КОПИЯ

To whom it may concern

Для всех заинтересованных лиц

STATEMENT

ONLY FOR REGISTRATION PURPOSE IN RUSSIAN FEDERATION for the medical device "Phototherapy irradiator "Intensive Phototherapy" for newborns, model 0271".

We, Tosan Co., located at First South Floor, Chehelsotoon Building, North Allameh St., Saadatabad, Tehran, Iran, hereby state that attached document User Manual is true and identical copy of the original document

ЗАЯВЛЕНИЕ

ТОЛЬКО ДЛЯ ЦЕЛЕЙ РЕГИСТРАЦИИ В РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ медицинского изделия «Облучатель фототерапевтический «Intensive Phototherapy» для новорожденных, модель 0271»

Мы, Тосан Ко., Иран, настоящим заявляем, что прилагаемый документ Руководство по эксплуатации является верной и подлинной копией оригинала.

Best regards,
Parvin Chehrei
Director Manager

С наилучшими пожеланиями,
Парвин Чехрей
Директор

TEHRAN CHAMBER OF COMMERCE, INDUSTRIES, MINES AND AGRICULTURE
اتاق بازرگانی، صنایع، معادن و کشاورزی تهران

Mrs. Soheila Ziafati Majlan
Deputy For Commercial Chief
Certificate of origin Dept.

22 JUN 2019

توسان Tosan
شرکت تولید سیستم های احیاء نوزاد

NOTWITHSTANDING ANYTHING CONTAINED HEREIN, IT IS CERTIFIED THAT THE SIGNATURE (MARKED X) IS AUTHENTIC.

CHAMBER OF COMMERCE, INDUSTRIES, MINES AND AGRICULTURE OF IRAN-TEHRAN

First south floor, Chehelsotoon Building, North allameh Tabatabaee St.,
Saadatabad, Tehran - Iran
Tel: (+ 98 21) 22 09 74 16-17, Fax: (+ 98 21) 22 36 28 14
Email : info@tosanco.com , Webseit : www.tosanco.com

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

Manufacture & Supply of Neonatal System

Изготовление и поставка систем для новорожденных

Облучатель фототерапевтический «INTENSIVE PHOTOTHERAPY» для новорожденных модель 0271

Руководство по эксплуатации

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

Оглавление

I. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ..... 3

II. ИНФОРМАЦИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ И ЕГО УПОЛНОМОЧЕННОМ ПРЕДСТАВИТЕЛЕ. 3

III. НАЗНАЧЕНИЕ, ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ. 3

IV. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ, ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ..... 4

V. СОСТАВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ И КОМПЛЕКТНОСТЬ ПОСТАВКИ..... 4

VI. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ..... 6

VII. ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ И ВНЕШНИЙ ВИД МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ. 6

VIII. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ..... 7

IX. ПЕРЕЧЕНЬ ГОСУДАРСТВЕННЫХ И МЕЖДУНАРОДНЫХ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ / СТАНДАРТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ 8

X. МАТЕРИАЛЫ, ИЗ КОТОРЫХ ИЗГОТОВЛЕНО МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ И ЕГО ОСНОВНЫЕ КОМПОНЕНТЫ 10

XI. МЕТОД ИСПОЛЬЗОВАНИЯ 10

XII. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ 12

XIII. МЕТОДЫ ОЧИСТКИ И ДЕЗИНФЕКЦИИ 12

XIV. СВЕДЕНИЯ ОБ ИСПОЛЬЗУЕМЫХ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВАХ 12

XV. ДАННЫЕ ОБ ИСПОЛЬЗОВАНИИ МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И (ИЛИ) ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ 12

XVI. ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ ДАННОГО МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ С ДРУГИМИ ИЗДЕЛИЯМИ. 13

XVII. ИНФОРМАЦИЯ ОБ ИСПОЛЬЗУЕМОМ ПРОГРАММНОМ ОБЕСПЕЧЕНИИ..... 19

XVIII. УПАКОВКА 19

XIX. МАРКИРОВКА..... 19

XX. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ, ЭКСПЛУАТАЦИИ, ХРАНЕНИЯ ИЗДЕЛИЯ.... 22

XXI. СРОК ЭКСПЛУАТАЦИИ 23

XXII. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ 23

XXIII. УТИЛИЗАЦИЯ..... 24

XXIV. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА..... 24

XXV. ПРЕТЕНЗИИ..... 25

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

I. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

Облучатель фототерапевтический «Intensive Phototherapy» для новорожденных, модель 0271:

1. Основной блок, модель 0271.
2. Сетевой кабель.
3. Руководство по эксплуатации
4. Лампы светодиодные, 4 шт.
5. Защитная повязка для глаз, не более 30 шт.

Далее по тексту могут использоваться названия «облучатель», «прибор», «оборудование», «медицинское изделие», «модель», «облучатель фототерапевтический».

II. ИНФОРМАЦИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ И ЕГО УПОЛНОМОЧЕННОМ ПРЕДСТАВИТЕЛЕ.

Производитель:
TOSAN Co. / Тосан Ко.
First South Floor, Chehelsotoon Building, North Allameh St., Saadatabad, Tehran, Iran / Фёст Саус Фло, Чеэльсотун Билдинг, Норс Аламэ стрит,Саадатабад, Тегеран, Иран
Телефон: (+98) 21 22097416-7

Место производства:
TOSAN Co./ Тосан Ко., First South Floor, Chehelsotoon Building, North Allameh St., Saadatabad, Tehran, Iran / Фёст Саус Фло, Чеэльсотун Билдинг, Норс Аламэ стрит,Саадатабад, Тегеран, Иран

Уполномоченный представитель на территории РФ:
ООО «КардиоМед»
Адрес: 119334, г. Москва, Донской 5-й проезд, д. 15, помещение IV, ком. 26, этаж 4
Телефон: +74959555258
Электронная почта: info@cardiomed.su

III. НАЗНАЧЕНИЕ, ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ.

Назначение:
Облучатель фототерапевтический «Intensive Phototherapy» для новорожденных, модель 0271 предназначен для лечения неонатальной желтухи (гипербилирубинемии).

Область применения
Неонатология. Интенсивная фототерапия для лечения новорожденных с желтухой.

Показания
Неонатальная желтуха (гипербилирубинемия).

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

IV. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ, ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ.

Противопоказания:
Необходимо проконсультироваться с лечащим врачом.

Существует очень мало абсолютных противопоказаний к фототерапии.

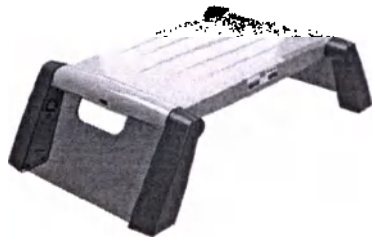
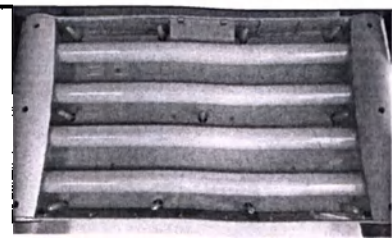
Фототерапия противопоказана, если у новорожденного выявлены следующие нарушения:

- **высокий уровень связанного билирубина;**
- **нарушение функции печени;**

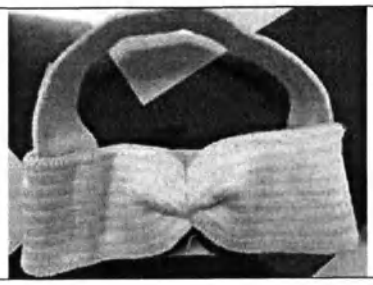
Возможные побочные эффекты при использовании устройства

Потенциальные побочные эффекты фототерапии, когда она используется при повышенных уровнях прямого билирубина, включают водянистую диарею, повышенную невосприимчивую потерю воды, кожную сыпь и кратковременное бронзирование кожи. Возможность увеличения нечувствительной потери воды подчеркивает важность соответствующей гидратации. Многие новорожденные, которые проходят лечение из-за гипербилирубинемии, умеренно обезвожены.

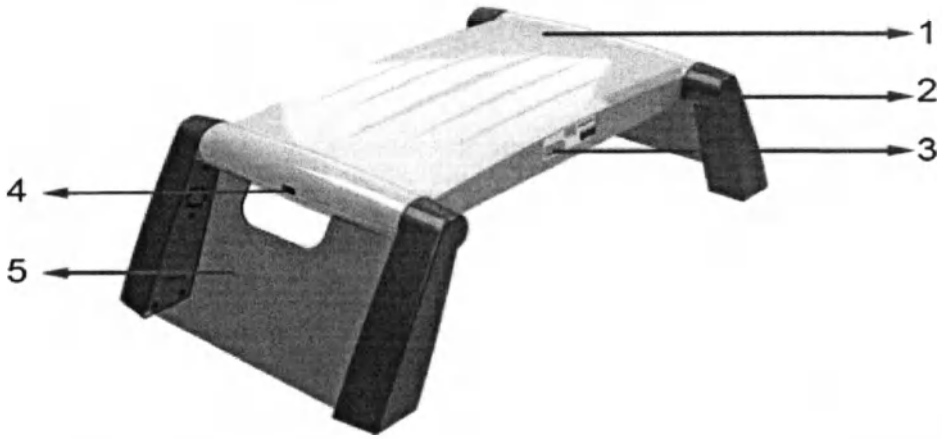
V. СОСТАВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ И КОМПЛЕКТНОСТЬ ПОСТАВКИ

Наименование	Изображение	Описание
Основной блок		**Основной блок, состоит из:** **-корпуса с ножками;** **-двух крышек с функциями светового фильтра расположенных по бокам оборудования;** **- панели управления, предназначенной для управления основными функциями и отображения рабочих параметров и др.;** **- вентилятора, который способствует циркуляции воздуха.**
Сетевой кабель		**Предназначен для электропитания оборудования.** **Длина сетевого кабеля 4 метра.**
Лампа светодиодная		**Излучает свет с длинной волны 450 нанометров, необходимый для процедуры фототерапии. Устанавливаются в корпусе основного блока.**

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

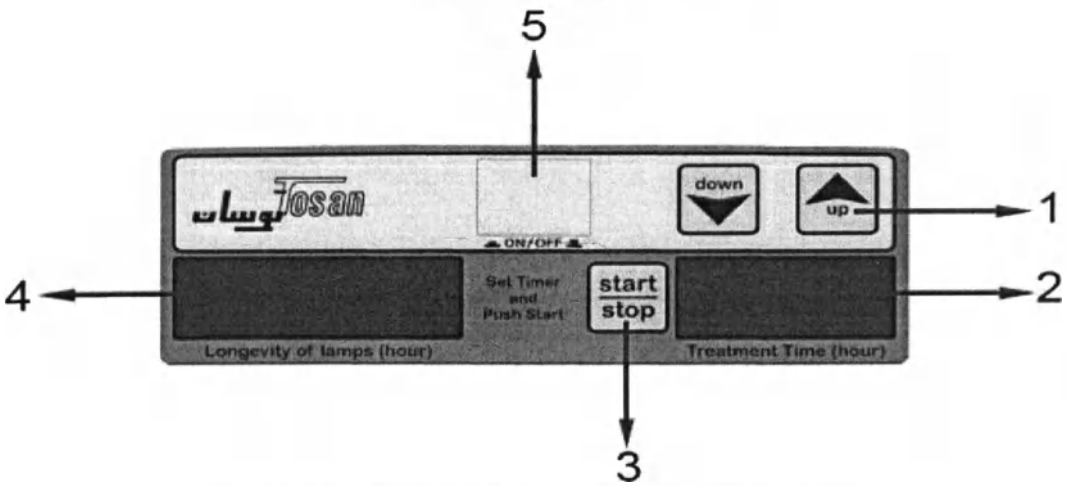
Защитная повязка для глаз		Используется для защиты глаз пациента от излучения светодиодных ламп.

Части оборудования



1. Корпус с лампами
2. Ножки и отсеки с электрическими и электронными компонентами
3. Панель управления с дисплеем
4. Разъем для сетевого кабеля
5. Красная прозрачная крышка с функциями светового фильтра

Панель управления



1. Кнопка регулирования времени процедуры.
2. Индикатор времени процедуры.
3. Кнопка включения/выключения ламп.
4. Индикатор срока использования ламп (в часах).
5. Кнопка включения/выключения аппарата.

Комплектность поставки:

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

Облучатель фототерапевтический «Intensive Phototherapy» для новорожденных, модель 0271:

1. Основной блок.
2. Сетевой кабель.
3. Руководство по эксплуатации.
4. Лампы светодиодные, 4 шт.
5. Защитная повязка для глаз, не более 30 шт. при необходимости.

VI. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Рабочие условия на месте эксплуатации

Нормальная температура в месте установки оборудования составляет 20-35 °С.

Внимание

- Не устанавливайте оборудование там, где оно может подвергаться воздействию солнечного облучения.
- Не ставьте оборудование рядом с нагревательным и охлаждающим приборами.

Рабочие условия блока питания

Чтобы предотвратить неисправности или несчастные случаи, соблюдайте следующие правила при работе с электрическим прибором:

1. Вставьте вилку в ближайшую к прибору розетку, чтобы предотвратить поражение электрическим током.
2. Используйте отдельную вилку для каждого прибора.
3. Всегда используйте электрический кабель в чехле при эксплуатации оборудования.

Перед тем, как приступить к установке оборудования, пользователь должен досконально ознакомиться с принципами его эксплуатации. Обучение проводиться уполномоченным представителем компании – в противном случае, пользователь должен прочитать данное руководство очень внимательно.

За эксплуатацией данного оборудования должен следить медицинский работник, специализирующийся на лечении детей (педиатр), обладающий исчерпывающими знаниями обо всех положительных и отрицательных факторах фототерапии, и способный правильно эксплуатировать данное оборудование.

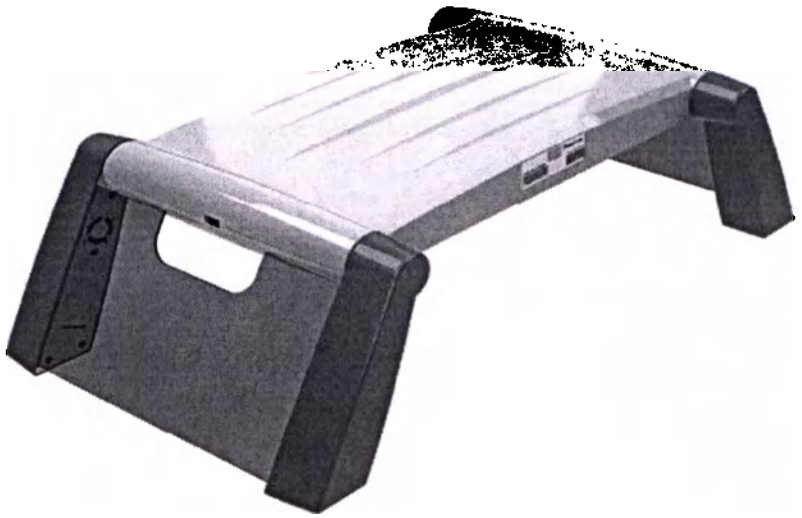
VII. ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ И ВНЕШНИЙ ВИД МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

Облучатель фототерапевтический «Intensive Phototherapy» для новорожденных представляет собой медицинское изделие, используемое для лечения желтухи при помощи светового потока с длиной волны 450 нм, направленного на поверхность тела пациента.
Фототерапия достигает высокой эффективности за счет сильного светового воздействия на кожу пациента с помощью светодиодных (4шт.) ламп.

Модель 0271 устанавливается над пациентом. Для этого необходимо раскрыть ножки, вывернув их из зафиксированного положения, и поставить их на матрас для пациента. Таким образом,

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

пациент будет находиться под светодиодными лампами. Во время проведения сеанса фототерапии глаза пациента необходимо закрывать защитной повязкой для глаз, которая поставляется в комплекте.



Внешний вид облучателя фототерапевтического «Intensive Phototherapy» для новорожденных, модель 0271

VIII. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Облучатель фототерапевтический «Intensive Phototherapy» для новорожденных, модель 0271:

Параметры оборудования	
Габариты (длина* ширина* высота)	В раскрытом виде: 93*49*30см ± 0,5 см В сложенном виде: 68*49*8,5см ± 0,5 см
Вес нетто	7,5 ± 1 кг
Вес брутто	13 ± 1 кг
Параметры батареи	Напряжение 9 В литиевая, полимерная, тип «Крона». Предназначена для подачи сигнала тревоги
Параметра плавких предохранителей	Являются недоступной частью. Скорость срабатывания 300 мс Предохранитель 220В, 1А Предохранитель 220В, 3А Предохранитель 18В, 1А Предохранитель 18В, 1А
Параметры сети:	220В АС, 0.22А, 50Вт, 50Гц
Степень защиты	IPX4
Потребляемая мощность	50 Вт
Классификация	Стандартное оборудование типа BF – Класс I
Дисплей	114.58*38 ± 0,5 мм
Расстояние от ламп до тела пациента	20 см ± 5см

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

Программное обеспечение	
Имя:	Home photo 8 (Хом фото 8)
Версия:	B
Дата выпуска	Апрель 2008
Разработчик	Ali Rezaei (Али Резаей)

***Класс безопасности программного обеспечения ГОСТ Р МЭК 62304-2013: класс B**

Светодиодные лампы:

Параметры	
Габариты ламп (длина*диаметр)	600*26 мм ±0,2м
числовой код	REP-T8-600B02
Потребляемая мощность	7-9 Ватт/час
Длина волны	450 нанометров
Диапазон излучения	45 градусов
Интенсивность излучения ламп	52 $\frac{\mu w}{cm^2 * nm}$
Мощность излучения ламп на расстоянии 20 см ± 5см от пациента	6,88 Вт

Защитная повязка для глаз

Параметры	
Масса, не более	5 г ±0,01г

IX. ПЕРЕЧЕНЬ ГОСУДАРСТВЕННЫХ И МЕЖДУНАРОДНЫХ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ / СТАНДАРТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Список применяемых стандартов согласно декларации соответствия ЕС

Номер стандарта	Название стандарта
EN 60601-1:2012	Электроаппаратура медицинская. Общие требования для безопасности.
BS EN 60601-2-50; 2009	Аппаратура электрическая медицинская. Часть 2-50. Частные требования к базовой безопасности и основным эксплуатационным характеристикам аппаратов для фототерапии новорожденных.
EN 15223-1; 2012	Устройства медицинские. Символы, используемые на ярлыках медицинских устройств при маркировке и в предоставляемой информации.
EN 14971;2012	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям

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

ISO 13485:2012+AC:2012, ISO 9001:2008	Системы менеджмента качества – медицинские изделия.
IEC 60601-1-2;2014	Аппаратура электрическая медицинская. Часть 1-2. Общие требования к базовой безопасности и существенным рабочим характеристикам. Дополнительный стандарт. Электромагнитные помехи. Требования и испытания
IEC 60601-1-8;2007/AC:2010	Изделия медицинские электрические. Часть 1-8. Общие требования безопасности. Общие требования, испытания и руководящие указания по применению систем сигнализации медицинских электрических изделий и медицинских электрических систем
EN 1041:2008+A1:2013	Информация, поставляемая изготовителем для медицинских приборов
EN ISO 14155:2011	Клинические исследования медицинских изделий для людей. Надлежащая клиническая практика
EN 62304:2006	Программные средства медицинского оборудования. Жизненный цикл программного продукта
BS EN 62366:2007	Аппаратура медицинская. Использование технологий по применимости к медицинской аппаратуре

Таблица соответствия продукции TOSAN согласованным стандартам

Облучатель фототерапевтический «Intensive Phototherapy» для новорожденных, модель 0271

Национальный и региональный стандарт	Соответствие	Несоответствие	Примечание
EN 15223;2012	*		№: SD-CH-03; Версия: 00
ISO 13485;2012	*		
ISO 14971;2012	*		№: SD-CH-01; Версия: 00 Менеджмент риска: №:RD-DO-27 ;Версия: 05
MEDDEV 2.7-1 rev3			
IEC 60601-1;2012	*		№: 89-06/21 и 9407-02 Версия: 00
BS EN 60601-1-2;2012	*		№: 8806193
BS EN 60601-2-50;2009	*		№: 89-06/21 и 9407-02 Версия: 00
BS EN 1041;2013	*		№: SD-CH-08 Версия: 00
IEC 60601-1-8;2007/AC:2010	*		№: SD-CH-07 Версия: 01

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

BS EN 14155;2011			Under review На рассмотрении
BS EN 62304;2006			Under review На рассмотрении
BS EN 62366;2007	*		SD-CH-11 Версия: 00
MEDDEV 2.12-1 rev8	*		
MEDDEV 2.12-2 rev2	*		

Перечень соответствующих национальных и региональных стандартов для облучателя фототерапевтического «Intensive Phototherapy» для новорожденных, модель 0271.

Ссылка на национальный и региональный стандарт	Соответствие	Соблюдение	Примечание
INSO 3368-1; 1st.revision (INSO: Iranian National Standardization)	IEC 60601-1;2005	*	№: 89-06/21&9407-02 Версия: 00
INSO-ISO 13485	ISO 13485;2003	*	
INSO 3368-2-50	EN 60601-2-50;2009	*	№: 89-06/21&9407-02 Версия: 00
Свидетельство о производстве медицинского оборудования (Департамент медицинского оборудования Министерства Здравоохранения)	IEC 60601-1;2005 EN6060-2-50;2005 Испытания ЭМС	*	

X. МАТЕРИАЛЫ, ИЗ КОТОРЫХ ИЗГОТОВЛЕНО МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ И ЕГО ОСНОВНЫЕ КОМПОНЕНТЫ

Материалы, используемые в облучателе фототерапевтическом «Intensive Phototherapy» для новорожденных, модель 0271

Корпус и ножки изделия, кнопка ВКЛ/ВЫКЛ изготовлены из пластик АБС 70 (акрилонитрил - 10%, бутадиен – 60%, стирол - 30%). Панель управления, таймер для отсчета продолжительности лечения, таймер для измерения срока службы ламп, кнопки <down>, <up>, <start/stop> изготовлены из поликарбоната 110 (БФА – 80%, Foshren (Фошрен) – 20%). Прозрачная крышка с функциями светового фильтра выполнена из Plexiglas (Плексиглас) (органическая смола – 100%). Сетевой кабель выполнен из поливинилхлорида (хлор – 60%, этилен -40%).

Материалы, контактирующие с пациентом

Наименование	**Материал**	**Контакт с телом**
Защитная повязка для глаз	Полимерный «Санат» (хлопок 100%)	Кратковременный (<24ч.)

XI. МЕТОД ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

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

Достаньте оборудование из чемодана и установите на стол. Ножки должны быть под оборудованием.

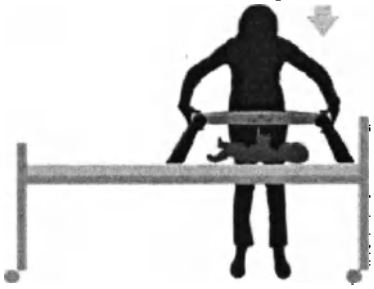
Как видно на рисунке, чтобы раскрыть ножки, их нужно вывернуть из зафиксированного положения, и поставить их на матрас для пациента. Таким образом, пациент будет находиться под лампами.

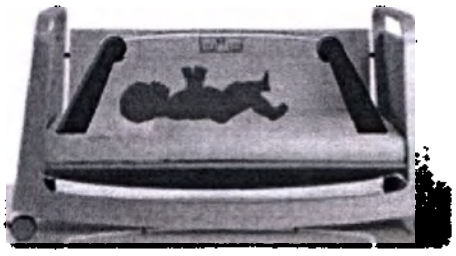
До и после использования

[redacted]

Раскрытие ножек перед использованием

Пользователь может установить прибор на кровать, не двигая пациента





Подключите кабель к входному разъему оборудования и включите оборудование кнопкой ON/OFF. Включается световой индикатор времени процедуры (в часах) и световой индикатор срока службы ламп (в часах) на панели управлеиия. Световой индикатор срока службы ламп показывает период использования лампы, световой индикатор времени процедуры показывает значение 0.

- Время процедуры можно задать кнопками ▲▼. После нажатия кнопки пуска (START) включаются световые индикаторы, и начинается обратный отсчет времени процедуры. Когда индикатор отсчета достигнет значения 0, световая индикация отключится (по истечении 9 минут), и прибор сообщит об окончании процедуры пятью звуковыми сигналами. В конце процедуры, прибор нужно выключить, нажав на кнопку on/off, и вынув вилку из розетки.
- Во время процедуры лечения, нажмите на кнопку пуска (START), если необходимо проконтролировать пациента при непосредственном контакте с ним. После нажатия на эту кнопку, свет и таймер временно выключатся, и состояние пациента можно будет проверить. Завершив процедуру проверки пациента, нажмите на кнопку пуска (START) снова. Таймер возобновит работу.
- Предполагается, что время между включением/выключением равно примерно пяти минутам.
- Лучший результат фототерапии достигается в случае, когда пациент начинать проходить процедуру спустя 10 минут после включения света.
- Не двигайте оборудование во время работы. Это может привести к перегоранию ламп.

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

- Если прибор необходимо переместить, отключите его за 10 минут перед перемещением.
- Облучатель фототерапевтический «Intensive Phototherapy» для новорожденных, модель 0271 проектируется с целью использования в быту и в клиниках. Комбинирование с другими устройствами запрещено.

XII. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

- Во время процедуры, необходимо регулярно измерять количество билирубина в крови пациента.
- Во время процедуры, существует вероятность отравляющего воздействия фотоизомеров на билирубин.
- Не рекомендуется смотреть на свет оборудования фототерапии в течение длительного времени.
- Во время процедуры, пользователи не должны постоянно находиться рядом с прибором.
- Чтобы не допустить повреждение роговицы глаз пациента во время процедуры, необходимо использовать защитную повязку для глаз, специально предназначенную для фототерапии.

XIII. МЕТОДЫ ОЧИСТКИ И ДЕЗИНФЕКЦИИ

Данное медицинское изделие не стерильно.

Чистка и антисептическая обработка оборудования.

- Не используйте спирт, диэтил и гептаны для чистки оборудования.
- Не размещайте оборудование фототерапии рядом с местом хранения огнеопасных газов или в помещениях, воздух которых содержит огнеопасные газы.
- Не размещайте медицинские препараты или жидкости для инъекций рядом с оборудованием фототерапии.

Для чистки оборудования необходимо использовать 2% раствор средства Deconex 50AF или 53+. Разбрызгайте чистящее средство на всех сторонах корпуса, и протрите чистой хлопковой тканью.

Также для чистки наружных поверхностей оборудования можно использовать мягкую щелочь (10% раствор мыла; не выше 40 ℃) и теплую воду (не выше 40 ℃).

XIV. СВЕДЕНИЯ ОБ ИСПОЛЬЗУЕМЫХ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВАХ

Облучатель фототерапевтический «Intensive Phototherapy» для новорожденных, модель 0271 не содержит лекарственных средств.

XV. ДАННЫЕ ОБ ИСПОЛЬЗОВАНИИ МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И (ИЛИ) ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

Облучатель фототерапевтический «Intensive Phototherapy» для новорожденных, модель 0271 не содержит материалы животного и (или) человеческого происхождения.

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

XVI. ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ ДАННОГО МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ С ДРУГИМИ ИЗДЕЛИЯМИ.

Это оборудование не должно работать одновременно с другими устройствами (без интегрирования с другими медицинскими изделиями). Аппарат не предназначен для совместного использования с инкубаторами для новорожденных, транспортными инкубаторами для новорожденных, излучающими обогревателями для новорожденных.

При использовании данного оборудования совместно с ним могут использоваться следующие приборы и принадлежности:
- используемый для этого оборудования источник бесперебойного питания должен быть рассчитан на питание напряжением 220 В, с частотой 50 Гц и иметь мощность от 100 до 800 Вт;
- аппарат может подключаться к многоместной розетке (на 250 В с заземлением), к которой не должны подключаться работающие через Wi-Fi устройства и регистрирующие приборы. Не рекомендуется подключать одновременно к розетке нагревательное устройство, но можно подключать одновременно аппарат фототерапии и вентилятор.

Все принадлежности и съемные части должны быть от одного производителя или иметь маркировку компании Tosan.

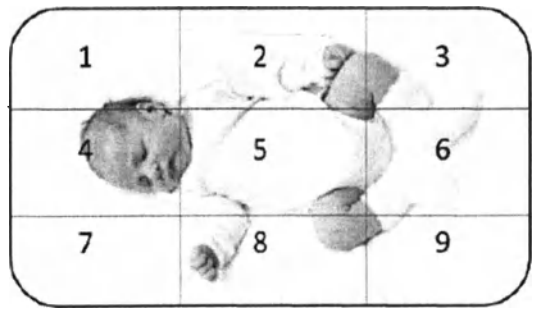
XVII. ТРЕБОВАНИЯ К ПОМЕЩЕНИЯМ, В КОТОРЫХ ПРЕДПОЛАГАЕТСЯ УСТАНОВКА

Модель 0271 - это типичное оборудование, которое предназначено для домашнего использования. Устройство и его кабели не должны подвергаться воздействию нескольких электрических полей. Мобильное и портативное телекоммуникационное оборудование должно использоваться на расстоянии не менее 1 м от оборудования.

XVIII.ВЛИЯНИЕ МИ НА ДРУГИЕ УСТРОЙСТВА

Для домашней фототерапии использует только радиочастотная энергия для внутренней операции, поэтому ее радиочастотное излучение очень мало.

XIX. ГРАФИЧЕСКОЕ ПРЕДСТАВЛЕНИЕ ЭФФЕКТИВНОЙ ПЛОЩАДИ ОБЛУЧЕНИЯ



На рисунке выше представлена эффективная площадь облучения и ее положение в 9 точках. Расстояние между аппаратом фототерапии и эффективной площадью облучения составляет 20 см.

Результаты измерения:

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

Points	$E_{eff}(\frac{w}{m^2})=\sum_{\lambda=200}^{400} I_\lambda \times S\lambda \times \Delta\lambda$	$E_{bi}(\frac{w}{m^2})=\sum_{\lambda=400}^{550} I_\lambda \times \Delta\lambda$
1	1.93×10^{-8}	23.1
2	2.78×10^{-8}	30.3
3	1.7×10^{-8}	21.1
4	2.33×10^{-8}	26.8
5	3.56×10^{-8}	38.9
6	2.33×10^{-8}	27.6
7	1.63×10^{-8}	21.4
8	2.81×10^{-8}	30.6
9	2.05×10^{-8}	22.9

$$G_2 = \frac{E_{bi\,min}}{E_{bi\,max}} = \frac{21.1}{38.9} = 0.54$$

point	точка
min	минимальное
max	максимальное

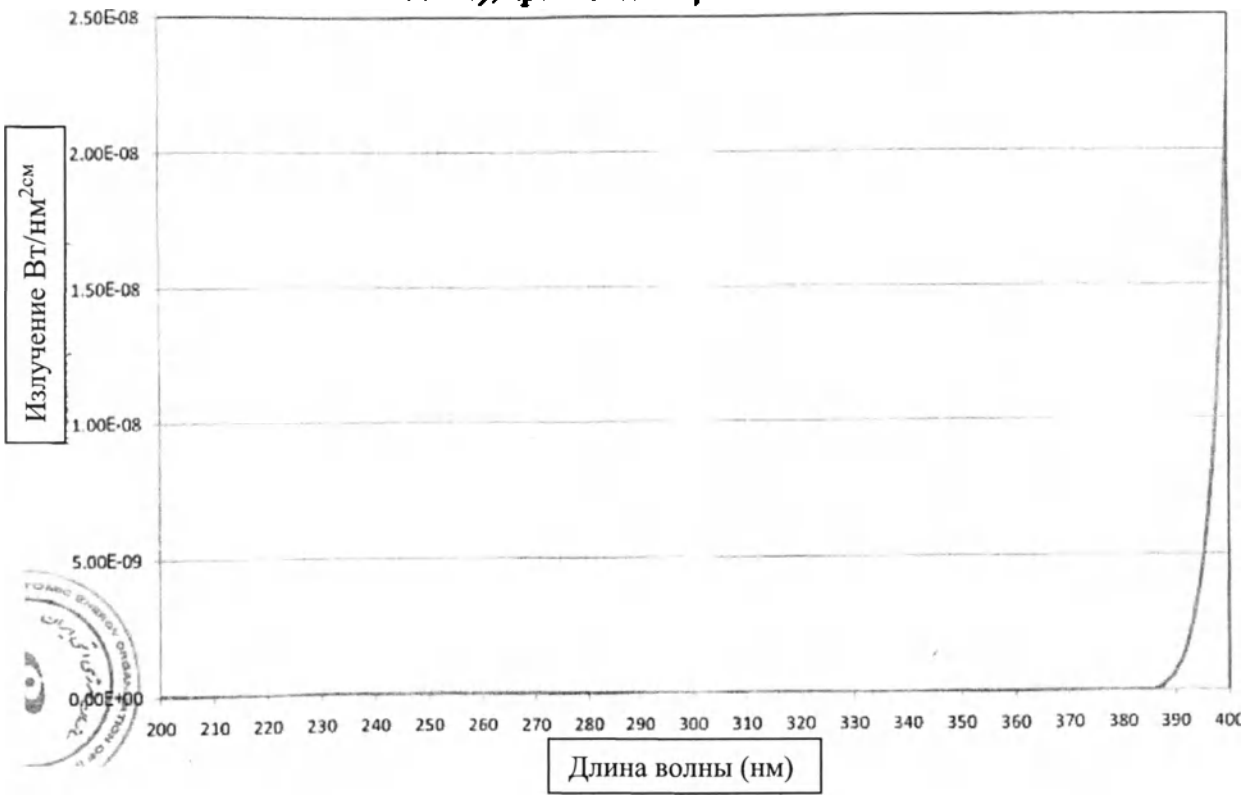
Расстояние между МИ и эффективной площадью облучения не может регулироваться, E_{bi}=32,5 $\mu w/cm^2$.n , расстояние =20 см.

Время предварительной выдержки 30000 часов, период стабилизации меньше 0,5 часа.

