживание проводится нерегулярно, возможно нарушение работоспособности устройства, которое может повлечь за собой травмирование персонала и материальный ущерб.

- ▶ См. главу "Сервисное обслуживание".
- ▶ Медицинское устройство должно регулярно проверяться и обслуживаться обслуживающим персоналом. Ремонт и сложное техническое обслуживание данного медицинского устройства должно производиться только специализированным сервисным персоналом.
- ▶ Компания Dräger рекомендует заключить договор на проведение технического обслуживания с сервисным центром DrägerService и проводить все ремонтные работы силами DrägerService. Компания Dräger рекомендует использовать для технического обслуживания только оригинальные запасные части Dräger.
- ▶ Не проводите сервисное или техническое обслуживание данного устройства во время его использования с пациентом.

2.3.4 Проверки соблюдения техники безопасности

Медицинский аппарат подлежит регулярной проверке на соответствие требованиям техники безопасности. См. главу "Сервисное обслуживание".

2.3.5 Изменения изделия

Изменения изделия могут привести к нарушению его работоспособности и непредвиденному риску. Это может повлечь за собой травмирование пациента, пользователя или материальный ущерб.

- Не изменяйте данное изделие.

2.3.6 Обучение

Пользователи могут пройти учебные курсы в компании Dräger.
См. www.draeger.com.

Неправильное использование медицинского аппарата может нанести вред новорожденному.

- Использовать устройство может только специально обученный персонал в соответствии с указаниями квалифицированного лечащего врача, которому известны возможные риски и преимущества оборудования для фототерапии новорожденных.

2.3.7 Безопасность пациентов

При разработке данного медицинского прибора, сопроводительной документации и маркировки изготовитель исходил из того, что медицинский прибор будут приобретать и использовать только пользователи, которым известны наиболее важные характеристики медицинского прибора.

Поэтому указания и меры предосторожности в значительной степени относятся к специфике данного аппарата Dräger.

В данном руководстве по эксплуатации отсутствует следующая информация:

- Источники опасности, очевидные для пользователей
- Последствия неправильного использования данного медицинского устройства
- Возможное неблагоприятное воздействие на пациентов с неудовлетворительным состоянием здоровья

Изменение медицинского прибора или использование его не по назначению может быть опасным.

Риск травмирования пациента.

- При принятии терапевтических решений нельзя полагаться только на результаты отдельных измерений или параметры мониторинга.
- Регулярно следите за состоянием пациента, чтобы не пропустить какие-либо изменения.
- Для принятия терапевтических решений также полагайтесь на врачебный опыт и визуальную оценку состояния пациента.
- Если поверхность, на которой лежит пациент, оснащена устройствами, защищающими его от падения, убедитесь, что проводится регулярная проверка их безопасности.

2.3.8 Мониторинг пациента

Безопасность пациентов можно обеспечить различными способами, от электронного наблюдения за работой медицинского прибора и состоянием пациента до непосредственного наблюдения за клиническими симптомами.

Пользователь медицинского прибора несет ответственность за выбор соответствующей системы мониторинга пациента, предоставляющей необходимую информацию о работе медицинского прибора и состоянии пациента.

Ответственность за выбор наилучшего способа контроля за состоянием пациента лежит исключительно на операторе медицинского прибора.

2.3.9 Безопасное подключение другого электрооборудования

Несанкционированное подключение к электросети может вести к травмированию пациента или повреждению устройства.

- Электрооборудование, не указанное в настоящем руководстве по эксплуатации или инструкции по сборке, разрешается подключать к аппарату только с разрешения изготовителя этого электрооборудования.
- Подключение электрооборудования к блоку разъемов питания ведет к образованию медицинской электрической системы. В результате может снизиться уровень безопасности. Соблюдайте требования IEC 60601-1 при формировании медицинской электрической системы.

2.4 Безопасность совместимости устройства

Использование несовместимых устройств может негативно сказаться на функциональной работоспособности медицинского устройства. Возможными последствиями являются травмирование персонала и материальный ущерб.

- Убедитесь, что другие медицинские устройства, используемые с пациентом, или данная конфигурация системы с данным устройством отвечают применимым требованиям по использованию медицинских устройств.
- Не используйте устройство, расположенное рядом с другим оборудованием или установленное на него, если отсутствует подтверждение его нормального функционирования в такой конфигурации.
- При использовании других устройств с лампой BiilLux следуйте указаниям руководства производителя по эксплуатации.

2.5 Правила техники безопасности для принадлежностей

2.5.1 Принадлежности

Использование несовместимых принадлежностей может негативно сказаться на функциональной работоспособности медицинского устройства. Возможными последствиями являются травмирование персонала и материальный ущерб.

- ▶ Компания Dräger протестировала совместимость только тех принадлежностей, которые перечислены в актуальном списке принадлежностей.
- ▶ Используйте только совместимые принадлежности. Принадлежности, совместимые с этим изделием, перечислены в списке принадлежностей, прилагаемом к изделию.

2.5.2 Повторное использование принадлежностей для обработки

Повторное использование, обработка или стерилизация одноразовых изделий могут привести к нарушениям в работе медицинского оборудования и травмированию пациента.

- ▶ Не используйте повторно, не обрабатывайте и не стерилизуйте одноразовые изделия. Одноразовые изделия предназначены, протестированы и произведены только для одноразового использования.
- ▶ Не используйте упакованные одноразовые изделия, если их упаковка была повреждена.

Многоразовые принадлежности имеют ограниченный срок службы. Использование принадлежностей с истекшим сроком службы могут привести к нарушениям в работе медицинского оборудования и травмированию пациента.

- ▶ Если принадлежность имеет такие признаки внешнего износа, как трещины, деформирование, обесцвечивание или отслоение, замените ее.

2.6 Электрическая безопасность

При использовании электрооборудования существует опасность поражения током. Во избежание опасности травмирования персонала или материального ущерба необходимо принять следующие профилактические меры:

- ▶ Следуйте установленным принципам и процедурам при ознакомлении вашего персонала с рисками, связанными с использованием электрооборудования.
- ▶ Ввиду риска поражения электрическим током сервисное обслуживание данного устройства должен выполнять только надлежащим образом обученный персонал с наличием соответствующей сервисной документации.
- ▶ Устройство следует подключать только к надлежащим образом заземленному разъему питания больницы.
- ▶ Ввиду возможной опасности поражения электрическим током от фототерапевтической лампы не используйте устройство, если нарушено надлежащее функционирование фототерапевтической лампы или других компонентов.

- ▶ Всегда подключайте подачу питания к устройству, подсоединив сетевой кабель прямо к источнику питания.
- ▶ Не используйте удлинители сетевого кабеля или блоки розеток с питанием.
- ▶ Не присоединяйте к порту USB устройства или принадлежности, которые работают от сетевого напряжения.

2.6.1

Электромагнитная совместимость (EMC)

При работе с электрическими медицинскими приборами необходимо соблюдать специальные меры предосторожности, касающиеся электромагнитной совместимости. Соблюдайте данные относительно электромагнитной совместимости при установке и эксплуатации устройства. Для получения дополнительной информации см. следующий раздел: Заявление об электромагнитной совместимости на стр. 78.

Переносные и мобильные высокочастотные устройства связи могут влиять на работу электрического медицинского оборудования.

Нарушение работоспособности устройства, которое может привести к травмированию пациента, возникает при отсутствии мер предосторожности против электростатического разряда в следующих ситуациях:

- ▶ При касании выводов разъемов, помеченных предостерегающим знаком "Опасность электростатического разряда".
- ▶ При установке соединений с этими разъемами.

Для предотвращения нарушения работоспособности устройства соблюдайте следующие меры предосторожности и проводите подготовку соответствующего персонала:

- ▶ Соблюдайте меры предосторожности против электростатического разряда. В качестве мер предосторожности можно использовать антистатическую одежду и обувь, прикасаясь к стержню уравнивания потенциалов перед подключением контактов и во время него, или использовать электрически изолирующие антистатические перчатки.
- ▶ Соблюдайте требования к электромагнитному окружению. Соблюдайте указания следующего раздела: "Устойчивость к электромагнитным помехам" на стр.80.

Электромагнитные поля могут мешать надлежащему функционированию устройства и, следовательно, подвергнуть опасности здоровье пациента. Электромагнитные поля создают, например:

- Сотовые телефоны
- Высокочастотное электрохирургическое оборудование
- Дефибрилляторы
- Коротковолновое оборудование для терапии
- ▶ Соблюдайте разделительные расстояния. Соблюдайте указания следующего раздела: "Рекомендованное разделительное расстояние" на стр.83.

Устройство разработано в соответствии с требованиями к электромагнитной совместимости. Однако возможно возникновение потенциальных электромагнитных или других помех. Если замечены помехи:

- ▶ Передавайте оборудование или найдите источник помех и примите соответствующие меры.

2.6.2 Меры предосторожности для электромагнитной совместимости

Использование дополнительного оборудования, не соответствующего требованиям техники безопасности, применимому к данному оборудованию, может понизить уровень безопасности всей системы.

- ▶ Все дополнительное медицинское оборудование вблизи от пациента должно отвечать требованиям IEC 60601-1 и иметь соответствующие сертификаты безопасности.
- ▶ Использование принадлежностей, не указанных в списке и не одобренных для использования с этим изделием в качестве оригинальных или запасных частей, может привести к повышению электромагнитного излучения или понизить электромагнитную устойчивость.
- ▶ Устройства, подключенные к последовательному порту, должны отвечать требованиям IEC60601-1-2 и требованиям электромагнитной совместимости для медицинских устройств.
- ▶ Медицинское электрическое оборудование требует выполнения специальных мер предосторожности относительно электромагнитной совместимости; его установка и ввод в эксплуатацию должны выполняться в соответствии с данными по электромагнитной совместимости, указанными в этом руководстве.
- ▶ Кроме того, переносные и мобильные РЧ-устройства связи могут влиять на работу электрического медицинского оборудования.

2.7 Защита от взрыва и пожара

Использование устройства в зонах повышенной взрыво- и пожароопасности может привести к травмированию пациентов или повреждению устройства.

- ▶ Не используйте устройство в зонах с наличием горючих газов (напр., кислорода, оксида азота, анестетиков). Данный медицинский аппарат не утвержден и не сертифицирован для использования в местах возможного присутствия горючих или взрывоопасных газовых смесей.
- ▶ Текстильные изделия, масла и другие воспламеняющиеся вещества легко возгораются и отличаются интенсивностью горения в воздухе, насыщенном кислородом. Не храните спички и другие источники возгорания в помещении, в котором расположено устройство.
- ▶ Обеспечьте надлежащую вентиляцию, чтобы избежать скопления кислорода вокруг устройства.
- ▶ Не устанавливайте рядом с устройством вспомогательное оборудование, которое образует искры.
- ▶ Убедитесь, что не используются источники кислорода во время техобслуживания или очистки устройства.

2.8 Меры предосторожности при хранении медикаментов

Фотоэффект излучения может понизить эффективность медикаментов.

- ▶ Не храните медицинские настойки или другие медикаменты в зоне излучения.

2.9 Механическая безопасность

2.9.1 Использование фототерапевтической лампы с инкубатором

- Фототерапевтическая лампа, расположенная наверху инкубатора, может случайно упасть с инкубатора при его передвижении. Перед тем, как передвинуть инкубатор, отсоедините фототерапевтическую лампу от электросети и снимите ее с инкубатора.
- Фототерапевтическая лампа, расположенная на крышке инкубатора, может создавать помехи при перемещении инкубатора по высоте. Для предотвращения этого всегда снимайте фототерапевтическую лампу с инкубатора перед его перемещением по высоте.

2.9.2 Передвижение тележки

Во избежание травмирования и повреждений устройства перед передвижением тележки подготовьте ее следующим образом:

- Снимите или закрепите все незакрепленные компоненты системы.
- Сложите пружинный рычаг в компактное положение вниз.
- Опустите штангу тележки в ее самое нижнее положение.
- Подвиньте или потяните на себя тележку по прямой линии вдоль длины тележки. При боковом или угловом смещении (по ширине) тележка может опрокинуться, если на пути колес окажется какое-либо препятствие.
- Не используйте фототерапевтическую лампу для передвижения тележки.

2.9.3 Предотвращение опрокидывания тележки

Устройство может опрокинуться.

- Для оптимальной устойчивости всегда опускайте тележку в максимально нижнее положение перед передвижением устройства.
- Для оптимальной устойчивости всегда блокируйте колеса тележки.
- Не оставляйте устройство без надзора при стоянке на наклонной плоскости.

2.10 Отказ устройства

В случае отказа устройства свяжитесь с DrägerService.

Эта страница нарочно оставлена пустой.

3 Использование

3.1 Назначение

Фототерапевтическая лампа BiliLux разработана для облучения недоношенных детей и новорожденных с гипербилирубинемией с целью сокращения в их крови концентрации билирубина. Она предназначена для использования у пациентов не старше 3 месяцев с массой тела менее 10 кг (22 фунта).

3.2 Условия использования

Фототерапевтическую лампу BiliLux можно использовать в отделениях детской терапии и отделениях для новорожденных, включая палаты для новорожденных и отделения интенсивной терапии новорожденных уровней I-IV.

3.3 Показания к применению/противопоказания

Фототерапевтическая лампа BiliLux предназначена для лечения гипербилирубинемии у новорожденных не старше 3 месяцев с массой тела менее 10 кг (22 фунта).

Фототерапевтическая лампа BiliLux не предназначена для домашнего применения или для использования внутри инкубатора. Лампа также не предназначена для следующих пациентов:

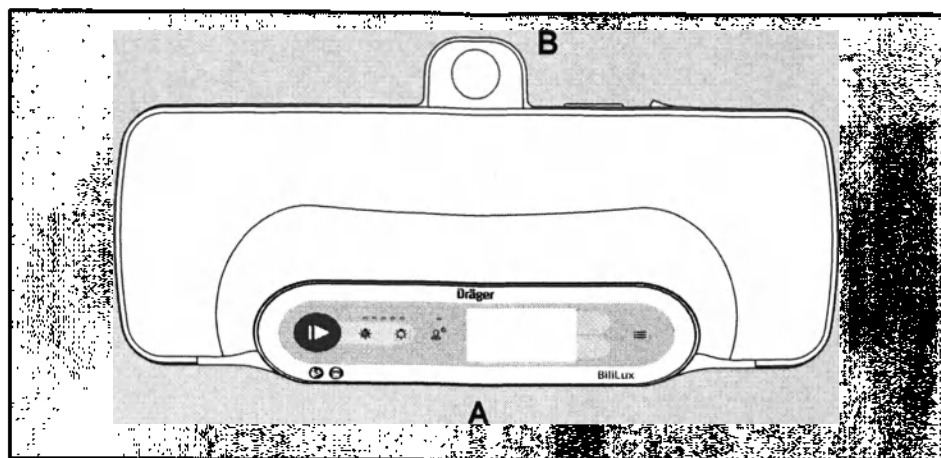
- пациенты с конъюгированной гипербилирубинемией
- пациенты с расстройствами светочувствительности (напр., эритропоэтической уропорфирией)
- пациенты, которым были назначены фотосенсибилизирующие препараты

Эта страница нарочно оставлена пустой.

4 Описание системы

4.1 Фототерапевтическая лампа BiliLux

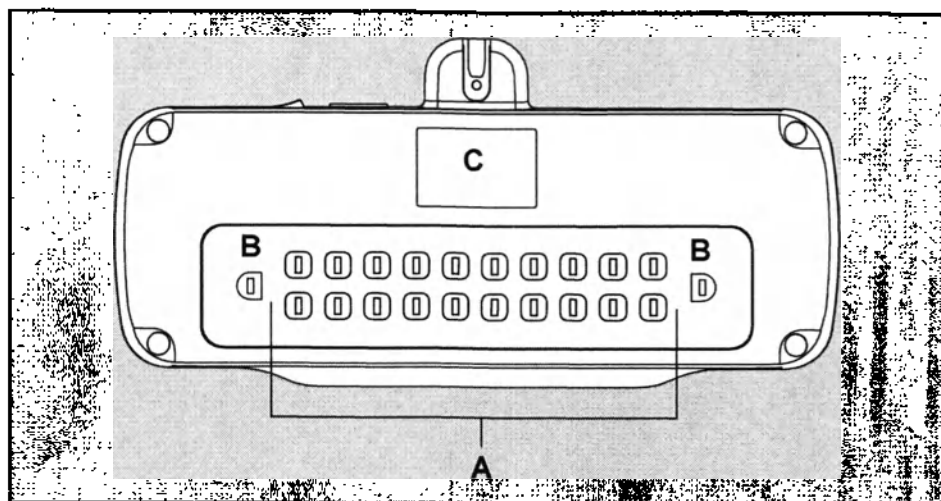
4.1.1 Вид сверху



A Панель управления

B Вилка быстроразъемного соединения (для подсоединения опционального пружинного рычага)

4.1.2 Вид снизу



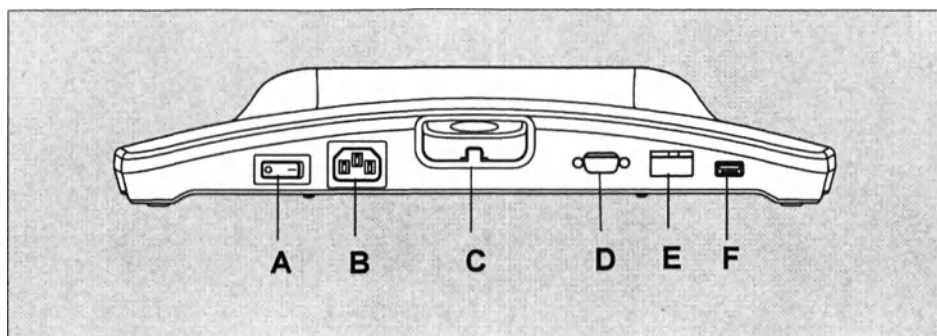
A Синие светодиодные лампы для фототерапии

B Белые светодиодные лампы для наблюдения

C Паспортная табличка

4.1.3

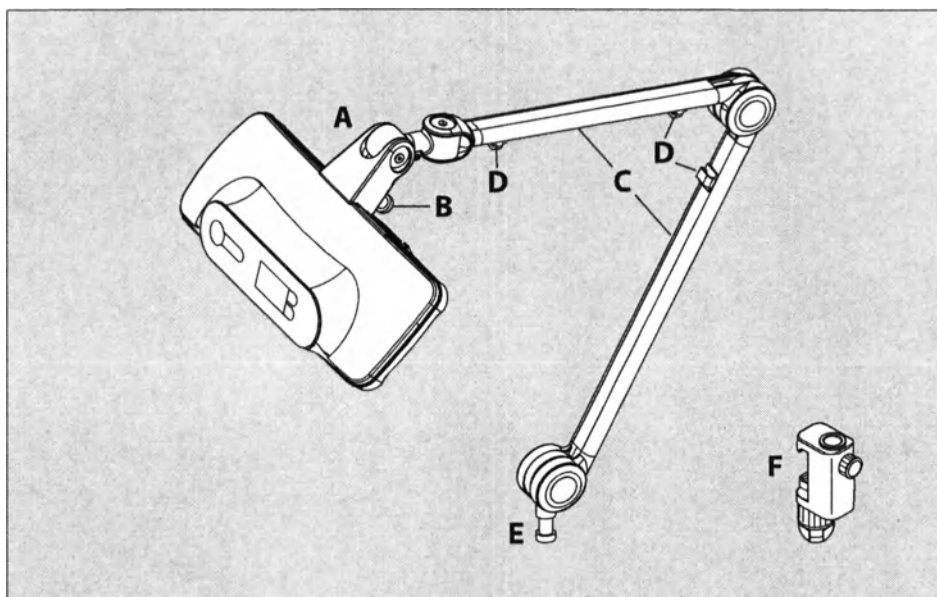
Вид сзади



- A Выключатель вкл./выкл.
- B Гнездо сетевого кабеля
- C Вилка быстроразъемного соединения (для подсоединения опционального пружинного рычага)
- D Порт связи RS-232
- E гнездо для кабеля радиометра
- F USB-порт

4.2

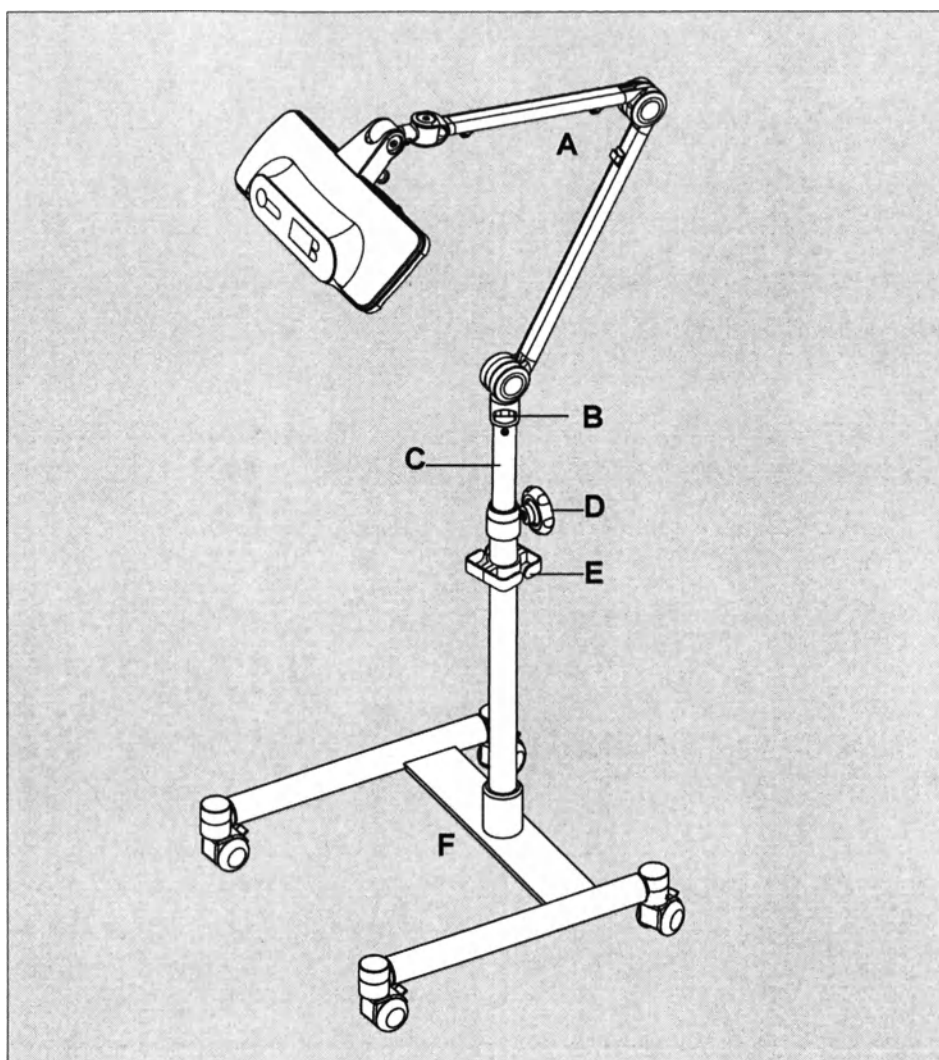
BillLux с опциональным пружинным рычагом



- A Быстроразъемное соединение для фототерапевтической лампы
- B Пусковая кнопка для фототерапевтической лампы
- C Пружинный рычаг
- D Зажимы кабеля
- E Вилка для подсоединения к штанге тележки или к зажиму рельса
- F Зажим рельса для фототерапевтической лампы (для подсоединения к штанге (38 мм) и рельсам DIN, Fairfield и GCX)

4.3

BillLux с опциональной тележкой

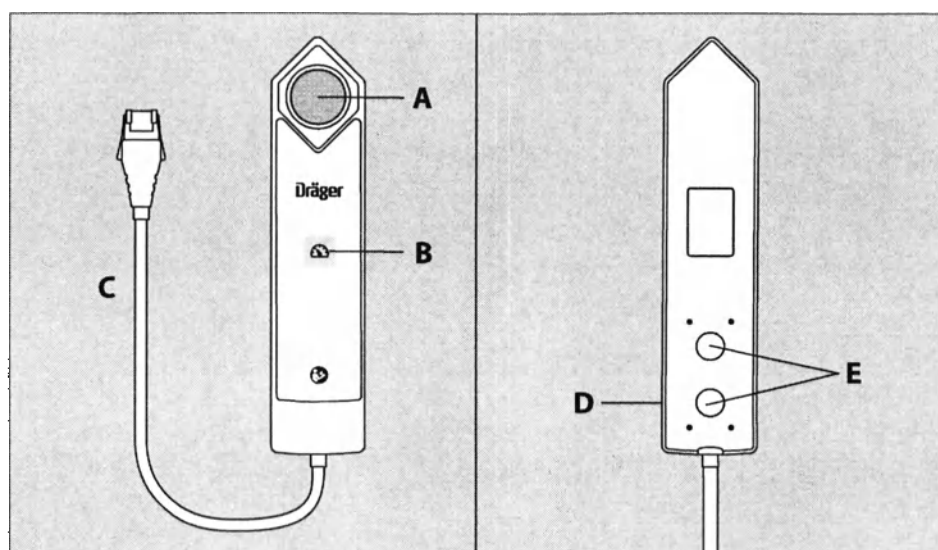


- A Пружинный рычаг
- B Зажимной винт для пружинного рычага
- C Штанга тележки
- D Ручка для регулировки по высоте
- E Держатель кабеля (опциональный)
- F Основание тележки с тормозными роликами

4.4 Радиометр (опциональный)

Вид спереди

Вид сзади



A Датчик

B Кнопка Сохр. для запоминания измерения излучения)

C Кабель (для подсоединения к фототерапевтической лампе)

D Наклейка с датой выполнения калибровки

E Магниты

4.5

Описание

Лампа Bililux представляет собой конфигурируемую фототерапевтическую лампу, в которой используется светодиодная технология для проведения лечения гипербилирубинемии у новорожденных. Фототерапевтическую лампу Bililux можно комбинировать с пружинным рычагом и тележкой. Также доступен опциональный радиометр для измерения эффективности излучения фототерапевтической лампы при проведении фототерапии.

Фототерапевтическая лампа Bililux

Фототерапевтическую лампу Bililux можно располагать непосредственно на крышке инкубатора. Внизу она оснащена противоскользящими ножками, которые удерживают лампу на месте. Фототерапевтическая лампа вмещает 20 ламп синего света для проведения терапии, а также 2 лампы белого света, которые используются для наблюдения. На передней панели расположен экран дисплея и клавиши для управления функциями и изменения настроек. Фототерапевтическая лампа Bililux также имеет функцию создания отчета о фототерапии посредством экспорта на USB-флэш-накопитель, который поставляется вместе с этим устройством.

BiliLux с опциональным пружинным рычагом

BiliLux с пружинным рычагом состоит из фототерапевтической лампы, регулируемого пружинного рычага и средств для установки, которые позволяют использовать BiliLux с различными приборами Dräger для тепловой терапии и потолочными блоками питания. Установленную на пружинный рычаг фототерапевтическую лампу можно поворачивать и располагать самым оптимальным с точки зрения эффективности образом. Ее можно легко присоединить к пружинному рычагу и снять с него, используя механизм быстросъемного соединения.

BiliLux с опциональной тележкой

BiliLux с тележкой состоит из фототерапевтической лампы, регулируемого пружинного рычага и передвижной тележки, которая позволяет использовать ее над инкубатором, лучевым обогревателем, кроватью или кроваткой для новорожденных. Тележка оснащена 4 блокируемыми роликами и регулируемой по высоте штангой. Благодаря этим характеристикам, а также регулируемому пружинному рычагу, лампу BiliLux можно передвигать, поворачивать и оптимально располагать для достижения наибольшей эффективности. Фототерапевтическую лампу можно легко присоединить к пружинному рычагу и снять с него, используя механизм быстросъемного соединения.

4.6**Сокращения**

Следующие сокращения имеются на устройстве или в руководстве по эксплуатации.

Аббревиатура	Расшифровка
AC	Переменный ток
DIN	Немецкий институт по стандартизации
EMC	Электромагнитная совместимость
GMDN	Глобальная номенклатура медицинских изделий
IEC	Международная электротехническая комиссия
LED	Светоизлучающий диод
NICU	Отделения интенсивной терапии новорожденных
RI	Номер изменения
SN	Серийный номер
UMDNS	Universal Medical Device Nomenclature System – Универсальная система номенклатуры медицинских изделий
USB	Универсальная последовательная шина
PЧ	Устойчивый к анестетикам
ЭСП	Электростатический разряд

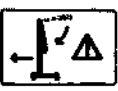
4.7 Определения

Термин	Определение
Гипербилирубинемия	Крайне высокий уровень билирубина в крови и подкожных слоях.
Излучение	Излучаемая мощность, выделяемая фототерапевтической лампой.
Конъюгированная гипербилирубинемия	Гипербилирубинемия возникает при недостаточном выведении конъюгированного билирубина клетками печени или при анатомическом затруднении выделения желчи в печени или в системе внепеченочных желчных протоков (как при гепатите или непроходимости желчных путей).
Цианоз	Синюшная окраска кожи вследствие нарушенной циркуляции крови или нарушения ее оксигенации.
Эритропоэтическая уropopфия	Редкое расстройство обмена веществ, которое негативно влияет на синтез железосодержащего пигмента, связывающего кислород с эритроцитами.

4.8 Символы

Следующие условные обозначения имеются на устройстве или в руководстве по эксплуатации.

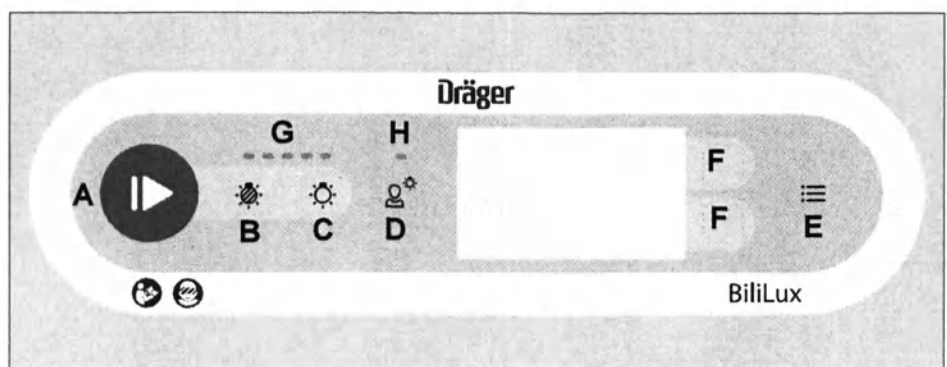
Условное обозначение	Расшифровка	Условное обозначение	Расшифровка
	Предупреждение		Электромагнитные помехи
	Предостережение		Не использовать повторно
	Следовать указаниям руководства по эксплуатации		Номер детали
	Защищайте глаза пациента		Номер партии
	Электропитание Вкл.		Количество содержания
	Электропитание Выкл.		Изготовитель
	Питание переменного тока		Дата изготовления

Условное обозначение	Расшифровка	Условное обозначение	Расшифровка
	Температура хранения		Использовать до
	Диапазон относительной влажности		Беречь от воздействия воды
	Диапазон атмосферного давления		Не использовать, если упаковка повреждена
	Хрупко! Соблюдайте осторожность		Транспортная маркировка теплых
	Предельный вес		Не утилизировать вместе с бытовыми отходами
	Общий вес, включая безопасную рабочую нагрузку		Кнопка для включения/выключения белого света
	Дата выполнения калибровки		Кнопка меню
	Кнопка для начала/приостановки терапии		Терапия вкл.
	Кнопка для повышения излучения		Терапия приостановлена
	Кнопка для понижения излучения		Следовать инструкциям по эксплуатации
	Заземление / рабочее заземление		Защитное заземление
	Кнопка Сохр.		

Эта страница нарочно оставлена пустой.

5 Концепция управления

5.1 Панель управления



Клавиши (фиксированные функции)

- A** Клавиша для начала, паузы и возобновления терапии.
- B** Клавиша для уменьшения интенсивности излучения фототерапевтической лампы (5 декрементов по 20 %). Светодиодные индикаторы над клавишей выключаются поочередно при каждом нажатии клавиши. Доступные настройки: 20 %, 40 %, 60 %, 80 % и 100 %.
- C** Клавиша для увеличения интенсивности излучения фототерапевтической лампы (5 инкрементов по 20 %). Светодиодные индикаторы над клавишей светятся поочередно при каждом нажатии клавиши. Доступные настройки: 20 %, 40 %, 60 %, 80 % и 100 %.
- D** Клавиша вкл./выкл. лампы для наблюдения. Лампу для наблюдения можно использовать отдельно от фототерапевтической лампы.
- E** Клавиша меню для выбора различных рабочих и сервисных экранов.

Кнопки (переменная функция)

- F** Кнопки, функции которых определены в выбранном на данный момент экране.

Светодиодные индикаторы

- G** Светодиодные индикаторы для излучения фототерапевтической лампы. Каждый ряд представляет инкремент, равный 20 %. Один ряд обозначает 20 % излучения, 5 рядов обозначают 100 % излучения.
- H** Светодиодный индикатор Вкл./Выкл. для лампы для наблюдения.

5.2

Отображение экранов BiliLux

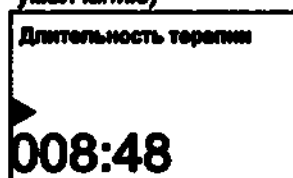
Пользователь может просмотреть экраны в таблице внизу.

- Чтобы перейти к следующему экрану, нажмите клавишу  один раз. Экраны, показанные внизу, будут отображаться поочередно.

Фототерапию можно продолжать во время навигации пользователя по различным экранам. Если период неактивности длится более 15 секунд (3 минуты для экрана радиометра), на дисплее снова появится экран терапии.

Экран

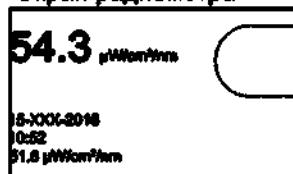
Экран фототерапии (по умолчанию)



Функция

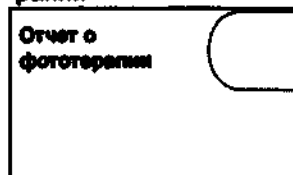
Показывает истекающую продолжительность терапии в часах и минутах, а также статус терапии (вкл./выкл./пауза)

Экран радиометра



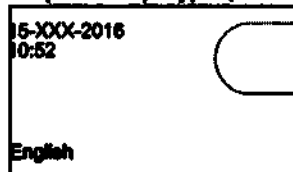
Позволяет пользователю просматривать и сохранять показатели излучения, измеренные с помощью радиометра.

Экран отчета о фототерапии



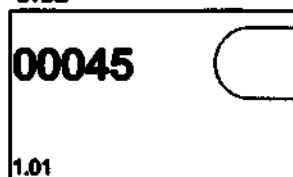
Позволяет экспортировать отчет о фототерапии на USB-флэш-накопитель.

Экран конфигурации



Позволяет пользователю установить дату, время и язык.