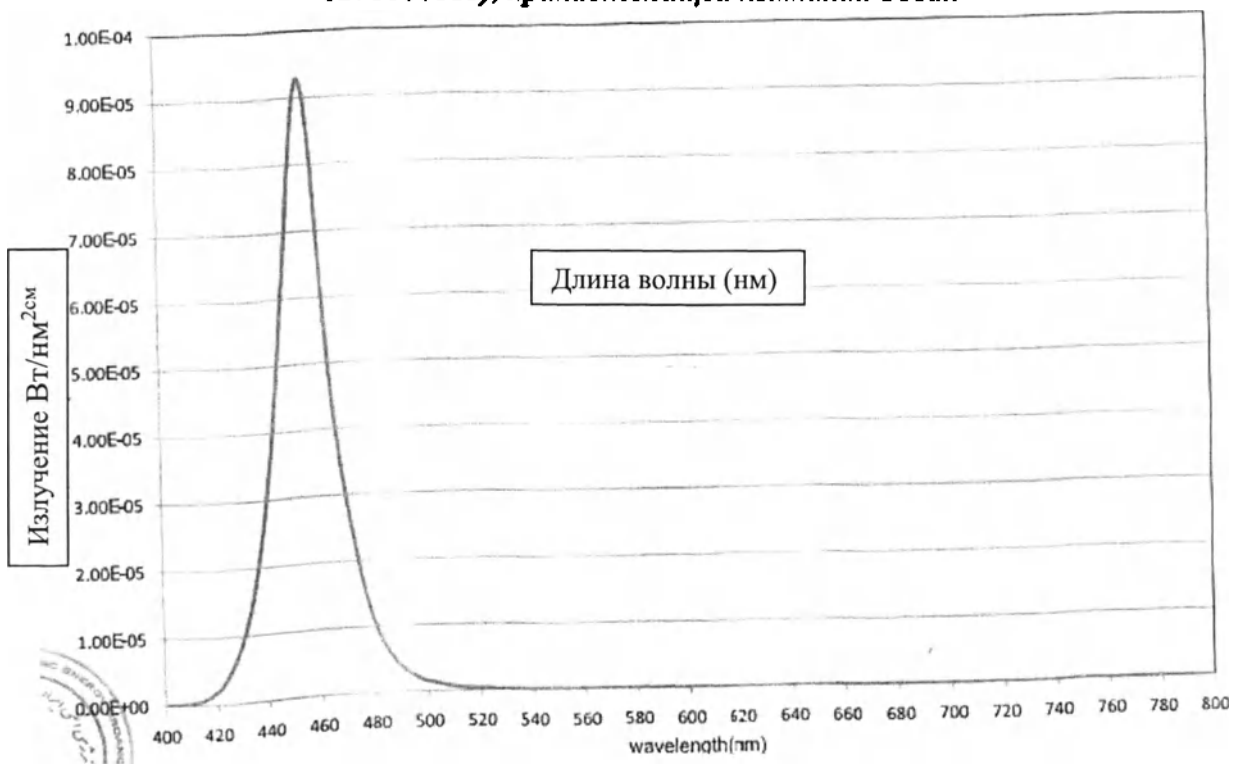
XX. ГРАФИЧЕСКОЕ ПРЕДСТАВЛЕНИЕ СПЕКТРАЛЬНОГО РАСПРЕДЕЛЕНИЯ ИНТЕНСИВНОСТИ ВО ВСЕМ ДИАПАЗОНЕ ДЛИН ВОЛН

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

Излучение фототерапевтической светодиодной лампы (в месте расположения новорожденного в аппарате для интенсивной фототерапии новорожденных, модель 0271 с серийным номером 0271000183), принадлежащей компании Тосан

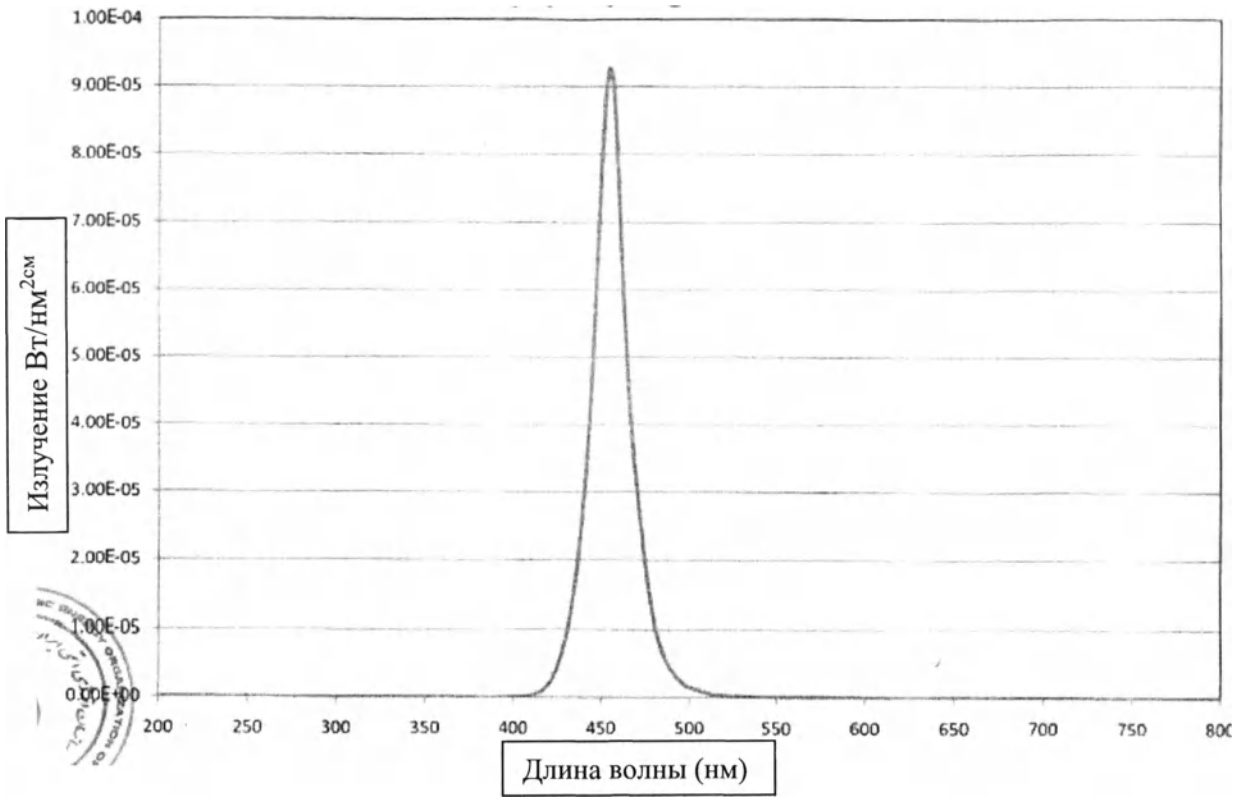


Излучение фототерапевтической светодиодной лампы (в месте расположения новорожденного в аппарате для интенсивной фототерапии новорожденных, модель 0271 с серийным номером 0271000183), принадлежащей компании Тосан



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

Излучение фототерапевтической светодиодной лампы (в месте расположения новорожденного в аппарате для интенсивной фототерапии новорожденных, модель 0271 с серийным номером 0271000183),принадлежащей компании Тосан



XXI. ТРЕБОВАНИЯ, ПРЕДЪЯВЛЯЕМЫЕ К ИЗДЕЛИЮ

- к электромагнитной эмиссии

Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия		
Облучатель фототерапевтический «Intensive Phototherapy» для новорожденных, модель 0271 предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже.		
Испытание на электромагнитную эмиссию	**Соответствие**	**Электромагнитная обстановка - указания**
Радиопомехи по СИСПР 11	**Группа 1**	**Облучатель фототерапевтический «Intensive Phototherapy» для новорожденных, модель 0271 использует радиочастотную энергию только для своей внутренней функции. Поэтому его радиочастотные излучения очень низкие и вряд ли могут вызвать какие-либо помехи в расположенном поблизости электронном оборудовании.**
Радиопомехи по СИСПР 11	**Класс B**	**Может быть применено во всех учреждениях, включая жилые дома и здания, непосредственно подключенных к распределительной электрической сети, питающей жилые дома**
Гармоники ГОСТ IEC 61000-3-2	**Класс A**	
Колебания напряжения / выбросы фликера ГОСТ IEC 61000-3-3	**Соответствует требованиям**	

- к помехоустойчивости

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

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Облучатель фототерапевтический «Intensive Phototherapy» для новорожденных, модель 0271 предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже.			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2	±6 кВ - контактный разряд ±8 кВ - воздушный разряд	±6 кВ - контактный разряд ±8 кВ - воздушный разряд	Пол в помещении из дерева, бетона или керамической плитки. При полах, покрытых синтетическим материалом, относительная влажность воздуха - не менее 30%
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4	±2 кВ - для линий электропитания ±1 кВ - для линий ввода/ вывода	±2 кВ - для линий электропитания ±1 кВ - для линий ввода/ вывода	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5	±1 кВ при подаче помех по схеме "провод-провод" ±2 кВ при подаче помехи по схеме "провод-земля"	±1 кВ при подаче помех по схеме "провод-провод" ±2 кВ при подаче помехи по схеме "провод-земля"	Качество электрической энергии в электрической сети следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11	<5% Uн (провал напряжения >95% Uн) в течение 0,5 периода 40% Uн (провал напряжения 60% Uн) в течение 5 периодов 70% Uн (провал напряжения 30% Uн) в течение 25 периодов <5% U (провал напряжения >95% Uн) в течение 5 с	<5% Uн (провал напряжения >95% Uн) в течение 0,5 периода 40% Uн (провал напряжения 60% Uн) в течение 5 периодов 70% Uн (провал напряжения 30% Uн) в течение 25 периодов <5% U (провал напряжения >95% Uн) в течение 5 с	Качество электрической энергии в сети - в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю аппарата фототерапии необходимо обеспечить непрерывную работу в условиях возможных прерываний сетевого напряжения, рекомендуется питание аппарата фототерапии осуществлять от источника бесперебойного питания или батареи
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
Примечание - Uн - уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.			

- к помехоустойчивости

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Облучатель фототерапевтический «Intensive Phototherapy» для новорожденных, модель 222 предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже.			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания

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

Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6	3 В (вне диапазонов частот, выделенных для промышленных, научных и медицинских высокочастотных (ПНМ ВЧ) устройств) 20 В (в диапазонах частот, выделенных для ПНМ ВЧ устройств) в полосе от 150 кГц до 80 МГц	V1=3 В V2=10 В	Расстояние между используемыми мобильными, портативными системами связи и аппаратом фототерапии должно быть не меньше, чем расстояние, рассчитанное/перечисленное ниже: $D = 1.167\sqrt{P}$ вне диапазона измерений промышленного, научного и медицинского. оборудования $D = 1.2\sqrt{P}$ в диапазоне измерений промышленного, научного и медицинского. оборудования
Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	10 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	E1=10 В/м	$D = 1.2\sqrt{P}$ (от 80 до 800 МГц) $D = 2.3\sqrt{P}$ (от 80 до 800 МГц) Где D - рекомендуемый пространственный разнос, м P - номинальная максимальная выходная мощность передатчика Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной, должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот
Примечания 1 На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля. 2 Выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.			

- Рекомендуемые значения пространственного разноса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и МИ

Аппарат фототерапии предназначается для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь аппарата фототерапии может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и аппаратом фототерапии, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика P, В	Пространственный разнос, м, в полосе от 150 кГц до 80 МГц вне диапазонов частот, выделенных для ПНМ ВЧ устройств	Пространственный разнос, м, в полосе от 150 кГц до 80 МГц на частотах, выделенных для ПНМ ВЧ устройств	Пространственный разнос, м, в полосе от 80 до 800 МГц $D = 1.2\sqrt{P}$	Пространственный разнос, м, в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц $D = 2.3\sqrt{P}$

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

	$D = 1.167\sqrt{P}$	$D = 1.2\sqrt{P}$		
	Пространственный разнос, м, в зависимости от частоты передатчика			
0,01	0,1167 м	0,12 м	0,12 м	0,23 м
0,10	0,3690 м	0,38 м	0,38 м	0,73 м
1,00	1,1670 м	1,20 м	1,20 м	2,30 м
10,00	3,6900 м	3,80 м	3,80 м	7,30 м
100,00	11,6700 м	12,00 м	12,00 м	23,00 м

XXII. ИНФОРМАЦИЯ ОБ ИСПОЛЬЗУЕМОМ ПРОГРАММНОМ ОБЕСПЕЧЕНИИ

Имя: Home photo 8 (Хом фото 8)
Версия: B
Дата выпуска: апрель 2008
Разработчик: Ali Rezaei (Али Резаей)
Описание: Программное обеспечение представляет центральный таймер с точностью до 1 с, он работает на основе введенного времени в минутах и часах, а также может приостановить время для некоторых действий с пациентом. Предполагая, что срок действия и эффективность ламп снижаются во время лечения, устройство рассчитывает и показывает пользователю оставшееся время работы ламп.

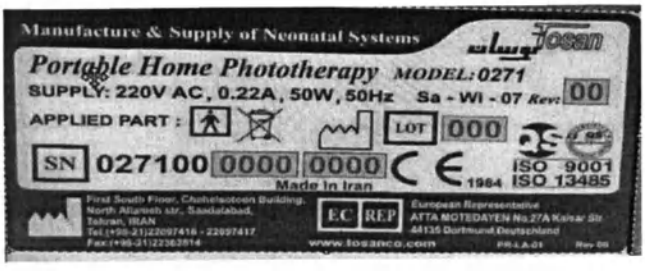
XXIII. УПАКОВКА

1. Кожаный чемодан для оборудования
Размеры: 73*60*14см ± 1 см
Вес: 5,5 ± 1 кг

2. Ящик
- Пятислойная коробка 75*60*14 ± 1 см (на небольшие расстояния)
- Деревянная коробка 75*60*14 ± 1 см из трехслойной доски (на длинные расстояния)

XXIV. МАРКИРОВКА

Образец маркировки облучателя фототерапевтического «Intensive Phototherapy» для новорожденных, модель 0271



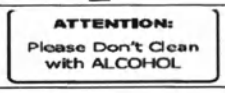
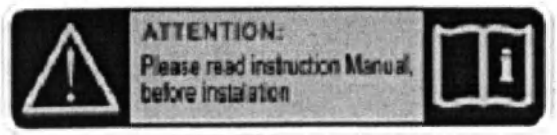
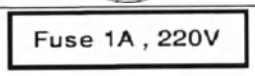
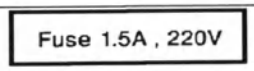
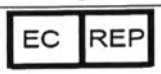
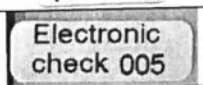
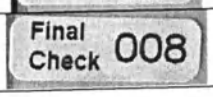
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Таблица расшифровки символов/надписей на маркировке оборудования

Символ/надпись	Расшифровка
Manufacture & Supply of Neonatal Systems	Производство и поставка неонатальных систем
Tosan	Знак производителя
Portable Home Phototherapy	Портативная домашняя фототерапия Облучатель фототерапевтический «Intensive Phototherapy» для новорожденных
Sa-Wi-07	Ссылка на руководство по эксплуатации
Rev: 00	Версия: 00
Model: 0271	Модель: 0271
SUPPLY: 220V AC, 0,22A, 50W, 50Hz	Питание: 220В переменный ток, 0,22А, 50Вт, 50 Гц
APPLIED PART:	Рабочая часть
	Не выбрасывать! Сдать в специальный пункт по утилизации
	Изделие типа BF
LOT 000	Код партии
CE 1984	Маркировка CE
SN 027100 0000	Серийный номер
Made in Iran	Сделано в Иране
0000	Дата изготовления
ISO 9001 ISO 13485	Соответствует международным стандартам ISO 9001 и ISO 13485
First south Floor, Chehelsotoon Building, North Allameh str., Saadatabad, Tehran, IRAN	Изготовитель Фёст Саус Фло, Чеэльсотун Билдинг, Норс Аламэ стрит,Саадатабад, Тегеран, Иран
Tel: (+98-21) 22097416-22097417	Телефон: (+98-21) 22097416-22097417
Fax: (+98-21) 22362814	Факс: (+98-21) 22362814
EC REP European Representative ATTA MOTEDA YEN No. 27A Kaisar Str. 44135 Dortmund, Deutschland	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе АТТА МОТЕДА ИЕН №27а Каисар Стр. 44135 Дортмунд, Германия
www.tosanco.com	Официальный сайт производителя
PR-LA-01	
Rev 00	Версия 00

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

Таблица расшифровки символов (этикеток) на оборудовании

Символ (этикетка)	Расшифровка
	Не допускать воздействия солнечного света
	Предупреждение: “Не используйте спирт для чистки”
	Внимание: Пожалуйста, прочитайте руководство по эксплуатации перед установкой - знак предупреждения - обратитесь к руководству по эксплуатации
	Предупреждение: предназначено для детей с защитной повязкой для глаз
	Месторасположение предохранителя 1 А, 220 В
	Месторасположение предохранителя 1.5 А, 220 В
	Температура
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Имя и адрес изготовителя
	Использовать до…
	Предупреждение: перед работой с устройством, ознакомьтесь с инструкциями в руководстве
	Руководство пользователя
	Внимание! Батарея 9В Пожалуйста, заменяйте каждые 6 месяцев
	Не-ионная радиация
	Электронная проверка 005
	Финальная проверка 008

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

XXV. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ, ЭКСПЛУАТАЦИИ, ХРАНЕНИЯ ИЗДЕЛИЯ

	Условия эксплуатации	**Условия транспортировки и хранения**
Температура окружающей среды	от 20°C до 35°C	от 10°C до 50°C
Относительная влажность	30-60%	30-60%
Атмосферное давление	Не применимо	Не применимо

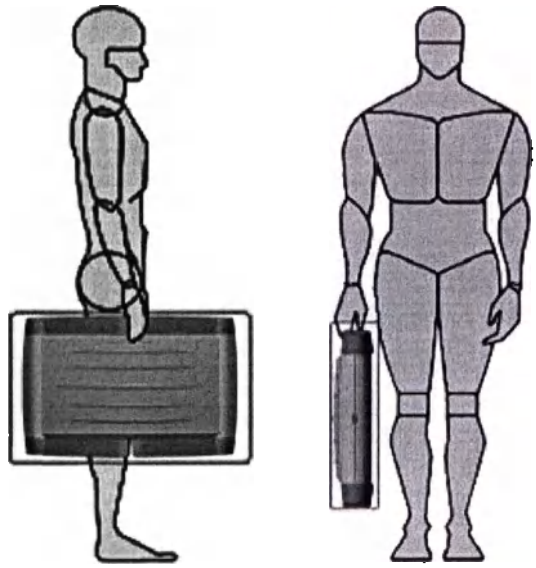
Чрезмерная нагрузка на упаковку может привести к повреждению устройства; во избежание приложения чрезмерной нагрузки на упаковочный ящик, на нем должны быть нанесены соответствующие предупреждающие знаки.

Чтобы обеспечить безопасность и сохранность при транспортировке, можно использовать специальный чемодан для оборудования. Чтобы установить оборудование в чемодан, сложите ножки и зафиксируйте на оборудовании.

Далее, необходимо установить оборудование в чемодан и закрепить ремни внутри.

- Перед тем, как поместить оборудование в чемодан, убедитесь, что кнопка питания отключена и прибор не выдает каких-либо тревог/предупреждающих сигналов.
- Перед перемещением чемодана, убедитесь, что его фиксатор закрыт.
- Не кладите в чемодан каких-либо сосудов с жидкостями или лекарственные средства.
- Перед тем, как поместить прибор в чемодан, отключите кабель от прибора.
- Во время хранения, не ставьте оборудование на влажную поверхность.
- Не ставьте на чемодан тяжелые предметы.

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



XXVI. СРОК ЭКСПЛУАТАЦИИ

Облучатель фототерапевтический «Intensive Phototherapy» для новорожденных, модель 0271 спроектирован и сконструирован для применения в течение длительного времени. Срок его службы зависит от условий и частоты применения. Многократные перемещения, сборки и разборки, неправильное использование, а также длительное применение могут приводить к повреждениям, появлению дефектов и признаков износа, что может создавать опасность, если не устранять такие дефекты вовремя.

С этой целью необходимо проводить регулярный осмотр облучателя для обеспечения постоянной гарантии его безопасности и проверки работоспособности.

Срок эксплуатации оборудования составляет 6 лет.

XXVII. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Когда на таймере эффективного срока службы лампы появляется число 0, оборудование выдает световой предупреждающий сигнал. В этом случае, замена лампы должна выполняться уполномоченным представителем компании Tosan, который затем настроит индикатор лампы.

Внимание:

- Чтобы заменить лампы, пользователь должен обратиться к уполномоченному представителю компании Tosan.
- Если лампы не заменяются уполномоченным представителем компании Tosan, который заменит старые лампы новыми лампами, утвержденными компанией Tosan, компания откажется от любой дальнейшей ответственности.

Замена ламп

1. Откройте прибор ручкой на крышке.
2. Снимите винты, фиксирующие лампы.
3. Откройте металлический отсек с лампами.
4. Снимите крепления кольца с одной стороны отсека с лампами.
5. Снимите кольцевую лампу.

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

6. Вставьте цветные лампы вместо снятых ламп.

Замена предохранителя

Предохранитель 1.5 А находится в специальном гнезде. Чтобы открыть гнездо, потяните за левую ручку. Проверните предохранитель влево и вставьте новый.

В каждом приборе фототерапии применяется батарея, обеспечивающая сохранение информации. При разрядке батареи, устройство выдает визуальную тревогу ("low battery"). Чтобы заменить батарею, обратитесь к обслуживающему персоналу компании Tosan с просьбой замены.

Если во время эксплуатации возникают какие-либо сбои, обратитесь к уполномоченному представителю компании Tosan. При этом нужно указать следующие подробности:

Проблема	Предлагаемое решение
Оборудование не работает надлежащим образом. Срабатывает звуковая сигнализация.	Оборудование не подключено к питанию, кабель не присоединен.
Лампы не работают надлежащим образом.	Таймер не настроен.

XXVIII. УТИЛИЗАЦИЯ

Согласно классификации медицинских отходов, оборудование относится к классу А - эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам. По окончании срока службы медицинского изделия, или по каким-либо иным причинам, медицинское изделие должно быть утилизировано. Для этого его необходимо доставить уполномоченному представителю компании на территории РФ для отправки на завод для последующей утилизации в соответствии с процедурой утилизации и уничтожением деталей и узлов, не подлежащих вторичному использованию.

XXIX. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Компания Tosan несет гарантийные обязательства, включающие сервисное обслуживание облучателя фототерапевтического «Intensive Phototherapy» для новорожденных в течение 12 месяцев.

Внимание:

Эксплуатация прибора без полного и всестороннего понимания его характеристик небезопасна и может причинить вред пациенту. Перед эксплуатацией прибора необходимо полностью ознакомиться с данным разделом руководства. ВНИМАТЕЛЬНО ПРОЧИТАЙТЕ РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ!

Исключения из гарантии:

1. Дефект должен быть результатом изготовления или материала. Гарантия не распространяется на дефекты, вызванные неправильной эксплуатацией, ненадлежащим обращением, повреждением или модификациями, не разрешенными компанией TOSAN или ее уполномоченным представителем.
2. Гарантируется отсутствие дефектов в резиновых и пластиковых компонентах и материалах на момент поставки. По усмотрению компании TOSAN осуществляется замена, возмещение стоимости или ремонт любого продукта, имеющего подтвержденный дефект изготовления или материала. Компания TOSAN не несет ответственности в случае повреждения, износа или

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

неправильной эксплуатации. В любом случае, размер ответственности компании TOSAN ограничивается первоначальной ценой продажи.

Условия применения гарантии:

1. В случае обнаружения дефекта материала или оборудования, компания TOSAN или ее уполномоченный представитель должны быть своевременно уведомлены об этом в письменной форме.
2. Дефектный материал или оборудование должны быть возвращены с предоплатой транспортных расходов в компанию TOSAN или в авторизованный сервисный центр производителя.
3. В ходе осмотра должно быть подтверждено, что условия гарантии распространяются на дефект.
4. Письменное уведомление о дефектном материале или оборудовании должно быть получено компанией TOSAN или авторизованным сервисным центром производителя не позднее двух (2) недель после окончания срока действия настоящей гарантии.

Другие гарантии, явно выраженные или подразумеваемые, не предоставляются.

Представителям компании TOSAN не разрешено изменять условия настоящей гарантии.

XXX. ПРЕТЕНЗИИ

Все претензии к медицинскому изделию направляются в компанию через уполномоченного представителя компании Tosan, с которым можно связаться по адресу / телефону / электронной почте.

Уполномоченный представитель на территории РФ:
ООО «КардиоМед»
Адрес: 5й Донской проезд, д.15, помещение IV, ком.26, этаж 4
Телефон: +74959555258
Электронная почта: info@cardiomed.su

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

Перевод с английского и персидского на русский язык

[На бланке компании «Тосан – Изготовитель реанимационных систем для новорожденных»]

[Далее следует текст заявления на английском и русском языке]

Мы, Тосан, Ко., адрес: Фёст Саус Фло, Чеэльсотун Билдинг, Норс Аламэ стрит, Саадатабад, Тегеран, Иран (First South Floor, Chehelsotoon Building, North Allameh St., Saadatabad, Tehran, Iran), настоящим заявляем, что прилагаемый документ «Руководство по эксплуатации» является верной и подлинной копией оригинала.

**[*Круглая печать*:
ПАЛАТА ТОРГОВЛИ, ПРОМЫШЛЕННОСТИ, ГОРНОГО ДЕЛА И СЕЛЬСКОГО ХОЗЯЙСТВА ТЕГЕРАНА]**

**[*Штамп*:
Госпожа Сохейла Зиафари Маджиди (Mrs. Soheila Ziafati Majidi),
заместитель главы департамента коммерческих карт и сертификатов о происхождении]**

/подпись/

**[*Штамп:*
22 июня 2019 г.]**

[*Печать компании «Тосан – изготовление реанимационных систем для новорожденных»*]

/подпись/

***/подпись/* (X)**

**[*Штамп:*
НЕВЗИРАЯ НА ЛЮБЫЕ ПОЛОЖЕНИЯ, СОДЕРЖАЩИЕСЯ В НАСТОЯЩЕМ ДОКУМЕНТЕ, ПОДТВЕРЖДАЕТСЯ ПОДЛИННОСТЬ ПОДПИСИ (С ПОМЕТКОЙ X).**

***ПАЛАТА ТОРГОВЛИ, ПРОМЫШЛЕННОСТИ, ГОРНОГО ДЕЛА И СЕЛЬСКОГО ХОЗЯЙСТВА ИРАНА, ТЕГЕРАН*]**

**Фёст Саус Фло, Чеэльсотун Билдинг, Норс Аламэ Табатабаи стрит, Саадатабад, Тегеран, Иран
(First South Floor, Chehelsotoon Building, North Allameh Tabatabaee St., Saadatabad, Tehran, Iran)
Тел.: (+98 21) 22 09 74 16-17, факс: (+98 21) 22 36 28 14
Эл. почта: info@tosanco.com, веб-сайт: www.tosanco.com**

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

[Далее следует текст документа «Облучатель фототерапевтический «INTENSIVE PHOTOTHERAPY» для новорожденных, модель 0271. Руководство по эксплуатации», предоставленный на русском языке]

Перевод с английского и персидского на русский язык выполнил переводчик Ефремов Андрей Григорьевич

Ефремов Андрей Григорьевич

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

Российская Федерация

Город Москва

Девятого сентября две тысячи девятнадцатого года

Я, Алехин Евгений Владимирович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Ефремова Андрея Григорьевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № **57/171-н/77-2019-13-2491**.

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб. 00 коп.

Е.В.Алехин

Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 17 лист(-а,-ов)

Компьютерная система "Экспресс"

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

г. Моск-

-ва

Российская Федерация

Город Москва

Седьмого октября две тысячи девятнадцатого года

Я, Шпигарь Ирина Ивановна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Лысяковой Ольги Сергеевны , свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № **77/782-н/77-2019-7-1367**.

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 280 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 1400 руб. 00 коп.

И.И.Шпигарь

Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 28 (двадцать
восемь) листов.

ВПИО Нотариус

Компьютерная система "Экспресс"

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

To whom it may concern

Для всех заинтересованных лиц

STATEMENT

ONLY FOR REGISTRATION PURPOSE IN RUSSIAN FEDERATION for the medical device "Phototherapy irradiator "Intensive Phototherapy" for newborns, model 222".

We, Tosan Co., located at First South Floor, Chehelsotoon Building, North Allameh St., Saadatabad, Tehran, Iran, hereby state that attached document User Manual is true and identical copy of the original document

ЗАЯВЛЕНИЕ

ТОЛЬКО ДЛЯ ЦЕЛЕЙ РЕГИСТРАЦИИ В РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ медицинского изделия «Облучатель фототерапевтический «Intensive Phototherapy» для новорожденных, модель 222»

Мы, Тосан Ко., Иран, настоящим заявляем, что прилагаемый документ Руководство по эксплуатации является верной и подлинной копией оригинала.

TEHRAN CHAMBER OF COMMERCE, INDUSTRIES, MINES AND AGRICULTURE
اتاق بازرگانی، صنایع، معادن وکشاورزی تهران

Best regards,
Parvin Chehrei
Director Manager

С наилучшими пожеланиями,
Парвин Чехрей
Директор

22 JUN 2019

Tosan توسان
شرکت تولید سیستم های احیاء نوزاد

NOTWITHSTANDING ANYTHING CONTAINED HEREIN. IT IS CERTIFIED THAT THE SIGNATURE (MARKED X) IS AUTHENTIC.

CHAMBER OF COMMERCE, INDUSTRIES, MINES AND AGRICULTURE OF IRAN-TEHRAN

First south floor, Chehelsotoon Building, North allameh Tabatabaee St.,
Saadatabad, Tehran - Iran
09 74 16-17, Fax: (+ 98 21) 22 36 28 14
Email : info@tosanco.com , Webseit : www.tosanco.com

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

Tosan

Manufacture & Supply of Neonatal System

Изготовление и поставка систем для новорожденных

Облучатель фототерапевтический «INTENSIVE PHOTOTHERAPY» для новорожденных модель 222

Руководство по эксплуатации

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

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

Облучатель фототерапевтический «Intensive Phototherapy» для новорожденных, модель 222:

1. Основной блок, модель: 222
2. Сетевой кабель.
3. Руководство по эксплуатации.
4. Тележка.
5. Матрац, не более 10 шт.
6. Датчик температуры воздуха.
7. Лампы светодиодные, 8 шт.
8. Датчик температуры тела.
9. Защитная повязка для глаз, не более 30 шт.

Далее по тексту могут использоваться названия «облучатель», «прибор», «оборудование», «медицинское изделие», «модель», «аппарат фототерапии».

2. ИНФОРМАЦИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ И ЕГО УПОЛНОМОЧЕННОМ ПРЕДСТАВИТЕЛЕ.

Производитель:
TOSAN Co. / Тосан Ко.
First South Floor, Chehelsotoon Building, North Allameh St., Saadatabad, Tehran, Iran / Фёст Саус Фло, Чеэльсотун Билдинг, Норс Аламэ стрит,Саадатабад, Тегеран, Иран
Телефон: (+98) 21 22097416-7

Место производства:
TOSAN Co./ Тосан Ко., First South Floor, Chehelsotoon Building, North Allameh St., Saadatabad, Tehran, Iran / Фёст Саус Фло, Чеэльсотун Билдинг, Норс Аламэ стрит,Саадатабад, Тегеран, Иран

Уполномоченный представитель на территории РФ:
ООО «КардиоМед»
Адрес: 119334, г. Москва, Донской 5-й проезд, д. 15, помещение IV, ком. 26, этаж 4
Телефон: +74959555258
Электронная почта: info@cardiomed.su

3. НАЗНАЧЕНИЕ, ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ.

Назначение:
Облучатель фототерапевтический «Intensive Phototherapy» для новорожденных, модель 222 предназначен для лечения неонатальной желтухи (гипербилирубинемии).

Область применения:
Неонатология. Интенсивная фототерапия для лечения новорожденных с желтухой.

Показания:

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

Неонатальная желтуха (гипербилирубинемия).

4. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ, ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ.

Противопоказания:

Существует очень мало абсолютных противопоказаний к фототерапии.

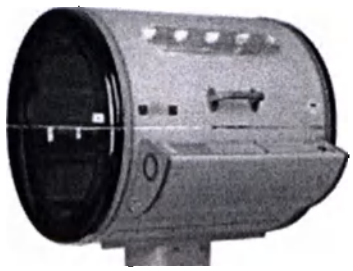
Фототерапия противопоказана, если у новорожденного выявлены следующие нарушения:

- высокий уровень связанного билирубина;
- нарушение функции печени;

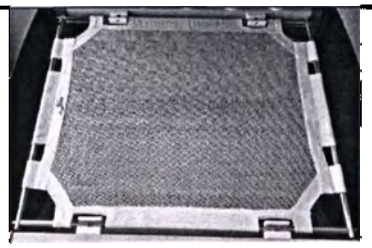
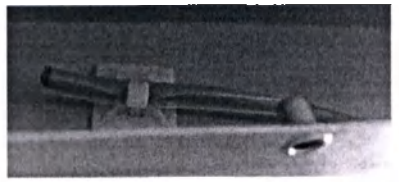
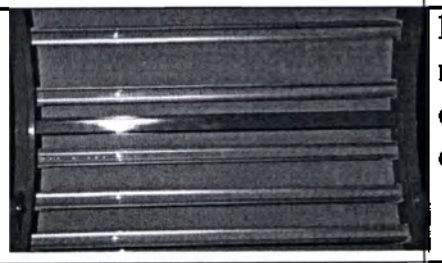
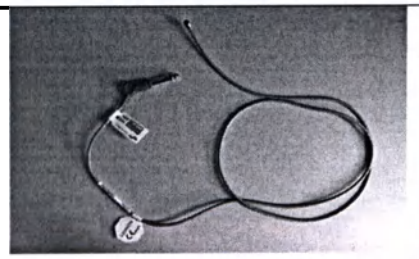
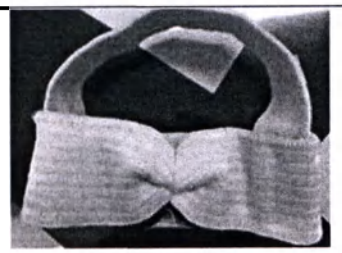
Возможные побочные эффекты при использовании устройства.

Потенциальные побочные эффекты фототерапии, когда она используется при повышенных уровнях прямого билирубина, включают водянистую диарею, повышенную невосприимчивую потерю воды, кожную сыпь и кратковременное бронзирование кожи. Возможность увеличения нечувствительной потери воды подчеркивает важность соответствующей гидратации. Многие новорожденные, которые проходят лечение из-за гипербилирубинемии, умеренно обезвожены.

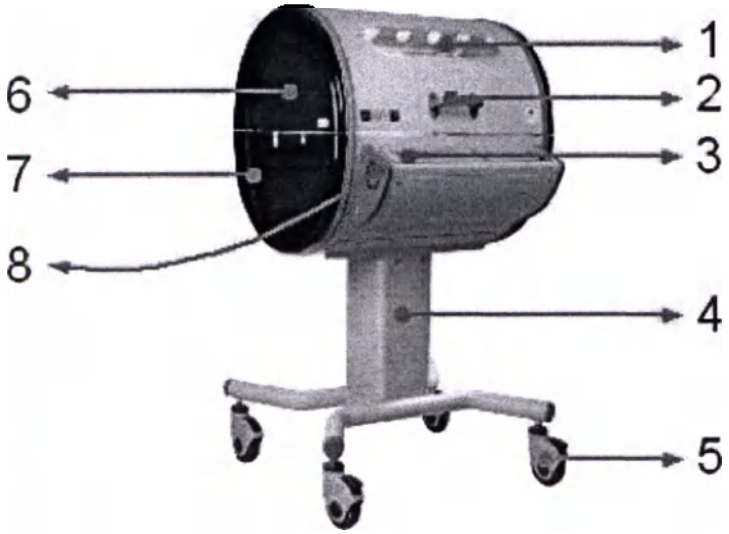
5. СОСТАВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ И КОМПЛЕКТНОСТЬ ПОСТАВКИ

Наименование	Изображение	Описание
Основной блок		Основной блок, состоит из: - корпуса; - боковых стенок из поликарбоната, служащих в качестве светофильтра; - окна для наблюдения за состоянием пациента; - ручки для открытия/закрытия верхней части корпуса; - панели управления с сенсорным экраном (графический ЖК-дисплей), предназначенной для управления основными функциями н отображения меню, рабочих параметров, параметров состояния пациента и др.; - вентилятора, который способствует циркуляции воздуха внутри корпуса.
Сетевой кабель		Предназначен для электропитания оборудования. Длина сетевого кабеля 4м.

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

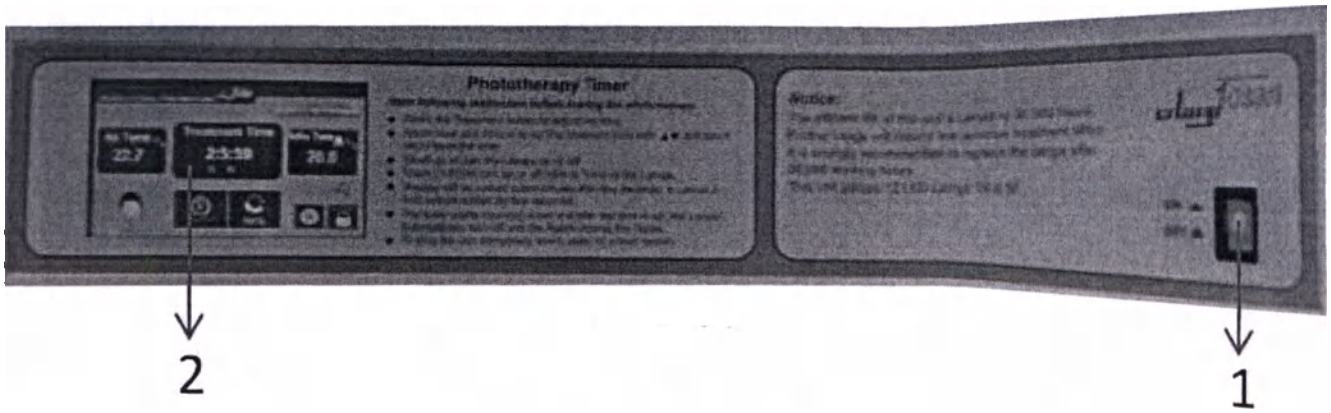
Тележка		**Состоит из** **- подставки, на которой фиксируется основной блок;** **- основания тележки;** **- колес с тормозом для фиксации оборудования (2шт.) и без (2шт.).** **Предназначена для обеспечения мобильности оборудования**
Матрац		**Место для размещения пациента.** **Количество – 2 шт. (один матрац установлен в оборудовании, второй упакован).** **В составе указывается количество не более 10 шт., так как рекомендуется менять матрац после каждого сеанса фототерапии.**
Датчик температуры воздуха		**Измеряет температуру воздуха внутри основного блока.**
Лампа светодиодная		**Излучает свет с длинной волны 450 нанометров, необходимый для процедуры фототерапии. Устанавливаются в корпусе основного блока.**
Датчик температуры тела		**Измеряет температуру тела пациента.**
Защитная повязка для глаз		**Ипользуется для защиты глаз пациента от излучения светодиодных ламп.**

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



1. Окно для наблюдения за состоянием пациента.
2. Ручка для открытия/ закрытия верхней части корпуса.
3. Панель управления с дисплеем.
4. Тележка
5. Колесо с тормозом.
6. Лампы светодиодные (8 шт.)
7. Боковые стенки.
8. Вентилятор.

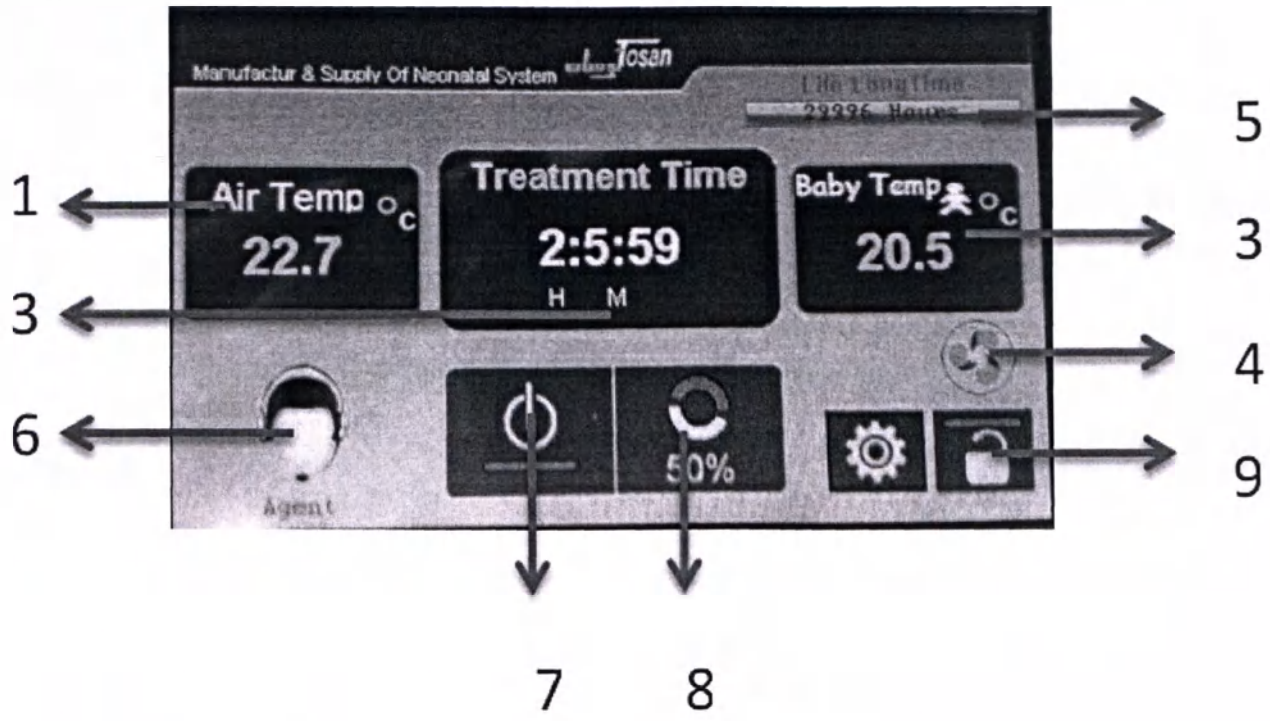
Панель управления с дисплеем



1. Кнопка включения/выключения.
2. Сенсорный дисплей.

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

Сенсорный дисплей



1. Дисплей температуры-воздуха внутри основного блока.
2. Дисплей температуры тела пациента.
3. Дисплей световой терапии.
4. Значок разрешения циркуляции воздуха.
5. Дисплей продолжительности работы.
6. Информация об уполномоченном представителе компании Tosan.
7. Питание (включение/выключение ламп).
8. 50% или 100% работающих ламп.
9. Блокировка экрана.

Комплектность поставки:

Облучатель фототерапевтический «Intensive Phototherapy» для новорожденных, модель 222:

1. Основной блок, модель 222.
2. Сетевой кабель.
3. Руководство по эксплуатации.
4. Тележка.
5. Матрац, не более 10 шт. при необходимости.
6. Датчик температуры воздуха.
7. Лампы светодиодные, 8 шт.
8. Датчик температуры тела.
9. Защитная повязка для глаз, не более 30 шт. при необходимости.

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

6. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Данным оборудованием могут пользоваться медицинские сестры и врачи, при условии, что они прошли необходимое обучение по использованию данного оборудования с подтверждением уполномоченным представителем компании ТОСАН.

Рабочие условия на месте эксплуатации

Нормальная температура в месте установки оборудования составляет 20-35 °C. Превышение этой температуры может привести к повышению температуры внутри оборудования. По этой причине, оборудование необходимо устанавливать в местах с соответствующей температурой, вентиляцией и циркуляцией воздуха.

Внимание

- Не устанавливайте оборудование там, где оно может подвергаться воздействию солнечного облучения.
- Минимальное требуемое расстояние между нагревательным и охлаждающим приборами составляет 60 см.
- Для фиксации оборудования используйте блокировку колес.

Рабочие условия блока питания

Чтобы предотвратить неисправности или несчастные случаи, соблюдайте следующие правила при работе с электрическим прибором:

1. Вставьте вилку в ближайшую к прибору розетку, чтобы предотвратить поражение электрическим током.
2. Используйте отдельную вилку для каждого прибора.
3. Розетка должна быть заземленной.

Во время эксплуатации оборудования, необходимо соблюдать следующие правила:

- ❖ Не размещайте оборудование фототерапии рядом с местом хранения огнеопасных газов или в помещениях, воздух которых содержит огнеопасные газы.
- ❖ Не размещайте медицинские препараты или средства для инъекций в местах, подверженных воздействию электромагнитного излучения.
- ❖ Регулярно проверяйте средства защиты пациентов и места работы оборудования с целью выявления уровней фактического излучения.
- ❖ Не нажимайте на сенсорный экран предметами с острыми краями.
- ❖ Во время световой терапии, возгораемые растворы не должны находиться внутри основного блока оборудования фототерапии.
- ❖ Необходимо регулярно измерять температуру пациента, поскольку оборудование фототерапии воздействует на температуру пациента.
- ❖ Не рекомендуется смотреть на свет оборудования фототерапии в течение длительного времени.

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

7. ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ И ВНЕШНИЙ ВИД МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Облучатель фототерапевтический «Intensive Phototherapy» для новорожденных представляет собой медицинское изделие, используемое для лечения желтухи при помощи светового потока с длиной волны 450 нм, направленного на поверхность кожи пациента.

Фототерапия достигает высокой эффективности за счет сильного светового воздействия на кожу пациента с помощью светодиодных ламп (8 шт.).

В модели 222 внутри прибора предусмотрена система вентиляции воздуха, которая по окончании процедуры лечения также охлаждает все лампы и электрические контуры.

Контроль за состоянием пациента осуществляется через встроенное в основной блок окно для наблюдения за состоянием пациента.

Пациента укладывают на сетчатый матрас, и на его тело со всех направлений воздействует лечебное излучение. Во время проведения сеанса фототерапии глаза пациента необходимо закрывать защитную повязку для глаз, которая поставляется в комплекте.

Внешний вид облучателя фототерапевтического «Intensive Phototherapy» для новорожденных, модель 222

8. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Облучатель фототерапевтический «Intensive Phototherapy» для новорожденных, модель 222:

Параметры оборудования	
Габариты (длина*ширина*высота)	70*76*120см ±1см
Вес нетто	37 кг ± 2 кг
Вес брутто	48 ± 2 кг
Параметры колес	Диаметр – 100 мм ± 1 мм
Усилие нажатия на тормоз для блокировки колес - не более 150Н (15кг).	

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

Параметры батареи	Напряжение 9 В литиевая, полимерная, тип «Крона». Предназначена для подачи сигнала тревоги
Параметра плавких предохранителей	Являются недоступной частью. Скорость срабатывания 300 мс Предохранитель 220В, 1А Предохранитель 220В, 3А Предохранитель 18В, 1А Предохранитель 18В, 1А
Параметры сети:	220В АС, 0,5А, 110Вт, 50Гц
Степень защиты	IPX4
Потребляемая мощность	110 Вт
Классификация	Стандартное оборудование типа BF – Класс I
Датчик температуры тела	Диапазон измерения: 15-45°С Минимальная температура 15 °С Точность: ± 0,1°С Допустимая ошибка менее ± 0,1°С Длина кабеля датчика:1,5 м
Датчик температуры воздуха	Диапазон измерения: 15-45°С Минимальная температура 15 °С Точность: ± 0,1°С Допустимая ошибка менее ± 0,1°С Длина кабеля датчика:1,5 м
Дисплей	67мм*105мм ±1мм, 4,3дюймов ЖК-дисплей + Сенсорный экран
Расстояние от ламп до тела пациента	20 см ± 5см
Необходимое усилие для открытия/ закрытия верхней части корпуса не более 10 Н.	
Усилие, необходимое для перемещения оборудования по ровному бесшовному каменному полу не более 2 Н (0,2 кг), при этом колеса оборудования должны быть сориентированы в направлении движения.	
Программное обеспечение	
Наименование	photo intensive (фото интенсив)
Версии	222.B.17
Дата выпуска	1 декабря 2015
Разработчик	tosanco,R&D,Behroz dadkhah (тосанко, ЭР энд Ди, Бехроз дадкхах)

***Класс безопасности программного обеспечения ГОСТ Р МЭК 62304-2013: класс В**

Светодиодные лампы:

Параметры	
Габариты ламп (длина*диаметр)	600*26 мм ±0,2мм
числовой код	REP-T8-600B02
Потребляемая мощность	7-9 Ватт/час
Длина волны	450 нанометров
Диапазон излучения	360 градусов
Интенсивность излучения ламп	$70\frac{\mu w}{cm^2 \cdot nm}$

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

Мощность излучения ламп на расстоянии 20 см ± 5см от пациента	6,2 Вт

Матрац

Параметры	
Масса	45 г ±0,01г
Размеры	58 х 46 см ±0,5см
Максимальная нагрузка	10 кг ±0,1кг

Защитная повязка для глаз

Параметры	
Масса, не более	5 г±0,01г

9. ПЕРЕЧЕНЬ ГОСУДАРСТВЕННЫХ И МЕЖДУНАРОДНЫХ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ / СТАНДАРТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Список применяемых стандартов согласно декларации соответствия ЕС

Номер стандарта	Название стандарта
EN 60601-1:2012	Электроаппаратура медицинская. Общие требования для безопасности.
BS EN 60601-2-50; 2009	Аппаратура электрическая медицинская. Часть 2-50. Частные требования к базовой безопасности и основным эксплуатационным характеристикам аппаратов для фототерапии новорожденных.
EN 15223-1; 2012	Устройства медицинские. Символы, используемые на ярлыках медицинских устройств при маркировке и в предоставляемой информации.
EN 14971;2012	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
ISO 13485:2012+AC:2012, ISO 9001:2008	Системы менеджмента качества – медицинские изделия.
IEC 60601-1-2;2014	Аппаратура электрическая медицинская. Часть 1-2. Общие требования к базовой безопасности и существенным рабочим характеристикам. Дополнительный стандарт. Электромагнитные помехи. Требования и испытания
IEC 60601-1-8;2007/AC:2010	Изделия медицинские электрические. Часть 1-8. Общие требования безопасности. Общие требования, испытания и руководящие указания по применению систем сигнализации

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

	медицинских электрических изделий и медицинских электрических систем
EN 1041:2008+A1:2013	Информация, поставляемая изготовителем для медицинских приборов
EN ISO 14155:2011	Клинические исследования медицинских изделий для людей. Надлежащая клиническая практика
EN 62304:2006	Программные средства медицинского оборудования. Жизненный цикл программного продукта
BS EN 62366:2007	Аппаратура медицинская. Использование технологий по применимости к медицинской аппаратуре

Таблица соответствия продукции ТОСАН согласованным стандартам

Облучатель фототерапевтический «Intensive Phototherapy» для новорожденных, модель 222

Ссылка на согласованный стандарт	Соответствие	Несоответствие	Объяснение
EN 15223;2012	*		№: SD-CH-03; Версия: 00
EN 980; 2008	*		№: SD-CH-02; Версия: 00
ISO 13485;2012	*		
ISO 14971;2007	*		№: SD-CH-01; Версия: 00 Менеджмент риска: №: RD-DO-44 ; Версия: 00
MEDDEV 2.7-1 rev3	*		
IEC 60601-1;2005	*		№: 9303-001 Версия: 00
MEDDEV 2.12-1 rev8	*		
BS EN 60601-1-2;2014	*		
BS EN 60601-2-50;2005	*		№: 9303-001 Версия: 00
BS EN 1041;2008	*		№: SD-CH-08 Версия: 00
EN 60601-1-8;2007/AC:2010	*		№: SD-CH-07 Версия: 01
BS EN 62304;2006	*		
BS EN 62366;2007	*		SD-CH-11 версия: 00
ISO 10993-10;2009	*		
MEDDEV 2.12-2 rev2	*		
EN 12470-4:2009	*		SD-CH-14 версия: 00

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

Перечень национальных и региональных стандартов соответствия для облучателя фототерапевтического «Intensive Phototherapy» для новорожденных, модель 222

Ссылка на национальный или региональный стандарт	Соответствие	Соблюдение	Примечание
INSO 3368-1; Первый пересмотр Иранская национальная организация по стандартизации (ИНСО)	IEC 60601-1;2005	*	№: 9303-001 Версия: 00
INSO-ISO 13485	ISO 13485;2003	*	
INSO 3368-2-50	EN 60601-2-50;2005	*	№: 9303-001 Версия: 00
Свидетельство о производстве медицинского оборудования (Департамент медицинского оборудования Министерства Здравоохранения) Certificate of medical device production (Ministry of Health Medical Equipment Department)	IEC 60601-1;2005 EN6060-2-50;2005 Испытания ЭМС	*	

10.МАТЕРИАЛЫ, ИЗ КОТОРЫХ ИЗГОТОВЛЕНО МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ И ЕГО ОСНОВНЫЕ КОМПОНЕНТЫ

Материалы, используемые в Облучателе фототерапевтическом «Intensive Phototherapy» для новорожденных, модель 222

Корпус изделия, тормоз на колесах, ручка дверцы корпуса, кнопка ВКЛ/ВЫКЛ изготовлены из пластика АБС 70 (акрилонитрил -10%, бутадиен – 60%, стирол - 30%). Каркас матраса, тележка и панель управления выполнены из стали ST37 (углерод – 0,17 (max)%, кремний – 0,05 (max)%, марганец – 1,4 (max)%, фосфор – 0,04 (max)%, сера – 0,04 (max)%, железо - 95%). Боковые стенки, ограничивающие лампы, окно для наблюдения за пациентом, сенсорный дисплей изготовлены из поликарбоната 110 (БФА – 80%, Foshren (Фошрен) – 20%). Колеса выполнены из этиленвинилацетат (этилен - 72%, винилацетат – 28%). Корпус датчика температуры воздуха, сетевой кабель изготовлены из поливинилхлорида (хлор – 60%, этилен – 40%).

Материалы, контактирующие с телом пациента

Наименование	Материал	Контакт с телом	Способ дезинфекции
Матарац	Полиэфирная смола (хлопок - 70%, полиэстер – 30%)	Кратковременный (<24ч.)	Мягкая щелочь (10% раствор мыла; не выше 40 °C). Теплая вода (не выше 40 °C)
Датчик температуры тела	Нержавеющая сталь SS304 100%	Кратковременный (<24ч.)	Мягкая щелочь (10% раствор мыла; не выше 40 °C)

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

			Теплая вода (не выше 40 °C) 2% раствор средства Deconex 50AF или 53 + Спирт.
Защитная повязка для глаз	Полимерный «Санат» (хлопок 100%)	Кратковременный (<24ч.)	-

11. МЕТОД ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

Внимание
Перед тем, как приступить к установке, убедитесь в наличии требуемого оборудования и документации (гарантия, руководство по эксплуатации, сетчатый матрас и защитная повязка для глаз).
Информацию о контактах с уполномоченным представителем компании Tosan можно найти на значке Agent на дисплее.

Способ установки оборудования и включения
Внимание
Не настраивайте устройство без уполномоченного представителя компании Tosan на территории РФ. Перед включением оборудования, пользователь должен изучить принципы его работы. Подготовка выполняется уполномоченным представителем компании Tosan, который несет ответственность за установку и подготовку согласно руководству по эксплуатации. После установки оборудования в соответствующем месте, верхняя часть корпуса должна открываться медленно.

Важно: следите за тем, чтобы сетчатый матрас в металлическом кожухе устанавливался в специальный зажим во внутреннем отсеке оборудования.

Верхнюю часть корпуса необходимо закрывать медленно. Перед включением устройства необходимо установить датчик температуры тела. Вставьте вилку в розетку и включите оборудование кнопкой включения/выключения (on/off).
После включения оборудования, включается система вентиляции и дисплей.
Чтобы включить лампы и приступить к фототерапии, выполните следующую процедуру:

- Если экран заблокирован, коснитесь блокиратора экрана.
- Коснитесь дисплея времени световой терапии.
- Задайте время световой терапии (отдельно часы, отдельно минуты) с помощью кнопок [redacted].
- Коснитесь кнопки задания настроек, после чего коснитесь кнопки питания (Power), чтобы включить лампы.
- Коснувшись кнопки [redacted], можно выбрать 50% или 100% работающих ламп.
- После этого, откройте верхнюю часть корпуса и медленно положите пациента на сетчатый матрас. Закройте верхнюю часть корпуса.
- Если требуется, температуру тела пациента можно наблюдать на сенсорном дисплее.

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

Внимание

1. При закрытии верхней части корпуса, убедитесь, что рука пациента не будет повреждена закрывающейся верхней частью корпуса.

2. Используйте не вызывающий аллергической реакции клейкий материал для фиксации датчика на коже пациента.

3. Датчик температуры тела не оборудован защитой от поражения электрическим током.

Методика работы

Дисплей световой терапии работает в режиме обратного отсчета. При включении световой терапии, таймер будет показывать уменьшающиеся значения времени.

По завершению заданного периода световой терапии, на дисплее появляется знак "----", и прибор выдает предупреждающий звуковой сигнал.

В этом режиме оборудование можно выключить, чтобы отключить предупреждающий звуковой сигнал.

Сигналы тревоги оборудования

- **Предупреждающий звуковой сигнал при завершении световой терапии.**
- **Предупреждающий звуковой сигнал при сбое сетевого электропитания.**
- **Предупреждающий звуковой и световой сигнал (значок "OH" на дисплее) при превышении температуры основного блока 39 °C и превышении температуры тела пациента 38.5 °C.**
- **Предупреждающий световой сигнал (значок "NC" на дисплее) при неисправности датчика температуры тела.**
- **Предупреждающий звуковой и световой сигнал при остановке вентилятора (на дисплее появляется значок вентилятора красного цвета).**
- **В случае недостаточности работы системы воздушной циркуляции, оборудование выдает звуковой предупреждающий сигнал. В этом случае, оборудование необходимо отключить и снова включить после устранения неисправности.**

12.ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

- **Устанавливать и настраивать оборудование разрешается только имеющему соответствующее разрешение уполномоченному представителю компании Tosan на территории РФ. В противном случае, компания Tosan и уполномоченный представитель компании не будут нести ответственности за последствия.**
- **Эксплуатировать оборудование разрешается только лицам, утвержденным и прошедшим подготовку у уполномоченного представителя компании.**
- **Если в больнице заменяется обученная группа, работающая с оборудованием, сообщите уполномоченному представителю компании с целью проведения повторных курсов подготовки.**
- **Эксплуатация оборудования по окончанию срока службы может повлиять на его функционирование. По этой причине, мы рекомендуем заменить его новым продуктом компании Tosan или новой моделью (конструкция в случае отзыва товара).**
- **Заказчики и пользователи оборудования компании Tosan не наделяются правом передачи устройства другим лицам.**
- **Верхнюю часть корпуса оборудования необходимо открывать полностью, чтобы она полностью прислонялась к задней части оборудования.**

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

- Матрац способен выдержать 6 кг. Не кладите на матрац двух или более детей. Сетчатый матрац является одноразовым изделием, использование которого предотвращает распространение инфекции и болезней. Не используйте матрац для другого пациента.
- Перед тем, как приступить к световой терапии, обязательно наденьте защитную повязку на пациента.
- С этой целью, установите матрас под пациентом. Затем, наденьте защитную повязку на липучках на голову пациента. Эта мера предотвратит случайное снятие защитной повязки с головы пациента.
- Убедитесь в полном закрытии верхней части корпуса во время световой терапии. Если оставить верхнюю часть корпуса открытой, изменение циркуляции воздуха может привести к повышению температуры воздуха в основном блоке.
- Используйте средства и материалы (например, матрасы, датчик, защитную повязку), предназначенные непосредственно для конкретного оборудования.
- Так как система воздушной циркуляции всегда обновляет воздух внутри основного блока и охлаждает электрическое и электронное оборудование, не накрывайте его. В противном случае, температура оборудования будет повышена, обмен воздуха будет невозможен, что в конечном итоге нарушит поступление кислорода к пациенту и повысит температуру электрических и электронных приборов.
- Во время световой терапии, регулярно проверяйте уровни билирубина крови.
- Существует вероятность воздействия фотоизомеров на билирубин.

13. МЕТОДЫ ОЧИСТКИ И ДЕЗИНФЕКЦИИ

Данное медицинское изделие не стерильно.

Чистка и дезинфекция оборудования.
Перед каждым сеансом световой терапии, оборудование необходимо почистить и продезинфицировать, что выполняется согласно следующей процедуре:

1. Откройте верхнюю часть корпуса и достаньте матрац.
2. Протрите поверхности чистой тканью, смоченной в дезинфицирующем растворе.
3. Заменяйте сетчатый матрац после каждого сеанса терапии.
4. Для чистки оборудования необходимо использовать 2% раствор средства Deconex 50AF или 53+. Разбрызгайте чистящее средство на всех сторонах основного блока, и протрите чистой хлопковой тканью.

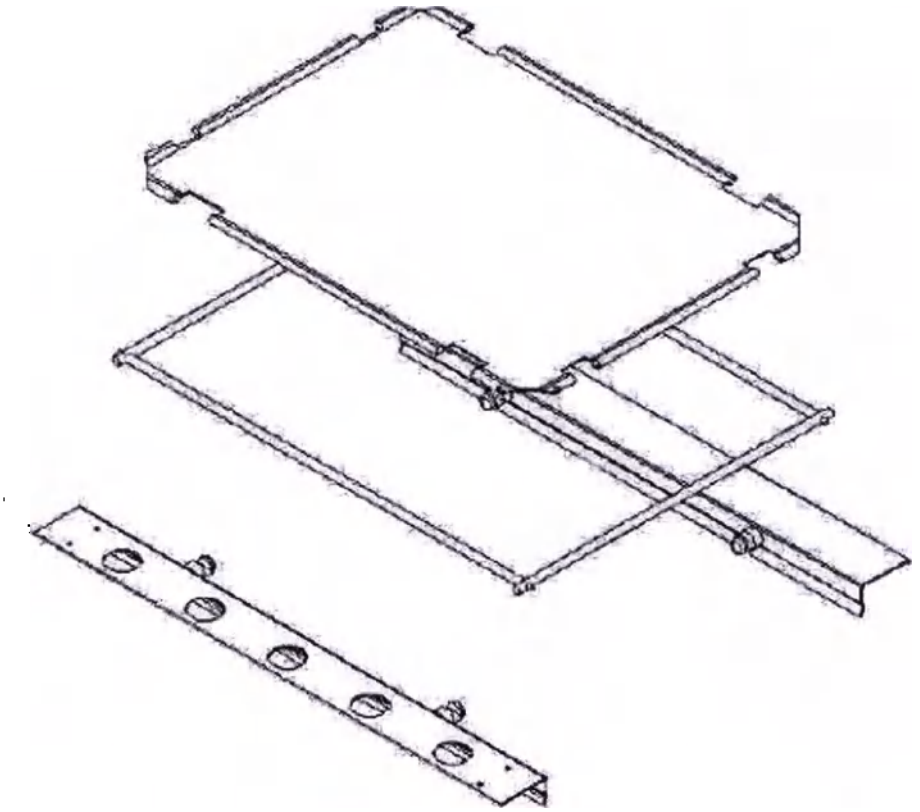
Важно
- Не используйте спирт, эфир, гептан, формалин для чистки оборудования.
- Чтобы исключить распространение инфекции, чистите каждое оборудование отдельным куском ткани.
- Во время перемещения или чистки оборудования, обращайте внимание на матрац для пациента. Если матрац порван, пациент может упасть.
- По завершении срока службы датчика температуры тела или в случае его сбоя, закажите новый датчик у уполномоченного представителя компании.
- Для чистки датчика температуры тела необходимо использовать 2% раствор средства Deconex 50AF или 53 + и спирт.

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

- Также для чистки наружных поверхностей оборудования можно использовать мягкую щелочь (10% раствор мыла; не выше 40 °С) и теплую воду (не выше 40 °С).

Замена сетчатого матраца

Извлеките каркас матраца вместе с сетчатым матрацем из оборудования. Прилагая небольшое усилие, выньте маленький стержень из большого стержня на одном из углов каркаса. Повторите эту процедуру на других углах каркаса. Снимите и замените матрац и установите его в рабочее положение.



14. СВЕДЕНИЯ ОБ ИСПОЛЬЗУЕМЫХ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВАХ

Облучатель фототерапевтический «Intensive Phototherapy» для новорожденных, модель 222 не содержит лекарственных средств.

15. ДАННЫЕ ОБ ИСПОЛЬЗОВАНИИ МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И (ИЛИ) ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

Облучатель фототерапевтический «Intensive Phototherapy» для новорожденных, модель 222 не содержит материалы животного и (или) человеческого происхождения.

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

16. ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ ДАННОГО МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ С ДРУГИМИ ИЗДЕЛИЯМИ.

Это оборудование не должно работать одновременно с другими устройствами (без интегрирования с другими медицинскими изделиями). Аппарат не предназначен для совместного использования с инкубаторами для новорожденных, транспортными инкубаторами для новорожденных, излучающими обогревателями для новорожденных.

При использовании данного оборудования совместно с ним могут использоваться следующие приборы и принадлежности:

- используемый для этого оборудования источник бесперебойного питания должен быть рассчитан на питание напряжением 220 В, с частотой 50 Гц и иметь мощиость от 400 до 800 Вт;
- прибор может подключаться к многоместной розетке (на 250 В с заземлением), к которой не должны подключаться работающие через Wi-Fi устройства и регистрирующие приборы.

Все принадлежности и съемные части должны поставляться уполномоченным представителем компании Tosan или иметь маркировку компании Tosan.

17. ТРЕБОВАНИЯ К ПОМЕЩЕНИЯМ, В КОТОРЫХ ПРЕДПОЛАГАЕТСЯ УСТАНОВКА

Интенсивная фототерапия является типичным оборудованием, которое используют в больницах, в отделениях реанимации новорожденных. Это оборудование должно быть размещено на расстоянии 3 м от активного ВЧ-ХИРУРГИЧЕСКОГО ОБОРУДОВАНИЯ и от помещений с системой для магнитно- резонансной томографии, где интенсивность ЭМ помех высока.

Устройство и его кабели не должны подвергаться воздействию нескольких электрических полей. Мобильное и портативное телекоммуникационное оборудование должно использоваться на расстоянии не менее 1 м от оборудования.

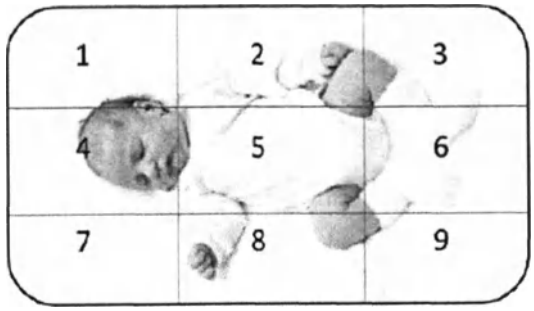
18.ВЛИЯНИЕ МИ НА ДРУГИЕ УСТРОЙСТВА

Для интенсивной фототерапии используется только радиочастотная энергия для внутренней операции, поэтому ее радиочастотное излучение очень мало. Минимальное расстояние до других электроприборов составляет 1 м.

19.ТРЕБОВАНИЕ К ЭЛЕКТРИЧЕСКОЙ СЕТИ

Мощность источника электропитания должна быть на общем уровне профиля больницы или другого медицинского учреждения. Если пользователю долгая непрерывная работа фототерапии, то рекомендуется подключить устройство к аварийному источнику питания с помощью ИБП, в случае возникновения перебоя сети.

20.ГРАФИЧЕСКОЕ ПРЕДСТАВЛЕНИЕ ЭФФЕКТИВНОЙ ПЛОЩАДИ ОБЛУЧЕНИЯ



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

На рисунке выше представлена эффективная площадь облучения и ее положение в 9 точках. Расстояние между аппаратом фототерапии и эффективной площадью облучения составляет 30 см.

Результаты измерения:

Points	$E_{eff}(\frac{w}{m^2})=\sum_{\lambda=200}^{400} I_\lambda \times S\lambda \times \Delta\lambda$	$E_{bi}(\frac{w}{m^2})=\sum_{\lambda=400}^{550} I_\lambda \times \Delta\lambda$
1	4.52×10^{-5}	26.8
2	5.95×10^{-5}	30.7
3	4.16×10^{-5}	27.3
4	5.06×10^{-5}	27.7
5	5.37×10^{-5}	32.8
6	6.83×10^{-5}	39.9
7	7.14×10^{-5}	33
8	4.98×10^{-5}	29.8
9	6.07×10^{-5}	34.3

$$G_2 = \frac{E_{bi\ min}}{E_{bi\ max}} = \frac{26.8}{39.9} = 0.67$$

point	точка
min	минимальное
max	максимальное

Расстояние между МИ и эффективной площадью облучения не может регулироваться, E_{bi}=70 $\mu w/cm^2$.n , расстояние =30 см.

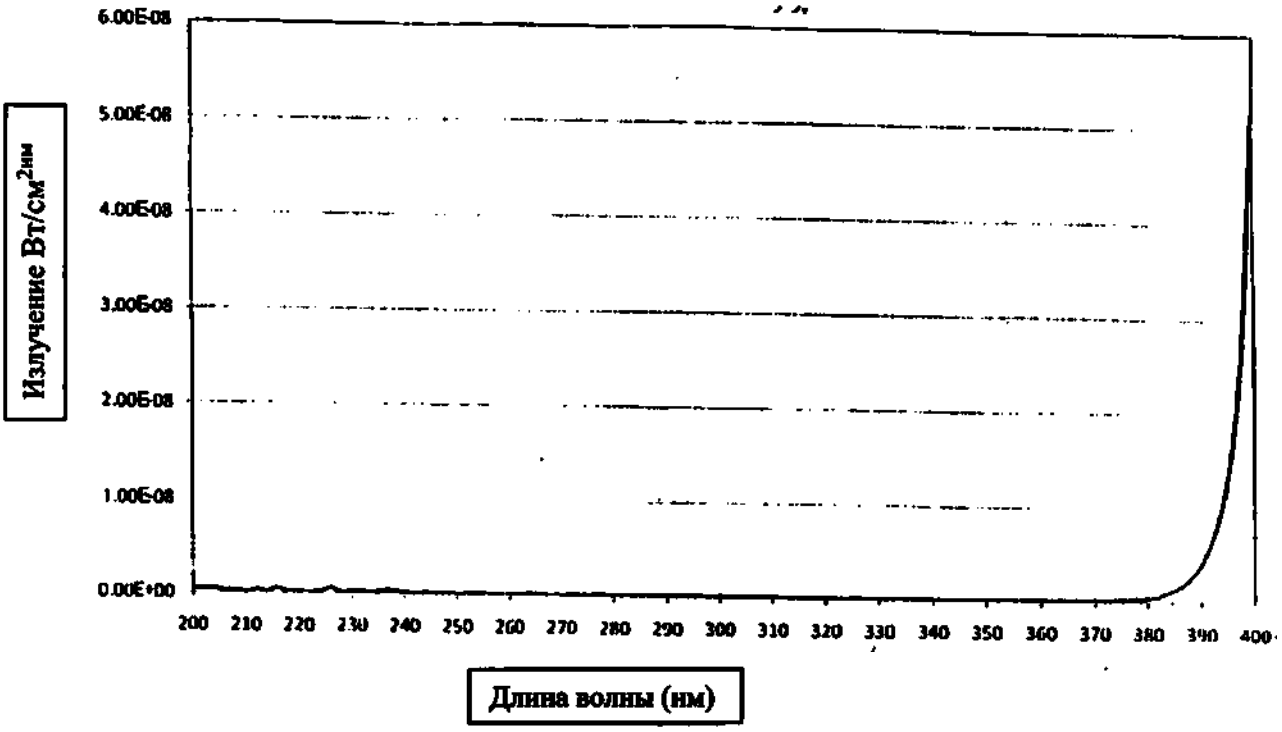
Время предварительной выдержки 30000 часов, период стабилизации меньше 0,5 часа. Максимальный измеренный уровень шума составляет 45 дБ.