Экран статуса устройства

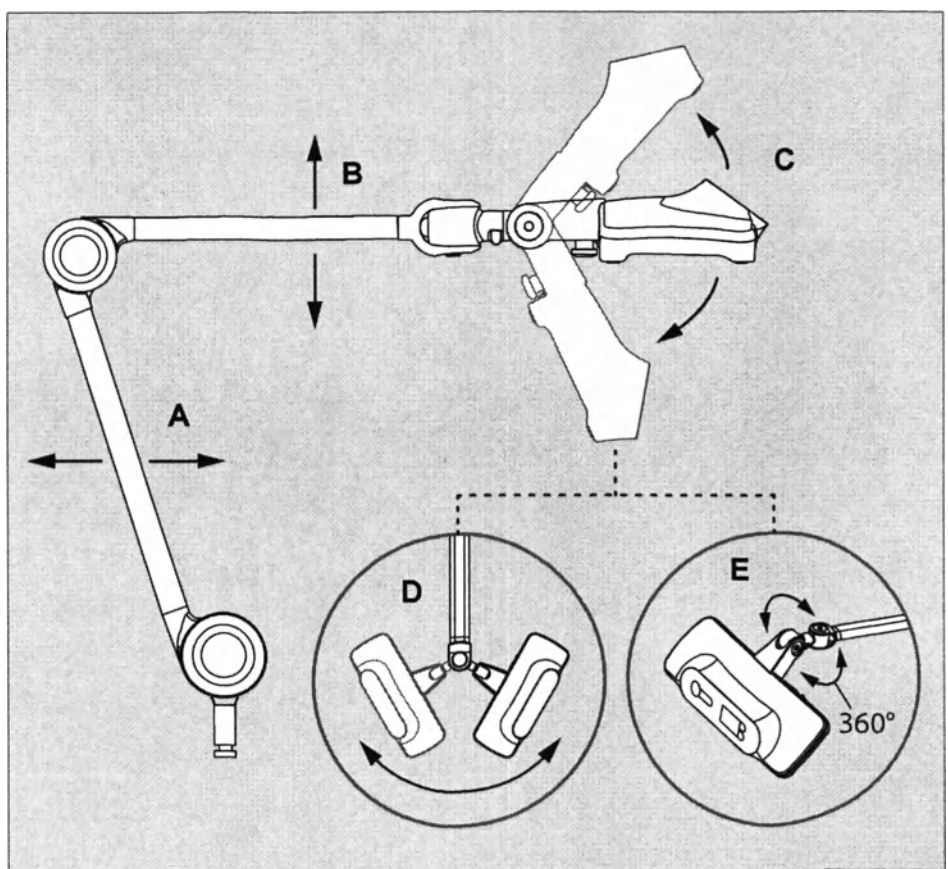


Показывает период использования светодиода в часах, версию прошивки и даты проверки.

5.3

Регулировка BiliLux с пружинным рычагом

- 1 По мере необходимости переместите нижний рычаг в горизонтальное положение (A), чтобы приблизить или удалить BiliLux от прибора теплотерапии.
- 2 По мере необходимости переместите верхний рычаг вверх или вниз (B).
- 3 Отрегулируйте положение фототерапевтической лампы таким образом, чтобы излучение оптимально охватывало пациента. Фототерапевтическую лампу можно перемещать вверх или вниз (C), из стороны в сторону (D) или поворачивать на 360° (E).



Эта страница нарочно оставлена пустой.

6 Сборка и подготовка

6.1 Распаковка

УВЕДОМЛЕНИЕ

Риск повреждения устройства

Устройство может быть повреждено при распаковке.

- При извлечении оборудования из коробки старайтесь не царапать и не повреждать каким-либо образом незащищенные поверхности.

Откройте картонную коробку и удалите упаковочные материалы. Если вы заказали дополнительный радиометр, сохраните защитный чехол, в котором он был доставлен. Чехол потребуется для отправки радиометра на калибровку.

-  Если упаковка или устройство повреждены, свяжитесь с представителем авторизованной службы DrägerService.

6.2 Правильная сборка

Это глава содержит инструкции по сборке лампы BiliLux с пружинным рычагом и лампы BiliLux с тележкой. Саму фототерапевтическую лампу BiliLux собирать не требуется.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасность травмирования или смерти

Если устройство собрано неправильно или его части не установлены заново после очистки или техобслуживания, рабочие характеристики и/или основные параметры безопасности устройства могут быть нарушены.

- Выполните проверку функционирования устройства, чтобы удостовериться в правильности сборки.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасность травмирования или повреждения устройства

При превышении предельно допустимой нагрузки на компоненты или принадлежности устройства его рабочие характеристики и/или основные параметры безопасности могут быть нарушены.

- Строго соблюдайте требованиям по массе для всех компонентов и принадлежностей.

После сборки устройства и перед его вводом к эксплуатации выполните проверку функционирования устройства, как описано на стр. 40.

6.2.1 Специальные инструкции по установке BiliLux на инкубатор Caleo и на лучевой обогреватель Babytherm

При установке BiliLux на крышку инкубатора Caleo убедитесь, что инкубатор находится в горизонтальном положении. Если необходимо выполнить наклон инкубатора, снимите перед этим с его крышки фототерапевтическую лампу.

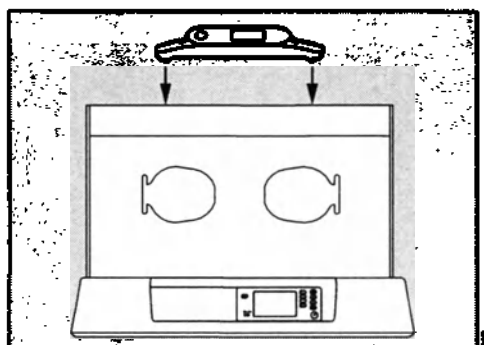
При установке BiliLux на лучевой обогреватель Babytherm используйте только BiliLux с опциональным пружинным рычагом или BiliLux с опциональной тележкой.

При установке BiliLux с опциональным пружинным рычагом на инкубатор Caleo или на лучевой обогреватель Babytherm подсоедините его к штанге длиной 38 мм (см. "Подсоединение BiliLux к 38-миллиметровой стойке" на стр. 34). Не подсоединяйте изделие к рельсам DIN или Fairfield.

Не устанавливайте фототерапевтическую лампу BiliLux непосредственно на купол Babytherm.

6.3 Установка фототерапевтической лампы BiliLux на крышку инкубатора

Разместите фототерапевтическую лампу на крышке инкубатора таким образом, чтобы длинная сторона лампы была параллельна длинной стороне инкубатора. Снизу лампы на всех четырех углах расположены противоскользящие ножки, которые удерживают лампу на месте.



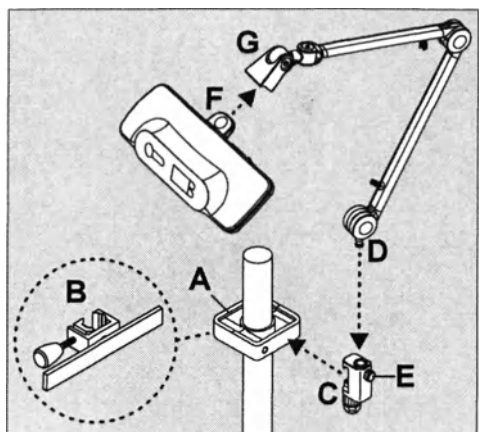
6.4 Установка лампы BiliLux с опциональным пружинным рычагом

Лампа BiliLux с пружинным рычагом состоит из фототерапевтической лампы, пружинного рычага и монтажного переходника для стойки длиной 38 мм или для рельсов стандарта GCX, DIN и Fairfield.

6.4.1 Подсоединение BiliLux к 38-миллиметровой стойке

- 1 Присоедините компактный рельс (A) или зажим (B) к 38-миллиметровой стойке.
- 2 Присоедините зажим рельса для фототерапевтической лампы (C) к компактному рельсу (A) или к зажиму (B).
- 3 Вставьте штифт (D), который находится в нижней части пружинного рычага, в зажим рельса (C). Убедитесь, что рычаг вставлен правильно, и затяните регулировочный винт (E) на зажиме рельса, чтобы зафиксировать рычаг.

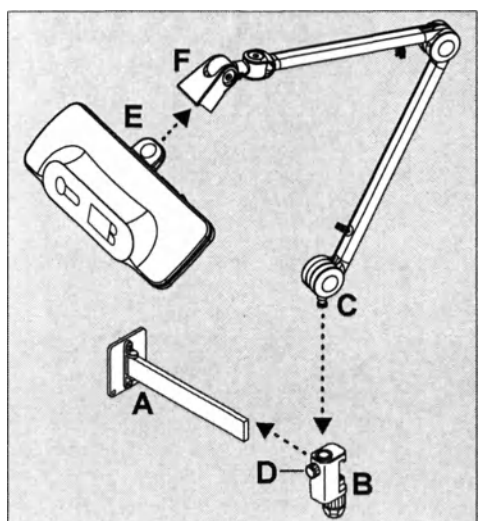
- 4 Вставьте вилку быстроразъемного соединения (F) фототерапевтической лампы в разъем рычага (G), пока не услышите щелчок.



6.4.2

Подсоединение BiliLux к рельсу GCX

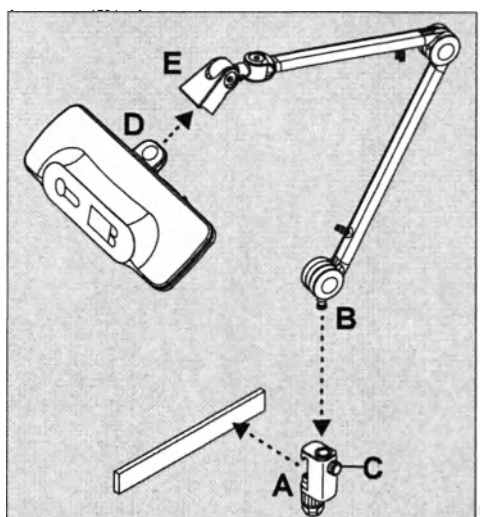
- 1 Присоедините штифт рельса (A) к рельсу GCX.
- 2 Присоедините зажим рельса для фототерапевтической лампы (GCX) к штифту рельса.
- 3 Вставьте штифт (C), который находится в нижней части пружинного рычага, в зажим рельса (B). Убедитесь, что рычаг расположен правильно, и затяните регулировочный винт (D) на зажиме рельса, чтобы зафиксировать рычаг.
- 4 Вставьте вилку быстроразъемного соединения (E) фототерапевтической лампы в разъем рычага (F), пока не услышите щелчок.



6.4.3

Подсоединение BiliLux к рельсу DIN или Fairfield

- 1 Присоедините зажим рельса для фототерапевтической лампы (A) к рельсу DIN или Fairfield.
- 2 Вставьте штифт (B), который находится в нижней части пружинного рычага, в зажим рельса фототерапевтической лампы. Убедитесь, что рычаг расположен правильно, и затяните регулировочный винт (C) на зажиме рельса, чтобы зафиксировать рычаг.
- 3 Вставьте вилку быстроразъемного соединения (D) фототерапевтической лампы в разъем рычага (E), пока не услышите щелчок.

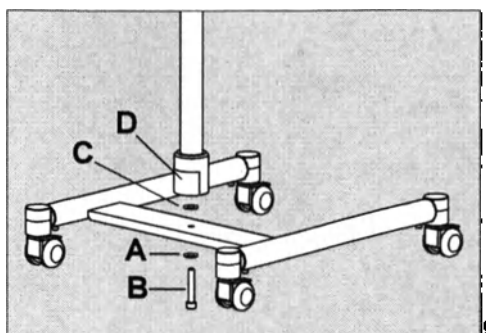


6.5

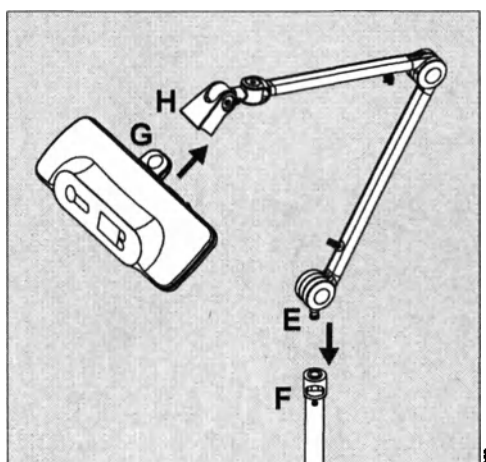
Установка BiliLux с дополнительной тележкой

BiliLux с тележкой состоит из фототерапевтической лампы, пружинного рычага и тележки.

- 1 Снимите винт и две шайбы, присоединенные к нижней части штанги тележки.
- 2 Из-под основания тележки установите чашеобразную пружинную шайбу (A) и винт (B) в отверстие в основании тележки.
- 3 Установите зубчатую пружинную шайбу (C) и штангу тележки (D) на винт основания тележки.
- 4 Затяните винт до упора. Убедитесь, что чашеобразная шайба расположена плоской частью к основанию тележки и что между штангой тележки и ее основанием нет зазора.



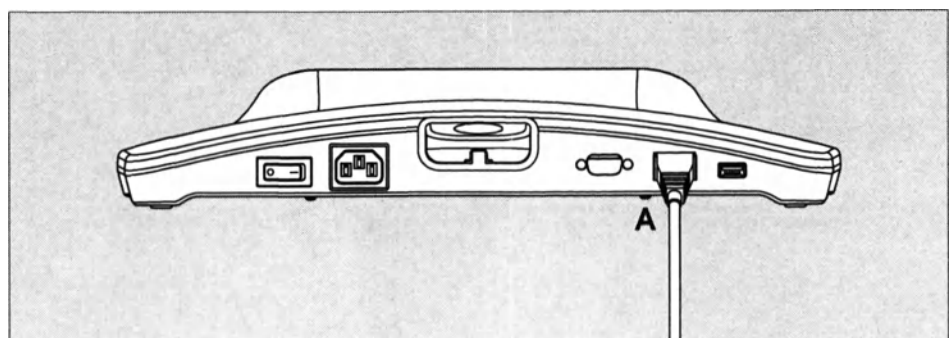
- 5 Вставьте штифт (Е), который находится в нижней части пружинного рычага, в штангу тележки. Убедитесь, что рычаг расположен правильно, и затяните винт с накаткой (F) на тележке, чтобы зафиксировать рычаг.
- 6 Вставьте вилку быстроразъемного соединения (G) фототерапевтической лампы в разъем рычага (H), пока не услышите щелчок.



6.6

Установка дополнительного радиометра

Вставьте кабель радиометра в гнездо (A), расположенное на задней стороне фототерапевтической лампы. Храните радиометр в удобном месте, до использования. В версиях с тележкой вы можете присоединить радиометр к металлической штанге тележки с помощью магнитов, расположенных на задней стороне корпуса радиометра.



Эта страница нарочно оставлена пустой.

7 Начало работы

7.1 Запуск системы

- 1 Вставьте один конец сетевого кабеля в розетку сети переменного тока (А), расположенную на задней стороне фототерапевтической лампы. Если фототерапевтическая лампа установлена на пружинном рычаге, проложите кабель вдоль пружинного рычага и закрепите его в зажимах кабеля.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Риск поражения электрическим током

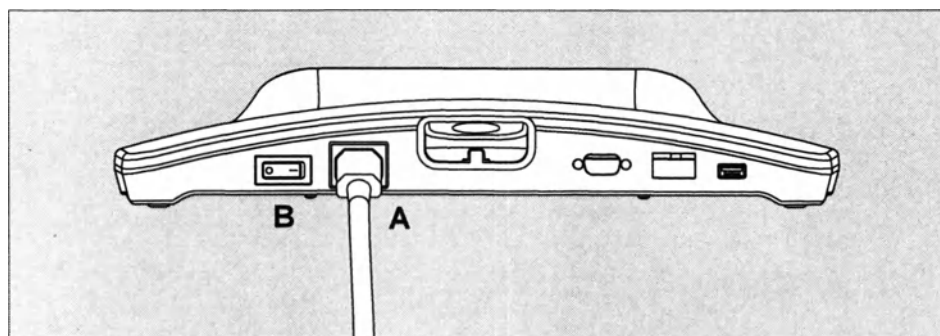
Если разъем питания, к которому подключено устройство, не заземлен, возможен риск получения электрического удара.

- Устройство следует подключать только к надлежащим образом заземленному разъему питания больницы.

- 2 Вставьте другой конец сетевого кабеля в разъем питания.
- 3 Включите устройство, используя переключатель Вкл./Выкл., расположенный на задней стороне фототерапевтической лампы (В).
 - ⇒ На экране кратко отображен экран запуска, на котором показаны версия прошивки BiiLux и текущие дата и время.
 - ⇒ Затем на экране отображается экран терапии. Устройство готово к использованию сразу после запуска.

- ⓘ** Если дата следующей проверки наступает в течение 30 дней, при запуске системы и перед переходом к экрану терапии на экране может на 15 секунд появиться сообщение с напоминанием о проверке. Это сообщение будет отображено на экране только при наличии соответствующей настройки, выполненной сервисным персоналом.

Если дата выполнения проверки уже прошла, при запуске системы на экране появится сообщение с соответствующим уведомлением. Нажмите клавишу , чтобы перейти к экрану терапии.



- 4 Перейдите к "Процедура проверки функционирования" на стр. 40.
- 5 Вслед за процедурой проверки функционирования устройства выполните его конфигурацию (см. главу "Конфигурация" на стр. 55).
- 6 Чтобы начать терапию, расположите устройство и выполните настройку излучения как описано в главе "Эксплуатация" на стр. 43.

7.1.0.1

Поведение устройства при запуске

В таблице отображено поведение устройства при запуске после нормального останова и после сбоя электропитания.

Запуск после нормального останова или после сбоя электропитания >10 мин	– Запуск устройства в состоянии отключения терапии – Светодиодные лампы отключены – Значение таймера терапии составляет 000.00 – Сохраненное в памяти устройства значение излучения удалено
Запуск после сбоя электропитания <10 мин	– Устройство продолжает работать в предыдущем состоянии терапии – Значения таймера терапии сохранены – Сохраненное в памяти устройства значение излучения сохранено

7.2

Процедура проверки функционирования

▲ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасность смерти или тяжелой травмы

Если система для фототерапии неисправна, терапия не будет осуществляться надлежащим образом.