21.ГРАФИЧЕСКОЕ ПРЕДСТАВЛЕНИЕ СПЕКТРАЛЬНОГО РАСПРЕДЕЛЕНИЯ ИНТЕНСИВНОСТИ ВО ВСЕМ ДИАПАЗОНЕ ДЛИН ВОЛН

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

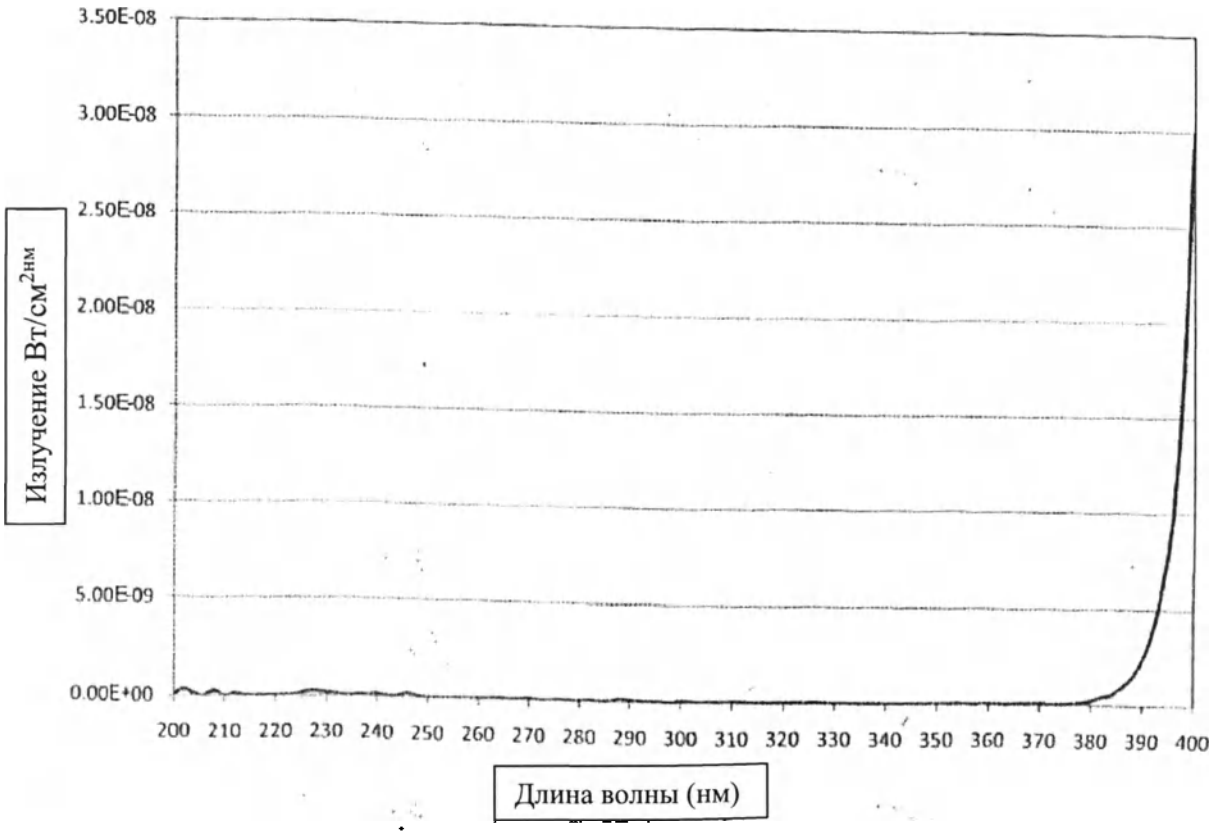
Ультрафиолетовое излучение отправленной лампы размером 10 см.

Мощность свечения: 2/188x10^{-4} мВт/см^2



Ультрафиолетовое излучение отправленной лампы размером 20 см.

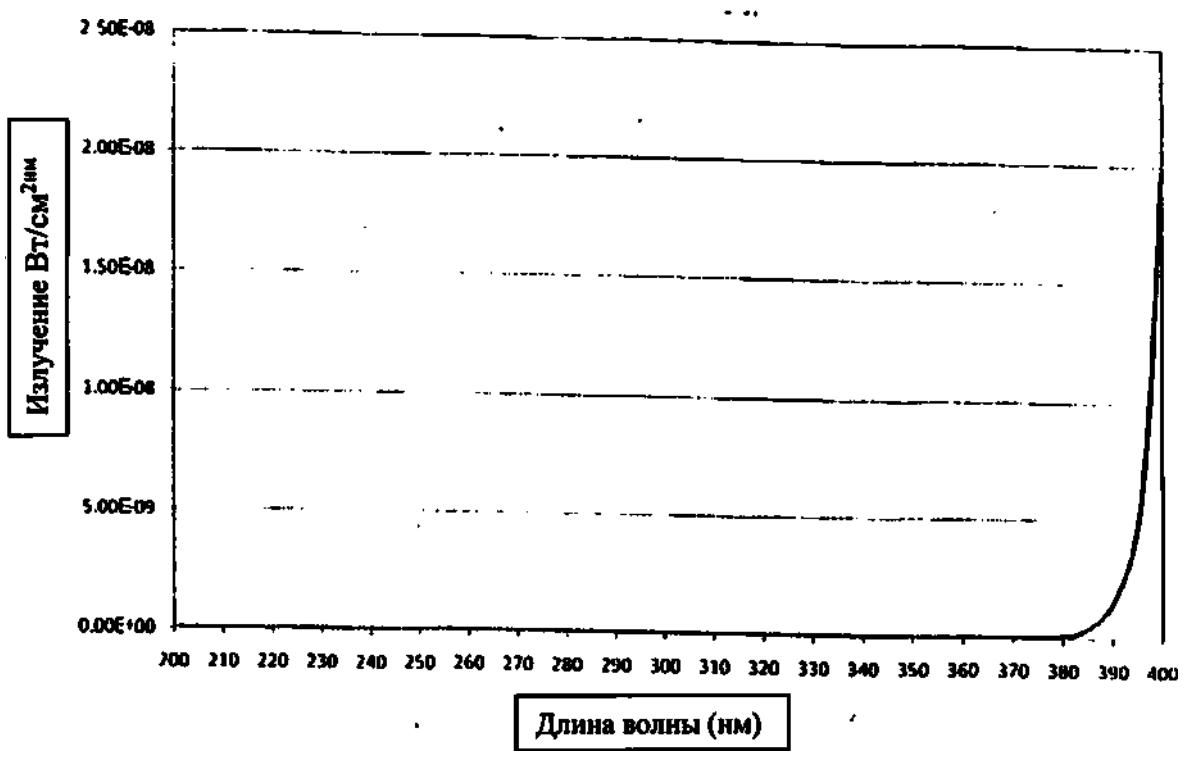
Мощность свечения: 1/261x10^{-4} мВт/см^2



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

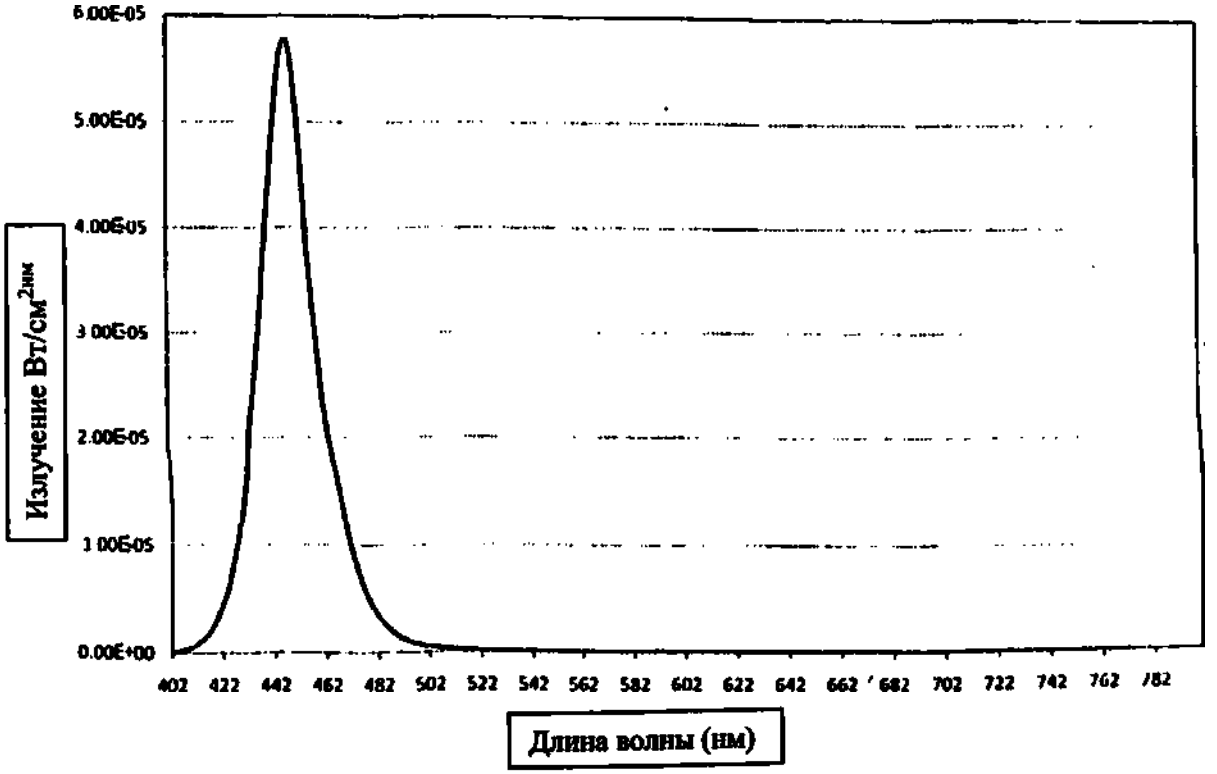
Ультрафиолетовое излучение отправленной лампы размером 30 см.

Мощность свечения : 7/491x10^{-5} мВт/см^2



Ультрафиолетовое излучение отправленной лампы размером 10 см.

Мощность свечения : 1/594мВт/см2



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

22.ИНФОРМАЦИЯ ОБ ИСПОЛЬЗУЕМОМ ПРОГРАММНОМ ОБЕСПЕЧЕНИИ

Имя: photo intensive (фото интенсив)
Версии: 222.B.17
Дата выдачи: 01 декабря 2015
Разработчик: tosanco,R&D,Behroz dadkhah (тосанко, ЭР энд Ди, Бехроз дадкхах)
Описание: программное обеспечение предоставляет пользователю легкий для использования графический интерфейс, с помощью которого пользователь может установить параметры на сенсорном экране и также получить информацию времени работы ламп, информацию об уполномоченном представителе и послепродажном обслуживании. Дисплей программного обеспечения показывает температуру воздуха и тела, отказ работы вентилятора, неисправность в работе датчика.

23.ТРЕБОВАНИЯ, ПРЕДЪЯВЛЯЕМЫЕ К ИЗДЕЛИЮ

- к электромагнитной эмиссии

Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия		
Облучатель фототерапевтический «Intensive Phototherapy» для новорожденных, модель 222 предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже.		
Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
Радиопомехи по СИСПР 11	Группа 1	Использует
Радиопомехи по СИСПР 11	Класс B	Может быть применено во всех учреждениях, включая жилые дома и здания, непосредственно подключенных к распределительной электрической сети, питающей жилые дома
Гармоники ГОСТ IEC 61000-3-2	Класс A	
Колебания напряжения / выбросы фликера ГОСТ IEC 61000-3-3	Соответствует требованиям	

- к помехоустойчивости

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Облучатель фототерапевтический «Intensive Phototherapy» для новорожденных, модель 222 предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже.			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2	±6 кВ - контактный разряд ±8 кВ - воздушный разряд	±6 кВ - контактный разряд ±8 кВ - воздушный разряд	Пол в помещении из дерева, бетона или керамической плитки. При полах, покрытых синтетическим материалом, относительная влажность воздуха - не менее 30%
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4	±2 кВ - для линий электропитания ±1 кВ - для линий ввода/ вывода	±2 кВ - для линий электропитания ±1 кВ - для линий ввода/ вывода	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5	±1 кВ при подаче помех по схеме "провод-провод"	±1 кВ при подаче помех по схеме "провод-провод"	Качество электрической энергии в электрической сети следует обеспечить в соответствии с типичными

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

	±2 кВ при подаче помехи по схеме "провод-земля"	±2 кВ при подаче помехи по схеме "провод-земля"	условиями коммерческой или больничной обстановки
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11	<5% Uн (провал напряжения >95% Uн) в течение 0,5 периода 40% Uн (провал напряжения 60% Uн) в течение 5 периодов 70% Uн (провал напряжения 30% Uн) в течение 25 периодов <5% U (провал напряжения >95% Uн) в течение 5 с	<5% Uн (провал напряжения >95% Uн) в течение 0,5 периода 40% Uн (провал напряжения 60% Uн) в течение 5 периодов 70% Uн (провал напряжения 30% Uн) в течение 25 периодов <5% U (провал напряжения >95% Uн) в течение 5 с	Качество электрической энергии в сети - в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю аппарата фототерапии необходимо обеспечить непрерывную работу в условиях возможных прерываний сетевого напряжения, рекомендуется питание аппарата фототерапии осуществлять от источника бесперебойного питания или батареи
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
Примечание - Uн - уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.			

- к помехоустойчивости

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Облучатель фототерапевтический «Intensive Phototherapy» для новорожденных, модель 222 предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже.			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6	3 В (вне диапазонов частот, выделенных для промышленных, научных и медицинских высокочастотных (ПНМ ВЧ) устройств) 20 В (в диапазонах частот, выделенных для ПНМ ВЧ устройств) в полосе от 150 кГц до 80 МГц	V1=3 В V2=10 В	Расстояние между используемыми мобильными, портативными системами связи и аппаратом фототерапии должно быть не меньше, чем расстояние, рассчитанное/перечисленное ниже: $D = 1.167\sqrt{P}$ вне диапазона измерений промышленного, научного и медицинского. оборудования $D = 1.2\sqrt{P}$ в диапазоне измерений промышленного, научного и медицинского. оборудования
Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	10 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	E1=10 В/м	$D = 1.2\sqrt{P}$ (от 80 до 800 МГц) $D = 2.3\sqrt{P}$ (от 80 до 800 МГц) Где D - рекомендуемый пространственный разнос, м

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

			P - номинальная максимальная выходная мощность передатчика Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной, должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот

Примечания

1 На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.

2 Выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

- Рекомендуемые значения пространственного разноса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и МИ

Аппарат фототерапии предназначается для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь аппарата фототерапии может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и аппаратом фототерапии, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика P, В	Пространственный разнос, м, в полосе от 150 кГц до 80 МГц вне диапазонов частот, выделенных для ПНМ ВЧ устройств $D = 1.167\sqrt{P}$	Пространственный разнос, м, в полосе от 150 кГц до 80 МГц на частотах, выделенных для ПНМ ВЧ устройств $D = 1.2\sqrt{P}$	Пространственный разнос, м, в полосе от 80 до 800 МГц $D = 1.2\sqrt{P}$	Пространственный разнос, м, в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц $D = 2.3\sqrt{P}$
	Пространственный разнос, м, в зависимости от частоты передатчика			
0,01	0,1167 м	0,12 м	0,12 м	0,23 м
0,10	0,3690 м	0,38 м	0,38 м	0,73 м
1,00	1,1670 м	1,20 м	1,20 м	2,30 м
10,00	3,6900 м	3,80 м	3,80 м	7,30 м
100,00	11,6700 м	12,00 м	12,00 м	23,00 м

24. УПАКОВКА

Во избежание попадания вредных частиц из окружающего воздуха в медицинское изделие, все его пластмассовые узлы заворачиваются в полиамидную пленку перед упаковкой всего прибора.
Все поверхности этих узлов тщательно покрываются пленкой, а верхняя часть корпуса оборудования тщательно герметизируются перед упаковкой в деревянный ящик.

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

Для облучателя фототерапевтического «Intensive Phototherapy» для новорожденных, модель 222 упаковкой является деревянный ящик (поддон).

Параметры ящика (размер, тип…):

1. Габариты – 75*80*80 см ± 5 мм
2. Материал: - семислойные и/или трехслойные деревянные доски

25. МАРКИРОВКА

Образец маркировки облучателя фототерапевтического «Intensive Phototherapy» для новорожденных, модель 222

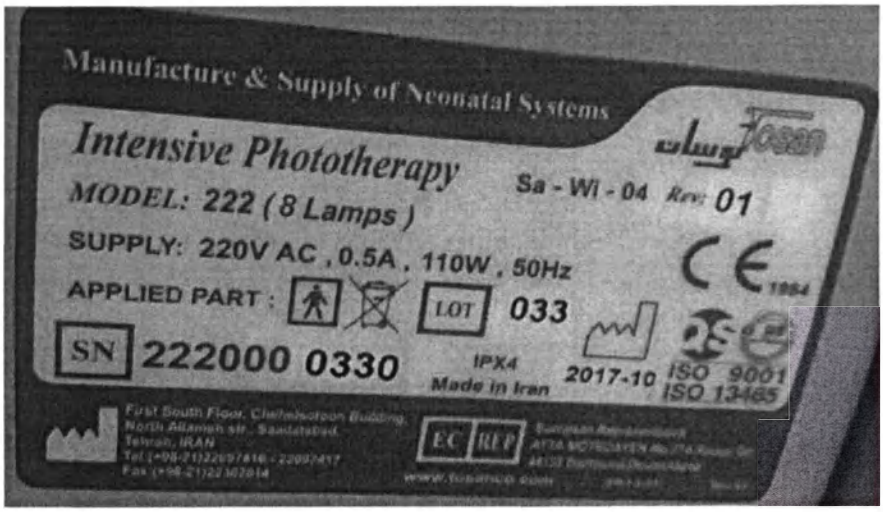


Таблица расшифровки символов/надписей на маркировке оборудования

Символ/надпись	**Расшифровка**
Manufacture & Supply of Neonatal Systems	Производство и поставка неонатальных систем
Tosan	Знак производителя
Intensive Phototherapy	Облучатель фототерапевтический «Intensive Phototherapy» для новорожденных
Sa-Wi-04	Ссылка на руководство по эксплуатации
Rev 01	Версия: 01
Model: 222 (8 Lamps)	Модель: 222 (8 ламп)
SUPPLY: 220V AC, 0.5A, 110W, 50Hz	Питание: 220В переменный ток, 0.5 А, 110Вт, 50 Гц
APPLIED PART:	Рабочая часть

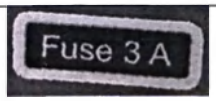
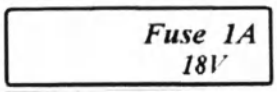
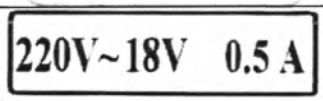
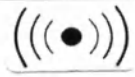
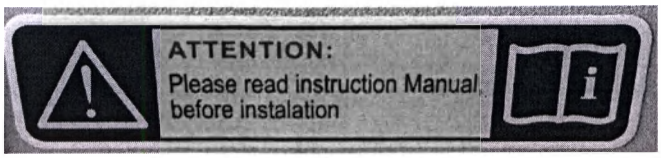
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	Не выбрасывать! Сдать в специальный пункт по утилизации
	ИЗДЕЛИЕ ТИПА BF
LOT	Код партии
CE 1984	Маркировка CE
SN	Серийный номер
IPX4	Степень защиты оборудования
Made in Iran	Сделано в Иране
0000	Дата изготовления
ISO 9001 ISO 13485	Соответствует международным стандартам ISO 9001 и ISO 13485
First south Floor, Chehelsotoon Building, North Allameh str., Saadatabad, Tehran, IRAN	Изготовитель Фёст Саус Фло, Чеэльсотун Билдинг, Норс Аламэ стрит,Саадатабад, Тегеран, Иран
Tel: (+98-21) 22097416-22097417	Телефон: (+98-21) 22097416-22097417
Fax: (+98-21) 22362814	Факс: (+98-21) 22362814
EC REP European Representative ATTA MOTEDA YEN No. 27A Kaisar Str. 44135 Dortmund, Deutschland	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе АТТА МОТЕДА ИЕН №27а Каисар Стр. 44135 Дортмунд, Германия
www.tosanco.com	Официальный сайт производителя

Таблица расшифровки возможных символов (этикеток) на оборудовании

Символ (этикетка)	Расшифровка
	Предупреждение – “Не используйте спирт для чистки”

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

Fuse 220V,1A	Месторасположение предохранителя 220В, 1А
	Месторасположение предохранителя 3А
	Месторасположение предохранителя 1А, 18В
	Месторасположение предохранителя 1А
	Входное напряжение 220В; Выходное напряжение 18В; Ток 0,5А
	Указывает на подключение датчика температуры тела
	Не-ионная радиация
	Защитное заземление (земля)
	Осторожно! Высокое напряжение!
	Внимание: Пожалуйста, прочитайте руководство по эксплуатации перед установкой ⚠ - знак предупреждения 📖 - обратитесь к руководству по эксплуатации
	Оборудование предназначено для детей со светонепроницаемой защитой (очками)
	Не допускать воздействия солнечного света
	SKIN TEMP PROBE — **Датчик температуры тела** REF: — **Номер по каталогу** S/N: — **Серийный номер** ⚠ — **- знак предупреждения**

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

		- Особая утилизация
	TOSAN MEDICAL	
	Tosan	Знак производителя
	Финальная проверка Прошла. 006	
	Электронная проверка Прошла. 005	
	Не выбрасывать	
	Запуск	

26.УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ, ЭКСПЛУАТАЦИИ, ХРАНЕНИЯ ИЗДЕЛИЯ

	Условия эксплуатации	**Условия транспортировки и хранения**
Температура окружающей среды	от 20°C до 35°C	от 10°C до 50°C
Относительная влажность	30-60%	50%
Атмосферное давление	Не применимо	Не применимо

Чрезмерная нагрузка на упаковку может привести к повреждению устройства; во избежание приложения чрезмерной нагрузки на упаковочный ящик, на нем должны быть нанесены соответствующие предупреждающие знаки.

На дно деревянного ящика укладывается тележка, завернутая в полиамидную пленку, сверху укладывается основной блок, так же завернутый в пленку. Между стенками ящика и боковыми стенками оборудования прокладывается лист пенопласта.

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

27. СРОК ЭКСПЛУАТАЦИИ

Облучатель фототерапевтический «Intensive Phototherapy» для новорожденных, модель 222 спроектирован и сконструирован для применения в течение длительного времени. Срок его службы зависит от условий и частоты применения. Многократные перемещения, сборки и разборки, неправильное использование, а также длительное применение могут приводить к повреждениям, появлению дефектов и признаков износа, что может создавать опасность, если не устранять такие дефекты вовремя.

С этой целью необходимо проводить регулярный осмотр облучателя для обеспечения постоянной гарантии его безопасности и проверки работоспособности. Оборудование должно осматриваться и проходить калибровку каждые 6 месяцев.

Срок эксплуатации облучателя составляет 10 лет.

28. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Оборудование должно осматриваться и проходить калибровку каждые 6 месяцев. В противном случае, компания Tosan снимает с себя ответственность. Невыполнение своевременной калибровки может повлиять на функционирование оборудования.

Калибровка оборудования должна выполняться уполномоченным представителем компании Tosan посредством точных измерений.

В соответствующих случаях (отзыв продукта, ремонт, замена частей или иное), рекомендуем обратиться к уполномоченному представителю компании Tosan. Работы будут выполняться только служащими компании Tosan.

Если во время эксплуатации возникают какие-либо сбои, обратитесь к уполномоченному представителю компании Tosan. При этом нужно указать следующие подробности:

Признаки и проявления неисправности	Причины и возможные решения
Оборудование не включается	Не нажата кнопка включения/выключения (on/off). Вилка не вставлена в розетку. Отсутствует питание оборудования.
Температура внутри корпуса превышает разрешенное значение	Высокая температура опоры оборудования. Оборудование находится рядом с нагревательным прибором. Оборудование находится в зоне прямого влияния солнечного излучения. Цифровой дисплей не прошел калибровку.
Оборудование выдает звуковой сигнал	Время световой терапии истекло. Система циркуляции воздуха отключена. Подача питания на устройство прервана.

Замена ламп

Пожалуйста, обратитесь к уполномоченному представителю компании, если необходимо заменить лампы.

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

- Информация по контактам с уполномоченным представителем компании Tosan указана на значке Agent на дисплее.

Внимание

Если лампы заменяются неуполномоченными лицами и лампы не утверждены компанией Tosan или ее уполномоченным представителем, компания Tosan не будет нести ответственность за последствия.

Срок службы ламп

Лампы, используемые в оборудовании, представляют собой светодиоды, срок службы которых равен 30000 часов. По истечению этого срока, мощность ламп уменьшается на 20%.

Когда на таймере срока службы ламп появляется значение 0000 часов, дисплей начинает мигать. В этот момент, лампы оборудования должны быть заменены представителем компании Tosan и, после чего дисплей, отражающий срок службы ламп, должен соответственно настраиваться.

Запасные части

№	Часть/Комплект	Код
1	Светодиодная лампа	222010000
2	Выключатель	3131025500
3	Коммутационная панель основного блока	3118000111
4	Панель управления	2247050000
5	Панель распределения питания	2227039999
6	Устройство звуковой сигнализации	3131080000
7	Ролик с тормозом	0952000000
8	Ролик без тормоза	0953000000
9	Воздушный датчик	222010000
10	Датчик температуры тела	3123010007
11	Жидкокристаллический дисплей на тонкоплёночных транзисторах	3126200000
12	Кольцо для ламп	2243200000
13	Вентилятор 8*8	3131150001
14	Основа матраса	2243100016
15	Стандартный колпак	0950000002
16	Пружинный блок блокировки двери со штифтом	5511050417

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

17	Матрацы со шнуровкой	2243200003
18	Вентиляторы	2243100011
19	Регулятор лампы	2243100015
20	Верхний колпак	2243100006
21	Нижний колпак	2243100007
22	Стойка корпуса	
23	Штифт стойки	9100000902
24	Смотровое окно	2243100013
25	верхняя часть корпуса	2243100010
26	Петля	2243300000
27	Скоба	2243100021
28	Ключ для монтажа	-
29	Фиксаторы	2244200002
30	Монтажные шпильки	2240000001*

29. УТИЛИЗАЦИЯ

Согласно классификации медицинских отходов, оборудование относится к классу А - эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам. По окончании срока службы медицинского изделия, или по каким-либо иным причинам, медицинское изделие должно быть утилизировано. Для этого его необходимо доставить уполномоченному представителю компании на территории РФ для отправки на завод для последующей утилизации в соответствии с процедурой утилизации и уничтожением деталей и узлов, не подлежащих вторичному использованию.

30. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Компания Tosan несет гарантийные обязательства, включающие сервисное обслуживание облучателя фототерапевтического «Intensive Phototherapy» для новорожденных в течение 12 месяцев.

Внимание:
Эксплуатация прибора без полного и всестороннего понимания его характеристик небезопасна и может причинить вред пациенту. Перед эксплуатацией прибора необходимо полностью ознакомиться с данным разделом руководства. ВНИМАТЕЛЬНО ПРОЧИТАЙТЕ РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ!

Исключения из гарантии:

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

1. Дефект должен быть результатом изготовления или материала. Гарантия не распространяется на дефекты, вызванные неправильной эксплуатацией, ненадлежащим обращением, повреждением или модификациями, не разрешенными компанией TOSAN или ее уполномоченным представителем.

2. Гарантируется отсутствие дефектов в резиновых и пластиковых компонентах и материалах на момент поставки. По усмотрению компании TOSAN осуществляется замена, возмещение стоимости или ремонт любого продукта, имеющего подтвержденный дефект изготовления или материала. Компания TOSAN не несет ответственности в случае повреждения, износа или неправильной эксплуатации. В любом случае, размер ответственности компании TOSAN ограничивается первоначальной ценой продажи.

Условия применения гарантии:

1. В случае обнаружения дефекта материала или оборудования, компания TOSAN или ее уполномоченный представитель должны быть своевременно уведомлены об этом в письменной форме.

2. Дефектный материал или оборудование должны быть возвращены с предоплатой транспортных расходов в компанию TOSAN или в авторизованный сервисный центр производителя.

3. В ходе осмотра должно быть подтверждено, что условия гарантии распространяются на дефект.

4. Письменное уведомление о дефектном материале или оборудовании должно быть получено компанией TOSAN или авторизованным сервисным центром производителя не позднее двух (2) недель после окончания срока действия настоящей гарантии.

Другие гарантии, явно выраженные или подразумеваемые, не предоставляются.

Представителям компании TOSAN не разрешено изменять условия настоящей гарантии.

31. ПРЕТЕНЗИИ

Все претензии к медицинскому изделию направляются в компанию через уполномоченного представителя компании Tosan, с которым можно связаться по адресу / телефону / электронной почте.

Уполномоченный представитель на территории РФ:
ООО «КардиоМед»
Адрес: 119334, г. Москва, Донской 5-й проезд, д. 15, помещение IV, ком. 26, этаж 4
Телефон: +74959555258
Электронная почта: info@cardiomed.su

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

Перевод с английского и персидского на русский язык

[На бланке компании «Тосан – Изготовитель реанимационных систем для новорожденных»]

[Далее следует текст заявления на английском и русском языке]

Мы, Тосан, Ко., адрес: Фёст Саус Фло, Чеэльсотун Билдинг, Норс Аламэ стрит, Саадатабад, Тегеран, Иран (First South Floor, Chehelsotoon Building, North Allameh St., Saadatabad, Tehran, Iran), настоящим заявляем, что прилагаемый документ «Руководство по эксплуатации» является верной и подлинной копией оригинала.

**[*Круглая печать*:
ПАЛАТА ТОРГОВЛИ, ПРОМЫШЛЕННОСТИ, ГОРНОГО ДЕЛА И СЕЛЬСКОГО ХОЗЯЙСТВА ТЕГЕРАНА]**

**[*Штамп*:
Госпожа Сохейла Зиафари Маджиди (Mrs. Soheila Ziafati Majidi),
заместитель главы департамента коммерческих карт и сертификатов о происхождении]**

/подпись/

**[*Штамп:*
22 июня 2019 г.]**

[*Печать компании «Тосан – изготовление реанимационных систем для новорожденных»*]

/подпись/

***/подпись/* (X)**

**[*Штамп:*
НЕВЗИРАЯ НА ЛЮБЫЕ ПОЛОЖЕНИЯ, СОДЕРЖАЩИЕСЯ В НАСТОЯЩЕМ ДОКУМЕНТЕ, ПОДТВЕРЖДАЕТСЯ ПОДЛИННОСТЬ ПОДПИСИ (С ПОМЕТКОЙ X).**

***ПАЛАТА ТОРГОВЛИ, ПРОМЫШЛЕННОСТИ, ГОРНОГО ДЕЛА И СЕЛЬСКОГО ХОЗЯЙСТВА ИРАНА, ТЕГЕРАН*]**

**Фёст Саус Фло, Чеэльсотун Билдинг, Норс Аламэ Табатабаи стрит, Саадатабад, Тегеран, Иран
(First South Floor, Chehelsotoon Building, North Allameh Tabatabaee St., Saadatabad, Tehran, Iran)
Тел.: (+98 21) 22 09 74 16-17, факс: (+98 21) 22 36 28 14
Эл. почта: info@tosanco.com, веб-сайт: www.tosanco.com**

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

[*Далее следует текст документа «Облучатель фототерапевтический «INTENSIVE PHOTOTHERAPY» для новорожденных, модель 222. Руководство по эксплуатации», предоставленный на русском языке*]

Перевод с английского и персидского на русский язык выполнил переводчик Ефремов Андрей Григорьевич

Ефремов Андрей Григорьевич

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

Российская Федерация

Город Москва

Девятого сентября две тысячи девятнадцатого года

Я, Алехин Евгений Владимирович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Ефремова Андрея Григорьевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № **57/171-н/77-2019-13-2488**.

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб. 00 коп.

Е.В.Алехин

Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
54 лист(-а,-ов)

Компьютерная система "Экспресс"

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

г. Моск-

Российская Федерация

Город Москва

Седьмого октября две тысячи девятнадцатого года

Я, Шпигарь Ирина Ивановна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Лысяковой Ольги Сергеевны , свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № **77/782-н/77-2019-7-1363**.

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 350 руб. 00 коп.
Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 1750 руб. 00 коп.

И.И.Шпигарь

Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 35 (тридцать
пять) листов.
Нотариус

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

КОПИЯ

To whom it may concern

Для всех заинтересованных лиц

STATEMENT

ONLY FOR REGISTRATION PURPOSE IN RUSSIAN FEDERATION for the medical device "Phototherapy irradiator "Intensive Phototherapy" for newborns, model 224".

We, Tosan Co., located at First South Floor, Chehelsotoon Building, North Allameh St., Saadatabad, Tehran, Iran, hereby state that attached document User Manual is true and identical copy of the original document

ЗАЯВЛЕНИЕ

ТОЛЬКО ДЛЯ ЦЕЛЕЙ РЕГИСТРАЦИИ В РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ медицинского изделия «Облучатель фототерапевтический «Intensive Phototherapy» для новорожденных, модель 224»

Мы, Тосан Ко., Иран, настоящим заявляем, что прилагаемый документ Руководство по эксплуатации является верной и подлинной копией оригинала.

Best regards,

Parvin Chehrei

Director Manager

С наилучшими пожеланиями,

Парвин Чехрей

Директор

TEHRAN CHAMBER OF COMMERCE, INDUSTRIES, MINES AND AGRICULTURE
اتاق بازرگانی، صنایع، معادن وکشاورزی تهران

Mrs. Sonella Ziafati Majid
Deputy For Commercial Card & Certificate of origin Dept.

Tosan توسان
شرکت تولید سیستم های احیاء نوزاد

22 JUN 2019

NOTWITHSTANDING ANYTHING CONTAINED HEREIN. IT IS CERTIFIED THAT THE SIGNATURE (MARKED X) IS AUTHENTIC.