- Чтобы убедиться в правильном функционировании устройства, выполняйте процедуру проверки функционирования перед каждым вводом устройства в эксплуатацию после его выключения, очистки или техобслуживания.
- Не применяйте устройство, если во время проверки функционирования была обнаружена неисправность.
- Не применяйте устройство, если неисправны какие-либо элементы управления или если устройство не прошло процедуру проверки функционирования.

7.2.1

Проверка функционирования электрического пульта и панели управления

- 1 Выполните процедуру запуска системы, описанную на стр.39.
- 2 Нажмите клавишу  на панели управления, чтобы включить лампу для наблюдения, и убедитесь, что она включена.
- 3 Нажмите клавишу  на панели управления, чтобы выключить лампу для наблюдения, и убедитесь, что она выключена.
- 4 Нажмите клавишу  на панели управления, чтобы включить фототерапевтическую лампу.

- 5 Нажмите несколько раз клавишу излучения  на панели управления. Убедитесь, что интенсивность излучения увеличивается и что светодиодные индикаторы на панели управления светятся поочередно при каждом нажатии клавиши.
- 6 Нажмите несколько раз клавишу излучения  на панели управления. Убедитесь, что интенсивность излучения уменьшается и что светодиодные индикаторы на панели управления выключаются поочередно при каждом нажатии клавиши.
- 7 Нажмите несколько раз клавишу  и убедитесь, что доступные экраны BilLux отображаются поочередно (см. "Отображение экранов BilLux" на стр. 30).
- 8 Нажмите кнопки переменной функции рядом с экраном и убедитесь, что они активируют функции, описанные на экране (см. "Конфигурация" на стр. 55).

7.2.2 Проверка панели светодиодных ламп

Проверьте, есть ли на светодиодной панели поврежденные световые элементы.

7.2.3 Проверка наличия повреждений устройства

Проверьте все части устройства на наличие признаков поломки.

7.2.4 Проверка радиометра (при наличии)

- 1 Нажмите клавишу , пока не появится экран радиометра.
- 2 Для измерения излучения расположите датчик радиометра близко к коже пациента, не касаясь пациента. Убедитесь, что на экране радиометра отображается текущее измерение излучения.
- 3 Нажмите кнопку Сохр. на радиометре или кнопку Сохр. на экране радиометра. Убедитесь, что произошло обновление *Последняя запись*: информации внизу экрана.

Более подробную информацию см. "Использование радиометра BilLux (опция)" на стр. 50.

7.2.5 Проверка пружинного рычага (при наличии)

- 1 Проверьте регулировку пружинного рычага:
 - Потяните рычаг вверх и нажмите на его. Убедитесь, что он двигается плавно и удерживается в заданном положении.
 - Подвигайте пружинный рычаг из стороны в сторону. Убедитесь, что он двигается плавно и удерживается в заданном положении.
- 2 Проверьте регулировку фототерапевтической лампы:
 - Поверните фототерапевтическую лампу по часовой стрелке и против нее. Убедитесь, что он двигается плавно и удерживается в заданном положении.
 - Переместите фототерапевтическую лампу вверх и вниз. Убедитесь, что он двигается плавно и удерживается в заданном положении.

7.2.6 Проверка тележки (при наличии)

1 Проверьте ролики и стопоры.

- Нажмите на стопор ролика и убедитесь, что ролики не двигаются.
- Потяните стопор роликов вверх, чтобы разблокировать их.
- Подвигайте тележку и убедитесь, что функционируют все 4 ролика.
- Заблокируйте ролики.

2 Проверьте регулировку штанги тележки:

- Поверните ручку регулировки против часовой стрелки для ослабления соединения.
- Потяните удлинитель штанги вверх и нажмите на него. Убедитесь, что он двигается свободно.
- Поверните ручку регулировки по часовой стрелке, чтобы затянуть соединение. Убедитесь, что удлинитель штанги зафиксирован.

7.2.7 Проверка фиксатора

Проверьте, ослаблены ли фиксаторы устройства (при наличии), и при необходимости затяните их.

- Быстроразъемное соединение пружинного рычага
- Ручка для регулировки высоты на тележке
- Зажимный винт для пружинного рычага на тележке
- Зажимы кабеля на пружинном рычаге

Эксплуатация

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Риск травмирования пациента

Использование устройства не по назначению может привести к неправильному проведению фототерапии и травмированию пациента.

- ▶ Параметры терапии должен определять лечащий врач.
- ▶ Интенсивная фототерапия (>30 мкВт/см²/нм) не предназначена для всех пациентов (например, недоношенные новорожденные в массой тела менее 1000 г (2,2 фунта)). Следуйте предписаниям лечащего врача и установленным протоколам медицинского учреждения для определения соответствующих уровней излучения.
- ▶ Постоянно следите за состоянием пациента в соответствии с предписаниями лечащего врача и установленными протоколами медицинского учреждения.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Риск травмирования пациента

Излучение при фототерапии может травмировать пациента при несоблюдении надлежащих мер предосторожности и недостаточном наблюдении за параметрами пациента.

- ▶ Регулярно измеряйте уровень билирубина в крови пациента.
- ▶ Следите за температурой пациента во время фототерапии. Окружающие условия, например, сквозняк или солнечный свет, могут оказать воздействие на температурный баланс пациента.
- ▶ Примите соответствующие меры для наблюдения и поддержания положительного водного баланса пациента. При проведении фототерапии водный баланс пациента может быть нарушен.
- ▶ Внимательно следите за состоянием кожи пациента. Синий свет может затруднять клинический осмотр пациента, скрывая изменения цвета кожи, например, цианоз.
- ▶ Всегда используйте защитные очки, чтобы защитить пациента от излучения фототерапевтического оборудования.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Риск травмирования пациента

Принадлежности или другие объекты могут травмировать пациента при несоблюдении соответствующих мер предосторожности.

- ▶ Следите за положением пациента и положением защитных очков, чтобы не допустить их соскальзывания.
- ▶ Не располагайте никакие предметы (одеяла, одежду, пеленки или стерильные наборы) на устройстве. Эти объекты могут помешать надлежащему охлаждению устройства и упасть на пациента.
- ▶ Если фототерапевтическая лампа используется вместе с инкубатором, не закрывайте лампу покрывалом инкубатора или каким-либо другим предметом, который не является принадлежностью, разрешенной к использованию с данным устройством.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Риск при использовании устройства с другими приборами для теплотерапии

Фототерапевтическая лампа может влиять на температуру тела пациента или подачу тепла от инкубаторов, лучевых обогревателей или приборов, передающих тепло с помощью одеял, подушек или матрасов с подогревом. Примите особые меры предосторожности при использовании фототерапевтической лампы в сочетании с такими приборами.

- ▶ Тщательно следите за температурой пациента.
 - ▶ Используйте подходящий новорожденным, регулируемый режим эксплуатации, если такой имеется на приборе для теплотерапии.
 - ▶ По мере необходимости отрегулируйте температуру воздуха в инкубаторе или теплоотдачу лучевых обогревателей в соответствии с температурой тела пациента.
-

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасность для других пациентов или для персонала

Излучение при фототерапии может отрицательно сказаться на состоянии других пациентов или оператора, если не были приняты соответствующие меры предосторожности. Соблюдайте установленные протоколы медицинского учреждения.

- ▶ Позаботьтесь о защите пациентов, находящихся вблизи, используя экраны и защитные очки.
 - ▶ Оператор может испытывать действие фотоэффекта, возникающего при длительном облучении с помощью фототерапевтической лампы. Следите за возникновением фотоэффектов и принимайте соответствующие меры предосторожности.
 - ▶ Не смотрите непосредственно на синий свет фототерапевтической лампы, чтобы предотвратить раздражение глаз, головную боль и тошноту.
-

8.1

Расположение BiliLux

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Риск травмирования пациента

Неправильное расположение устройства может заблокировать доступ к сетевому кабелю и помешать его остановке.

- ▶ Расположите устройство таким образом, чтобы при необходимости его отсоединения от источника питания во время эксплуатации постоянно сохранялся доступ к сетевому кабелю.
-

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Риск травмирования пациента

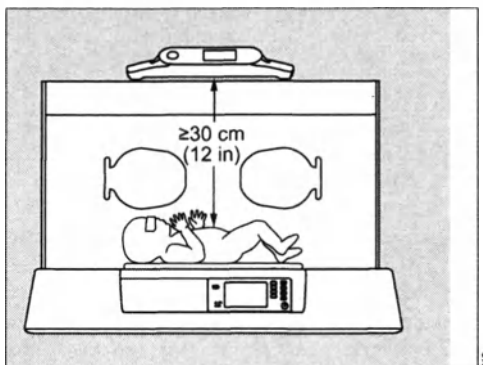
Несоблюдение надлежащего расстояния между пациентом и фототерапевтической лампой может нарушить правильное проведение фототерапии.

- ▶ Расстояние между фототерапевтической лампой и пациентом должно составлять минимум 30 см (12 дюймов), чтобы обеспечить надлежащую терапию.
-

8.1.1

Расположение фототерапевтической лампы BiliLux

Разместите фототерапевтическую лампу на крышке инкубатора таким образом, чтобы длинная сторона лампы была параллельна длинной стороне инкубатора. Снизу лампы на всех четырех углах расположены противоскользящие ножки, которые удерживают лампу на месте.



8.1.2

Расположение фототерапевтической лампы BiliLux с пружинным рычагом и BiliLux с тележкой на инкубаторе

- 1 Если устройство оснащено тележкой, установите тележку на требуемую высоту, используя ручку регулировки. Если устройство оснащено пружинным рычагом без тележки, перейдите к шагу 4.
- 2 Закатите тележку под инкубатор. Сохраняйте минимальное расстояние между тележкой и инкубатором.
- 3 Заблокируйте ролики, чтобы предотвратить движение тележки.

⚠ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ**Опасность травмирования**

Кабели или присоединенные принадлежности могут самопроизвольно отсоединиться или другим образом создать помехи при регулировке пружинного рычага.

- Старайтесь не повреждать кабели или принадлежности при установке пружинного рычага на требуемую позицию.

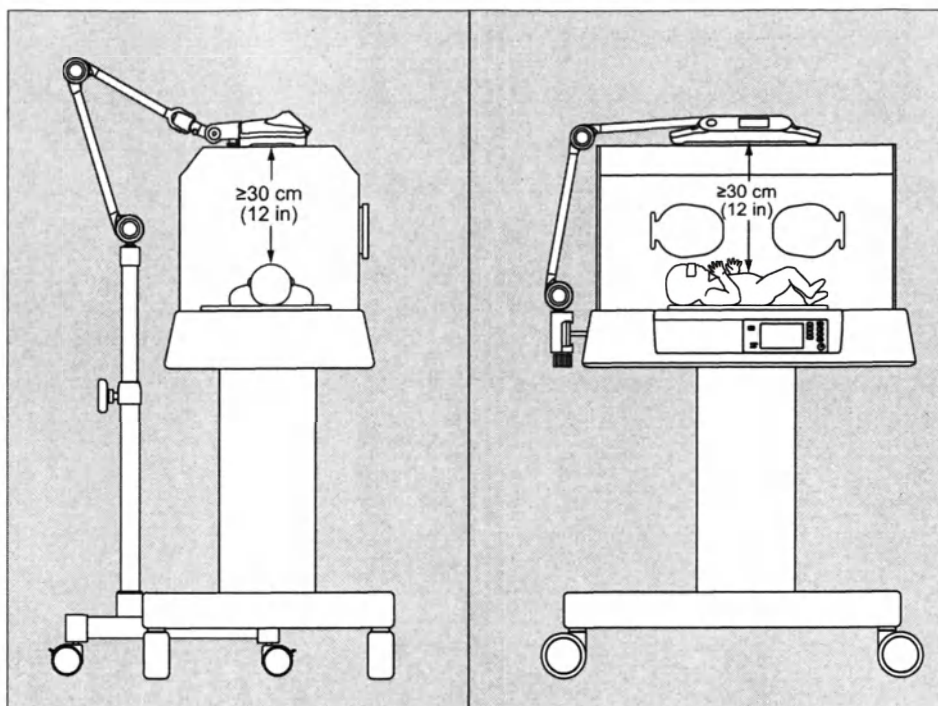
- 4 Установите пружинный рычаг на требуемую высоту и позицию.

⚠ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ**Опасность травмирования**

Светодиодная панель на фототерапевтической лампе может быть горячей.

- Регулируйте фототерапевтическую лампу, касаясь только ее корпуса. Не прикасайтесь к светодиодной панели.

- 5 Расположите фототерапевтическую лампу над крышкой инкубатора. Убедитесь, что свет лампы попадает на максимальное пространство кожи пациента.



8.1.3

Расположение фототерапевтической лампы BiliLux с пружинным рычагом и BiliLux с тележкой около лучевого обогревателя

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Риск травмирования пациента и повреждения устройства

Расположение фототерапевтической лампы под источником теплового излучения может затруднить передачу тепла пациенту, а также повредить фототерапевтическую лампу.

- Не устанавливайте фототерапевтическую лампу непосредственно на пути прохождения тепловых лучей от лучевого обогревателя.

⚠ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Опасность травмирования

Поверхность фототерапевтической лампы и пружинный рычаг могут нагреться при их неправильном применении с лучевыми обогревателями.

- Примите надлежащие меры предосторожности, касаясь горячих поверхностей.

- 1 Если устройство оснащено тележкой, установите тележку на требуемую высоту, используя ручку регулировки. Если устройство оснащено пружинным рычагом без тележки, перейдите к шагу 4.
- 2 Закатите тележку под лучевой обогреватель. Сохраняйте минимальное расстояние между тележкой и лучевым обогревателем.
- 3 Заблокируйте ролики, чтобы предотвратить движение тележки.

⚠ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Опасность травмирования

Кабели или присоединенные принадлежности могут самопроизвольно отсоединиться или другим образом создать помехи при регулировке пружинного рычага.

- Старайтесь не повреждать кабели или принадлежности при установке пружинного рычага на требуемую позицию.

4 Установите пружинный рычаг на требуемую высоту и позицию.

⚠ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

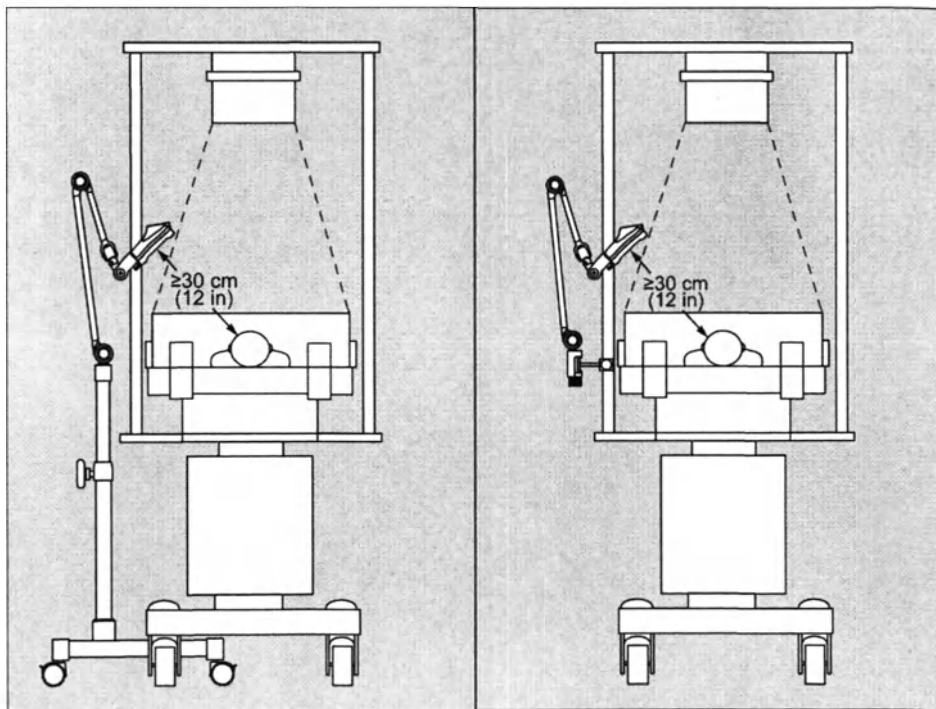
Опасность травмирования

Светодиодная панель на фототерапевтической лампе может быть горячей.

- Регулируйте фототерапевтическую лампу, касаясь только ее корпуса. Не прикасайтесь к светодиодной панели.

5 Установите фототерапевтическую лампу:

- Убедитесь, что лампа не находится под источником теплового излучения.
- Расположите лампу под таким углом, чтобы обеспечить попадание света фототерапевтической лампы на максимальное пространство кожи пациента.

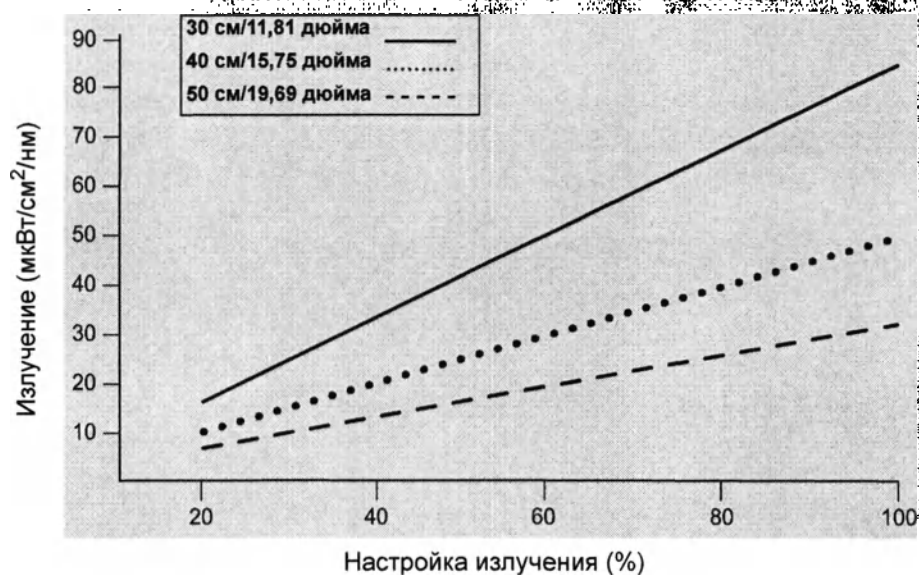


8.2 Регулировка расстояния света и его зоны действия для пациента

На уровень излучения влияет расстояние от фототерапевтической лампы до пациента. Излучение усиливается при сокращении этого расстояния. И наоборот, при увеличении расстояния излучение уменьшается.

- Чтобы уменьшить интенсивность излучения, поднимите фототерапевтическую лампу.
- Чтобы увеличить интенсивность излучения, опустите фототерапевтическую лампу. Минимальное расстояние между лампой и пациентом составляет 30 см (12 дюймов).

График внизу показывает уровни излучения при расстояниях 30 см, 40 см и 50 см с диапазоном длины волн от 460 нм до 490 нм, если фототерапевтическая лампа расположена над матрасом горизонтально.



Для эффективной терапии расположите лампу над пациентом таким образом, чтобы зона действия света охватывала как можно больше пространства кожи пациента.

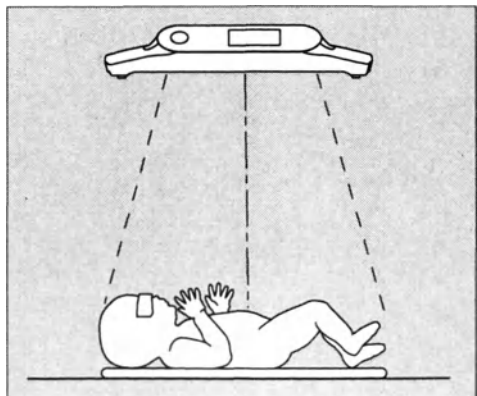
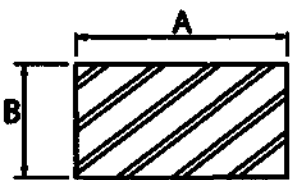


Таблица внизу показывает область матраса, которая облучается на расстоянии 30 см, 40 см и 50 см.

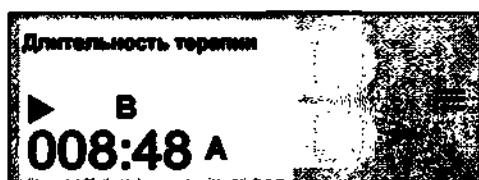
Расстояние между пациентом и фототерапевтической лампой (см/дюйм)	Облучаемая область матраса	
		
30 см / 11,81 дюйма	50 см / 19,69 дюйма	30 см / 11,81 дюйма
40 см / 15,75 дюйма	60 см / 23,62 дюйма	36 см / 14,17 дюйма
50 см / 19,69 дюйма	80 см / 31,50 дюйма	44 см / 17,32 дюйма

8.3

Начало терапии

- 1 Убедитесь, что глаза пациента защищены защитными очками.
- 2 Нажмите клавишу  на панели управления, чтобы включить фототерапевтическую лампу. Светодиодные индикаторы, отображающие уровень интенсивности излучения, также будут включены.
- 3 Установите требуемый уровень излучения, используя клавиши для настройки интенсивности  и  на панели управления.

На экране фототерапии показано истекшее время терапии в часах и минутах (A). Мигание двоеточия (":") в поле времени терапии (B) указывает на то, что терапия выполняется.



Терапия будет продолжена до возникновения одного из следующих условий:

- Терапия поставлена на паузу или окончена пользователем.
- Устройство выключено с помощью выключателя вкл./выкл.
- Устройство отсоединено от сети.

8.4

Использование радиометра BiliLux (опция)

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Риск травмирования пациента

Ненадлежащее использование радиометра может привести к травмированию пациента.

- ▶ При принятии клинических решений не полагайтесь только на показания радиометра BiliLux. Врач может сам выбрать соответствующий метод для определения клинической эффективности имеющегося уровня излучения.
- ▶ Используйте радиометр BiliLux только для измерения излучения, поступающего от фототерапевтической лампы BiliLux. Не используйте радиометры других производителей, т.к. они не откалиброваны для лампы BiliLux.

 Допускается использование одного и того же радиометра BiliLux с разными фототерапевтическими лампами BiliLux.

Нельзя сравнивать показания излучения, полученные при использовании радиометров различных производителей с фототерапевтической лампой BiliLux.

На показания излучения может влиять внешнее освещение.

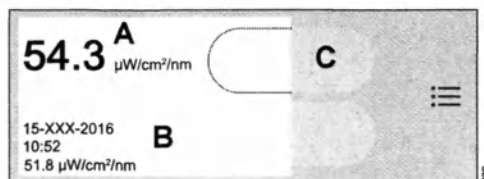
8.4.1

Измерение излучения

- 1 Убедитесь, что опциональный радиометр подсоединен к гнезду на задней стороне фототерапевтической лампы.
- 2 Нажмите клавишу , пока не появится экран радиометра.
- 3 Для измерения излучения расположите датчик радиометра близко к коже пациента, не касаясь его.

На экране радиометра отображается текущее измерение излучения в единицах $\mu\text{Вт}/\text{см}^2/\text{нм}$ (А) и пользователь может сохранять на экране результаты измерения. На нем также отображены дата, время и сохраненное значение выполненного ранее измерения излучения (В).

Чтобы сохранить текущее измерение излучения, нажмите кнопку **Сохран.** на радиометре или кнопку **Сохран.** на экране радиометра. Внизу экрана обновится соответствующая **Последняя запись:** информация.



 Если радиометр не подсоединен к фототерапевтической лампе, измерение излучения будет отображено как "---", и функция **Сохран.** не будет доступна.

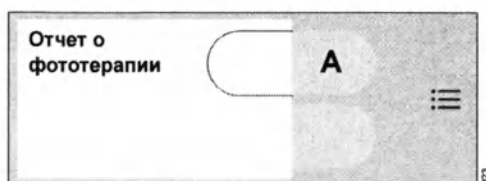
8.5

Экспорт отчета о фототерапии

Экран отчета о фототерапии позволяет пользователю экспортировать отчет о полностью завершённом сеансе фототерапии на USB-флэш-накопитель. Отчет можно экспортировать только после завершения фототерапии.

 Используйте только одобренные USB-флэш-накопители, которые соответствуют стандартам, перечисленным в "Соответствии стандартам" на стр. 75 и которые включены в "Список принадлежностей" на стр. 85.

- 1 Убедитесь, что терапия окончена (см. Окончание фототерапии на стр. 52).
- 2 Убедитесь, что USB-флэш-накопитель подсоединен к USB-порту на задней стороне фототерапевтической лампы.
- 3 Нажмите клавишу  несколько раз, пока не появится экран **Отчет о фототерапии**.
- 4 Нажмите клавишу **Экспорт (A)**.



- 5 На экране отобразится сообщение **Удалить все сохраненные значения после экспорта?**
 - Нажмите кнопку **Да**, чтобы удалить всю сохраненную информацию после успешного экспорта отчета о фототерапии.
 - Нажмите кнопку **Отмена**, чтобы сохранить все сохраненные значения после успешного экспорта отчета о фототерапии.
- 6 После завершения процесса экспорта на экране появится сообщение **Успешно**.

 Если при попытке экспорта USB-флэш-накопитель не был подсоединен или если попытка экспорта не была успешной, на экране отобразится сообщение **Ошибка USB** и экспорт не будет завершен.

Если попытка экспорта была выполнена во время проведения терапии, на экране появится сообщение **Во время терапии экспорт невозможен.**, и экспорт не будет завершен.

Отчет о фототерапии содержит записи о следующих событиях:

- Начало/завершение/пауза/возобновление фототерапии с указанием даты и времени
- Измерения излучения, сделанные с помощью опционального радиометра во время терапии с указанием их времени и даты
- Продолжительность терапии после окончания фототерапии
- Изменения настройки излучения в % (введенные в отчет или после сохранения новых настроек в течение более 1 минуты)
- Время/дата изменений

BiLiLux может записывать до трех сеансов фототерапии в одном отчете, для каждого сеанса удерживается до 30 записей. Данные четвертого сеанса будут автоматически перезаписаны на данные самого первого сеанса. Сеанс будет закончен при возникновении одного из следующих условий:

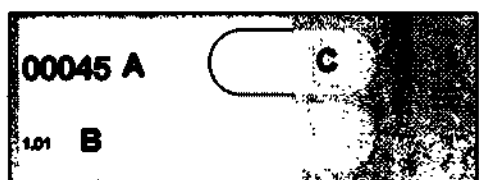
- Терапия окончена пользователем
- Устройство выключено с помощью выключателя вкл./выкл.
- Устройство не было подсоединено к сети в течение более 10 минут

Если устройство выключено или отключено от сети, записанные отчеты о последних трех сеансах можно все еще экспортировать, если питание восстановлено (при условии, что сохраненные значения не были удалены во время последнего экспорта).

8.6 Проверка статуса устройства

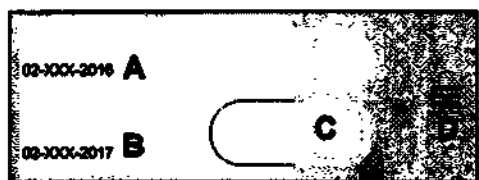
Экран статуса устройства позволяет пользователю проверить длительность использования светодиодной лампы в часах, версию прошивки, дату последней проверки устройства и дату следующей проверки.

- 1 Нажмите клавишу  несколько раз, пока не появится экран статуса устройства. На экране отобразится длительность использования светодиодной лампы в часах (A), версия прошивки (B) и кнопка Осмотр (C).



- 2 Нажмите кнопку Осмотр. На экране отобразится дата последней проверки устройства (A) и дата его следующей проверки (B).

- Нажмите кнопку Назад (C), чтобы вернуться к предыдущему экрану.
- Нажмите клавишу  (D), чтобы выйти из экрана статуса устройства.



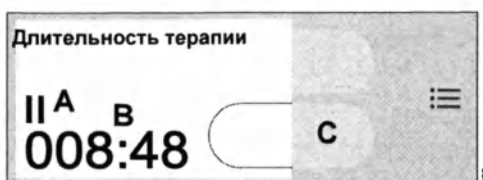
8.7 Окончание фототерапии

Во время проведения терапии нажмите клавишу  на панели управления, чтобы выключить фототерапевтическую лампу.

Светодиоды будут выключены и экран фототерапии вернется в состояние паузы:

- Символ "терапия вкл."  изменится на символ "терапия пауза"  (A).
- Двоеточие (":") в строке истекшего времени терапии (B) перестанет мигать.

- Для окончания терапии нажмите кнопку **Сброс (C)**.
- Чтобы выйти из состояния паузы и продолжить терапию, снова нажмите клавишу  на панели управления.



8.8

Использование интерфейса MEDIBUS.X для передачи данных

Интерфейс MEDIBUS позволяет пользователю экспортировать данные фототерапии на внешнее устройство через протокол Dräger MEDIBUS.X. MEDIBUS.X является протоколом обмена информацией для передачи данных между устройством и внешним медицинским или не медицинским устройством (напр., монитором пациента, системой управления данными или компьютерами) через порт связи RS-232.

Устройства, присоединяемые к порту связи RS-232, должны соответствовать стандартам, перечисленным в "Соответствии стандартам" на стр. 75.

Учитывайте следующие протоколы обмена информацией перед передачей любых данных:

- MEDIBUS.X, Rules and Standards for Implementation (9052607)
- MEDIBUS.X, Profile Definition for Data Communication V1.n (9052608)

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Риск травмирования пациента

Все данные, переданные через интерфейс MEDIBUS.X, предназначены только для информации.

- Данные не должны использоваться в качестве единственной основы для принятия диагностических или терапевтических решений.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Риск поражения электрическим током

Подключенные к интерфейсу MEDIBUS.X устройства могут вести к повышению тока утечки. Если произойдет сбой защитного заземления одного из этих устройств, ток утечки может превысить допустимые значения.

- Выполняйте подключение устройств только с разрешения производителя соответствующего устройства.
- Сервисный персонал должен проверить ток утечки.
- Если допустимые значения превышены, отсоедините устройства от интерфейса MEDIBUS.X.

8.9

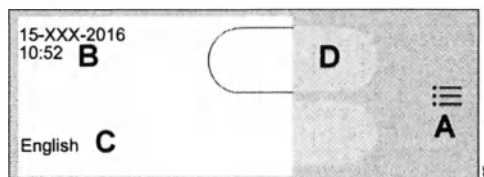
Остановка устройства

- 1 Если терапия завершена, выключите устройство, используя переключатель Вкл./Выкл., расположенный на задней стороне лампы.
- 2 Чтобы отключить устройство от источника питания, отсоедините сетевой кабель либо от разъема питания, либо от розетки сети переменного тока, расположенной на задней стороне фототерапевтической лампы.
- 3 Зафиксируйте устройство для безопасного хранения:
 - Отсоедините радиометр (при наличии) и храните его в безопасном месте.
 - Если фототерапевтическая лампа Bililux расположена непосредственно на крышке инкубатора, закрепите сетевой кабель и снимите устройство с крышки инкубатора.
 - Если лампа Bililux оснащена опциональным пружинным рычагом, закрепите сетевой кабель и сложите пружинный рычаг в компактное положение.
 - Если лампа Bililux оснащена опциональной тележкой, закрепите сетевой кабель, сложите пружинный рычаг в компактное положение и опустите штангу тележки в самое нижнее положение. Храните в безопасном месте.

9 Конфигурация

9.1 Установка даты и времени

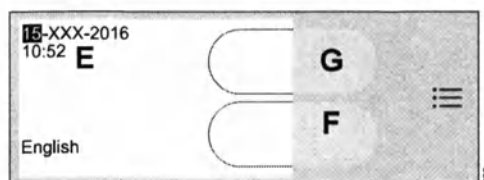
- 1 Нажмите клавишу  (A), пока не появится экран конфигурации. На экране показаны установленные на данный момент дата и время (B), язык (C) и кнопка **Изменить** (D), которая используется для изменения настроек.



- 2 Нажмите кнопку **Изменить** на экране конфигурации. В параметрах даты будет выделено поле для выбора дня (E).
 - Чтобы установить требуемый день, нажмите кнопку **Увеличить** (F).
 - Нажмите кнопку **Далее** (G), чтобы подтвердить настройку и перейти к следующему полю.
- 3 Повторите процесс для каждого поля параметров даты и времени.

 Максимальное число для настройки года - 2099, после этого показание вернется к 2000.

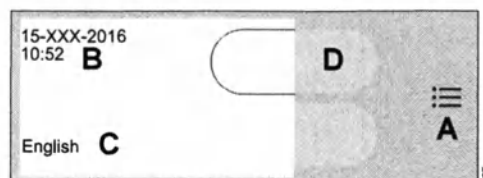
- 4 После изменения всех настроек нажмите клавишу , чтобы сохранить настройки и выйти из экрана конфигурации.



9.2

Установка языка

- 1 Нажмите клавишу  (A), пока не появится экран конфигурации. На экране показаны установленные на данный момент дата и время (B), язык (C) и кнопка **Изменить** (D), которая используется для изменения настроек.



- 2 Нажмите кнопку **Изменить** на экране конфигурации. В параметрах даты будет выделено поле для выбора дня.
- 3 Нажмите кнопку **Далее**, пока не будет выделено поле для выбора языка (E).
 - Нажимайте кнопку **Увеличить** (F) до тех пор, пока не появится требуемый язык (см. таблицу 1 внизу).
 - Нажмите кнопку **Далее** (G), чтобы подтвердить настройку и перейти к следующему полю.
- 4 Нажмите клавишу , чтобы сохранить настройку и выйти из экрана конфигурации.

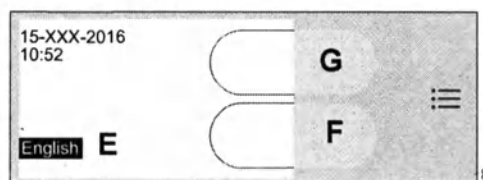


Таблица 1: Варианты языка

English(стандартный)	Hrvatski (хорватский)
日本語 (японский)	Srpski (сербский)
中文 (китайский)	Čeština (чешский)
Deutsch (немецкий)	Magyar (венгерский)
Français (французский)	Norsk (норвежский)
Español (испанский)	Slovenčina (словацкий)
Italiano (итальянский)	Suomi (финский)
Nederlands (голландский)	Dansk (датский)
Svenska (шведский)	Ελληνικά (греческий)
Русский	Română (румынский)
Português (португальский)	Български (болгарский)
Polski (польский)	Lietuvių (литовский)
Türkçe (турецкий)	

10 Решение проблем

10.1 Неполадка – Причина – Способ устранения

В следующей таблице перечислены неполадки, возможные причины и соответствующие способы устранения. Проверяйте различные причины и способы устранения в указанном порядке, пока проблема не будет устранена.

Если рекомендованные здесь способы устранения не устраняют неполадку, свяжитесь с DrägerService.

Неполадка	Причина	Устранение
Светодиодные лампы не горят	Ослабьте соединение сетевого кабеля Неисправные светодиоды	Убедитесь, что сетевой кабель подсоединен к фототерапевтической лампе и источнику питания. Замените светодиодную панель. Используйте только запасные части Dräger; свяжитесь с DrägerService.
Слишком низкий уровень излучения	Лампа расположена слишком далеко от пациента Установлен слишком низкий уровень излучения. Срок службы светодиодов подходит к концу. Ошибка показаний радиометра.	Отрегулируйте высоту лампы. Увеличьте настройку излучения. Замените светодиодную панель. Используйте только запасные части Dräger; свяжитесь с DrägerService. Откорректируйте положение датчика и повторите измерение.
На экране отчета фототерапии отображается сообщение <i>Ошибка USB</i> .	Была сделана попытка экспорта отчета о фототерапии без подсоединенного USB-флэш-накопителя.	Подсоедините USB-флэш-накопитель к фототерапевтической лампе и повторите попытку экспорта.
На экране отчета о фототерапии отображается сообщение <i>Во время терапии экспорт невозможен..</i>	Попытка экспорта отчета о фототерапии была выполнена во время активной терапии.	Остановите терапию с помощью кнопки <i>Сброс</i> на экране фототерапии и повторите попытку экспорта.