CHAMBER OF COMMERCE, INDUSTRIES, MINES AND AGRICULTURE OF IRAN-TEHRAN

First south floor, Chehelsotoon Building, North allameh Tabatabaee St., Saadatabad, Tehran - Iran
Tel: (+98 21) 22 09 74 16-17, Fax: (+ 98 21) 22 36 28 14
Email : info@tosanco.com , Webseit : www.tosanco.com

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

Manufacture & Supply of Neonatal System

Изготовление и поставка систем для новорожденных

Облучатель фототерапевтический «INTENSIVE PHOTOTHERAPY» для новорожденных модель 224

Руководство по эксплуатации

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

Оглавление

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ. 3
2. ИНФОРМАЦИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ И ЕГО УПОЛНОМОЧЕННОМ ПРЕДСТАВИТЕЛЕ. 3
3. НАЗНАЧЕНИЕ, ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ. 3
4. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ, ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ. 4
5. СОСТАВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ И КОМПЛЕКТНОСТЬ ПОСТАВКИ 4
6. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ 8
7. ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ И ВНЕШНИЙ ВИД МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ. 9
8. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ 9
9. ПЕРЕЧЕНЬ ГОСУДАРСТВЕННЫХ И МЕЖДУНАРОДНЫХ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ / СТАНДАРТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ 11
10. МАТЕРИАЛЫ, ИЗ КОТОРЫХ ИЗГОТОВЛЕНО МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ И ЕГО ОСНОВНЫЕ КОМПОНЕНТЫ 13
11. МЕТОД ИСПОЛЬЗОВАНИЯ 14
12. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ 15
13. МЕТОДЫ ОЧИСТКИ И ДЕЗИНФЕКЦИИ 16
14. СВЕДЕНИЯ ОБ ИСПОЛЬЗУЕМЫХ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВАХ 17
15. ДАННЫЕ ОБ ИСНОЛЬЗОВАНИИ МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И (ИЛИ) ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ 17
16. ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ ДАННОГО МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ С ДРУГИМИ ИЗДЕЛИЯМИ. 17
17. ИНФОРМАЦИЯ ОБ ИСПОЛЬЗУЕМОМ ПРОГРАММНОМ ОБЕСПЕЧЕНИИ 21
18. УПАКОВКА 24
20. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ, ЭКСПЛУАТАЦИИ, ХРАНЕНИЯ ИЗДЕЛИЯ 28
21. СРОК ЭКСПЛУАТАЦИИ 28
22. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ 28
23. УТИЛИЗАЦИЯ 31
24. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА 31
25. ПРЕТЕНЗИИ 32

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

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

Облучатель фототерапевтический «Intensive Phototherapy» для новорожденных, модель 224:

1. Основной блок, модель: 224
2. Сетевой кабель.
3. Руководство по эксплуатации.
4. Тележка.
5. Матрац, не более 10 шт.
6. Датчик температуры воздуха.
7. Лампы светодиодные, 12 шт.
8. Датчик температуры тела.
9. Защитная повязка для глаз, не более 30 шт.

Далее по тексту могут использоваться названия «облучатель», «прибор», «оборудование», «медицинское изделие», «модель», «аппарат фотоерапии».

2. ИНФОРМАЦИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ И ЕГО УПОЛНОМОЧЕННОМ ПРЕДСТАВИТЕЛЕ.

Производитель:
TOSAN Co. / Тосан Ко.
First South Floor, Chehelsotoon Building, North Allameh St., Saadatabad, Tehran, Iran / Фёст Саус Фло, Чеэльсотун Билдинг, Норс Аламэ стрит,Саадатабад, Тегеран, Иран
Телефон: (+98) 21 22097416-7

Место производства:
TOSAN Co./ Тосан Ко., First South Floor, Chehelsotoon Building, North Allameh St., Saadatabad, Tehran, Iran / Фёст Саус Фло, Чеэльсотун Билдинг, Норс Аламэ стрит,Саадатабад, Тегеран, Иран

Уполномоченный представитель на территории РФ:
ООО «КардиоМед»
Адрес: 119334, г. Москва, Донской 5-й проезд, д. 15, помещение IV, ком. 26, этаж 4
Телефон: +74959555258
Электронная почта: info@cardiomed.su

3. НАЗНАЧЕНИЕ, ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ.

Назначение:
Облучатель фототерапевтический «Intensive Phototherapy» для новорожденных, модель 224 предназначен для лечения неонатальной желтухи (гипербилирубинемии).

Область применения:
Неонатология. Интенсивная фототерапия для лечения новорожденных с желтухой.

Показания:

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

Неонатальная желтуха (гипербилирубинемия).

4. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ, ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ.

Противопоказания:

Существует очень мало абсолютных противопоказаний к фототерапии.

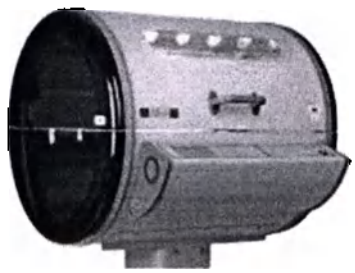
Фототерапия противопоказана, если у новорожденного выявлены следующие нарушения:

- высокий уровень связанного билирубина;
- нарушение функции печени;

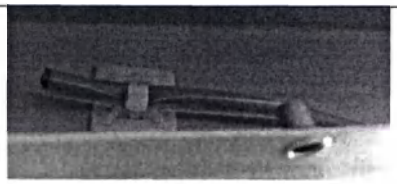
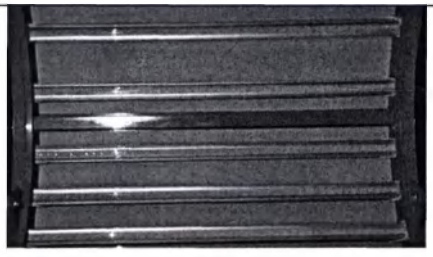
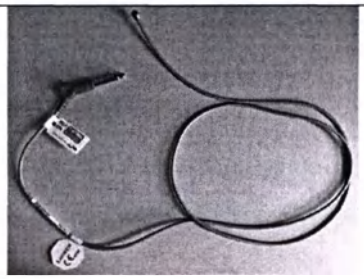
Возможные побочные эффекты при использовании устройства.

Потенциальные побочные эффекты фототерапии, когда она используется при повышенных уровнях прямого билирубина, включают водянистую диарею, повышенную невосприимчивую потерю воды, кожную сыпь и кратковременное бронзирование кожи. Возможность увеличения нечувствительной потери воды подчеркивает важность соответствующей гидратации. Многие новорожденные, которые проходят лечение из-за гипербилирубинемии, умеренно обезвожены.

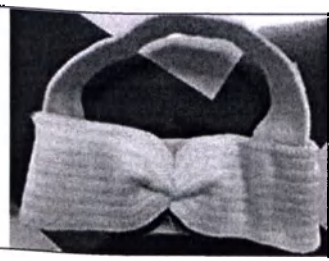
5. СОСТАВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ И КОМПЛЕКТНОСТЬ ПОСТАВКИ

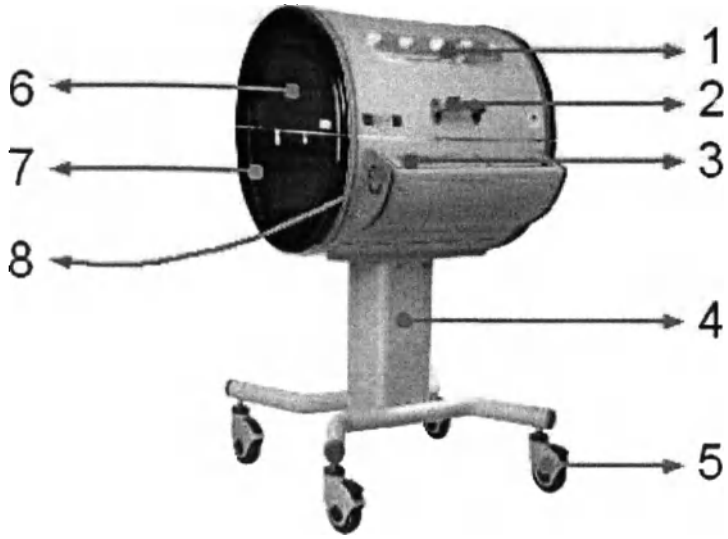
Наименование	Изображение	Описание
Основной блок		Основной блок, состоит из: - корпуса; - боковых стенок из поликарбоната, служащих в качестве светофильтра; - окна для наблюдения за состоянием пациента; - ручки для открытия/закрытия верхней части корпуса; - панели управления с сенсорным экраном (графический ЖК-дисплей), предназначенной для управления основными функциями и отображения меню, рабочих параметров, параметров состояния пациента и др.; - вентилятора, который способствует циркуляции воздуха внутри корпуса.

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

Сетевой кабель		Предназначен для электропитания оборудования. Длина сетевого кабеля 4м.
Тележка		Состоит из - подставки, на которой фиксируется основной блок; - основания тележки; - колес с тормозом для фиксации оборудования (2шт.) и без (2шт.). Предназначена для обеспечения мобильности оборудования.
Матрац		Место для размещения пациента. Количество – 2 шт. (один матрац установлен в оборудовании, второй упакован). В составе указывается количество не более 10 шт., так как рекомендуется менять матрац после каждого сеанса фототерапии.
Датчик температуры воздуха		Измеряет температуру воздуха внутри основного блока.
Лампа светодиодная		Излучает свет с длинной волны 450 нанометров, необходимый для процедуры фототерапии. Устанавливаются в корпусе основного блока.
Датчик температуры тела		Измеряет температуру тела пациента.

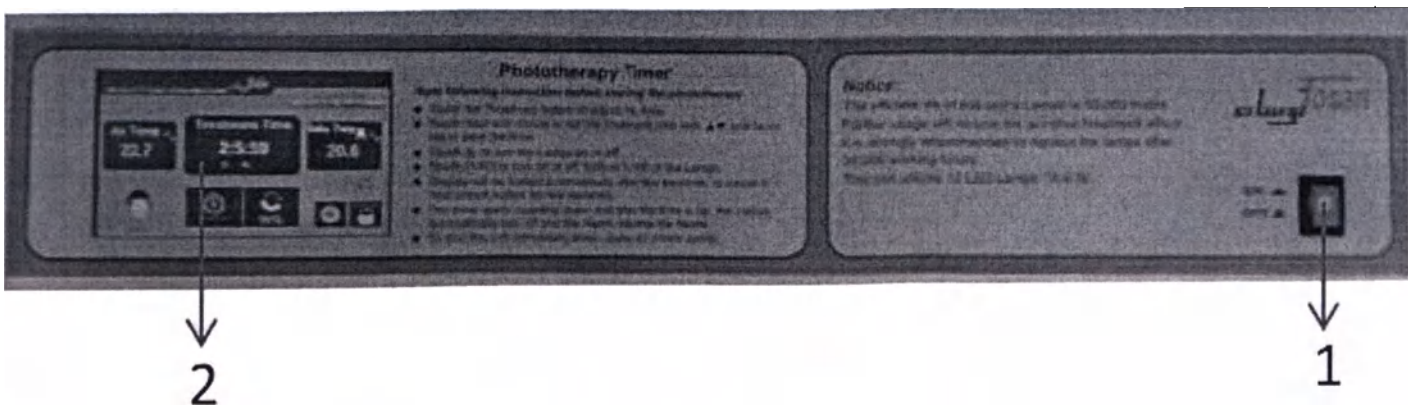
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Защитная повязка для глаз		**Ипользуется для защиты глаз пациента от излучения светодиодных ламп.**



1. **Окно для наблюдения за состоянием пациента.**
2. **Ручка для открытия/закрытия верхней части корпуса.**
3. **Панель управления с дисплеем.**
4. **Тележка**
5. **Колесо с тормозом.**
6. **Лампы светодиодные (12 шт.)**
7. **Боковые стенки.**
8. **Вентилятор.**

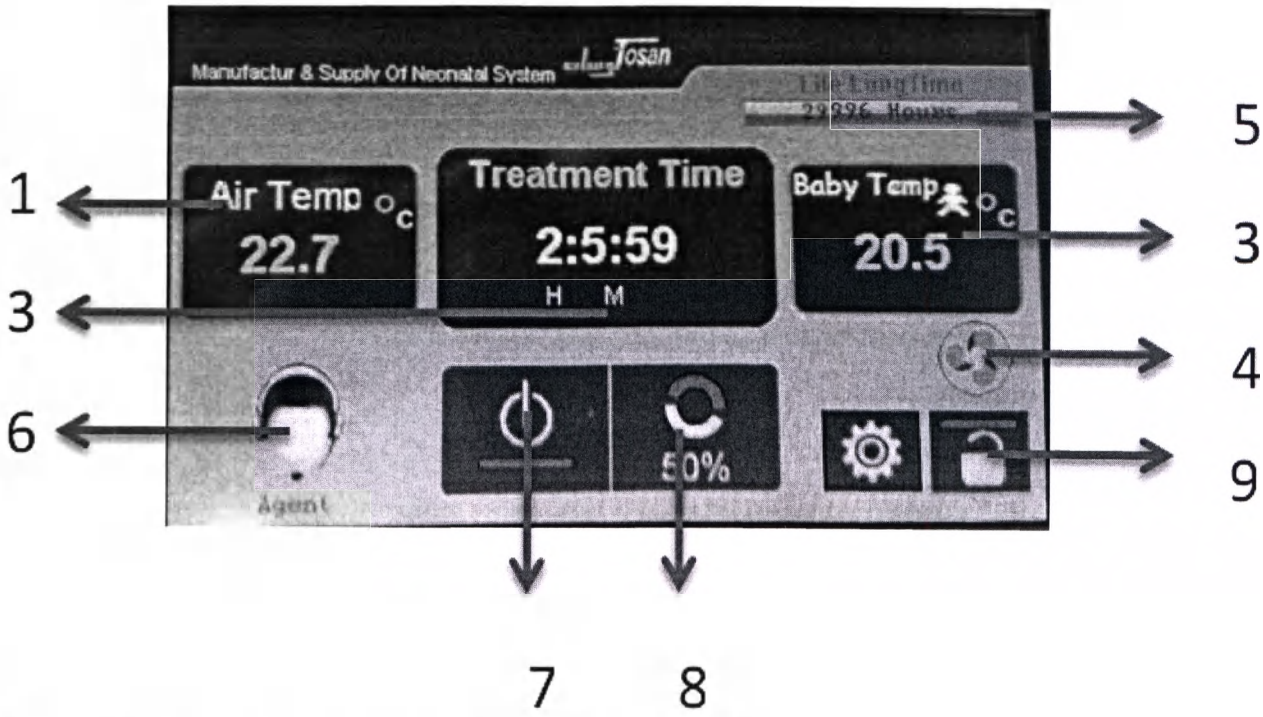
Панель управления с дисплеем



1. **Кнопка включения/выключения.**
2. **Сенсорный дисплей.**

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

Сенсорный дисплей



1. Дисплей температуры-воздуха внутри основного блока.
2. Дисплей температуры тела пациента.
3. Дисплей световой терапии.
4. Значок разрешения циркуляции воздуха.
5. Дисплей продолжительности работы.
6. Информация об уполномоченном представителе.
7. Питание (включение/выключение ламп).
8. 50% или 100% работающих ламп.
9. Блокировка экрана.

Комплектность поставки:

Облучатель фототерапевтический «Intensive Phototherapy» для новорожденных, модель 224:

1. Основной блок, модель 224.
2. Сетевой кабель.
3. Руководство по эксплуатации.
4. Тележка.
5. Матрац, не более 10 шт. при необходимости.
6. Датчик температуры воздуха.
7. Лампы светодиодные, 12 шт.
8. Датчик температуры тела.
9. Защитная повязка для глаз, не более 30 шт. при необходимости.

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

6. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Данным оборудованием могут пользоваться медицинские сестры и врачи, при условии, что они прошли необходимое обучение по использованию данного оборудования с подтверждением уполномоченным представителем компании ТОСАН.

Рабочие условия на месте эксплуатации

Нормальная температура в месте установки оборудования составляет 20-35 °C. Превышение этой температуры может привести к повышению температуры внутри оборудования. По этой причине, оборудование необходимо устанавливать в местах с соответствующей температурой, вентиляцией и циркуляцией воздуха.

Внимание

- Не устанавливайте оборудование там, где оно может подвергаться воздействию солнечного облучения.
- Минимальное требуемое расстояние между нагревательным и охлаждающим приборами составляет 60 см.
- Для фиксации оборудования используйте блокировку колес.

Рабочие условия блока питания

Чтобы предотвратить неисправности или несчастные случаи, соблюдайте следующие правила при работе с электрическим прибором:

1. Вставьте вилку в ближайшую к прибору розетку, чтобы предотвратить поражение электрическим током.
2. Используйте отдельную вилку для каждого прибора.
3. Розетка должна быть заземленной.

Во время эксплуатации оборудования, необходимо соблюдать следующие правила:

- ❖ Не размещайте оборудование фототерапии рядом с местом хранения огнеопасных газов или в помещениях, воздух которых содержит огнеопасные газы.
- ❖ Не размещайте медицинские препараты или средства для инъекций в местах, подверженных воздействию электромагнитного излучения.
- ❖ Регулярно проверяйте средства защиты пациентов и места работы оборудования с целью выявления уровней фактического излучения.
- ❖ Не нажимайте на сенсорный экран предметами с острыми краями.
- ❖ Во время световой терапии, возгораемые растворы не должны находиться внутри основного блока оборудования фототерапии.
- ❖ Необходимо регулярно измерять температуру пациента, поскольку оборудование фототерапии воздействует на температуру пациента.
- ❖ Не рекомендуется смотреть на свет оборудования фототерапии в течение длительного времени.

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

7. ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ И ВНЕШНИЙ ВИД МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

Облучатель фототерапевтический «Intensive Phototherapy» для новорожденных представляет собой медицинское изделие, используемое для лечения желтухи при помощи светового потока с длиной волны 450 нм, направленного на поверхность кожи пациента.

Фототерапия достигает высокой эффективности за счет сильного светового воздействия на кожу пациента с помощью светодиодных ламп (12 шт.).

В модели 224 внутри прибора предусмотрена система вентиляции воздуха, которая по окончании процедуры лечения также охлаждает все лампы и электрические контуры.

Контроль за состоянием пациента осуществляется через встроенное в основной блок окно для наблюдения за состоянием пациента.

Пациента укладывают на сетчатый матрас, и на его тело со всех направлений воздействует лечебное излучение. Во время проведения сеанса фототерапии глаза пациента необходимо закрывать защитной повязкой для глаз, которая поставляется в комплекте.

Внешний вид облучателя фототерапевтического «Intensive Phototherapy» для новорожденных, модель 224

8. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Облучатель фототерапевтический «Intensive Phototherapy» для новорожденных, модель 224:

Параметры оборудования	
Габариты (длина*ширина*высота)	70*76*120см ±1см
Вес нетто	37 кг ± 2 кг
Вес брутто	48 ± 2 кг
Параметры колес	Диаметр – 100 мм ± 1 мм

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

Усилие нажатия на тормоз для блокировки колес - не более 150Н (15кг).	
Параметры батареи	Напряжение 9 В литиевая, полимерная, тип «Крона». Предназначена для подачи сигнала тревоги
Параметра плавких предохранителей	Являются недоступной частью. Скорость срабатывания 300 мс Предохранитель 220В, 1А Предохранитель 220В, 3А Предохранитель 18В, 1А Предохранитель 18В, 1А
Параметры сети:	220В АС, 0,5А, 110Вт, 50Гц
Степень защиты	IPX4
Потребляемая мощность	110 Вт
Классификация	Стандартное оборудование типа BF – Класс I
Датчик температуры тела	Диапазон измерения: 15-45°С Минимальная температура 15 °С Точность: ± 0,1°С Допустимая ошибка менее ± 0,1°С Длина кабеля датчика:1,5 м
Датчик температуры воздуха	Диапазон измерения: 15-45°С Минимальная температура 15 °С Точность: ± 0,1°С Допустимая ошибка менее ± 0,1°С Длина кабеля датчика:1,5 м
Дисплей	67мм*105мм ±1мм, 4,3дюймов ЖК-дисплей + Сенсорный экран
Расстояние от ламп до тела пациента	20 см ± 5см
Необходимое усилие для открытия/ закрытия верхней части корпуса не более 10 Н.	
Усилие, необходимое для перемещения оборудования по ровному бесшовному каменному полу не более 2 Н (0,2 кг), при этом колеса оборудования должны быть сориентированы в направлении движения.	
Программное обеспечение	
Наименование	photo intensive (фото интенсив)
Версии	224.B.17
Дата выпуска	1 декабря 2015
Разработчик	tosanco,R&D,Behroz dadkhah (тосанко, ЭР энд Ди, Бехроз дадкхах)

***Класс безопасности программного обеспечения ГОСТ Р МЭК 62304-2013: класс В**

Светодиодные лампы:

Параметры	
Габариты ламп (длина*диаметр)	600*26 мм ±0,2мм
числовой код	REP-T8-600B02
Потребляемая мощность	7-9 Ватт/час
Длина волны	450 нанометров
Диапазон излучения	360 градусов

Интенсивность излучения ламп	$85\frac{\mu w}{cm^2 * nm}$
Мощность излучения ламп на расстоянии 20 см ± 5см от пациента	9,2 Вт

Матрац

Параметры	
Масса	45 г ±0,01кг
Размеры	58 х 46 см ±0,5см
Максимальная нагрузка	10 кг ±0,1кг

Защитная повязка для глаз

Параметры	
Масса, не более	5 г ±0,01г

9. ПЕРЕЧЕНЬ ГОСУДАРСТВЕННЫХ И МЕЖДУНАРОДНЫХ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ / СТАНДАРТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Список применяемых стандартов согласно декларации соответствия ЕС

Номер стандарта	Название стандарта
EN 60601-1:2012	Электроаппаратура медицинская. Общие требования для безопасности.
BS EN 60601-2-50; 2009	Аппаратура электрическая медицинская. Часть 2-50. Частные требования к базовой безопасности и основным эксплуатационным характеристикам аппаратов для фототерапии новорожденных.
EN 15223-1; 2012	Устройства медицинские. Символы, используемые на ярлыках медицинских устройств при маркировке и в предоставляемой информации.
EN 14971;2012	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
ISO 13485:2012+AC:2012, ISO 9001:2008	Системы менеджмента качества – медицинские изделия.
IEC 60601-1-2;2014	Аппаратура электрическая медицинская. Часть 1-2. Общие требования к базовой безопасности и существенным рабочим характеристикам. Дополнительный стандарт. Электромагнитные помехи. Требования и испытания

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

IEC 60601-1-8;2007/AC:2010	Изделия медицинские электрические. Часть 1-8. Общие требования безопасности. Общие требования, испытания и руководящие указания по применению систем сигнализации медицинских электрических изделий и медицинских электрических систем
EN 1041:2008+A1:2013	Информация, поставляемая изготовителем для медицинских приборов
EN ISO 14155:2011	Клинические исследования медицинских изделий для людей. Надлежащая клиническая практика
EN 62304:2006	Программные средства медицинского оборудования. Жизненный цикл программного продукта
BS EN 62366:2007	Аппаратура медицинская. Использование технологий по применимости к медицинской аппаратуре

Таблица соответствия продукции ТОСАН согласованным стандартам

Облучатель фототерапевтический «Intensive Phototherapy» для новорожденных, модель 224

Ссылка на согласованный стандарт	Соответствие	Несоответствие	Объяснение
EN 15223;2012	*		№: SD-CH-03; Версия: 00
EN 980; 2008	*		№: SD-CH-02; Версия: 00
ISO 13485;2012	*		
ISO 14971;2007	*		№: SD-CH-01; Версия: 00 Менеджмент риска: №: RD-DO-44 ; Версия: 00
MEDDEV 2.7-1 rev3	*		
IEC 60601-1;2005	*		№: 9303-001 Версия: 00
MEDDEV 2.12-1 rev8	*		
BS EN 60601-1-2;2014	*		
BS EN 60601-2-50;2005	*		№: 9303-001 Версия: 00
BS EN 1041;2008	*		№: SD-CH-08 Версия: 00
EN 60601-1-8;2007/AC:2010	*		№: SD-CH-07 Версия: 01
BS EN 62304;2006	*		
BS EN 62366;2007	*		SD-CH-11 версия: 00
ISO 10993-10;2009	*		

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

MEDDEV 2.12-2 rev2	*		
EN 12470-4:2009	*		SD-CH-14 версия: 00

Перечень национальных и региональных стандартов соответствия для облучателя фототерапевтического «Intensive Phototherapy» для новорожденных, модель 224

Ссылка на национальный или региональный стандарт	Соответствие	Соблюдение	Примечание
INSO 3368-1; 1st.revision (INSO:Iranian National Standardization) Иранская национальная организация по стандартизации (ИНСО)	IEC 60601-1;2005	*	№: 9303-001 Версия: 00
INSO-ISO 13485	ISO 13485;2003	*	
INSO 3368-2-50	EN 60601-2-50;2005	*	№: 9303-001 Версия: 00
Свидетельство о производстве медицинского оборудования (Департамент медицинского оборудования Министерства Здравоохранения) Certificate of medical device production (Ministry of Health Medical Equipment Department)	IEC 60601-1;2005 EN6060-2-50;2005 Испытания ЭМС	*	

10.МАТЕРИАЛЫ, ИЗ КОТОРЫХ ИЗГОТОВЛЕНО МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ И ЕГО ОСНОВНЫЕ КОМПОНЕНТЫ

Материалы, используемые в Облучателе фототерапевтическом «Intensive Phototherapy» для новорожденных, модель 222

Корпус изделия, тормоз на колесах, ручка дверцы корпуса, кнопка ВКЛ/ВЫКЛ изготовлены из пластика АБС 70 (акрилонитрил -10%, бутадиен – 60%, стирол - 30%). Каркас матраса, тележка и панель управления выполнены из стали ST37 (углерод – 0,17 (max)%, кремний – 0,05 (max)%, марганец – 1,4 (max)%, фосфор – 0,04 (max)%, сера – 0,04 (max)%, железо - 95%). Боковые стенки, ограничивающие лампы, окно для наблюдения за пациентом, сенсорный дисплей изготовлены из поликарбоната 110 (БФА – 80%, Foshren (Фошрен) – 20%). Колеса выполнены из этиленвинилацетат (этилен - 72%, винилацетат – 28%). Корпус датчика температуры воздуха, сетевой кабель изготовлены из поливинилхлорида (хлор – 60%, этилен – 40%).

Материалы, контактирующие с кожей пациента

Наименование	Материал	Контакт с кожей	Способ дезинфекции
Матрац	Полиэфирная смола (хлопок - 70%, полиэстер – 30%)	Кратковременный (<24ч.)	Мягкая щелочь (10% раствор мыла; не выше 40 °С). Теплая вода (не выше 40 °С)
Датчик температуры тела	Нержавеющая сталь SS304 100%	Кратковременный (<24ч.)	Мягкая щелочь (10% раствор мыла; не выше 40 °С). Теплая вода (не выше 40 °С)

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

			2% раствор средства Deconex 50AF или 53 + Спирт.
Защитная повязка для глаз	Полимерный «Санат» (хлопок 100%)	Кратковременный (<24ч.)	-

11. МЕТОД ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

Внимание
Перед тем, как приступить к установке, убедитесь в наличии требуемого оборудования и документации (гарантия, руководство по эксплуатации, сетчатый матрас и защитная повязка для глаз). Информацию о контактах с уполномоченным представителем компании Tosan можно найти на значке Agent на дисплее.

Способ установки оборудования и включения
Внимание
Не настраивайте устройство без уполномоченного представителя компании Tosan на территории РФ. Перед включением оборудования, пользователь должен изучить принципы его работы. Подготовка выполняется уполномоченными представителями послепродажного оборудования, которые несут ответственность за установку и подготовку согласно руководству по эксплуатации. После установки оборудования в соответствующем месте, верхняя часть корпуса должна открываться медленно.

Важно: следите за тем, чтобы сетчатый матрас в металлическом кожухе устанавливался в специальный зажим во внутреннем отсеке оборудования.

Верхнюю часть корпуса необходимо закрывать медленно. Перед включением устройства необходимо установить датчик температуры тела. Вставьте вилку в розетку и включите оборудование кнопкой включения/выключения (on/off).
После включения оборудования, включается система вентиляции и дисплей.
Чтобы включить лампы и приступить к фототерапии, выполните следующую процедуру:

- **Если экран заблокирован, коснитесь блокиратора экрана.**
- **Коснитесь дисплея времени световой терапии.**
- **Задайте время световой терапии (отдельно часы, отдельно минуты) с помощью кнопок [redacted].**
- **Коснитесь кнопки задания настроек, после чего коснитесь кнопки питания (Power), чтобы включить лампы.**
- **Коснувшись кнопки [redacted], можно выбрать 50% или 100% работающих ламп.**
- **После этого, откройте верхнюю часть корпуса и медленно положите пациента на сетчатый матрас. Закройте верхнюю часть корпуса.**
- **Если требуется, температуру тела пациента можно наблюдать на сенсорном дисплее.**

Внимание
1. При закрытии верхней части корпуса, убедитесь, что рука пациента не будет повреждена закрывающейся верхней частью корпуса.

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

2. Используйте не вызывающий аллергической реакции клейкий материал для фиксации датчика на коже пациента.
3. Датчик кожи не оборудован защитой от поражения электрическим током.

Методика работы

Дисплей световой терапии работает в режиме обратного отсчета. При включении световой терапии, таймер будет показывать уменьшающиеся значения времени.

По завершению заданного периода световой терапии, на дисплее появляется знак "----", и прибор выдает предупреждающий звуковой сигнал.

В этом режиме оборудование можно выключить, чтобы отключить предупреждающий звуковой сигнал.

Сигналы тревоги оборудования

- Предупреждающий звуковой сигнал при завершении световой терапии.
- Предупреждающий звуковой сигнал при сбое сетевого электропитания.
- Предупреждающий звуковой и световой сигнал (значок "OH" на дисплее) при превышении температуры основного блока 39 °C и превышении температуры тела пациента 38.5 °C.
- Предупреждающий световой сигнал (значок "NC" на дисплее) при неисправности датчика температуры тела.
- Предупреждающий звуковой и световой сигнал при остановке вентилятора (на дисплее появляется значок вентилятора красного цвета).
- В случае недостаточности работы системы воздушной циркуляции, оборудование выдает звуковой предупреждающий сигнал. В этом случае, оборудование необходимо отключить и снова включить после устранения неисправности.

12.ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

- Устанавливать и настраивать оборудование разрешается только имеющему соответствующее разрешение уполномоченному представителю компании Tosan на территории РФ. В противном случае, компания Tosan и уполномоченный представитель компании не будут нести ответственности за последствия.
- Эксплуатировать оборудование разрешается только лицам, утвержденным и прошедшим подготовку у уполномоченного представителя компании.
- Если в больнице заменяется обученная группа, работающая с оборудованием, сообщите уполномоченному представителю компании с целью проведения повторных курсов подготовки.
- Эксплуатация оборудования по окончанию срока службы может повлиять на его функционирование. По этой причине, мы рекомендуем заменить его новым продуктом компании Tosan или новой моделью (конструкция в случае отзыва товара).
- Заказчики и пользователи оборудования компании Tosan не наделяются правом передачи устройства другим лицам.
- Верхнюю часть корпуса оборудования необходимо открывать полностью, чтобы она полностью прислонялась к задней части устройства.
- Матрац способен выдержать 6 кг. Не кладите на матрац двух или более детей.
  Сетчатый матрац является одноразовым изделием, использование которого предотвращает распространение ннфекции и болезней. Не используйте матрац для другого пациента.

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

- Перед тем, как приступить к световой терапии, обязательно наденьте защитную повязку для глаз на пациента.
- С этой целью, установите матрас под пациентом. Затем, наденьте защитную повязку для глаз на липучках на голову пациента. Эта мера предотвратит случайное снятие защитной повязки для глаз с головы пациента.
- Убедитесь в полном закрытии верхней части корпуса во время световой терапии. Если оставить верхнюю часть открытой, изменение циркуляции воздуха может привести к повышению температуры воздуха в основном блоке.
- Используйте средства и материалы (например, матрасы, датчик, защитную повязку для глаз), предназначенные непосредственно для конкретного оборудования.
- Так как система воздушной циркуляции всегда обновляет воздух внутри основного блока и охлаждает электрическое и электронное оборудование, не накрывайте его. В противном случае, температура оборудования будет повышена, обмен воздуха будет невозможен, что в конечном итоге нарушит поступление кислорода к пациенту и повысит температуру электрических и электронных приборов.
- Во время световой терапии, регулярно проверяйте уровни билирубина крови.
- Существует вероятность воздействия фотоизомеров на билирубин.

13. МЕТОДЫ ОЧИСТКИ И ДЕЗИНФЕКЦИИ

Данное медицинское изделие не стерильно.

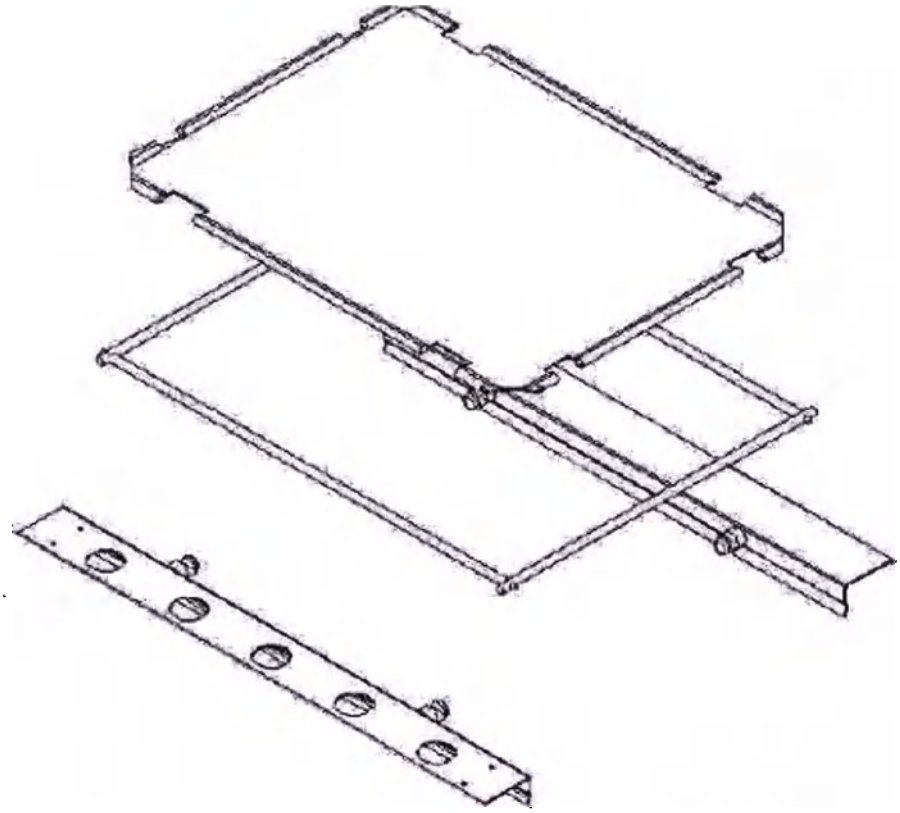
Чистка и дезинфекция оборудования.
Перед каждым сеансом световой терапии, оборудование необходимо почистить и продезинфицировать, что выполняется согласно следующей процедуре:

1. Откройте верхнюю часть корпуса основного блока и достаньте матрац.
2. Протрите поверхности чистой тканью, смоченной в дезинфицирующем растворе.
3. Рекомендуется менять сетчатый матрац после каждого сеанса терапии.
4. Для чистки оборудования необходимо использовать 2% раствор средства Deconex 50AF или 53 +. Разбрызгайте чистящее средство на всех сторонах основного блока, и протрите чистой хлопковой тканью.