Неполадка	Причина	Устранение
На экране радиометра отобразится сообщение ERR .	Значение вне допустимого диапазона. Это может произойти, если радиометр удерживается слишком близко к светодиодам. Неисправный радиометр.	Расположите радиометр ближе к пациенту и повторите измерение. Повторите измерение. Если сообщение не исчезло, свяжитесь с DrägerService.
Тележка не удерживается на установленной высоте.	Зажимный винт на тележке недостаточно закреплен.	Затяните винт на тележке до его полного закрепления.
Пружинный рычаг не держит установленную позицию.	Ослаблены соединения пружинного рычага.	Затяните соединения на пружинном рычаге.

11 Обработка

11.1 Информация по безопасности

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасность из-за ненадлежащим образом обработанных изделий
Многоразовые изделия должны быть обработаны, в противном случае повышается риск инфекции.

- ▶ Соблюдайте санитарно-гигиенические требования и правила обработки изделий в медицинских учреждениях.
 - ▶ Соблюдайте национальные требования профилактики инфекции и правила обработки изделий.
 - ▶ Используйте подтвержденные процедуры обработки.
 - ▶ Обрабатывайте многоразовые изделия перед их первым использованием и при смене пациента.
 - ▶ Соблюдайте инструкции изготовителя относительно чистящих и дезинфицирующих средств, а также обработки устройств.
-

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Риск инфекции

Пользователи и обслуживающий персонал могут быть инфицированы патогенными микроорганизмами.

- ▶ Очищайте и дезинфицируйте устройство или его компоненты перед каждой операцией по техническому обслуживанию, а также перед возвратом медицинского устройства на ремонт.
-

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасность смерти или тяжелой травмы

Возможна опасность воспламенения при выполнении процедуры обработки с воспламеняемыми средствами.

- ▶ Не используйте воспламеняемые средства для очистки устройства.
-

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасность смерти или тяжелой травмы

Возможна опасность поражения током при выполнении процедур очистки и технического обслуживания устройств, подключенных к сети.

- ▶ Перед очисткой или техническим обслуживанием устройства отсоедините его от источника питания.
-

⚠ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Риск травмирования пациента или повреждения устройства

Агрессивные чистящие средства или методы очистки могут повредить оборудование.

- ▶ Не используйте такие агрессивные чистящие средства/детергенты, как металлические губки или усиленные растворители.
- ▶ Не используйте спирт для очистки устройства ввиду возможного возникновения трещин.
- ▶ Старайтесь не царапать поверхности и не повреждать их каким-либо иным образом во время процедур обработки.

11.2

Разборка

11.2.1

Перед разборкой выполните следующее

УВЕДОМЛЕНИЕ

Риск повреждения устройства

Для проведения рутинной очистки не требуется разбирать фототерапевтическую лампу или оделять ее от опционального пружинного рычага или тележки.

- ▶ Если фототерапевтическая лампа была отделена от опционального пружинного рычага или тележки, не забудьте очистить место быстросъемного соединения. После этого соберите устройство, как описано в главе "Сборка и подготовка" на стр. 33.

- 1 Выключите устройство, а также все устройства, подключенные к нему.
- 2 Отсоедините сетевые вилки.
- 3 Дайте фототерапевтической лампе остыть перед выполнением процедур очистки.

11.3

Классификации для обработки

11.3.1

Классификация медицинских устройств

Медицинские устройства и их компоненты классифицированы в соответствии со способом их использования и связанного с этим риска.

Классификация	Пояснение
Некритические	Компоненты, которые контактируют только с неповрежденной кожей

11.4 Список компонентов, требующих очистки

Указания действительны для обработки компонентов, используемых для лечения неинфекционных больных.

Список очищаемых компонентов содержит лишь приблизительные значения. В первую очередь следует соблюдать распоряжения ответственных по контролю за внутрибольничными инфекциями.

Компоненты	Рекомендуемый интервал очистки	Предварительная очистка	Машинная чистка и термическая дезинфекция	Ручная очистка	Дезинфекция	Стерилизация паром
Фототерапевтическая лампа	Смена пациента	Да	Нет	Да	Да	Нет
Пружинный рычаг	Смена пациента	Да	Нет	Да	Да	Нет
Тележка	Смена пациента	Да	Нет	Да	Да	Нет
Радиометр	Смена пациента	Да	Нет	Да	Да	Нет

11.5 Процедуры обработки

11.5.1 Дезинфектанты для обработки

Используйте дезинфектанты, которые были одобрены на национальном уровне и подходят для проведения специфических процедур обработки.

11.5.1.1 Дезинфектанты для обработки поверхностей

Во время тестирования дезинфектанты для обработки поверхностей, перечисленные в следующей таблице, показали хорошую совместимость материалов.

Изготовители указанных дезинфицирующих средств для обработки поверхностей гарантируют как минимум следующий спектр действия:

- Бактерицидное
- Противогрибковое
- Вирулицидное или вирулицидное против вирусов в оболочке

Соблюдайте спецификации изготовителей указанных средств для дезинфекции поверхностей.

Используйте дезинфицирующие средства для обработки поверхностей, разрешенные для применения в вашей стране.

Указанные дезинфицирующие средства для обработки поверхностей и рекомендации с учетом классификации по активному веществу содержатся в следующем списке:

Классификация по активному веществу	Дезинфектант для обработки поверхностей	Изготовитель
Средства на основе хлора	Actichlor plus	Ecolab
	BruTab 6S	Bruhl
	Clorox Professional Disinfecting Bleach Cleaner	Clorox
	Dispatch Hospital Cleaner Disinfectant Towels with Bleach	
	Klorsept 17	Medentech
Средства на основе кислорода	Descogen Liquid	Antiseptica
	Descogen Liquid r.f.u.	
	Dismozon plus	BODE Chemie
	Dismozon pur	
	Oxycide	Ecolab USA
	Perform	Schülke & Mayr
	Virkon	DuPont
Средства на основе четвертичных соединений аммония	Mikrozyd sensitive liquid ¹⁾	Schülke & Mayr
	Mikrozyd alcohol free liquid ¹⁾	
	Mikrozyd sensitive wipes ¹⁾	
	Mikrozyd alcohol free wipes ¹⁾	
	acryl-des ¹⁾	
Средства на основе альдегидов	Buraton 10 F	

1) Вирулицидные (против вирусов в оболочке)

Dräger обращает внимание на то, что дезинфицирующие средства на основе компонентов выделяющих свободный кислород и/или свободный хлор могут привести к изменению цвета некоторых материалов. Изменение цвета не свидетельствует о неправильном действии средства.

 При использовании дезинфектантов для других принадлежностей см. руководство производителя по их эксплуатации.

11.5.2 Некритические медицинские устройства

11.5.2.1 Дезинфекция поверхности с помощью очистки

- 1 Немедленно удалите загрязнения. Для удаления загрязнения используйте салфетку, смоченную дезинфицирующим средством.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Риск поражения электрическим током и повреждения устройства
Попадание жидкости внутрь аппарата может привести к его сбою или повреждению и подвергнуть опасности здоровье пациента.

- Выполняйте дезинфекцию только на поверхности устройства и кабелей.
- Убедитесь, что жидкость не проникла в устройство.

- 2 Выполняйте дезинфекцию всех поверхностей устройства.
- 3 После обработки изделия дезинфицирующим средством и по прошествии времени его воздействия удалите остатки средства.
- 4 Протрите изделие салфеткой, смоченной водой (предпочтительно питьевой). Дайте изделию высохнуть.
- 5 Проверьте, есть ли на изделии видимые загрязнения. При необходимости повторите шаги 1-5.
- 6 Проверьте, есть ли на изделиях следы повреждений и при необходимости замените их.

11.6 После обработки

11.6.1 Сборка компонентов

⚠ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Риск травмирования и повреждения устройства

Если устройство собрано неправильно или его части не установлены заново после проведения очистки или техобслуживания, рабочие характеристики и/или основные параметры безопасности устройства могут быть нарушены.

- Выполняйте сборку устройства в соответствии с руководством по эксплуатации.

Перед сборкой устройства осмотрите все его компоненты на наличие поломок или трещин.

11.7 Подготовка перед повторным использованием

- 1 Соберите и подготовьте устройство для повторного использования, как указано в главе "Сборка и подготовка".
- 2 Проверьте готовность к эксплуатации, см. раздел "Начало работы".
- 3 Выполните полную проверку функционирования перед повторным вводом устройства в эксплуатацию, см. "Процедура проверки функционирования" на стр. 40.

Эта страница нарочно оставлена пустой.

12 Сервисное обслуживание

12.1 Информация по безопасности

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасность из-за ненадлежащим образом обработанных изделий
Изделие может быть заражено возбудителями инфекции.

- Перед выполнением сервисного обслуживания и отправкой изделия на ремонт обработайте его в соответствии с указаниям раздела Обработка.
-

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасность из-за нерегулярно проводимого сервисного обслуживания
Повреждение и усталость материала компонентов может привести к нарушениям в работе устройства и его сбою.

- Выполняйте сервисное обслуживание устройства через определенные промежутки времени.
-

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасность из-за ненадлежащим образом проводимого сервисного обслуживания

Возможными последствиями ненадлежащим образом проводимого сервисного обслуживания являются травмирование персонала и материальный ущерб.

- Сервисное обслуживание устройства должно выполняться целевыми группами, подготовленными для выполнения данного задания.
-

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасность из-за ненадлежащим образом проводимого сервисного обслуживания

Если во время проведения сервисного обслуживания устройство подключено к системам электроснабжения, существует опасность травмирования персонала и материального ущерба.

- Перед проведением сервисного обслуживания отсоедините устройство от электропитания.
-

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасность при открывании корпуса

Под корпусом находится работающее электрическое оборудование, которое может вызвать удар электрическим током.

- Корпус разрешено открывать только целевым группам, подготовленными для выполнения данного задания.
-

⚠ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ**Риск травмирования и повреждения устройства**

Если устройство собрано неправильно или его части не установлены заново после проведения очистки или техобслуживания, рабочие характеристики и/или основные параметры безопасности устройства могут быть нарушены.

► Выполняйте сборку устройства в соответствии с руководством по эксплуатации.

12.2**Общие сведения**

В данной главе описываются процедуры технического обслуживания, необходимые для сохранения функциональной целостности медицинского устройства. Процедуры обслуживания должны выполняться ответственным персоналом.

i Специально обученный персонал должен регулярно проверять детали устройства на наличие признаков поломки и заменять их до ввода устройства в эксплуатацию.

12.3**Определение терминологии обслуживания**

Принцип	Определение
Сервисное обслуживание	Все меры (осмотр, техническое обслуживание, ремонт), предназначенные для поддержания или восстановления функциональной работоспособности изделия
Осмотр	Меры, предназначенные для определения и оценки текущего состояния изделия
Техническое обслуживание	Регулярные специфические меры, предназначенные для поддержания функциональной работоспособности изделия
Ремонт	Меры, предназначенные для восстановления функциональной работоспособности изделия после возникновения неисправности

12.4**Осмотр**

Мера	Интервал	Целевая группа
Осмотр и проверка безопасности	Ежегодно	Сервисный персонал

12.4.1**Дата выполнения проверки**

Сервисный персонал может включать и отключать отображение даты выполнения следующей проверки. Во включенном состоянии это сообщение будет отображено после запуска экрана. Интервал для выполнения следующей проверки составляет 1 год.

12.4.2 Проверка безопасности

Проверки соблюдения техники безопасности не заменяют проведение технического обслуживания, которое включает профилактическую замену изнашиваемых деталей, как предписано изготовителем.

12.4.2.1 Выполнение проверок соблюдения техники безопасности

- 1 Проверьте наличие соответствующего руководства по эксплуатации.
- 2 Выполните функциональное тестирование следующих функций в соответствии с руководством по эксплуатации:
 - Запуск устройства
 - Проверка функционирования электрического пульта и панели управления
 - Проверка функционирования тележки и пружинного рычага (при наличии)
- 3 Проверьте, в хорошем ли состоянии находится изделие:
 - Все наклейки присутствуют и разборчивы
 - Отсутствуют видимые повреждения прибора или силовых кабелей
- 4 Соблюдайте руководство по эксплуатации и проверьте, все ли компоненты и принадлежности, необходимые для использования изделия, есть в наличии.
- 5 Проверьте, соответствует ли электрическая безопасность стандарту IEC 62353 или IEC 60601.

12.5 Техническое обслуживание

Периодичность профилактического обслуживания устройства приведена в следующей таблице. Эта таблица не относится к периодам гарантии и гарантия не указана в перечисленных интервалах.

Компонент	Интервал	Мера	Целевая группа
Батарея часов	Каждые 6 лет	Замена	Сервисный персонал
Радиометр	Каждые 2 года	Калибровка	Специализированный сервисный персонал
Соединения пружинного рычага	Ежегодно или по требованию ¹⁾	Затягивание соединений	Пользователи или сервисный персонал

1) Если пружинный рычаг больше не удерживается в своей позиции

Не требуется заменять светодиодную панель BiliLux в течение ожидаемого срока службы устройства.

⚠ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Опасность травмирования

Использование не одобренных производителем светодиодных ламп может негативно сказаться на безопасности и эффективности фототерапии.

- Используйте только светодиодные лампы, рекомендованные Dräger. Для получения более подробной информации свяжитесь с DrägerService.

12.6 Инструкции по техническому обслуживанию

Следуя процедурам обслуживания, выполните процедуру проверки работоспособности, указанную на стр. 40.

12.6.1 Замена батареи часов

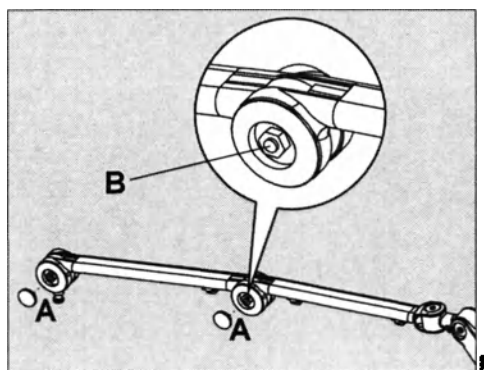
- 1 Снимите заднюю крышку с фототерапевтической лампы.
- 2 Удалите старую батарею часов.
- 3 Установите новую батарею часов (CR2032).
- 4 Снова установите заднюю крышку на фототерапевтическую лампу.
- 5 Установите дату и время.

12.6.2 Калибровка радиометра

Калибровку должен выполнять специально обученный сервисный персонал. Упакуйте радиометр в защитный чехол, в котором он был доставлен, и отправьте его DrägerService.

12.6.3 Затягивание соединений пружинного рычага

- 1 Расположите устройство таким образом, чтобы пружинный рычаг находился в горизонтальной позиции.
- 2 Снимите крышки (A) на соединениях пружинного рычага.
- 3 Затяните шестигранную гайку (B) в каждом поворотном узле 13-миллиметровым гаечным ключом таким образом, чтобы устройство было надежно зафиксировано в горизонтальном положении. Не затягивайте слишком сильно.
- 4 Убедитесь, что пружинный рычаг свободно движется и удерживается в любой позиции.
- 5 Снова установите крышки на соединения пружинного рычага.



12.7 Ремонт

Dräger рекомендует поручить выполнение всех ремонтных работ службе DrägerService и использовать только оригинальные запасные части Dräger.

13 Утилизация

По истечении срока службы утилизируйте данное устройство в соответствии с применимыми правовыми нормами.

13.1 Для стран, на которые распространяется директива ЕС 2002/96/ЕС

Это устройство соответствует директиве ЕС 2002/96/ЕС (WEEE). В соответствии с регистрационным статусом по этой директиве данное устройство не подлежит утилизации вместе с обычным электрическим и электронным оборудованием. Компания Dräger уполномочила соответствующую компанию осуществлять сбор и утилизацию данных устройств. Чтобы инициировать вывоз или получить дальнейшую информацию, посетите наш сайт www.draeger.com. Там вы найдете ссылку на WEEE для получения требуемой информации. Если у вас нет доступа к нашему сайту, обратитесь в местное отделение Dräger.

Эта страница нарочно оставлена пустой.