Важно
- Не используйте спирт, эфир, гептан, формалин для чистки оборудования.
- Чтобы исключить распространение инфекции, чистите каждое оборудование отдельным куском ткани.
- Во время перемещения или чистки оборудования, обращайте внимание на матрац для пациента. Если матрац порван, пациент может упасть.
- По завершении срока службы датчика температуры тела или в случае его сбоя, закажите новый датчик у уполномоченного представителя компании.
- Для чистки датчика температуры тела используйте 2% раствор средства Deconex 50AF или 53+ и спирт.
- Также для чистки наружных поверхностей оборудования можно использовать мягкую щелочь (10% раствор мыла; не выше 40 °C) и теплую воду (не выше 40 °C).

Замена сетчатого матраца

Извлеките каркас матраца вместе с сетчатым матрацем из оборудования. Прилагая небольшое усилие, выньте маленький стержень из большого стержня на одном из углов каркаса. Повторите эту процедуру на других углах каркаса. Снимите и замените матрац и установите его в рабочее положение.



14. СВЕДЕНИЯ ОБ ИСПОЛЬЗУЕМЫХ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВАХ

Облучатель фототерапевтический «Intensive Phototherapy» для новорожденных, модель 224 не содержит лекарственных средств.

15. ДАННЫЕ ОБ ИСПОЛЬЗОВАНИИ МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И (ИЛИ) ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

Облучатель фототерапевтический «Intensive Phototherapy» для новорожденных, модель 224 не содержит материалы животного и (или) человеческого происхождения

16. ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ ДАННОГО МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ С ДРУГИМИ ИЗДЕЛИЯМИ.

Это оборудование не должно работать одновременно с другими устройствами (без интегрирования с другими медицинскими изделиями). Аппарат не предназначен для совместного использования с

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

инкубаторами для новорожденных, транспортными инкубаторами для новорожденных, излучающими обогревателями для новорожденных.

При использовании данного оборудования совместно с ним могут использоваться следующие приборы и принадлежности:

- используемый для этого оборудования источник бесперебойного питания должен быть рассчитан на питание напряжением 220 В, с частотой 50 Гц и иметь мощность от 400 до 800 Вт;
- прибор может подключаться к многоместной розетке (на 250 В с заземлением), к которой не должны подключаться работающие через Wi-Fi устройства и регистрирующие приборы.

Все принадлежности и съемные части должны поставляться уполномоченным представителем компании Tosan или иметь маркировку компании Tosan.

17.ТРЕБОВАНИЯ К ПОМЕЩЕНИЯМ, В КОТОРЫХ ПРЕДПОЛАГАЕТСЯ УСТАНОВКА

Интенсивная фототерапия является типичным оборудованием, которое используют в больницах, в отделениях реанимации новорожденных. Это оборудование должно быть размещено на расстоянии 3 м от активного ВЧ-ХИРУРГИЧЕСКОГО ОБОРУДОВАНИЯ и от помещений с системой для магнитно-резонансной томографии, где интенсивность ЭМ помех высока.

Устройство и его кабели не должны подвергаться воздействию нескольких электрических полей. Мобильное и портативное телекоммуникационное оборудование должно использоваться на расстоянии не менее 1 м от оборудования.

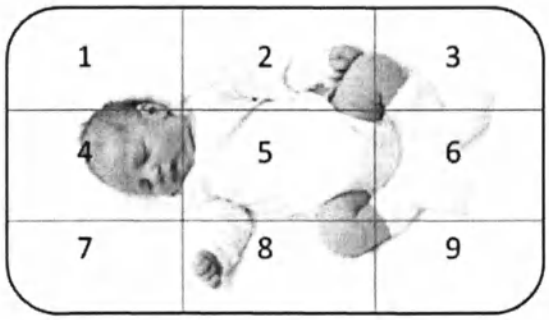
18.ВЛИЯНИЕ МИ НА ДРУГИЕ УСТРОЙСТВА

Для интенсивной фототерапии используется только радиочастотная энергия для внутренней операции, поэтому ее радиочастотное излучение очень мало. Минимальное расстояние до других электроприборов составляет 1 м.

19.ТРЕБОВАНИЕ К ЭЛЕКТРИЧЕСКОЙ СЕТИ

Мощность источника электропитания должна быть на общем уровне профиля больницы или другого медицинского учреждения. Если пользователю долгая непрерывная работа фототерапии, то рекомендуется подключить устройство к аварийному источнику питания с помощью ИБП, в случае возникновения перебоя сети.

20.ГРАФИЧЕСКОЕ ПРЕДСТАВЛЕНИЕ ЭФФЕКТИВНОЙ ПЛОЩАДИ ОБЛУЧЕНИЯ



point	точка
min	минимальное
max	максимальное

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

На рисунке выше представлена эффективная площадь облучения и ее положение в 9 точках. Расстояние между аппаратом фототерапии и эффективной площадью облучения составляет 30 см.
Результаты измерения:

Points	$E_{eff}(\frac{w}{m^2})=\sum_{\lambda=200}^{400} I_\lambda \times S\lambda \times \Delta\lambda$	$E_{bi}(\frac{w}{m^2})=\sum_{\lambda=400}^{550} I_\lambda \times \Delta\lambda$
1	4.75×10^{-5}	32.6
2	6.14×10^{-5}	37.3
3	4.42×10^{-5}	33.2
4	5.25×10^{-5}	33.6
5	5.74×10^{-5}	39.9
6	7.16×10^{-5}	48.4
7	7.38×10^{-5}	40.1
8	5.32×10^{-5}	36.2
9	6.3×10^{-5}	41.7

$$G_2 = \frac{E_{bi\ min}}{E_{bi\ max}} = \frac{32.6}{48.4} = 0.67$$

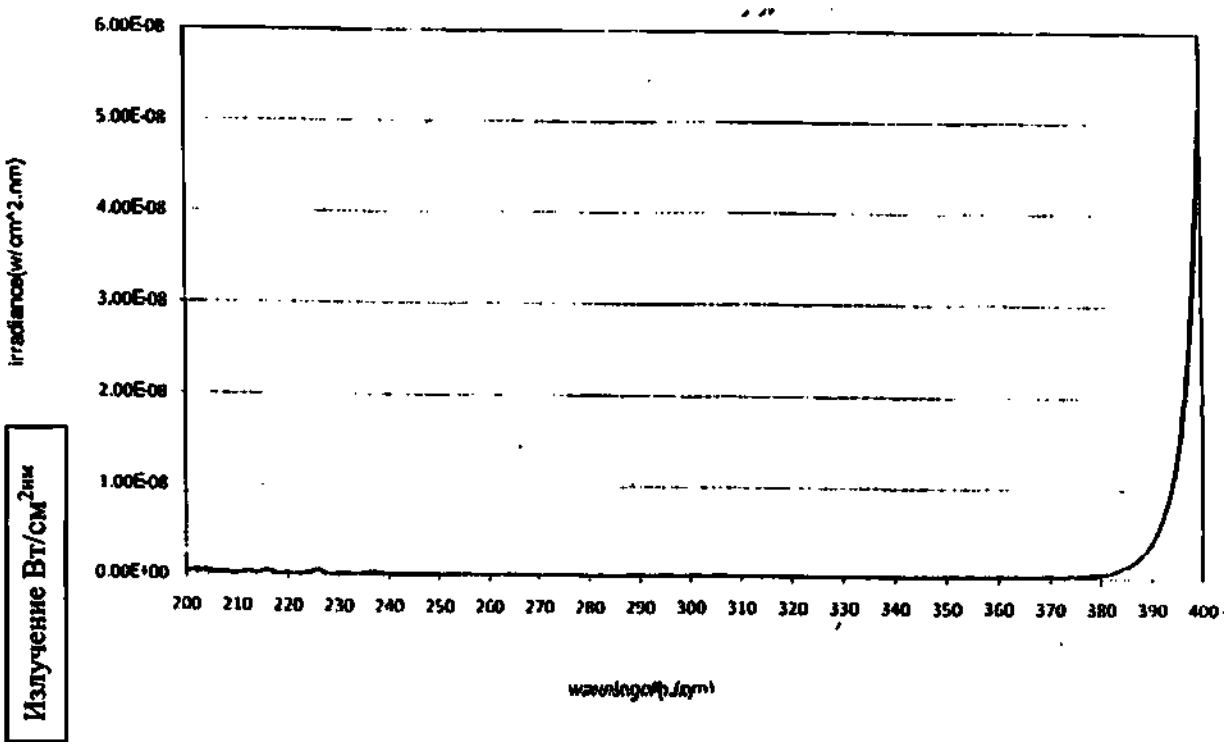
Расстояние между МИ и эффективной площадью облучения не может регулироваться, Ebi=85 µw/cm^2.n , расстояние =30 см.
Время предварительной выдержки 30000 часов, период стабилизации меньше 0,5 часа. Максимальный измеренный уровень шума составляет 45 дБ.

21.ГРАФИЧЕСКОЕ ПРЕДСТАВЛЕНИЕ СПЕКТРАЛЬНОГО РАСПРЕДЕЛЕНИЯ ИНТЕНСИВНОСТИ ВО ВСЕМ ДИАПАЗОНЕ ДЛИН ВОЛН

Ультрафиолетовое излучение отправленной лампы размером 10 см.

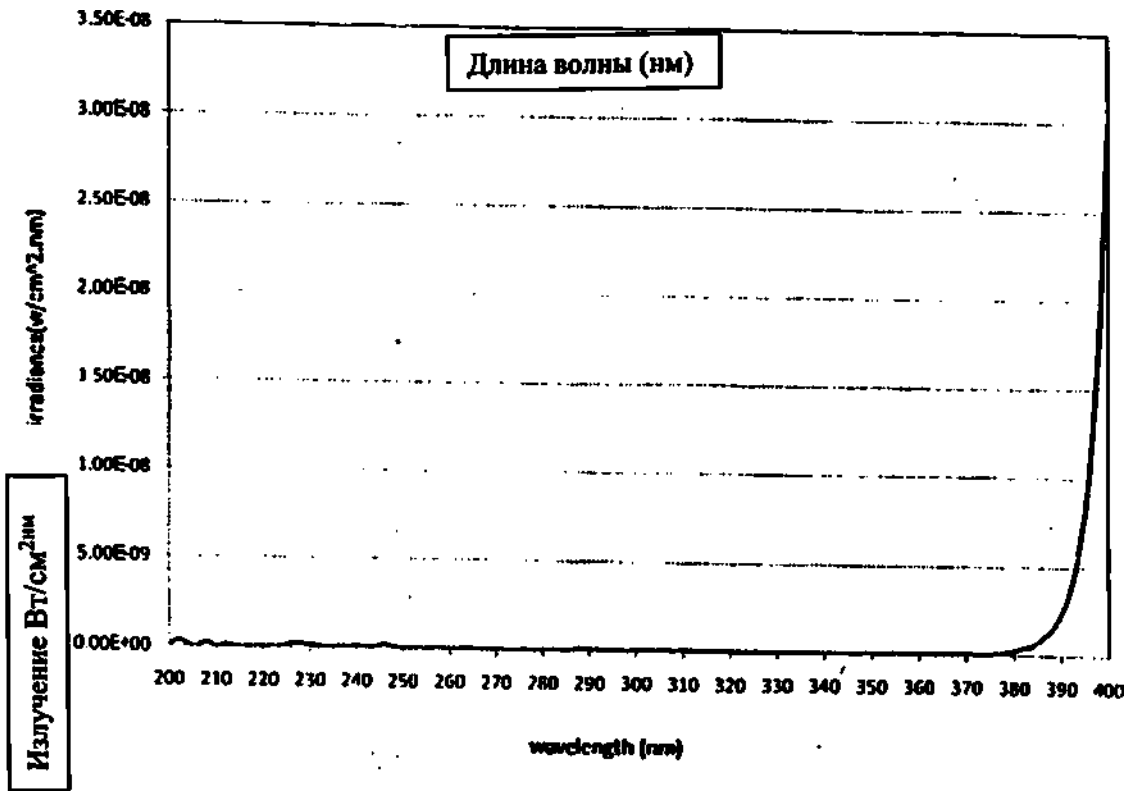
Мощность свечения: 2/188x10^{-4} мВт/см^2

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



Ультрафиолетовое излучение отправленной лампы размером 20 см.

Мощность свечения: 1/261x10^{-4} мВт/см^2

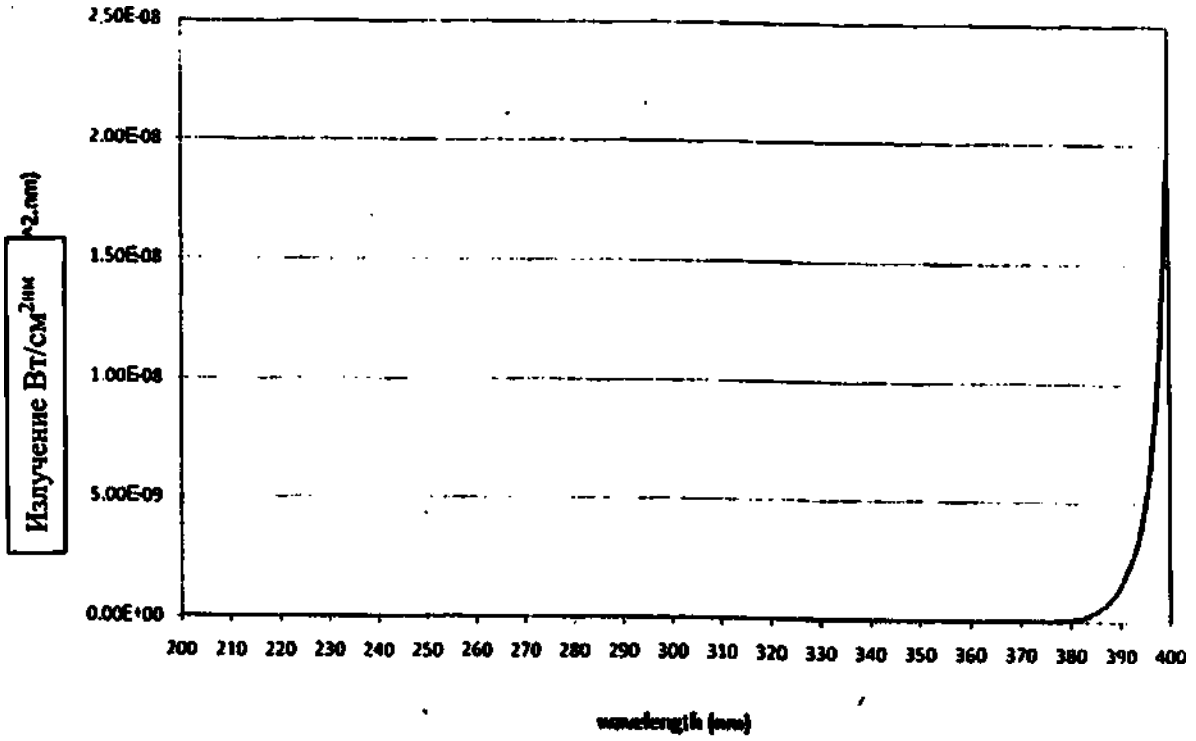


Ультрафиолетовое излучение отправленной лампы размером 30 см.

Мощность свечения : 7/491x10^{-5} мВт/см^2

Длина волны (нм)

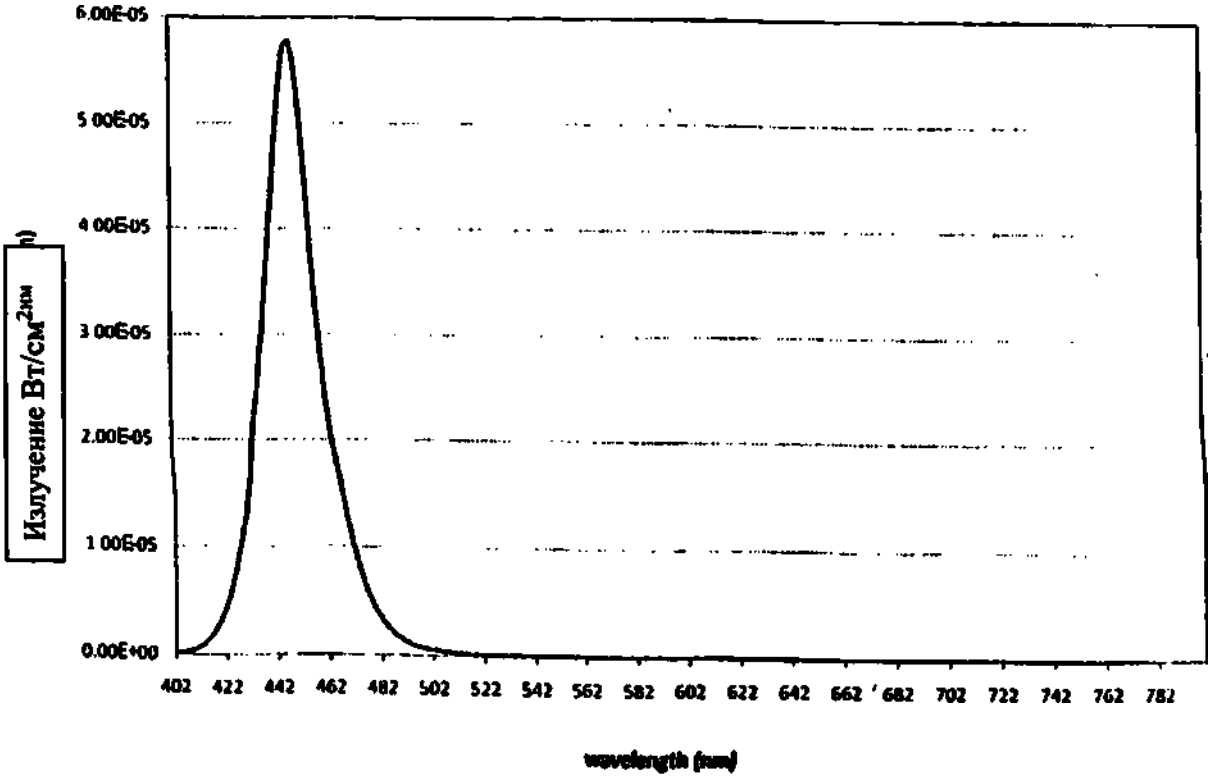
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Длина волны (нм)

Ультрафиолетовое излучение отправленной лампы размером 10 см.

Мощность свечения : 1/594мВт/см^2



Длина волны (нм)

22. ИНФОРМАЦИЯ ОБ ИСПОЛЬЗУЕМОМ ПРОГРАММНОМ ОБЕСПЕЧЕНИИ

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

Имя: photo intensive (фото интенсив)
Версии: 224.B.17
Дата выдачи: 01 декабря 2015
Разработчик: tosanco,R&D,Behroz dadkhah (тосанко, ЭР энд Ди, Бехроз дадкхах)
Программное обеспечение предоставляет пользователю легкий для использования графический интерфейс, с помощью которого пользователь может установить параметры на сенсорном экране и также получить информацию времени работы ламп, информацию об уполномоченном представителе и послепродажном обслуживании. Дисплей программного обеспечения показывает температуру воздуха и тела отказ работы вентилятора, неисправность в работе датчика.

23.ТРЕБОВАНИЯ, ПРЕДЪЯВЛЯЕМЫЕ К ИЗДЕЛИЮ

- к электромагнитной эмиссии

Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия		
Облучатель фототерапевтический «Intensive Phototherapy» для новорожденных, модель 224 предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже.		
Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
Радиопомехи по СИСПР 11	Группа 1	Использует
Радиопомехи по СИСПР 11	Класс B	Может быть применено во всех учреждениях, включая жилые дома и здания, непосредственно подключенных к распределительной электрической сети, питающей жилые дома
Гармоники ГОСТ IEC 61000-3-2	Класс A	
Колебания напряжения / выбросы фликера ГОСТ IEC 61000-3-3	Соответствует требованиям	

- к помехоустойчивости

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Облучатель фототерапевтический «Intensive Phototherapy» для новорожденных, модель 224 предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже.			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2	±6 кВ - контактный разряд ±8 кВ - воздушный разряд	±6 кВ - контактный разряд ±8 кВ - воздушный разряд	Пол в помещении из дерева, бетона или керамической плитки. При полах, покрытых синтетическим материалом, относительная влажность воздуха - не менее 30%
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4	±2 кВ - для линий электропитания ±1 кВ - для линий ввода/вывода	±2 кВ - для линий электропитания ±1 кВ - для линий ввода/вывода	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5	±1 кВ при подаче помех по схеме "провод-провод" ±2 кВ при подаче помехи по схеме "провод-земля"	±1 кВ при подаче помех по схеме "провод-провод" ±2 кВ при подаче помехи по схеме "провод-земля"	Качество электрической энергии в электрической сети следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки

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

Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11	<5% Uн (провал напряжения >95% Uн) в течение 0,5 периода 40% Uн (провал напряжения 60% Uн) в течение 5 периодов 70% Uн (провал напряжения 30% Uн) в течение 25 периодов <5% U (провал напряжения >95% Uн) в течение 5 с	<5% Uн (провал напряжения >95% Uн) в течение 0,5 периода 40% Uн (провал напряжения 60% Uн) в течение 5 периодов 70% Uн (провал напряжения 30% Uн) в течение 25 периодов <5% U (провал напряжения >95% Uн) в течение 5 с	Качество электрической энергии в сети - в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю аппарата фототерапии необходимо обеспечить непрерывную работу в условиях возможных прерываний сетевого напряжения, рекомендуется питание аппарата фототерапии осуществлять от источника бесперебойного питания или батареи
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
Примечание - Uн - уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.			

- к помехоустойчивости

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Облучатель фототерапевтический «Intensive Phototherapy» для новорожденных, модель 224 предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже.			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6	3 В (вне диапазонов частот, выделенных для промышленных, научных и медицинских высокочастотных (ПНМ ВЧ) устройств) 20 В (в диапазонах частот, выделенных для ПНМ ВЧ устройств) в полосе от 150 кГц до 80 МГц	V1=3 В V2=10 В	Расстояние между используемыми мобильными, портативными системами связи и аппаратом фототерапии должно быть не меньше, чем расстояние, рассчитанное/перечисленное ниже: $D = 1.167\sqrt{P}$ вне диапазона измерений промышленного, научного и медицинского. оборудования $D = 1.2\sqrt{P}$ в диапазоне измерений промышленного, научного и медицинского. оборудования
Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	10 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	E1=10 В/м	$D = 1.2\sqrt{P}$ (от 80 до 800 МГц) $D = 2.3\sqrt{P}$ (от 80 до 800 МГц) Где D - рекомендуемый пространственный разнос, м P - номинальная максимальная выходная мощность передатчика

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

			Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной, должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот

Примечания

1 На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.
2 Выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

- Рекомендуемые значения пространственного разноса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и МИ

Аппарат фототерапии предназначается для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь аппарата фототерапии может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и аппаратом фототерапии, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика P, В	Пространственный разнос, м, в полосе от 150 кГц до 80 МГц вне диапазонов частот, выделенных для ПНМ ВЧ устройств $D = 1.167\sqrt{P}$	Пространственный разнос, м, в полосе от 150 кГц до 80 МГц на частотах, выделенных для ПНМ ВЧ устройств $D = 1.2\sqrt{P}$	Пространственный разнос, м, в полосе от 80 до 800 МГц $D = 1.2\sqrt{P}$	Пространственный разнос, м, в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц $D = 2.3\sqrt{P}$
	Пространственный разнос, м, в зависимости от частоты передатчика			
0,01	0,1167 м	0,12 м	0,12 м	0,23 м
0,10	0,3690 м	0,38 м	0,38 м	0,73 м
1,00	1,1670 м	1,20 м	1,20 м	2,30 м
10,00	3,6900 м	3,80 м	3,80 м	7,30 м
100,00	11,6700 м	12,00 м	12,00 м	23,00 м

24. УПАКОВКА

Во избежание попадания вредных частиц из окружающего воздуха в медицинское изделие, все его пластмассовые узлы заворачиваются в полиамидную пленку перед упаковкой всего прибора.
Все поверхности этих узлов тщательно покрываются пленкой, а верхнюю часть корпуса оборудования тщательно герметизируются перед упаковкой в деревянный ящик.

Для облучателя фототерапевтического «Intensive Phototherapy» для новорожденных, модель 224 упаковкой является деревянный ящик (поддон).

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

Параметры ящика (размер, тип…):

1. Габариты – 75*80*80 см ± 5 мм
2. Материал: - семислойные и/или трехслойные деревянные доски

25. МАРКИРОВКА

Образец маркировки облучателя фототерапевтического «Intensive Phototherapy» для новорожденных, модель 224

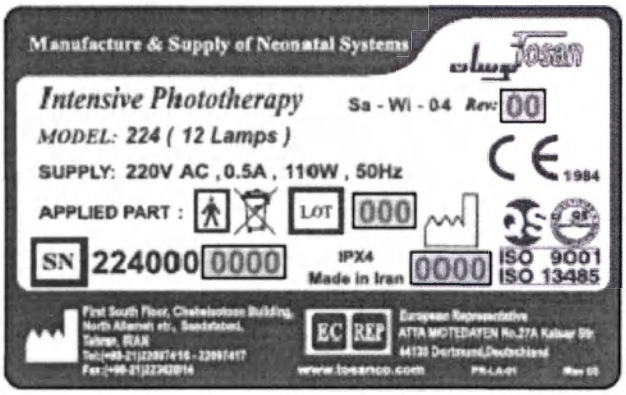


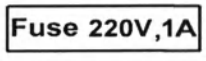
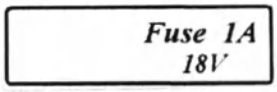
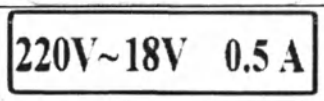
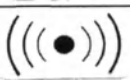
Таблица расшифровки символов/надписей на маркировке оборудования

Символ/надпись	Расшифровка
Manufacture & Supply of Neonatal Systems	Производство и поставка неонатальных систем
Tosan	Знак производителя
Intensive Phototherapy	Облучатель фототерапевтический «Intensive Phototherapy» для новорожденных
Sa-Wi-04	Ссылка на руководство по эксплуатации
Rev: 00	Версия: 00
Model: 224 (12 Lamps)	Модель: 224 (12 ламп)
SUPPLY: 220V AC, 0.5A, 110W, 50Hz	Питание: 220В переменный ток, 0.5 А, 110Вт, 50 Гц
APPLIED PART:	Рабочая часть
	Не выбрасывать! Сдать в специальный пункт по утилизации
	Изделие типа BF
LOT 000	Код партии
CE 1984	Маркировка CE
SN 224000 0000	Серийный номер
IPX4	Степень защиты оборудования
Made in Iran	Сделано в Иране

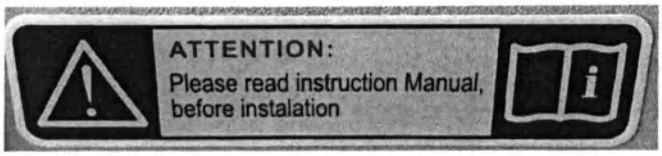
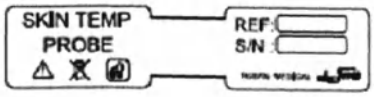
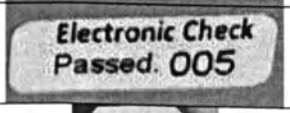
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

0000	Дата изготовления
ISO 9001 ISO 13485	Соответствует международным стандартам ISO 9001 и ISO 13485
First south Floor, Chehelsotoon Building, North Allameh str., Saadatabad, Tehran, IRAN	Изготовитель Фёст Саус Фло, Чеэльсотун Билдинг, Норс Аламэ стрит,Саадатабад, Тегеран, Иран
Tel: (+98-21) 22097416-22097417	Телефон: (+98-21) 22097416-22097417
Fax: (+98-21) 22362814	Факс: (+98-21) 22362814
EC REP European Representative ATTA MOTEDA YEN No. 27A Kaisar Str. 44135 Dortmund, Deutschland	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе АТТА МОТЕДА ИЕН №27а Каисар Стр. 44135 Дортмунд, Германия
www.tosanco.com	Официальный сайт производителя
Pk-LA-01	
Rev 02	Версия 02

Таблица расшифровки возможных символов (этикеток) на оборудовании

Символ (этикетка)	Расшифровка
	Предупреждение – “Не используйте спирт для чистки”
	Месторасположение предохранителя 220В, 1А
	Месторасположение предохранителя 3А
	Месторасположение предохранителя 1А, 18В
	Месторасположение предохранителя 1А
	Входное напряжение 220В; Выходное напряжение 18В; Ток 0,5А
	Датчик температуры тела
	Не-ионная радиация
	Защитное заземление (земля)
	Осторожно! Высокое напряжение!

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

	Внимание: Пожалуйста, прочитайте руководство по эксплуатации перед установкой ⚠ - знак предупреждения 📖 - обратитесь к руководству по эксплуатации
	Оборудование предназначено для детей со светонепроницаемой защитой (очками)
	Не допускать воздействия солнечного света
	SKIN TEMP PROBE — **Датчик температуры тела** REF: — **Номер по каталогу** S/N: — **Серийный номер** ⚠ — **- знак предупреждения** - Особая утилизация TOSAN MEDICAL Tosan — Знак производителя
	Финальная проверка Прошла. 006
	Электронная проверка Прошла. 005
	Не выбрасывать
	Запуск

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

26. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ, ЭКСПЛУАТАЦИИ, ХРАНЕНИЯ ИЗДЕЛИЯ

	Условия эксплуатации	Условия транспортировки и хранения
Температура окружающей среды	от 20°C до 35°C	от 10°C до 50°C
Относительная влажность	30-60%	50%
Атмосферное давление	Не применимо	Не применимо

Чрезмерная нагрузка на упаковку может привести к повреждению устройства; во избежание приложения чрезмерной нагрузки на упаковочный ящик, на нем должны быть нанесены соответствующие предупреждающие знаки.

На дно деревянного ящика укладывается тележка, завернутая в полиамидную пленку, сверху укладывается основной блок, так же завернутый в пленку. Между стенками ящика и боковыми стенками оборудования прокладывается лист пенопласта.

27. СРОК ЭКСПЛУАТАЦИИ

Облучатель фототерапевтический «Intensive Phototherapy» для новорожденных, модель 224 спроектирован и сконструирован для применения в течение длительного времени. Срок его службы зависит от условий и частоты применения. Многократные перемещения, сборки и разборки, неправильное использование, а также длительное применение могут приводить к повреждениям, появлению дефектов и признаков износа, что может создавать опасность, если не устранять такие дефекты вовремя.

С этой целью необходимо проводить регулярный осмотр облучателя для обеспечения постоянной гарантии его безопасности и проверки работоспособности. Оборудование должно осматриваться и проходить калибровку каждые 6 месяцев.

Срок эксплуатации облучателя составляет 10 лет.

28. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Оборудование должно осматриваться и проходить калибровку каждые 6 месяцев. В противном случае, компания Tosan снимает с себя ответственность. Невыполнение своевременной калибровки может повлиять на функционирование оборудования.

Калибровка оборудования должна выполняться уполномоченными представителями компании Tosan посредством точных измерений.

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

В соответствующих случаях (отзыв продукта, ремонт, замена частей или иное), рекомендуем обратиться к уполномоченному представителю компании Tosan.

Если во время эксплуатации возникают какие-либо сбои, обратитесь к ремонтной группе обслуживания компании Tosan. При этом нужно указать следующие подробности:

Признаки и проявления неисправности	Причины и возможные решения
Оборудование не включается	Не нажата кнопка включения/выключения (on/off). Вилка не вставлена в розетку. Отсутствует питание оборудования.
Температура внутри корпуса превышает разрешенное значение	Высокая температура опоры оборудования. Оборудование находится рядом с нагревательным прибором. Оборудование находится в зоне прямого влияния солнечного излучения. Цифровой дисплей не прошел калибровку.
Оборудование выдает звуковой сигнал	Время световой терапии истекло. Система циркуляции воздуха отключена. Подача питания на устройство прервана.

Замена ламп

Пожалуйста, обратитесь к уполномоченному представителю компании, если необходимо заменить лампы.

- Информация по контактам с уполномоченным представителем компании Tosan указана на значке Agent на дисплее.

Внимание

Если лампы заменяются неуполномоченными лицами и лампы не утверждены компанией Tosan или ее агентами, компания Tosan не будет нести ответственность за последствия.

Срок службы ламп

Лампы, используемые в оборудовании, представляют собой светодиоды, срок службы которых равен 30000 часов. По истечению этого срока, мощность ламп уменьшается на 20%.

Когда на таймере срока службы ламп появляется значение 0000 часов, дисплей начинает мигать. В этот момент, лампы оборудования должны быть заменены представителем компании Tosan и, после чего дисплей, отражающий срок службы ламп, должен соответственно настраиваться.

Запасные части

№	Часть/Комплект	Код
1	Светодиодная лампа	224010000
2	Выключатель	3131025500

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

3	Коммутационная панель основного блока	3118000111
4	Панель управления	2247050000
5	Панель распределения питания	2247039999
6	Устройство звуковой сигнализации	3131080000
7	Ролик с тормозом	0952000000
8	Ролик без тормоза	0953000000
9	Воздушный датчик	224010000
10	Датчик кожи	3123010007
11	Жидкокристаллический дисплей на тонкоплёночных транзисторах	3126200000
12	Кольцо для ламп	2243200000
13	Вентилятор 8*8	3131150001
14	Основа матраса	2243100016
15	Стандартный колпак	0950000002
16	Пружинный блок блокировки двери со штифтом	5511050417
17	Матрацы со шнуровкой	2243200003
18	Вентиляторы	2243100011
19	Регулятор лампы	2243100015
20	Верхний колпак	2243100006
21	Нижний колпак	2243100007
22	Стойка корпуса	
23	Штифт стойки	9100000902
24	Смотровое окно	2243100013
25	Верхняя часть корпуса	2243100010
26	Петля	2243300000
27	Скоба	2243100021
28	Ключ для монтажа	-
29	Фиксаторы	2244200002

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

30	Монтажные шпильки	2240000001*

29. УТИЛИЗАЦИЯ

Согласно классификации медицинских отходов, оборудование относится к классу А - эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам. По окончании срока службы медицинского изделия, или по каким-либо иным причинам, медицинское изделие должно быть утилизировано. Для этого его необходимо доставить уполномоченному представителю компании на территории РФ для отправки на завод для последующей утилизации в соответствии с процедурой утилизации и уничтожением деталей и узлов, не подлежащих вторичному использованию.

30. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Компания Tosan несет гарантийные обязательства, включающие сервисное обслуживание облучателя фототерапевтического «Intensive Phototherapy» для новорожденных в течение 12 месяцев.

Внимание:
Эксплуатация прибора без полного и всестороннего понимания его характеристик небезопасна и может причинить вред пациенту. Перед эксплуатацией прибора необходимо полностью ознакомиться с данным разделом руководства. ВНИМАТЕЛЬНО ПРОЧИТАЙТЕ РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ!

Исключения из гарантии:

1. Дефект должен быть результатом изготовления или материала. Гарантия не распространяется на дефекты, вызванные неправильной эксплуатацией, ненадлежащим обращением, повреждением или модификациями, не разрешенными компанией TOSAN или ее уполномоченным представителем.

2. Гарантируется отсутствие дефектов в резиновых и пластиковых компонентах и материалах на момент поставки. По усмотрению компании TOSAN осуществляется замена, возмещение стоимости или ремонт любого продукта, имеющего подтвержденный дефект изготовления или материала. Компания TOSAN не несет ответственности в случае повреждения, износа или неправильной эксплуатации. В любом случае, размер ответственности компании TOSAN ограничивается первоначальной ценой продажи.

Условия применения гарантии:

1. В случае обнаружения дефекта материала или оборудования, компания TOSAN или ее уполномоченный представитель должны быть своевременно уведомлены об этом в письменной форме.

2. Дефектный материал или оборудование должны быть возвращены с предоплатой транспортных расходов в компанию TOSAN или в авторизованный сервисный центр производителя.

3. В ходе осмотра должно быть подтверждено, что условия гарантии распространяются на дефект.

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

4. Письменное уведомление о дефектном материале или оборудовании должно быть получено компанией TOSAN или авторизованным сервисным центром производителя не позднее двух (2) недель после окончания срока действия настоящей гарантии.

Другие гарантии, явно выраженные или подразумеваемые, не предоставляются.

Представителям компании TOSAN не разрешено изменять условия настоящей гарантии.

31. ПРЕТЕНЗИИ

Все претензии к медицинскому изделию направляются в компанию через уполномоченного представителя компании Tosan, с которым можно связаться по адресу / телефону / электронной почте.

Уполномоченный представитель на территории РФ:
ООО «КардиоМед»
Адрес: 5й Донской проезд, д.15, помещение IV, ком. 26, этаж 4
Телефон: +74959555258
Электронная почта: info@cardiomed.su

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

Перевод с английского и персидского на русский язык

[На бланке компании «Тосан – Изготовитель реанимационных систем для новорожденных»]

[Далее следует текст заявления на английском и русском языке]

Мы, Тосан, Ко., адрес: Фёст Саус Фло, Чеэльсотун Билдинг, Норс Аламэ стрит, Саадатабад, Тегеран, Иран (First South Floor, Chehelsotoon Building, North Allameh St., Saadatabad, Tehran, Iran), настоящим заявляем, что прилагаемый документ «Руководство по эксплуатации» является верной и подлинной копией оригинала.

**[*Круглая печать:*
ПАЛАТА ТОРГОВЛИ, ПРОМЫШЛЕННОСТИ, ГОРНОГО ДЕЛА И СЕЛЬСКОГО ХОЗЯЙСТВА ТЕГЕРАНА]**

**[*Штамп:*
Госпожа Сохейла Зиафари Маджиди (Mrs. Soheila Ziafati Majidi),
заместитель главы департамента коммерческих карт и сертификатов о происхождении]**

/подпись/

**[*Штамп:*
22 июня 2019 г.]**

[Печать компании «Тосан – изготовление реанимационных систем для новорожденных»]

/подпись/

***/подпись/* (X)**

**[*Штамп:*
НЕВЗИРАЯ НА ЛЮБЫЕ ПОЛОЖЕНИЯ, СОДЕРЖАЩИЕСЯ В НАСТОЯЩЕМ ДОКУМЕНТЕ, ПОДТВЕРЖДАЕТСЯ ПОДЛИННОСТЬ ПОДПИСИ (С ПОМЕТКОЙ X).**

ПАЛАТА ТОРГОВЛИ, ПРОМЫШЛЕННОСТИ, ГОРНОГО ДЕЛА И СЕЛЬСКОГО ХОЗЯЙСТВА ИРАНА, ТЕГЕРАН]

**Фёст Саус Фло, Чеэльсотун Билдинг, Норс Аламэ Табатабаи стрит, Саадатабад, Тегеран, Иран
(First South Floor, Chehelsotoon Building, North Allameh Tabatabaee St., Saadatabad, Tehran, Iran)
Тел.: (+98 21) 22 09 74 16-17, факс: (+98 21) 22 36 28 14
Эл. почта: info@tosanco.com, веб-сайт: www.tosanco.com**

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

[Далее следует текст документа «Облучатель фототерапевтический «INTENSIVE PHOTOTHERAPY» для новорожденных, модель 224. Руководство по эксплуатации», предоставленный на русском языке]

Перевод с английского и персидского на русский язык выполнил переводчик Ефремов Андрей Григорьевич

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

Российская Федерация

Город Москва

Девятого сентября две тысячи девятнадцатого года

Я, Алехин Евгений Владимирович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Ефремова Андрея Григорьевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № **57/171-н/77-2019-13-2489**.

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб. 00 коп.

Е.В.Алехин

Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 35 лист(-а,-ов)

Компьютерная система "Экспресс"

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

Российская Федерация

Город Москва

Седьмого октября две тысячи девятнадцатого года

Я, Шпигарь Ирина Ивановна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Лысяковой Ольги Сергеевны, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № **77/782-н/77-2019-8-2108**.

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 360 руб. 00 коп.
Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 1800 руб. 00 коп.

И.И.Шпигарь

Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 36
листов.
Нотариус

Компьютерная система "Экспресс"

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

КОПИЯ

To whom it may concern

Для всех заинтересованных лиц

STATEMENT

ONLY FOR REGISTRATION PURPOSE IN RUSSIAN FEDERATION for the medical device "Phototherapy irradiator "Intensive Phototherapy" for newborns, model 225".

We, Tosan Co., located at First South Floor, Chehelsotoon Building, North Allameh St., Saadatabad, Tehran, Iran, hereby state that attached document User Manual is true and identical copy of the original document

ЗАЯВЛЕНИЕ

ТОЛЬКО ДЛЯ ЦЕЛЕЙ РЕГИСТРАЦИИ В РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ медицинского изделия «Облучатель фототерапевтический «Intensive Phototherapy» для новорожденных, модель 225»

Мы, Тосан Ко., Иран, настоящим заявляем, что прилагаемый документ Руководство по эксплуатации является верной и подлинной копией оригинала.

Best regards,
Parvin Chehrei
Director Manager

С наилучшими пожеланиями,
Парвин Чехрей
Директор

TEHRAN CHAMBER OF COMMERCE, INDUSTRIES, MINES AND AGRICULTURE
اتاق بازرگانی، صنایع، معادن و کشاورزی تهران

Tosan توسان
شرکت تولید سیستم های احیاء نوزاد

22 JUN 2019

NOTWITHSTANDING ANYTHING CONTAINED HEREIN, IT IS CERTIFIED THAT THE SIGNATURE (MARKED X) IS AUTHENTIC.

CHAMBER OF COMMERCE, INDUSTRIES, MINES AND AGRICULTURE OF IRAN-TEHRAN

First south floor, Chehelsotoon Building, North allameh Tabatabaee St.,
Saadatabad, Tehran - Iran
I) 22 09 74 16-17, Fax: (+ 98 21) 22 36 28 14
Email : info@tosanco.com , Webseit : www.tosanco.com

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

Manufacture & Supply of Neonatal System

Изготовление и поставка систем для новорожденных

Облучатель фототерапевтический «INTENSIVE PHOTOTHERAPY» для новорожденных модель 225

Руководство по эксплуатации

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

Оглавление

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ..... 3
2. ИНФОРМАЦИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ И ЕГО УПОЛНОМОЧЕННОМ ПРЕДСТАВИТЕЛЕ..... 3
3. НАЗНАЧЕНИЕ, ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ..... 3
4. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ, ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ..... 4
5. СОСТАВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ И КОМПЛЕКТНОСТЬ ПОСТАВКИ..... 4
6. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ..... 7
7. ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ..... 8
8. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ..... 9
9. ПЕРЕЧЕНЬ ГОСУДАРСТВЕННЫХ И МЕЖДУНАРОДНЫХ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ / СТАНДАРТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ..... 11
10. МАТЕРИАЛЫ, ИЗ КОТОРЫХ ИЗГОТОВЛЕНО МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ И ЕГО ОСНОВНЫЕ КОМПОНЕНТЫ..... 13
11. МЕТОД ИСПОЛЬЗОВАНИЯ..... 13
12. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ..... 15
13. МЕТОДЫ ОЧИСТКИ И ДЕЗИНФЕКЦИИ..... 16
14. СВЕДЕНИЯ ОБ ИСПОЛЬЗУЕМЫХ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВАХ..... 17
15. ДАННЫЕ ОБ ИСПОЛЬЗОВАНИИ МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И (ИЛИ) ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ..... 17
16. ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ ДАННОГО МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ С ДРУГИМИ ИЗДЕЛИЯМИ..... 17
17. ИНФОРМАЦИЯ ОБ ИСПОЛЬЗУЕМОМ ПРОГРАММНОМ ОБЕСПЕЧЕНИИ..... 24
18. УПАКОВКА..... 24
19. МАРКИРОВКА..... 25
20. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ, ЭКСПЛУАТАЦИИ, ХРАНЕНИЯ ИЗДЕЛИЯ..... 27
21. СРОК ЭКСПЛУАТАЦИИ..... 28
22. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ..... 28
23. УТИЛИЗАЦИЯ..... 30
24. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА..... 30
25. ПРЕТЕНЗИИ..... 31

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

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

Облучатель фототерапевтический «Intensive Phototherapy» для новорожденных, модель 225:

1. Основной блок, модель: 225
2. Сетевой кабель.
3. Руководство по эксплуатации.
4. Тележка.
5. Матрац, не более 10 шт.
6. Датчик температуры воздуха.
7. Лампы светодиодные, 16 шт.
8. Датчик температуры тела.
9. Защитная повязка для глаз, не более 30 шт.

Далее по тексту могут использоваться названия «облучатель», «прибор», «оборудование», «медицинское изделие», «модель», «аппарат фототерапии».

2. ИНФОРМАЦИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ И ЕГО УПОЛНОМОЧЕННОМ ПРЕДСТАВИТЕЛЕ.

Производитель:
TOSAN Co. / Тосан Ко.
First South Floor, Chehelsotoon Building, North Allameh St., Saadatabad, Tehran, Iran / Фёст Саус Фло, Чеэльсотун Билдинг, Норс Аламэ стрит,Саадатабад, Тегеран, Иран
Телефон: (+98) 21 22097416-7

Место производства:
TOSAN Co./ Тосан Ко., First South Floor, Chehelsotoon Building, North Allameh St., Saadatabad, Tehran, Iran / Фёст Саус Фло, Чеэльсотун Билдинг, Норс Аламэ стрит,Саадатабад, Тегеран, Иран

Уполномоченный представитель на территории РФ:
ООО «КардиоМед»
Адрес: 119334, г. Москва, Донской 5-й проезд, д. 15, помещение IV, ком. 26, этаж 4
Телефон: +74959555258
Электронная почта: info@cardiomed.su

3. НАЗНАЧЕНИЕ, ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ.

Назначение:
Облучатель фототерапевтический «Intensive Phototherapy» для новорожденных, модель 225 предназначен для лечения неонатальной желтухи (гипербилирубинемии).

Область применения
Неонатология. Интенсивная фототерапия для лечения новорожденных с желтухой.

Показания
Неонатальная желтуха (гипербилирубинемия).

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

4. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ, ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ.

Противопоказания:
Необходимо проконсультироваться с лечащим врачом.

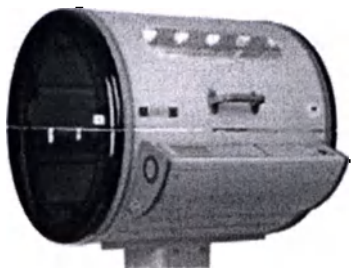
Существует очень мало абсолютных противопоказаний к фототерапии.

Фототерапия противопоказана, если у новорожденного выявлены следующие нарушения:

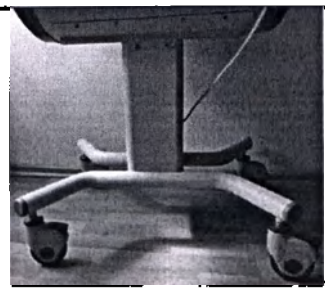
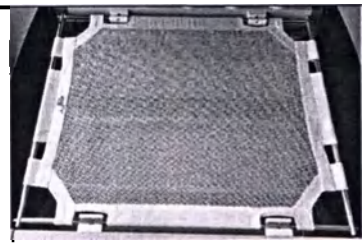
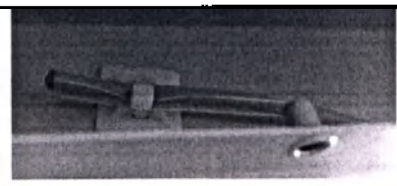
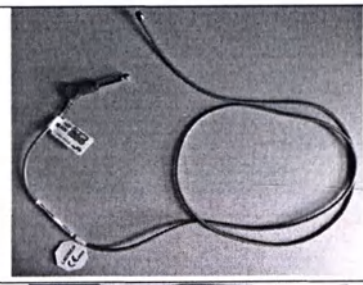
- высокий уровень связанного билирубина;
- нарушение функции печени;

Возможные побочные эффекты при использовании устройства.
Потенциальные побочные эффекты фототерапии, когда она используется при повышенных уровнях прямого билирубина, включают водянистую диарею, повышенную невосприимчивую потерю воды, кожную сыпь и кратковременное бронзирование кожи. Возможность увеличения нечувствительной потери воды подчеркивает важность соответствующей гидратации. Многие новорожденные, которые проходят лечение из-за гипербилирубинемии, умеренно обезвожены.

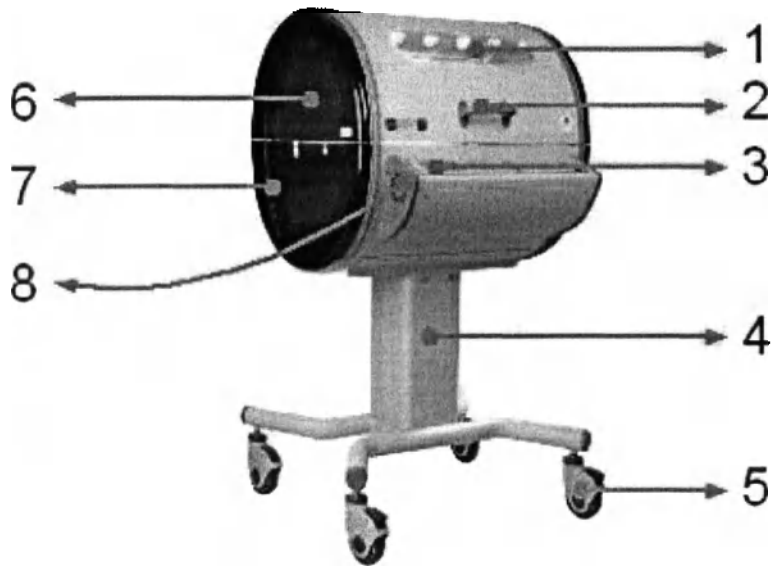
5. СОСТАВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ И КОМПЛЕКТНОСТЬ ПОСТАВКИ

Наименование	Изображение	Описание
Осивной блок		Основной блок, состоит из: - корпуса; - боковых стенок из поликарбоната, служащих в качестве светофильтра; - окна для наблюдения за состоянием пациента; - ручки для открытия/закрытия верхней части корпуса; - панели управления с сенсорным экраном (графический ЖК-дисплей), предназначенной для управления основными функциями и отображения меню, рабочих параметров, параметров состояния пациента и др.; - вентилятора, который способствует циркуляции воздуха внутри корпуса.
Сетевой кабель		Предназначен для электропитания оборудования. Длина сетевого кабеля 4м.

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

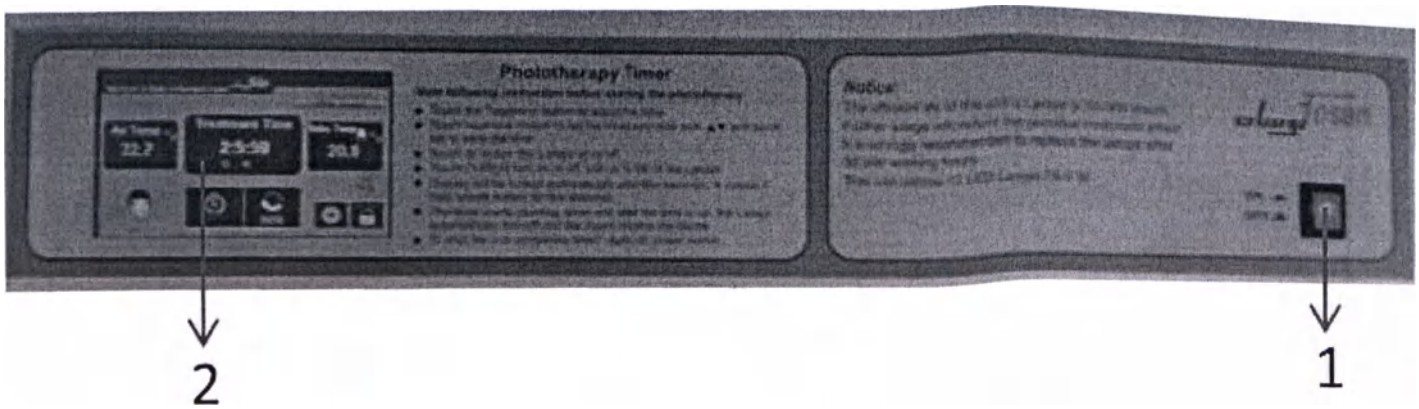
Тележка		**Состоит из** **- подставки, на которой фиксируется основной блок;** **- основания тележки;** **- колес с тормозом для фиксации оборудования (2шт.) и без (2шт.).** **Предназначена для обеспечения мобильности оборудования.**
Матрац		**Место для размещения пациента.** **Количество – 2 шт. (один матрац установлен в оборудовании, второй упакован).** **В составе указывается количество не более 10 шт., так как рекомендуется менять матрац после каждого сеанса фототерапии.**
Датчик температуры воздуха		**Измеряет температуру воздуха внутри основного блока.**
Лампа светодиодная		**Излучает свет с длинной волны 450 нанометров, необходимый для процедуры фототерапии. Устанавливаются в корпусе основного блока.**
Датчик температуры тела		**Измеряет температуру тела пациента.**
Защитная повязка для глаз		**Ипользуется для защиты глаз пациента от излучения светодиодных ламп.**

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



1. Окно для наблюдения за состоянием пациента.
2. Ручка для открытия/ закрытия верхней части корпуса.
3. Панель управления с дисплеем.
4. Тележка
5. Колесо с тормозом.
6. Лампы светодиодные (16 шт.)
7. Боковые стенки.
8. Вентилятор.

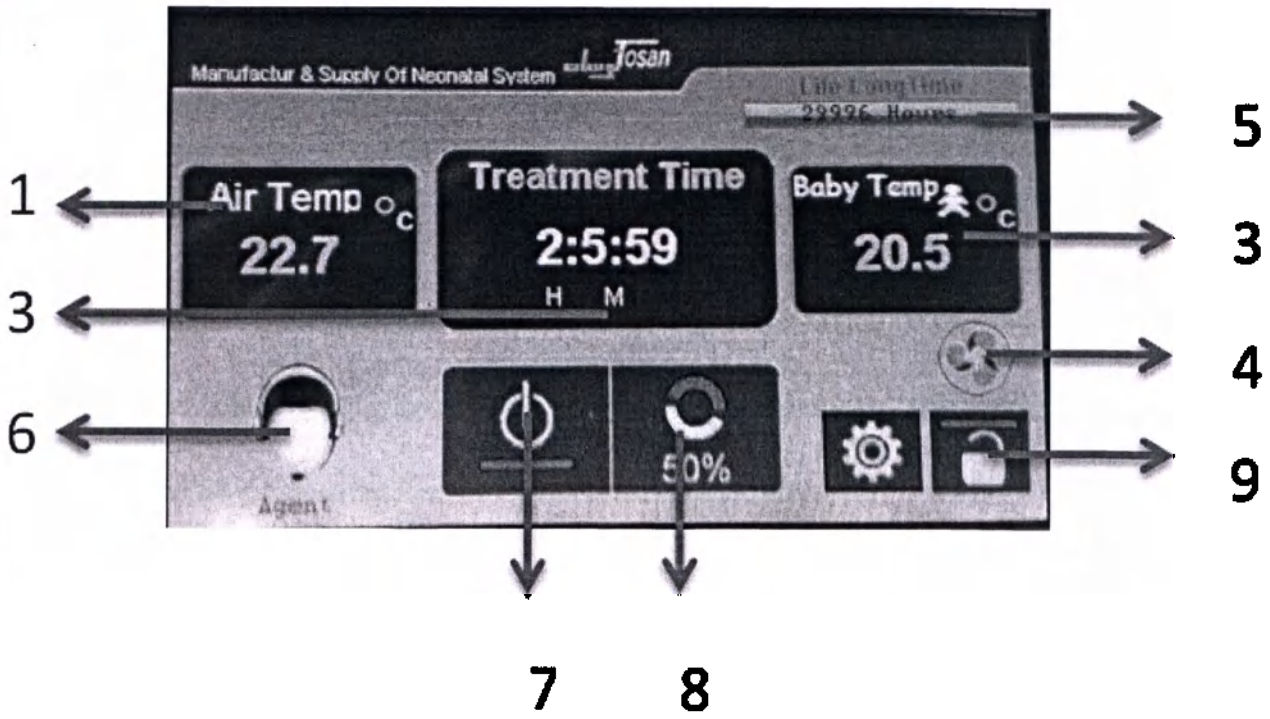
Панель управления с дисплеем



1. Кнопка включения/выключения.
2. Сенсорный дисплей.

Сенсорный дисплей

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



1. Дисплей температуры-воздуха внутри основного блока.
2. Дисплей температуры тела пациента.
3. Дисплей световой терапии.
4. Значок разрешения циркуляции воздуха.
5. Дисплей продолжительности работы.
6. Информация об уполномоченном представителе.
7. Питание (включение/выключение ламп).
8. 50% или 100% работающих ламп
9. Блокировка экрана.

Комплектность поставки:

Облучатель фототерапевтический «Intensive Phototherapy» для новорожденных, модель 225:

1. Основной блок, модель 225.
2. Сетевой кабель.
3. Руководство по эксплуатации.
4. Тележка.
5. Матрац, не более 10 шт. при необходимости.
6. Датчик температуры воздуха.
7. Лампы светодиодные, 16 шт.
8. Датчик температуры тела.
9. Защитная повязка для глаз, не более 30 шт. при необходимости.

6. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Данным оборудованием могут пользоваться медицинские сестры и врачи, при условии, что они прошли необходимое обучение по использованию данного оборудования с подтверждением уполномоченным представителем компании ТОСАН.

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

Рабочие условия на месте эксплуатации

Нормальная температура в месте установки оборудования составляет 20-35 °С. Превышение этой температуры может привести к повышению температуры внутри оборудования. По этой причине, оборудование необходимо устанавливать в местах с соответствующей температурой, вентиляцией и циркуляцией воздуха.

Внимание

- **Не устанавливайте оборудование там, где оно может подвергаться воздействию солнечного облучения.**
- **Минимальное требуемое расстояние между нагревательным и охлаждающим приборами составляет 60 см.**
- **Для фиксации оборудования используйте блокировку колес.**

Рабочие условия блока питания

Чтобы предотвратить неисправности или несчастные случаи, соблюдайте следующие правила при работе с электрическим прибором:

1. Вставьте вилку в ближайшую к прибору розетку, чтобы предотвратить поражение электрическим током.
2. Используйте отдельную вилку для каждого прибора.
3. Розетка должна быть заземленной.

Во время эксплуатации оборудования, необходимо соблюдать следующие правила:

- **Не размещайте оборудование фототерапии рядом с местом хранения огнеопасных газов или в помещениях, воздух которых содержит огнеопасные газы.**
- **Не размещайте медицинские препараты или средства для инъекций в местах, подверженных воздействию электромагнитного излучения.**
- **Регулярно проверяйте средства защиты пациентов и места работы оборудования с целью выявления уровней фактического излучения.**
- **Не нажимайте на сенсорный экран предметами с острыми краями.**
- **Во время световой терапии, возгораемые растворы не должны находиться внутри основного блока оборудования фототерапии.**
- **Необходимо регулярно измерять температуру пациента, поскольку оборудование фототерапии воздействует на температуру пациента.**
- **Не рекомендуется смотреть на свет оборудования фототерапии в течение длительного времени.**

7. ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ.

Облучатель фототерапевтический «Intensive Phototherapy» для новорожденных представляет собой медицинское изделие, используемое для лечения желтухи при помощи светового потока с длиной волны 450 нм, направленного на поверхность кожи пациента.

Фототерапия достигает высокой эффективности за счет сильного светового воздействия на кожу пациента с помощью светодиодных ламп (16 шт.).

В модели 225 внутри прибора предусмотрена система вентиляции воздуха, которая по окончании процедуры лечения также охлаждает все лампы и электрические контуры.

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

Контроль за состоянием пациента осуществляется через встроенное в основной блок окно для наблюдения за состоянием пациента.

Пациента укладывают на сетчатый матрас, и на его тело со всех направлений воздействует лечебное излучение. Во время проведения сеанса фототерапии глаза пациента необходимо закрывать защитной повязкой для глаз, которая поставляется в комплекте.

Внешний вид облучателя фототерапевтического «Intensive Phototherapy» для новорожденных, модель 225

8. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Облучатель фототерапевтический «Intensive Phototherapy» для новорожденных, модель 225:

Параметры оборудования	
Габариты (длина*ширина*высота)	70*76*120см ±1см
Вес нетто	37 кг ± 2 кг
Вес брутто	48 ± 2 кг
Параметры колес	Диаметр – 100 мм ± 1 мм
Усилие нажатия на тормоз для блокировки колес – не более 150Н (15кг).	
Параметры батареи	Напряжение 9 В литиевая, полимерная, тип «Крона». Предназначена для подачи сигнала тревоги
Параметра плавких предохранителей	Являются недоступной частью. Скорость срабатывания 300 мс Предохранитель 220В, 1А Предохранитель 220В, 3А Предохранитель 18В, 1А Предохранитель 18В, 1А
Параметры сети:	220В АС, 0,65А, 140Вт, 50Гц

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

Степень защиты	IPX4
Потребляемая мощность	140 Вт
Классификация	Стандартное оборудование типа BF – Класс I
Датчик температуры тела	Диапазон измерения: 15-45°C Минимальная температура 15 °C Точность: ± 0,1°C Допустимая ошибка менее ± 0,1°C Длина кабеля датчика:1,5 м
Датчик температуры воздуха	Диапазон измерения: 15-45°C Минимальная температура 15 °C Точность: ± 0,1°C Допустимая ошибка менее ± 0,1°C Длина кабеля датчика:1,5 м
Дисплей	67мм*105мм ±1мм, 4,3дюймов ЖК-дисплей + Сенсорный экран
Расстояние от ламп до тела пациента	20 см ± 5см
Необходимое усилие для открытия/ закрытия верхней части корпуса не более 10 Н.	
Усилие, необходимое для перемещения оборудования по ровному бесшовному каменному полу не более 2 Н (0,2 кг), при этом колеса оборудования должны быть сориентированы в направлении движения.	
Программное обеспечение	
Наименование	photo intensive (фото интенсив)
Версии	225.B.17
Дата выпуска	1 декабря 2015
Разработчик	tosanco,R&D,Behroz dadkhah (тосанко, ЭР энд Ди, Бехроз дадкхах)

***Класс безопасности программного обеспечения ГОСТ Р МЭК 62304-2013: класс В**

Светодиодные лампы:

Параметры	
Габариты ламп (длина*диаметр)	600*26 мм ±0,2мм
числовой код	REP-T8-600B02
Потребляемая мощность	7-9 Ватт/час
Длина волны	450 нанометров
Диапазон излучения	360 градусов
Интенсивность излучения ламп	$100\frac{\mu w}{cm^2 * nm}$
Мощность излучения ламп на расстоянии 20 см ± 5см от пациента	10,8 Вт

Матрац

Параметры	
Масса	45 г ±0,01г
Размеры	58 х 46 см ±0,5см
Максимальная нагрузка	10 кг ±0,1кг

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

Защитная повязка для глаз

Параметры	
Масса, не более	5 г±0,01г

9. ПЕРЕЧЕНЬ ГОСУДАРСТВЕННЫХ И МЕЖДУНАРОДНЫХ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ / СТАНДАРТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Список применяемых стандартов согласно декларации соответствия ЕС

Номер стандарта	Название стандарта
EN 60601-1:2012	Электроаппаратура медицинская. Общие требования для безопасности.
BS EN 60601-2-50; 2009	Аппаратура электрическая медицинская. Часть 2-50. Частные требования к базовой безопасности и основным эксплуатационным характеристикам аппаратов для фототерапии новорожденных.
EN 15223-1; 2012	Устройства медицинские. Символы, используемые на ярлыках медицинских устройств при маркировке и в предоставляемой информации.
EN 14971;2012	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
ISO 13485:2012+AC:2012, ISO 9001:2008	Системы менеджмента качества – медицинские изделия.
IEC 60601-1-2;2014	Аппаратура электрическая медицинская. Часть 1-2. Общие требования к базовой безопасности и существенным рабочим характеристикам. Дополнительный стандарт. Электромагнитные помехи. Требования и испытания
IEC 60601-1-8;2007/AC:2010	Изделия медицинские электрические. Часть 1-8. Общие требования безопасности. Общие требования, испытания и руководящие указания по применению систем сигнализации медицинских электрических изделий и медицинских электрических систем
EN 1041:2008+A1:2013	Информация, поставляемая изготовителем для медицинских приборов
EN ISO 14155:2011	Клинические исследования медицинских изделий для людей. Надлежащая клиническая практика
EN 62304:2006	Программные средства медицинского оборудования. Жизненный цикл программного продукта

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

BS EN 62366:2007	Аппаратура медицинская. Использование технологий по применимости к медицинской аппаратуре

Таблица соответствия продукции ТОСАН согласованным стандартам

Облучатель фототерапевтический «Intensive Phototherapy» для новорожденных, модель 225

Ссылка на согласованный стандарт	Соответствие	Несоответствие	Объяснение
EN 15223;2012	*		№: SD-CH-03; Версия: 00
EN 980; 2008	*		№: SD-CH-02; Версия: 00
ISO 13485;2012	*		
ISO 14971;2007	*		№: SD-CH-01; Версия: 00 Менеджмент риска: №: RD-DO-44 ; Версия: 00
MEDDEV 2.7-1 rev3	*		
IEC 60601-1;2005	*		№: 9303-001 Версия: 00
MEDDEV 2.12-1 rev8	*		
BS EN 60601-1-2;2014	*		
BS EN 60601-2-50;2005	*		№: 9303-001 Версия: 00
BS EN 1041;2008	*		№: SD-CH-08 Версия: 00
EN 60601-1-8;2007/AC:2010	*		№: SD-CH-07 Версия: 01
BS EN 62304;2006	*		
BS EN 62366;2007	*		SD-CH-11 версия: 00
ISO 10993-10;2009	*		
MEDDEV 2.12-2 rev2	*		
EN 12470-4:2009	*		SD-CH-14 версия: 00

Перечень национальных и региональных стандартов соответствия для облучателя фототерапевтического «Intensive Phototherapy» для новорожденных, модель 225

Ссылка на национальный или региональный стандарт	Соответствие	Соблюдение	Примечание
INSO 3368-1; 1st.revision (INSO:Iranian National Standardization) Иранская национальная организация	IEC 60601-1;2005	*	№: 9303-001 Версия: 00

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

по стандартизации (ИНСО)			
INSO-ISO 13485	ISO 13485;2003	*	
INSO 3368-2-50	EN 60601-2-50;2005	*	№: 9303-001 Версия: 00
Свидетельство о производстве медицинского оборудования (Департамент медицинского оборудования Министерства Здравоохранения) Certificate of medical device production (Ministry of Health Medical Equipment Department)	IEC 60601-1;2005 EN6060-2-50;2005 Испытания ЭМС	*	

10. МАТЕРИАЛЫ, ИЗ КОТОРЫХ ИЗГОТОВЛЕНО МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ И ЕГО ОСНОВНЫЕ КОМПОНЕНТЫ

Материалы, используемые в Облучателе фототерапевтическом «Intensive Phototherapy» для новорожденных, модель 225
Корпус изделия, тормоз на колесах, ручка дверцы корпуса, кнопка ВКЛ/ВЫКЛ изготовлены из пластика АБС 70 (акрилонитрил -10%, бутадиен – 60%, стирол - 30%). Каркас матраса, тележка и панель управления выполнены из стали ST37 (углерод – 0,17 (max)%, кремний – 0,05 (max)%, марганец – 1,4 (max)%, фосфор – 0,04 (max)%, сера – 0,04 (max)%, железо - 95%). Боковые стенки, ограничивающие лампы, окно для наблюдения за пациентом, сенсорный дисплей изготовлены из поликарбоната 110 (БФА – 80%, Foshren (Фошрен) – 20%). Колеса выполнены из этиленвинилацетат (этилен - 72%, винилацетат – 28%). Корпус датчика температуры воздуха, сетевой кабель изготовлены из поливинилхлорида (хлор – 60%, этилен – 40%).

Материалы, контактирующие с кожей пациента

Наименование	Материал	Контакт с кожей	Способ дезинфекции
Матрац	Полиэфирная смола (хлопок - 70%, полиэстер – 30%)	Кратковременный (<24ч.)	Мягкая щелочь (10% раствор мыла; не выше 40 °С). Теплая вода (не выше 40 °С)
Датчик температуры тела	Нержавеющая сталь SS304 100%	Кратковременный (<24ч.)	Мягкая щелочь (10% раствор мыла; не выше 40 °С). Теплая вода (не выше 40 °С) 2% раствор средства Deconex 50AF или 53 + Спирт.
Защитная повязка для глаз	Полимерный «Санат» (хлопок 100%)	Кратковременный (<24ч.)	

11. МЕТОД ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

Внимание
Перед тем, как приступить к установке, убедитесь в наличии требуемого оборудования и документации (гарантия, руководство по эксплуатации, сетчатый матрас, запасная защитная повязка для глаз).

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

Информацию о контактах с уполномоченным представителем Tosan можно найти на значке Agent на дисплее.

Способ установки оборудования и включения

Внимание

Не настраивайте устройство без уполномоченного представителя Tosan на территории РФ. Перед включением оборудования, пользователь должен изучить принципы его работы. Подготовка выполняется уполномоченными представителями послепродажного оборудования, которые несут ответственность за установку и подготовку согласно руководству по эксплуатации. После установки оборудования в соответствующем месте, верхняя часть корпуса должна открываться медленно.

Важно: следите за тем, чтобы сетчатый матрас в металлическом кожухе устанавливался в специальный зажим во внутреннем отсеке оборудования.

Верхнюю часть корпуса необходимо закрывать медленно. Перед включением устройства необходимо установить датчик температуры тела. Вставьте вилку в розетку и включите оборудование кнопкой включения/выключения (on/off).

После включения оборудования, включается система вентиляции и дисплей.