14 Технические характеристики

14.1 Классификация устройства

Тип защиты от поражения электрическим током	Класс I
Уровень защиты от проникновения жидкости и твердых частиц (IEC 60601-1)	IPX0
Режим эксплуатации	Непрерывный
Защита от воспламеняемых анестетиков	не AP
Классификация в соответствии с Директивой EC 93/42/EEC	IIa
Код UMDNS/GMDN	13-037/35239

14.2 Физические свойства

Фототерапевтическая лампа BiilLux

Длина	≤39 см (15,4 дюйма)
Ширина	≤15 см (5,9 дюйма) без вилки быстроразъемного соединения ≤19 см (7,5 дюйма) с вилкой быстроразъемного соединения
Высота	≤8 см (3,1 дюйма)
Вес (без опций/ принадлежностей)	≥1,2 кг (2,7 фунта)

Пружинный рычаг BiilLux

Длина, полностью сложенный пружинный рычаг	≤81 см (24 дюйма)
Длина, полностью распрямленный пружинный рычаг	≤106 см (41,7 дюймов)
Вес (без опций/ принадлежностей)	≤1,5 кг (3,3 фунта)

Тележка BiilLux (с пружинным рычагом)

Высота (тележка в максимально низком положении и полностью сложенный пружинный рычаг)	≤132 см (52 дюймов)
Высота (тележка в максимально высоком положении, полностью распрямленный нижний пружинный рычаг, угол верхнего рычага 45°)	≤213 см (83,9 дюймов)
Вес (без опций/ принадлежностей)	≤14,9 кг (32,8 фунта)

Технические характеристики

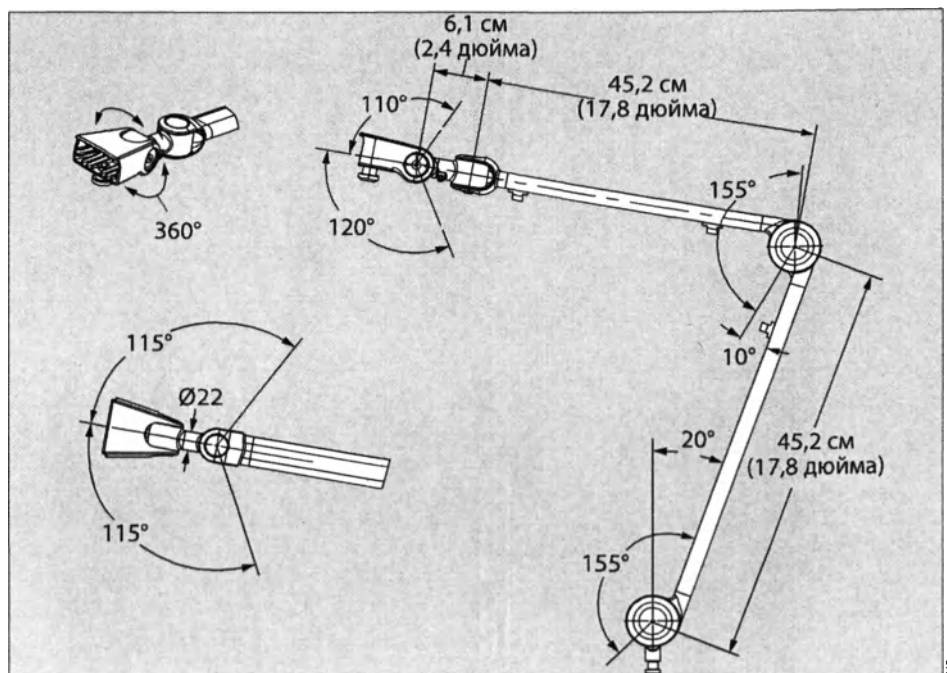
Общий вес, включая безопасную рабочую нагрузку 18,1 кг (39,9 фунта)

Ожидаемый срок службы устройства 8 лет

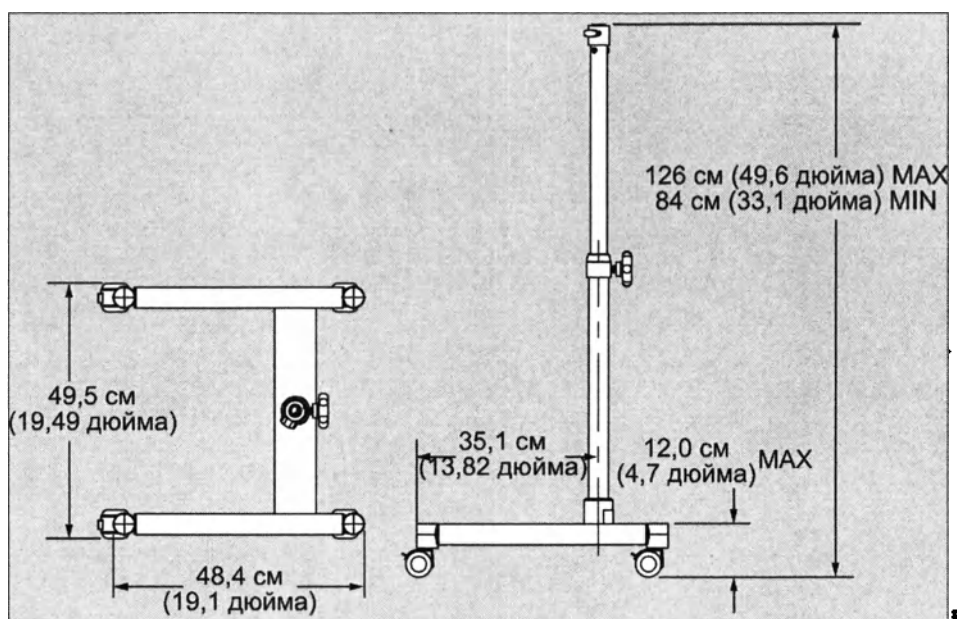
Ожидаемый минимальный период использования светодиодных ламп для фототерапии. L70/B60 50000 часов

14.2.1

Размеры пружинного рычага



14.2.2 Размеры тележки



14.3 Требования к окружающей среде

Условия эксплуатации

Температура

от 18 °C (64,4 °F) до 40 °C (104 °F)

Влажность

от 10 % до 95 % относительной влажности, без конденсации

Внешнее давление

от 1100 гПа до 700 гПа

Условия хранения/транспортировки

Температура

от -20°C (-4°F) до 60 °C (140 °F)

Влажность

от 10 % до 95 % относительной влажности, без конденсации

Внешнее давление

от 1100 гПа до 500 гПа

14.4 Требования по электропитанию

Требуемая мощность

100-240 В перем.т., 50/60 Гц,
0,42-0,22 А

Ток утечки в землю

<500 мкА

14.5 Требования к уровню шума

Уровень шума во время нормальной эксплуатации

≤20 дБ(А)

14.6 Порт связи RS-232

Порт связи RS-232 (только выход)

Подсоединяйте только устройства, которые отвечают требованиям стандарта IEC 60950-1 к незаземленным контурам BCNH, или требованиям стандарта IEC 60601-1 к доступным вторичным контурам с максимальным номинальным напряжением 60 В пост. т.

Тип

9-контактное соединение типа Sub-D (розетка)

Конфигурация

MEDIBUS.X

Dräger MEDIBUS.X, версия 6.0

только порт RS-232

Скорость передачи в бодах

9600

Четность

положительная

Биты информации

8

Стопové биты

1

Схема расположения выводов

Контакт 2

RXD

Контакт 3

TXD

Контакт 5

GND

14.7 Соответствии стандартам

IEC 60601-1:2005/A1:2012	Медицинское электрооборудование – часть 1: Общие требования к основным параметрам безопасности и рабочим характеристикам
IEC 60601-1-2:2007	Медицинское электрооборудование – часть 1-2: Общие требования к основным параметрам безопасности и рабочим характеристикам - Дополнительный стандарт: Электромагнитная совместимость - требования и испытания
IEC 60601-1-2:2014	Медицинское электрооборудование – часть 1-2: Общие требования к основным параметрам безопасности и рабочим характеристикам - Дополнительный стандарт: Электромагнитная совместимость - требования и испытания
ISO 14971:2007	Медицинские устройства - Применение управления рисками к медицинским устройствам
IEC 60601-1-6: 2010/A1 2013	Медицинское электрооборудование – часть 1-6: Общие требования к основным параметрам безопасности и рабочим характеристикам - Дополнительный стандарт: удобство эксплуатации
IEC 62368-1:2015	Медицинские приборы - часть 1: Применение проектирования с учетом удобства эксплуатации к медицинским устройствам
IEC 60601-2-50:2009	Медицинское электрооборудование - часть 2-50: Специальные требования к основным параметрам безопасности и рабочим характеристикам оборудования для фототерапии новорожденных

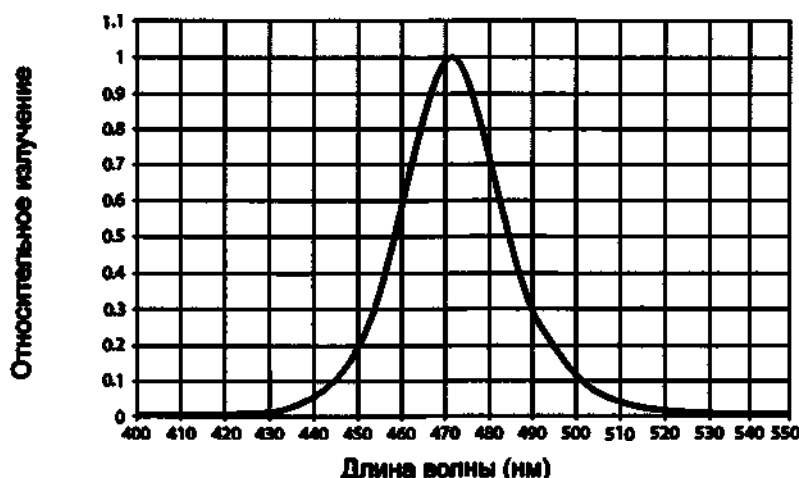
14.8 Излучение

Эффективность излучения для разложения билирубина (E_{bi}) зависит от расстояния между пациентом и фототерапевтической лампой. Значения, указанные ниже, относятся к 100 % настройки излучения.

	30 см	40 см	50 см
E_{bi} [мВт/см ²] (400-550 нм)	3,42	2,01	1,34
E_{blue} [мкВт/см ² /нм] (460-490 нм)	85,5	50,1	33,4

Значения соответствуют стандартам.

14.8.1 График распределения спектрального излучения



14.8.2 Распределение излучения

Данное измерение было выполнено на расстоянии по вертикали 40 см, 30 см x 50 см над поверхностью кровати. Значения, указанные ниже, относятся к 100 % настройки излучения.

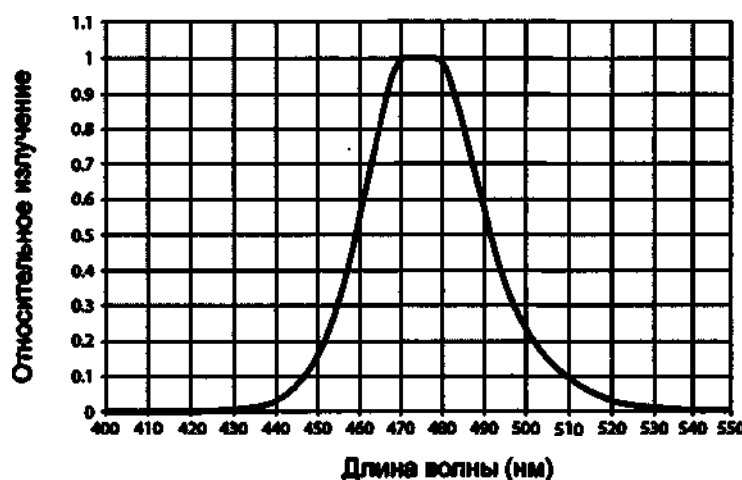
	2,07	2,11	2,19	2,15	2,07	10 cm
E_{bi} [мВт/см ²] (400-550 нм)	1,88	1,92	2,01	1,96	1,94	10 cm
	2,07	2,21	2,31	2,24	2,22	10 cm
	10 cm	10 cm	10 cm	10 cm	10 cm	

14.9 Требования к опциональному радиометру

Категория	Значение
Погрешность	+3%/-15%
Вывод результатов измерения	Среднее спектральное излучение, от 460 нм до 490 нм

14.9.1 График калибровки радиометра

Радиометр откалиброван для измерения света с относительным спектром, изображенным в графике.



14.10 Комбинации устройств

Данное устройство можно применять в сочетании с другими устройствами Dräger или с устройствами других производителей. Учитывайте указания сопроводительной документации каждого устройства.

Если комбинация устройств не была одобрена Dräger, безопасность и правильное функционирование соответствующего устройства не гарантируется. Эксплуатирующая организация должна гарантировать, что комбинации устройств соответствуют применимым версиям соответствующих стандартов для медицинских устройств.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасность смерти или тяжелой травмы

Все данные, переданные через медицинские устройства, предназначены только для информации, и не следует полагаться только на них при принятии клинических решений.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Риск поражения электрическим током.

Подключение любых устройств (или комбинации устройств), не соответствующих требованиям, указанным в данном руководстве по эксплуатации, может привести к нарушению функциональной целостности медицинского аппарата и поражению электрическим током.

- Перед эксплуатацией медицинского устройства изучите и строго соблюдайте руководства по эксплуатации всех подключаемых устройств или комбинаций устройств.
-

14.11 Заявление об электромагнитной совместимости

14.11.1 Общая информация

Оценка электромагнитной совместимости данного изделия учитывает характеристики внешних кабелей, датчиков и принадлежностей, указанных в списке принадлежностей. Прочие принадлежности, не влияющие на электромагнитную совместимость, могут использоваться при отсутствии других причин, которые препятствуют их использованию (см. другие разделы руководства по эксплуатации). Использование принадлежностей, не отвечающих требованиям по электромагнитной совместимости, может привести к повышенному облучению или снижению безопасности медицинского устройства.

Использовать такой медицинский аппарат рядом или в соединении с другим оборудованием можно только в том случае, если такая конфигурация одобрена компанией Dräger. Если этого нельзя избежать, обеспечьте нормальную работу медицинского аппарата в той конфигурации, в которой он будет использоваться. В любом случае строго соблюдайте руководства по эксплуатации других устройств.

14.11.2 Электромагнитные излучения

Если вы используете беспроводные сетевые подключения, следует помнить, что система работает в диапазоне 2,4 ГГц. Другое оборудование, даже если оно совместимо с требованиями CISPR по излучению, может мешать приему данных по беспроводному каналу. При выборе новых беспроводных систем (беспроводных коммуникационных устройств, пейджеров и т.п.), которые будут использоваться там, где работает беспроводная сеть, необходимо проверить их на совместимость по диапазону частот. Например, беспроводные коммуникационные устройства, работающие на частоте 2,4 ГГц, могут вызвать проблемы в работе компонентов сети. Сигналы низкого уровня, такие как сигналы ЭКГ, особенно чувствительны к электромагнитным помехам. Даже если оборудование отвечает описанным ниже требованиям, стабильная работа устройства не может быть гарантирована – чем "спокойнее" электрическое окружение, тем лучше. Как правило, снизить вероятность помех позволяет увеличение расстояния между электрическими устройствами.

14.11.2.1 Детальные радиочастотные характеристики

Коммуникационные устройства согласно IEEE 802.11b:

- от 2412 до 2472 МГц
- DSSS (широкополосный сигнал с прямой последовательностью) ограничен до 100 мВт
- Применимо к точкам доступа и адаптерам клиентов

Коммуникационные устройства согласно IEEE 802.15.1:

- от 2400 до 2485 МГц
- FHSS (широкополосный сигнал с частотными скачками) ограничен 2,5 мВт

14.11.3 Электромагнитное окружение

Медицинский аппарат предназначен для использования в среде с электромагнитным излучением, описанной ниже. Пользователь должен обеспечить использование аппарата в такой среде.

Эмиссия	Соответствие согласно	Электромагнитное окружение
Радиочастотное излучение ((CISPR 11)	Группа 1	Медицинский аппарат использует высокочастотную энергию только для внутренних функций. Поэтому уровень его радиоизлучения крайне низок и создание помех в соседнем электронном оборудовании маловероятно.
	Класс А	Медицинский аппарат может использоваться во всех учреждениях, за исключением жилых зданий, а также тех, которые непосредственно (без трансформатора) подключены к коммунальной низковольтной сети электроснабжения, снабжающей здания, используемые в целях проживания.
Излучение высшей гармоники (IEC 61000-3-2)	Класс А	
Колебания напряжения/ мерцание (IEC 61000-3-3)	Соответствует	

14.11.4

Устойчивость к электромагнитным помехам

Медицинский аппарат предназначен для использования в среде с электромагнитным излучением, описанной ниже. Пользователь должен обеспечить использование аппарата в такой среде.

Тест на устойчивость	Уровень испытаний IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитное окружение
ESD IEC 61000-4-2	± 8 кВ контакт ± 15 кВ воздух	± 8 кВ контакт ± 15 кВ воздух	Полы должны быть деревянными, бетонными или с керамическим покрытием. Если напольное покрытие синтетическое, относительная влажность должна составлять не менее 30 %.
EFT IEC 61000-4-4	± 2 кВ сеть ± 1 кВ I/Os	± 2 кВ сеть ± 1 кВ I/Os	Напряжение сети должно соответствовать нормам для больниц или служебных помещений.
Броски напряжения IEC 61000-4-5	± 1 кВ дифференц. ± 2 кВ общ.	± 1 кВ дифференц. ± 2 кВ общ.	Напряжение сети должно соответствовать нормам для больниц или служебных помещений.
Промышленная частота 50/60 Гц Магнитное поле IEC 61000-4-8	30 А/м	30 А/м	Магнитные поля промышленной частоты должны соответствовать стандартным характеристикам для больниц или служебных помещений.

Тест на устойчивость	Уровень испытаний IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитное окружение
Понижение напряжения/перерыв IEC 61000-4-11	Понижение 100 % для 0,5 цикла при 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315° Понижение 100 % для 1 цикла при 0° Понижение 60 % для 5 циклов Понижение 30 % для 25/30 циклов (50 Гц/60 Гц) при 0° Перерыв: Перерыв 100 % для 250/300 циклов (50 Гц/60 Гц)	Понижение 100 % для 0,5 цикла при 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315° Понижение 100 % для 1 цикла при 0° Понижение 60 % для 5 циклов Понижение 30 % для 25/30 циклов (50 Гц/60 Гц) при 0° Перерыв: Перерыв 100 % для 250/300 циклов (50 Гц/60 Гц)	Напряжение сети должно соответствовать нормам для больниц или служебных помещений. Если пользователю необходима непрерывная эксплуатация при перерывах в подаче питания, рекомендуется запитывать аппарат от источника бесперебойного питания или аккумулятора.
Кондуктивные радиочастоты (IEC 61000-4-6)	3 Vrms (зп пределами ISM) 6 Vrms (в диапазоне ISM) от 150 кГц до 80 МГц	V1=3 Vrms V2=6 Vrms	Переносные и мобильные РЧ-устройства связи не следует использовать с частями BiiLux, включая кабели, на расстоянии, превышающем рекомендованное расстояние, рассчитанное из уравнения, примененного к частоте передатчика. Рекомендованное разделительное расстояние $D = 1,2\sqrt{P}$

Тест на устойчивость	Уровень испытаний IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитное окружение
Диапазон излучаемых радиочастот (IEC 61000-4-3)	3 В/м от 80 МГц до 2,7 ГГц	E1=3 В/м	$D = 1,2\sqrt{P}$ от 80 до 800 МГц $D = 2,3\sqrt{P}$ от 800 МГц до 2,5 ГГц где P - максимальная номинальная мощность передатчика в ваттах (Вт) по данным изготовителя передатчика, а d - рекомендуемая дистанция удаления в метрах (м). Напряженность полей от стационарных высокочастотных передатчиков, как установлено в ходе электромагнитного исследования ¹⁾ , должна быть ниже уровня соответствия в каждом диапазоне частоты ²⁾ Помехи могут появиться в окружающем пространстве устройства, отмеченном следующим символом: 

- 1) Напряженность полей от таких стационарных передатчиков, как базовые радиостанции (сотовые/беспроводные) и средств наземной мобильной радиосвязи, любительские радиостанции, AM- и ЧМ-радиовещание, не поддается точному теоретическому определению. Чтобы оценить электромагнитное окружение ввиду наличия стационарных высокочастотных передатчиков, следует учитывать устройство, превышающий применимый высокочастотный уровень, необходимо осмотреть устройство для проверки его нормальной эксплуатации. При обнаружении нарушения работоспособности следует принять дополнительные меры, например, переориентировать или переместить устройство.
- 2) При превышении диапазона частоты от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть ниже [V] В/м.

14.11.5

Рекомендованное разделительное расстояние

Лампа BiilLux предназначена для использования в электромагнитном окружении, в котором можно контролировать излучаемые высокочастотные помехи. Заказчик или пользователь лампы BiilLux может предотвратить возникновение электромагнитных помех, соблюдая рекомендованное минимальное расстояние между переносными и мобильными РЧ-устройствами связи и лампой BiilLux в соответствии с максимальной выходной мощностью устройства связи.

Максимальная выходная мощность (ватт)	Расстояние (м) от 150 кГц до 80 МГц $D = 1,2\sqrt{P}$	Расстояние (м) от 80 МГц до 800 МГц $D = 1,2\sqrt{P}$	Расстояние (м) от 800 МГц до 2,5 ГГц $D = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,1167 м (0,3829 фута)	0,12 м (0,39 фута)	0,23 м (0,76 фута)
0,1	0,369 м (1,211 фута)	0,38 м (1,25 фута)	0,73 м (2,4 фута)
1	1,167 м (3,829 фута)	1,2 м (3,9 фута)	2,3 м (7,6 фута)
10	3,69 м (12,11 фута)	3,8 м (12,5 фута)	7,3 м (23,9 фута)
100	11,67 м (38,29 фута)	12 м (39 футов)	23 м (76 футов)

14.11.6 Устойчивость порта корпуса

Тестовая частота (МГц)	Диапазон ¹⁾ (МГц)	Сервисное обслуживание ¹⁾	Модуляция ²⁾	Максимальная мощность (Вт)	Расстояние (м)	Уровень теста на устойчивость (В/м)
385	от 380 до 390	TETRA 400	Импульсная модуляция ²⁾ 18 Гц	1,8	0,3	27
450	от 430 до 470	GMRS 4460, FRS 460	FM ³⁾ ± 5 кГц отклонение 1 кГц синус	2	0,3	28
710	от 704 до 787	Диапазон частот 13, 17	Импульсная модуляция ²⁾ 217 Гц	0,2	0,3	9
745						
780						
810	от 800 до 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, диапазон частот 5	Импульсная модуляция ²⁾ 18 Гц	2	0,3	28
870						
930						
1720	от 1700 до 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; диапазон частот 1, 3, 4, 25; UMTS	Импульсная модуляция ²⁾ 217 Гц	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	от 2400 до 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, диапазон частот 7	Импульсная модуляция ²⁾ 217 Гц	2	0,3	28
5240	от 5100 до 5800	WLAN 802.11 a/n	Импульсная модуляция ²⁾ 217 Гц	0,2	0,3	9
5500						
5785						

ПРИМЕЧАНИЕ: Если требуется достичь уровня теста на устойчивость, расстояние между передающей антенной и медицинским электрооборудованием медицинской электросистемы может сократиться до 1 м. Расстояние для теста 1 м разрешено IEC 61000-4-3.

- 1) Для некоторых видов процесса включена только частота на передачу.
- 2) Носитель должен быть модулирован, используя прямоугольный сигнал 50 % рабочего цикла.
- 3) Как альтернативу модуляции FM можно использовать импульсную модуляцию (50 %) при 18 Гц потому, что пока она не отражает фактическую модуляцию, это было бы худшим вариантом.

15 Список принадлежностей

 Некоторые изделия доступны только в определенных странах, т.к. они не разрешены к использованию во всех странах. Техническая документация поставляется по запросу.

15.1 Устройство

Описание	Номер детали
Светодиодная система для фототерапии BiliLux	MU20100

15.2 Принадлежности

Описание	Номер детали
Маска для фототерапии Eуемах 2, одноразовая, микро, 20	MP03770
Маска для фототерапии Eуемах 2, одноразовая, для недоношенных пациентов, 20	MP03771
Маска для фототерапии Eуемах 2, одноразовая, стандартная, 20	MP03772

15.3 Дополнительные компоненты

Описание	Номер детали
Радиометр BiliLux	MU26079
USB-флэш-накопитель	8416347
Тележка BiliLux	MU26076
Держатель кабеля для штанги тележки	G13171
Пружинный рычаг BiliLux	MU26077
Монтажные переходники	
Зажим рельса для фототерапевтической лампы	MP00615
Компактный рельс	2M85337
Зажим	2M85274
Набор, шарнирный рельс GCX	4118453

ПРИЛОЖЕНИЕ

Комплектность поставки

Светодиодная лампа для фототерапии BiliLux с принадлежностями

I. Основной комплект:

1. Лампа для фототерапии BiliLux.
2. Кабель питания.
3. Пружинный рычаг BiliLux (при необходимости).
4. Тележка BiliLux (при необходимости).
5. Руководство по эксплуатации на русском языке.

II. Принадлежности:

1. Маски для фототерапии Eumax 2, одноразовые (размер микро, для недоношенных, стандартная) (20 шт./уп.).
2. Держатель кабеля для штанги тележки.
3. Зажим рельса для фототерапевтической лампы.
4. Компактный рельс.
5. Зажим рельса.
6. Шарнирный рельс GCX.
7. Защитное покрывало для фототерапевтической лампы.

Сведения о производителе медицинского изделия

Наименование

Draeger Medical Systems, Inc. («Дрегер Медикал Системз, Инк.»), США

Адрес места нахождения

3135 Quarry Road, Telford PA 18969, USA

Адрес места производства медицинского изделия

Derungs Licht AG, Hofmattstrasse 12, 9200 Gossau Sankt Gallen, Switzerland

Гарантийные обязательства

Стандартный гарантийный период в течение 12 (двенадцати) месяцев с даты ввода оборудования в эксплуатацию, но не более 18 (восемнадцати) месяцев с даты производства.

Гарантия распространяется на любые неисправности изделия медицинской техники, произошедшие по вине Производителя. Ремонт или замена неисправных комплектующих в течение гарантийного срока осуществляется бесплатно.

Производитель имеет право отказать в техническом обслуживании и ремонте изделия медицинской техники в гарантийный срок, если установит, что неисправность возникла в результате нарушения правил эксплуатации данного вида техники, или если ввод в эксплуатацию техники был произведен неавторизованной организацией.

Дополнительная информация о технических характеристиках

Наименование характеристики	Размерность	Величина
Эксплуатационные характеристики		

Тип излучающих элементов	-	LED-излучатели 460-490 нм и 400-550 нм
Эффективная площадь облучения на расстоянии 30 см (ДхШ)	см	50х30
Эффективная площадь облучения на расстоянии 40 см (ДхШ)	см	60х36
Эффективная площадь облучения на расстоянии 50 см (ДхШ)	см	80х44
Суммарная интенсивность излучения для билирубина на расстоянии 30 см (460-490 нм) при 100% настройке излучения (на площади 50х30 см)	мкВт/см ² /нм	3,42
Суммарная интенсивность излучения для билирубина на расстоянии 40 см (460-490 нм) при 100% настройке излучения (на площади 60х36 см)	мкВт/см ² /нм	2,01
Суммарная интенсивность излучения для билирубина на расстоянии 50 см (460-490 нм) при 100% настройке излучения (на площади 80х44 см)	мкВт/см ² /нм	1,34
Эффективность излучения для разложения билирубина на расстоянии 30 см (400-550 нм) при 100% настройке излучения (на площади 50х30 см)	мВт/см ²	85,5
Эффективность излучения для разложения билирубина на расстоянии 40 см (400-550 нм) при 100% настройке излучения (на площади 50х30 см)	мВт/см ²	50,1
Эффективность излучения для разложения билирубина на расстоянии 50 см (400-550 нм) при 100% настройке излучения (на площади 50х30 см)	мВт/см ²	33,4
Лампа для фототерапии BillLux		
Масса (без опций/принадлежностей)	кг	1,2 +10%
Длина	см	39 -10%
Ширина без вилки быстроразъемного соединения	см	15-10%
Ширина с вилкой быстроразъемного соединения	см	19-10%
Высота	см	8-10%
Тележка BillLux		
Масса (без опций/принадлежностей)	кг	14,9-10%
Высота (тележка в максимально низком положении и полностью сложенный пружинный рычаг)	см	132-10%
Высота (тележка в максимально высоком положении, полностью распрямленный нижний пружинный рычаг, угол верхнего рычага 45°)	см	213-10%
Усилие, необходимое для выключения тормозов колес	Н	30
Пружинный рычаг BillLux		
Масса (без опций/ принадлежностей)	кг	1,5-10%

Длина полностью сложенного пружинного рычага	см	61-10%
Длина, полностью распрямленного пружинного рычага	см	106-10%
Допустимая нагрузка на пружинный рычаг	кг	Номинальное значение - 17,6 кг, максимальное значение - 18,1 кг

Рекомендуемые совместимые устройства: инкубаторы производства Draeger: Isolette 8000 (ПУ № ФСЗ 2010/07019), Isolette 8000 plus (ПУ № РЗН 2019/8322), Isolette C2000 (ПУ № ФСЗ 2007/00343), Babyleo TN500 (ПУ № РЗН 2018/7115)

Информация о программном обеспечении

Наименование ПО	BiliLux 1.00
Класс безопасности	B
Версия ПО	V1.00
Носитель ПО	Встроенное
Дата релиза	7 июля 2017 года

Дополнительная информация о мерах предосторожности

- Защитные устройства, предназначенные для предотвращения падения пациента из эффективной площади облучения, должны регулярно проверяться относительно их функции безопасности.
- Все источники излучения заменяются одновременно

Рекламация

По всем вопросам рекламации необходимо обратиться к Уполномоченному представителю производителя в РФ:

Общество с ограниченной ответственностью «Дрегер» (ООО «Дрегер»)
107061 г. Москва, Площадь Преображенская, дом 8, эт. 12, пом. LIII
телефон: +7 495 775-15-20;
факс: + 7 495 775-15-21

Алфавитный указатель

A-Z

MEDIBUS	53, 74
RS-232	22, 53, 74
USB-порт	22
USB-флэш-накопитель	24, 51

Б

Безопасность	10
Безопасность пациентов	12
Быстроразъемное соединение	21, 22

В

Вес новорожденного	19
Влажность	73
Выключатель вкл./выкл.	22

Г

Гипербилирубинемия	19, 26
Гнездо сетевого кабеля	22
Гнездо, кабель радиометра	22
Гнездо, сетевой кабель	22

Д

Дата выполнения проверки	39, 66
Дата и время, установка	55
Дезинфектанты	61
Дезинфекция	63
Держатель кабеля	23

З

Зажим рельса для фототерапевтической лампы	22
Запуск	39
Защитные очки	43, 44
Заявление об электромагнитной совместимости	78
Зона действия	48

И

Излучение	26, 48, 49, 76
Излучение, измерение	50
Интервалы проведения техобслуживания	67

К

Клавиатура	29
Кнопка запоминания	24, 27
Кнопки	29
Комбинации устройств	13, 77
Конфигурация	55
Концентрация билирубина	19, 43

Л

Лампа для наблюдения	24, 29
----------------------------	--------

М

Меры предосторожности	10
Мониторинг пациента	13

Н

Назначение	19
Начало терапии	49

О

Обработка	59
Окончание фототерапии	52
Определение	
безопасность	10
Осмотр	66
осмотр	66
Остановка	54
Отчет о фототерапии	51
Очистка	63

П

Панель управления	21
Показания к	
применению/противопоказания	19
Правила техники безопасности	10
Предостережение	10
Предупреждение	10
Примечание	10
Принадлежности	14, 85
Проверка безопасности	67
Процедура проверки	
функционирования	40
Пружинный рычаг	22, 23, 25
Пружинный рычаг, установка	34

Р

Радиометр	24
радиометр	37, 50
Радиометр, калибровка	24, 68
Разборка	60
Расположение на крышке инкубатора	34, 45
Расположение, с инкубатором	45
Расположение, с лучевым обогревателем	46
Расстояние	83
Регулировка пружинного рычага	31
Ремонт	68
Ролики	23, 45, 46
Ручка для регулировки по высоте, тележка	23

С

Сборка	33
Светодиодные индикаторы	29
Светодиодные лампы, наблюдение ..	21, 24
Светодиодные лампы, фототерапия ..	21, 24
Сервисное обслуживание	11, 65
Сокращения	25
Стандарты	75

Т

Тележка	23, 25
Тележка, передвижение	17
Тележка, установка	36
Температура хранение	73
эксплуатация	73
Технические характеристики	71
Типографские обозначения	7
Товарные знаки	7

У

Условия использования	19
Условные обозначения	26
Устранение неисправностей	57
Утилизация	69

Ф

Фототерапевтическая лампа	21, 24, 31, 45, 47, 48
------------------------------------	------------------------

Алфавитный указатель

Э

Экран конфигурации	55
Экран отчета о фототерапии	51
Экран радиометра	30, 50
Экран статуса устройства	52
Экран фототерапии	49
Экраны	30
Эксплуатация	43
Эмиссия	79

Я

Язык, установка	56
-----------------------	----

Эта страница нарочно оставлена пустой.

Данное Руководство по эксплуатации
действительно только для аппарата
VWLux ПО 1.0

с серийным номером:

Если серийный номер не указан компанией
Dräger, это Руководство по эксплуатации
предоставлено только в качестве
справочной информации и не может
использоваться для работы с конкретным
аппаратом или устройством.

Данное Руководство по эксплуатации
предназначено только для информирования



Директива 93/42/EWG по медицинскому
оборудованию

И изготовитель

Dräger Medical Systems, Inc.
3135 Quarry Road
Telford, PA 18969
США
(215) 721-5400
(800) 4DRAGER
(800) 437-2437
ФАКС (215) 723-5935
<http://www.draeger.com>

Компания-дистрибьютор в США:

Dräger, Inc.
3135 Quarry Road
Telford, PA 18969
U.S.A.
(215) 721-5400
(800) 4DRAGER
(800) 437-2437
ФАКС (215) 723-5935
<http://www.draeger.com>

**Компания-дистрибьютор в Европе,
на Среднем Востоке, в Африке,
Латиноской Америке, Азиатско-
Тихоокеанском регионе:**

Drägerwerk AG & Co. KGaA
Mörsinger Allee 53 – 55
D-23542 Lütbeck
Германия
+49 451 8 82-0
ФАКС +49 451 8 82-20 80
<http://www.draeger.com>

Представитель в РФ

ООО Дрегер.
Площадь Преображенская, дом 8, эт. 12,
пом. LIII
РФ, 107081, г. Москва,
Россия
+ 7 (495) 775 15 20
ФАКС + 7 (495) 775 15 21

Сервисная служба
ООО Дрегер.
+ 7 (495) 775 15 20

MU26294 RI 01 – 6932.162 ru
© Dräger Medical Systems, Inc.
Издание/Edition: 2 – 2017-06
(Издание/Edition: 1 – 2017-02)
Компания Dräger оставляет за собой право
вносить изменения в данное оборудование
без предварительного уведомления.

(Перевод с английского языка на русский язык)

[На бланке компании «Дрегер Медикал Системз, Инк.»]

Для предоставления в компетентные органы здравоохранения Российской Федерации исключительно в целях регистрации.

Мы, компания «Дрегер Медикал Системз, Инк.» (Draeger Medical Systems, Inc.), расположенная по адресу: : 3135 Куэрри-Роуд, Телфорд, штат Пенсильвания 18969, США (3135 Quarry Road, Telford PA 18969, USA), настоящим заявляем, что прилагаемый документ (Руководство по эксплуатации медицинского изделия «Светодиодная лампа для фототерапии BiliLux с принадлежностями») является подлинным.

С уважением,

/подпись/

9 августа 2019 г.

Дата

Гейл Винарски

Менеджер по вопросам нормативно-правового регулирования
«Дрегер Медикал Системз, Инк.» (Draeger Medical Systems, Inc.)

ШТАТ ПЕНСИЛЬВАНИЯ

ПЕЧАТЬ НОТАРИУСА

Кэтрин Конахер, нотариус

г. Уэст-Рокхилл, округ Бакс

Срок действия лицензии истекает 07 апреля 2021 г.

ЧЛЕН АССОЦИАЦИИ НОТАРИУСОВ ПЕНСИЛЬВАНИИ

/подпись/

9 августа 2019 г.

[Рельефная печать нотариуса:

Штат Пенсильвания

Кэтрин Конахер, нотариус]

«Дрегер Медикал Системз, Инк.»

3135 Куэрри Роуд,

Телфорд, Пенсильвания, США, 18969

Тел.: 215 721 5400

000 ЦИРМИ  INFO@CIRMI.RU  WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

info@draeger.com

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Алексеевым Алексеем Александровичем.

Российская Федерация

Город Москва

Второго октября две тысячи девятнадцатого года

Я, Ребрина Елена Дмитриевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Алексеева Алексея Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2019-84-53

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

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

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 06 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса

Е.Д. Ребрина