Чтобы включить лампы и приступить к фототерапии, выполните следующую процедуру:

- Если экран заблокирован, коснитесь блокиратора экрана.
- Коснитесь дисплея времени световой терапии.
- Задайте время световой терапии (отдельно часы, отдельно минуты) с помощью кнопок [redacted]
  .
- Коснитесь кнопки задания настроек, после чего коснитесь кнопки питания (Power), чтобы включить лампы.
- Коснувшись кнопки , можно выбрать 50% или 100% работающих ламп.
- После этого, откройте верхнюю часть корпуса и медленно положите пациента на сетчатый матрас. Закройте верхнюю часть корпуса.
- Если требуется, температуру тела пациента можно наблюдать на сенсорном дисплее.

Внимание

1. При закрытии верхней части корпуса, убедитесь, что рука пациента не будет повреждена закрывающейся верхней частью корпуса.
2. Используйте не вызывающий аллергической реакции клейкий материал для фиксации датчика на коже пациента.
3. Датчик температуры тела не оборудован защитой от поражения электрическим током.

Методика работы

Дисплей световой терапии работает в режиме обратного отсчета. При включении световой терапии, таймер будет показывать уменьшающиеся значения времени.

По завершению заданного периода световой терапии, на дисплее появляется знак “••••”, и прибор выдает предупреждающий звуковой сигнал.

В этом режиме оборудование можно выключить, чтобы отключить предупреждающий звуковой сигнал.

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

Сигналы тревоги оборудования

- Предупреждающий звуковой сигнал при завершении световой терапии.
- Предупреждающий звуковой сигнал при сбое сетевого электропитания.
- Предупреждающий звуковой и световой сигнал (значок "OH" на дисплее) при превышении температуры основного блока 39 °C и превышении температуры тела пациента 38.5 °C.
- Предупреждающий световой сигнал (значок "NC" на дисплее) при неисправности датчика температуры тела.
- Предупреждающий звуковой и световой сигнал при остановке вентилятора (на дисплее появляется значок вентилятора красного цвета).
- В случае недостаточности работы системы воздушной циркуляции, оборудование выдает звуковой предупреждающий сигнал. В этом случае, оборудование необходимо отключить и снова включить после устранения неисправности.

12. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

- Устанавливать и настраивать оборудование разрешается только имеющему соответствующее разрешение уполномоченному представителю Tosan на территории РФ. В противном случае, компания Tosan и уполномоченный представитель компании не будут нести ответственности за последствия.
- Эксплуатировать оборудование разрешается только лицам, утвержденным и прошедшим подготовку у уполномоченного представителя компании.
- Если в больнице заменяется обученная группа, работающая с оборудованием, сообщите уполномоченному представителю компании с целью проведения повторных курсов подготовки.
- Эксплуатация оборудования по окончанию срока службы может повлиять на его функционирование. По этой причине, мы рекомендуем заменить его новым продуктом Tosan или новой моделью (конструкция в случае отзыва товара).
- Заказчики и пользователи оборудования Tosan не наделяются правом передачи устройства другим лицам.
- верхнюю часть корпуса оборудования необходимо открывать полностью, чтобы она полностью прислонялась к задней части устройства.
- Матрац способен выдержать 6 кг. Не кладите на матрац двух или более детей.
  Сетчатый матрац является одноразовым изделием, использование которого предотвращает распространение инфекции и болезней. Не используйте матрац для другого пациента.
- Перед тем, как приступить к световой терапии, обязательно наденьте защитную повязку для глаз на пациента.
- С этой целью, установите матрац под пациентом. Затем, наденьте защитную повязку для глаз на липучках на голову пациента. Эта мера предотвратит случайное снятие защитной повязки с головы пациента.
- Убедитесь в полном закрытии верхней части корпуса во время световой терапии. Если оставить верхнюю часть корпуса открытой, изменение циркуляции воздуха может привести к повышению температуры воздуха в основном блоке.
- Используйте средства и материалы (например, матрасы, датчик, защитную повязку для глаз), предназначенные непосредственно для конкретного оборудования.
- Так как система воздушной циркуляции всегда обновляет воздух внутри основного блока и охлаждает электрическое и электронное оборудование, не накрывайте его. В противном

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

случае, температура оборудования будет повышена, обмен воздуха будет невозможен, что в конечном итоге нарушит поступление кислорода к пациенту и повысит температуру электрических и электронных приборов.

- Во время световой терапии, регулярно проверяйте уровни билирубина крови.
- Существует вероятность воздействия фотоизомеров на билирубин.

13. МЕТОДЫ ОЧИСТКИ И ДЕЗИНФЕКЦИИ

Данное медицинское изделие не стерильно.

Чистка и дезинфекция оборудования.

Перед каждым сеансом световой терапии, оборудование необходимо почистить и продезинфицировать, что выполняется согласно следующей процедуре:

1. Откройте верхнюю часть корпуса основного блока и достаньте матрац.
2. Протрите поверхности чистой тканью, смоченной в дезинфицирующем растворе.
3. Рекомендуется менять сетчатый матрац после каждого сеанса фототерапии.
4. Для чистки оборудования необходимо использовать 2% раствор средства Deconex 50AF или 53 +. Разбрызгайте чистящее средство на всех сторонах основного блока, и протрите чистой хлопковой тканью.

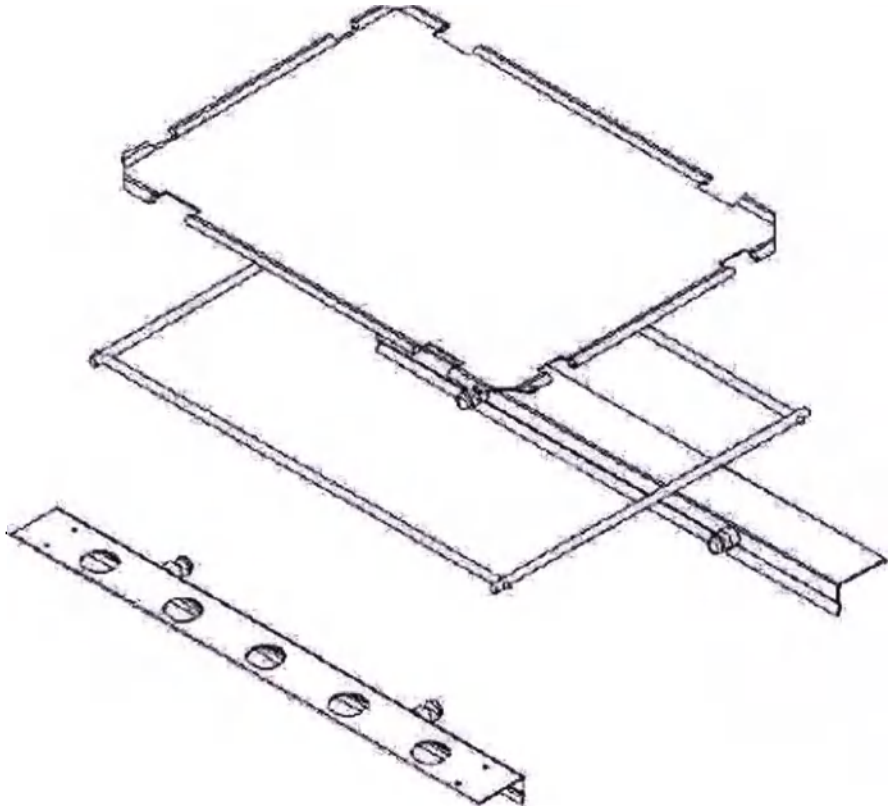
Важно

- Не используйте спирт, эфир, гептан, формалин для чистки оборудования.
- Чтобы исключить распространение инфекции, чистите каждое оборудование отдельным куском ткани.
- Во время перемещения или чистки оборудования, обращайте внимание на матрац для пациента. Если матрац порван, пациент может упасть.
- По завершении срока службы датчика температуры тела или в случае его сбоя, закажите новый датчик у уполномоченного представителя компании.
- Для чистки датчика температуры тела необходимо использовать 2% раствор средства Deconex 50AF или 53 + и спирт.
- Также для чистки наружных поверхностей оборудования можно использовать мягкую щелочь (10% раствор мыла; не выше 40 °C) и теплую воду (не выше 40 °C).

Замена сетчатого матраца

Извлеките каркас матраца вместе с сетчатым матрацем из оборудования. Прилагая небольшое усилие, выньте маленький стержень из большого стержня на одном из углов каркаса. Повторите эту процедуру на других углах каркаса. Снимите и замените матрац и установите его в рабочее положение.

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



14. СВЕДЕНИЯ ОБ ИСПОЛЬЗУЕМЫХ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВАХ

Облучатель фототерапевтический «Intensive Phototherapy» для новорожденных, модель 225 не содержит лекарственных средств.

15. ДАННЫЕ ОБ ИСПОЛЬЗОВАНИИ МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И (ИЛИ) ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

Облучатель фототерапевтический «Intensive Phototherapy» для новорожденных, модель 225 не содержит материалы животного и (или) человеческого происхождения

16. ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ ДАННОГО МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ С ДРУГИМИ ИЗДЕЛИЯМИ.

Это оборудование не должно работать одновременно с другими устройствами (без интегрирования с другими медицинскими изделиями). Аппарат не предназначен для совместного использования с инкубаторами для новорожденных, транспортными инкубаторами для новорожденных, излучающими обогревателями для новорожденных.

При использовании данного оборудования совместно с ним могут использоваться следующие приборы и принадлежности:

- используемый для этого оборудования источник бесперебойного питания должен быть рассчитан на питание напряжением 220 В, с частотой 50 Гц и иметь мощность от 400 до 800 Вт;
- прибор может подключаться к многоместной розетке (на 250 В с заземлением), к которой не должны подключаться работающие через Wi-Fi устройства и регистрирующие приборы.

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

Все принадлежности и съемные части должны поставляться уполномоченным представителем компании Tosan или иметь маркировку компании Tosan.

17. ТРЕБОВАНИЯ К ПОМЕЩЕНИЯМ, В КОТОРЫХ ПРЕДПОЛАГАЕТСЯ УСТАНОВКА

Интенсивная фототерапия является типичным оборудованием, которое используют в больницах, в отделениях реанимации новорожденных. Это оборудование должно быть размещено на расстоянии 3 м от активного ВЧ-ХИРУРГИЧЕСКОГО ОБОРУДОВАНИЯ и от помещений с системой для магнитно- резонансной томографии, где интенсивность ЭМ помех высока.

Устройство и его кабели не должны подвергаться воздействию нескольких электрических полей. Мобильное и портативное телекоммуникационное оборудование должно использоваться на расстоянии не менее 1 м от оборудования.

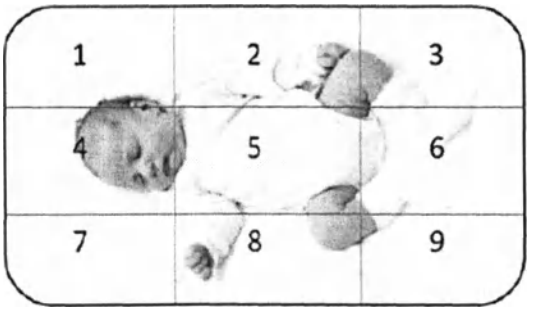
18. ВЛИЯНИЕ МИ НА ДРУГИЕ УСТРОЙСТВА

Для интенсивной фототерапии используется только радиочастотная энергия для внутренней операции, поэтому ее радиочастотное излучение очень мало. Минимальное расстояние до других электроприборов составляет 1 м.

19. ТРЕБОВАНИЕ К ЭЛЕКТРИЧЕСКОЙ СЕТИ

Мощность источника электропитания должна быть на общем уровне профиля больницы или другого медицинского учреждения. Если пользователю долгая непрерывная работа фототерапии, то рекомендуется подключить устройство к аварийному источнику питания с помощью ИБП, в случае возникновения перебоя сети.

20. ГРАФИЧЕСКОЕ ПРЕДСТАВЛЕНИЕ ЭФФЕКТИВНОЙ ПЛОЩАДИ ОБЛУЧЕНИЯ



На рисунке выше представлена эффективная площадь облучения и ее положение в 9 точках. Расстояние между аппаратом фототерапии и эффективной площадью облучения составляет 30 см.

Результаты измерения:

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

Points	$E_{eff}(\frac{w}{m^2})=\sum_{\lambda=200}^{400} I_\lambda \times S\lambda \times \Delta\lambda$	$E_{bi}(\frac{w}{m^2})=\sum_{\lambda=400}^{550} I_\lambda \times \Delta\lambda$
1	4.96×10^{-5}	38.3
2	6.45×10^{-5}	43.9
3	4.71×10^{-5}	39.1
4	5.64×10^{-5}	39.5
5	6.03×10^{-5}	46.9
6	7.38×10^{-5}	56.9
7	7.59×10^{-5}	47.2
8	5.81×10^{-5}	42.6
9	6.52×10^{-5}	49.1

$$G_2 = \frac{E_{bi\,min}}{E_{bi\,max}} = \frac{38.3}{56.9} = 0.67$$

point	точка
min	минимальное
max	максимальное

Расстояние между МИ и эффективной площадью облучения не может регулироваться, E_{bi}=100 $\mu w/cm^2$.n , расстояние =30 см.

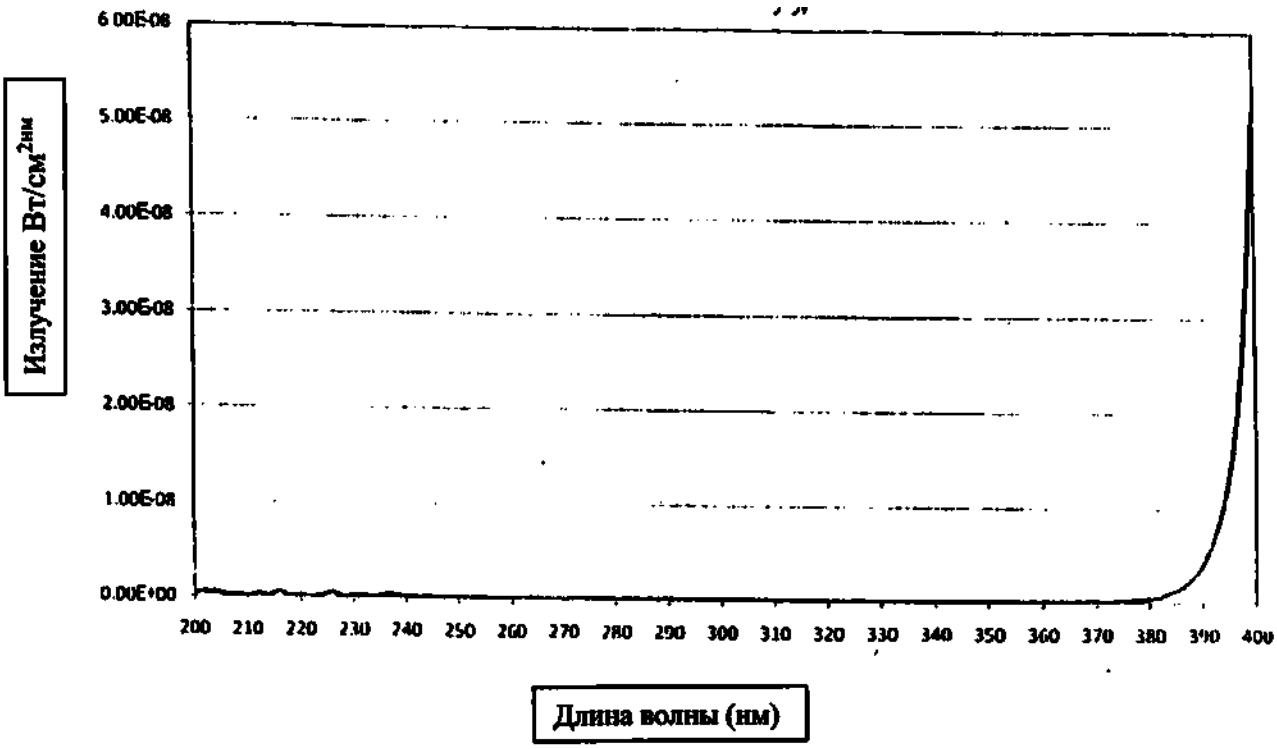
Время предварительной выдержки 30000 часов, период стабилизации меньше 0,5 часа. Максимальный измеренный уровень шума составляет 45 дБ.

21.ГРАФИЧЕСКОЕ ПРЕДСТАВЛЕНИЕ СПЕКТРАЛЬНОГО РАСПРЕДЕЛЕНИЯ ИНТЕНСИВНОСТИ ВО ВСЕМ ДИАПАЗОНЕ ДЛИН ВОЛН

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

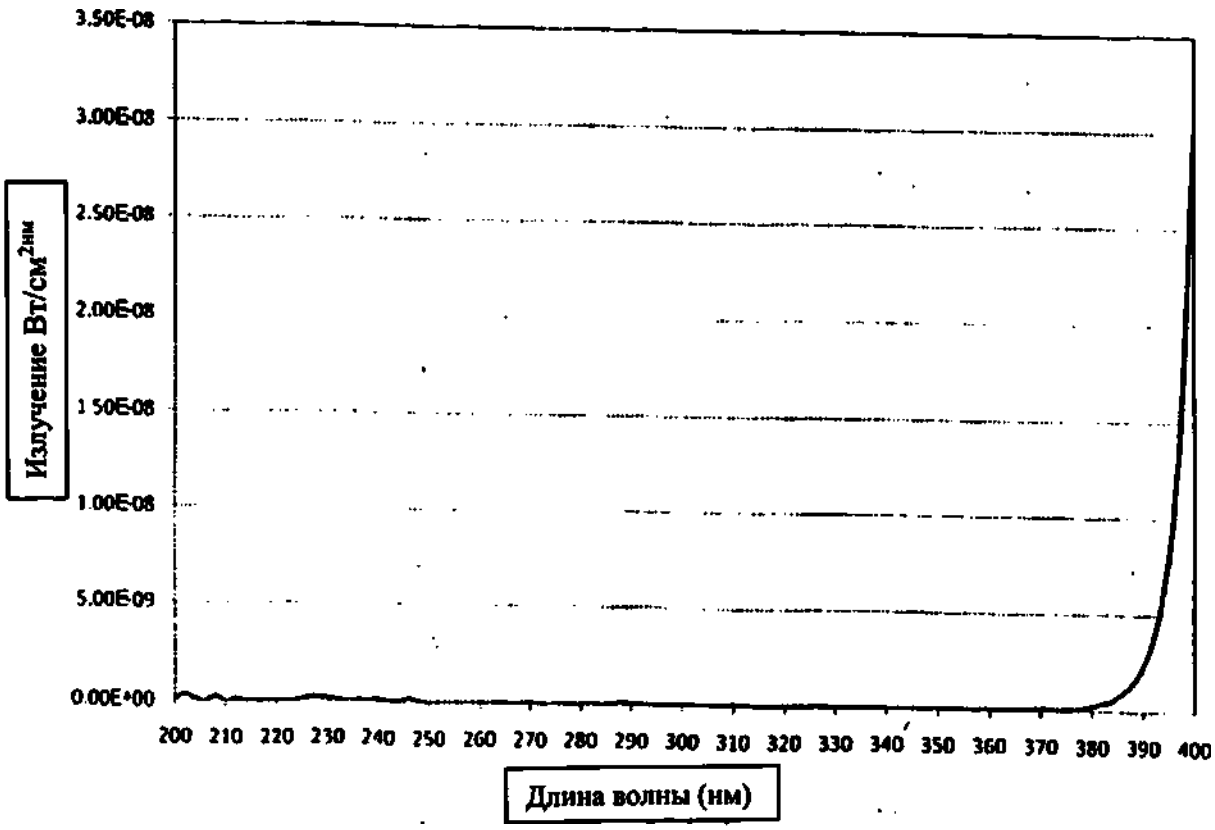
Ультрафиолетовое излучение отправленной лампы размером 10 см.

Мощность свечения: 2/188x10^{-4} мВт/см^2



Ультрафиолетовое излучение отправленной лампы размером 20 см.

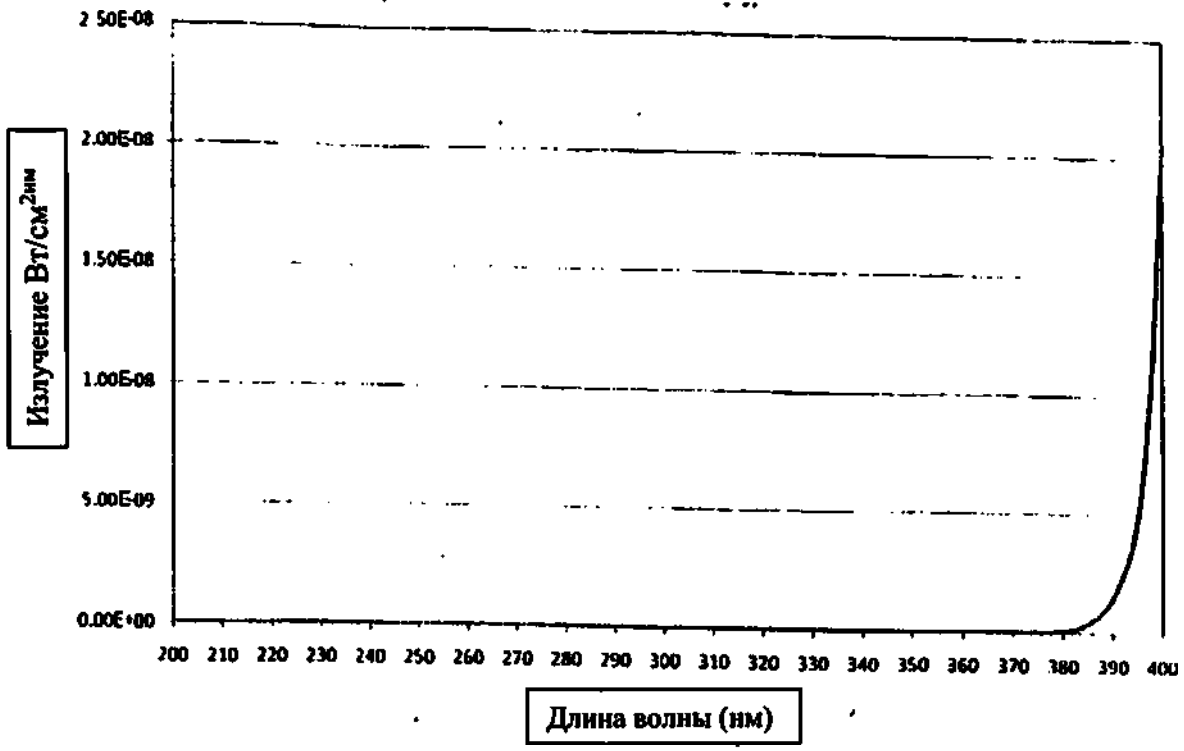
Мощность свечения: 1/261x10^{-4} мВт/см^2



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

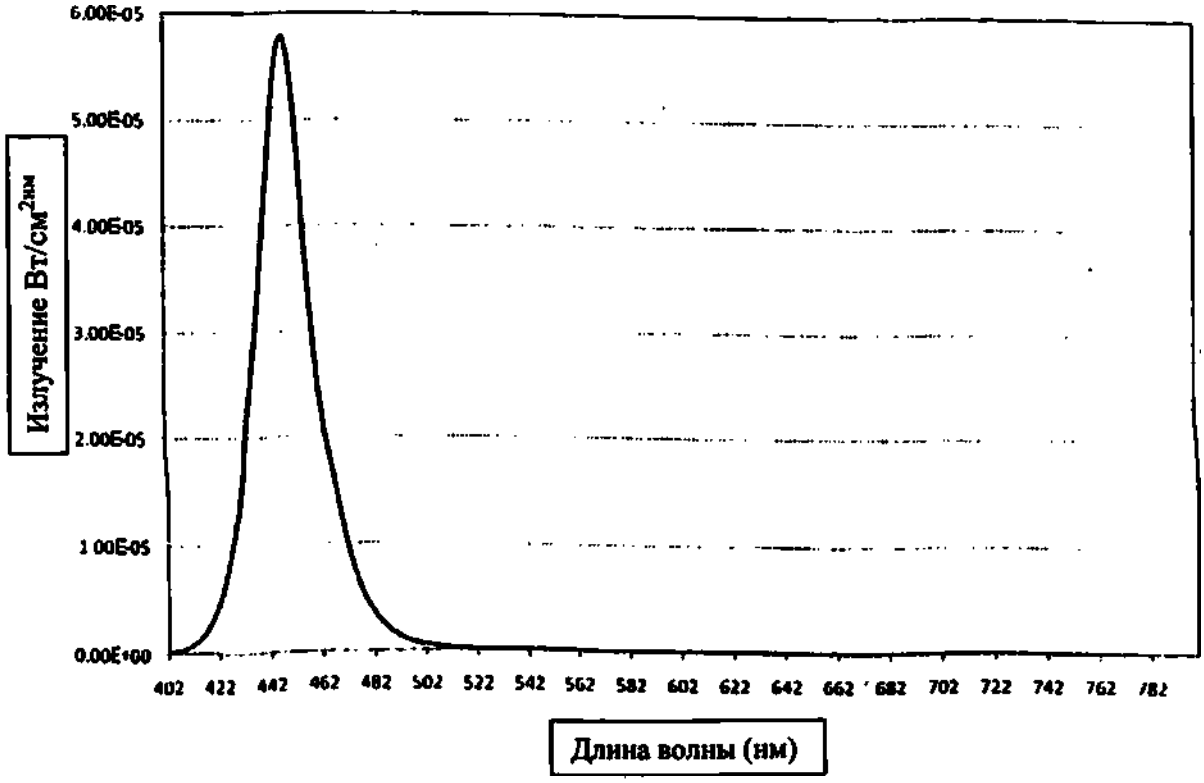
Ультрафиолетовое излучение отправленной лампы размером 30 см.

Мощность свечения : 7/491x10^{-5} мВт/см^2



Ультрафиолетовое излучение отправленной лампы размером 10 см.

Мощность свечения : 1/594мВт/см^2



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

22.ТРЕБОВАНИЯ, ПРЕДЪЯВЛЯЕМЫЕ К ИЗДЕЛИЮ

- к электромагнитной эмиссии

Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия		
Облучатель фототерапевтический «Intensive Phototherapy» для новорожденных, модель 225 предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже.		
Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
Радиопомехи по СИСПР 11	Группа 1	Использует
Радиопомехи по СИСПР 11	Класс В	Может быть применено во всех учреждениях, включая жилые дома и здания, непосредственно подключенных к распределительной электрической сети, питающей жилые дома
Гармоники ГОСТ IEC 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения / выбросы фликера ГОСТ IEC 61000-3-3	Соответствует требованиям	

- к помехоустойчивости

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Облучатель фототерапевтический «Intensive Phototherapy» для новорожденных, модель 225 предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже.			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2	±6 кВ - контактный разряд ±8 кВ - воздушный разряд	±6 кВ - контактный разряд ±8 кВ - воздушный разряд	Пол в помещении из дерева, бстона или керамической плитки. При полах, покрытых синтетическим материалом, относительная влажность воздуха - не менее 30%
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4	±2 кВ - для линий электропитания ±1 кВ - для линий ввода/ вывода	±2 кВ - для линий электропитания ±1 кВ - для линий ввода/ вывода	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
Микросекундные импульсные помехи большой энергин по МЭК 61000-4-5	±1 кВ при подаче помех по схеме "провод-провод" ±2 кВ при подаче помехи по схеме "провод-земля"	±1 кВ при подаче помех по схеме "провод-провод" ±2 кВ при подаче помехи по схеме "провод-земля"	Качество электрической энергии в электрической сети следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11	<5% Uн (провал напряжения >95% Uн) в течение 0,5 периода 40% Uн (провал напряжения 60% Uн) в течение 5 периодов 70% Uн (провал напряжения 30% Uн) в течение 25 периодов <5% U (провал напряжения >95% Uн) в течение 5 с	<5% Uн (провал напряжения >95% Uн) в течение 0,5 периода 40% Uн (провал напряжения 60% Uн) в течение 5 периодов 70% Uн (провал напряжения 30% Uн) в течение 25 периодов <5% U (провал напряжения >95% Uн) в течение 5 с	Качество электрической энергии в сети - в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю аппарата фототерапии необходимо обеспечить непрерывную работу в условиях возможных прерываний сетевого напряжения, рекомендуется питание аппарата фототерапии осуществлять от источника

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

			бесперебойного питания или батареи
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
Примечание - Uн - уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.			

- к помехоустойчивости

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Облучатель фототерапевтический «Intensive Phototherapy» для новорожденных, модель 225 предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже.			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6	3 В (вне диапазонов частот, выделенных для промышленных, научных и медицинских высокочастотных (ПНМ ВЧ) устройств) 20 В (в диапазонах частот, выделенных для ПНМ ВЧ устройств) в полосе от 150 кГц до 80 МГц	V1=3 В V2=10 В	Расстояние между используемыми мобильными, портативными системами связи и аппаратом фототерапии должно быть не меньше, чем расстояние, рассчитанное/перечисленное ниже: $D = 1.167\sqrt{P}$ вне диапазона измерений промышленного, научного и медицинского. оборудования $D = 1.2\sqrt{P}$ в диапазоне измерений промышленного, научного и медицинского. оборудования
Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	10 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	E1=10 В/м	$D = 1.2\sqrt{P}$ (от 80 до 800 МГц) $D = 2.3\sqrt{P}$ (от 80 до 800 МГц) Где D - рекомендуемый пространственный разнос, м P - номинальная максимальная выходная мощность передатчика Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной, должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот
Примечания 1 На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля. 2 Выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.			

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

Рекомендуемые значения пространственного разноса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и МИ

Аппарат фототерапии предназначается для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь аппарата фототерапии может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и аппаратом фототерапии, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи				
Номинальная максимальная выходная мощность передатчика P, В	Пространственный разнос, м, в полосе от 150 кГц до 80 МГц вне диапазонов частот, выделенных для ПНМ ВЧ устройств $D = 1.167\sqrt{P}$	Пространственный разнос, м, в полосе от 150 кГц до 80 МГц на частотах, выделенных для ПНМ ВЧ устройств $D = 1.2\sqrt{P}$	Пространственный разнос, м, в полосе от 80 до 800 МГц $D = 1.2\sqrt{P}$	Пространственный разнос, м, в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц $D = 2.3\sqrt{P}$
	Пространственный разнос, м, в зависимости от частоты передатчика			
0,01	0,1167 м	0,12 м	0,12 м	0,23 м
0,10	0,3690 м	0,38 м	0,38 м	0,73 м
1,00	1,1670 м	1,20 м	1,20 м	2,30 м
10,00	3,6900 м	3,80 м	3,80 м	7,30 м
100,00	11,6700 м	12,00 м	12,00 м	23,00 м

23. ИНФОРМАЦИЯ ОБ ИСПОЛЬЗУЕМОМ ПРОГРАММНОМ ОБЕСПЕЧЕНИИ

Имя: photo intensive (фото интенсив)
Версии: 225.B.17
Дата выдачи: 01 декабря 2015
Разработчик: tosanco,R&D,Behroz dadkhah (тосанко, ЭР энд Ди, Бехроз дадкхах)
Программное обеспечение предоставляет пользователю легкий для использования графический интерфейс, с помощью которого пользователь может установить параметры на сенсорном экране и также получить информацию времени работы ламп, информацию об уполномоченном представителе и послепродажном обслуживании. Дисплей программного обеспечения показывает температуру воздуха и тела, отказ работы вентилятора, неисправность в работе датчика.

24. УПАКОВКА

Во избежание попадания вредных частиц из окружающего воздуха в медицинское изделие, все его пластмассовые узлы заворачиваются в полиамидную пленку перед упаковкой всего прибора.
Все поверхности этих узлов тщательно покрываются пленкой, а верхняя часть корпуса оборудования тщательно герметизируются перед упаковкой в деревянный ящик.

Для облучателя фототерапевтического «Intensive Phototherapy» для новорожденных, модель 225 упаковкой является деревянный ящик (поддон).

Параметры ящика (размер, тип…):

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

1. Габариты – 75*80*80 см ± 5 мм
2. Материал: - семислойные и/или трехслойные деревянные доски

25. МАРКИРОВКА

Образец маркировки облучателя фототерапевтического «Intensive Phototherapy» для новорожденных, модель 225

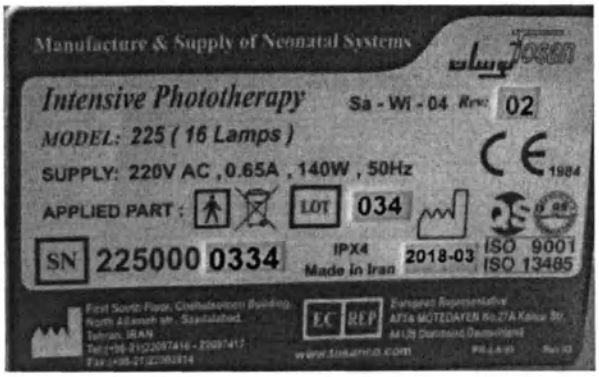


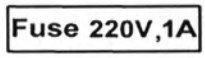
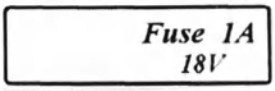
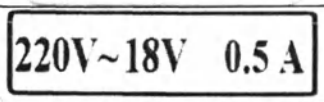
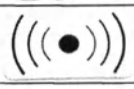
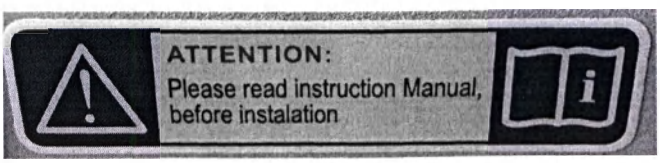
Таблица расшифровки символов маркировки оборудования

Символ/надпись	Расшифровка
Manufacture & Supply of Neonatal Systems	Производство и поставка неонатальных систем
	Знак производителя
Intensive Phototherapy	Облучатель фототерапевтический «Intensive Phototherapy» для новорожденных
Sa-Wi-04	Ссылка на руководство по эксплуатации
Model: 225 (126Lamps)	Модель: 225 (16 ламп)
SUPPLY: 220V AC, 0.65A, 140W, 50Hz	Питание: 220В переменный ток, 0.5 А, 110Вт, 50 Гц
APPLIED PART:	Рабочая часть
	Не выбрасывать! Сдать в специальный пункт по утилизации
	Изделие типа BF
LOT 000	Код партии
CE 1984	Маркировка CE
SN 2250000334	Серийный номер
IPX4	Степень защиты оборудования
Made in Iran	Сделано в Иране
	Дата изготовления
ISO 9001 ISO 13485	Соответствует международным стандартам ISO 9001 и ISO 13485

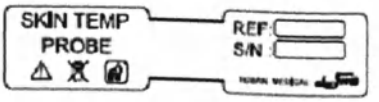
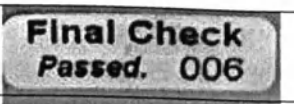
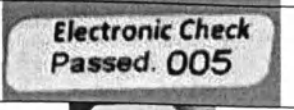
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

First south Floor, Chehelsotoon Building, North Allameh str., Saadatabad, Tehran, IRAN	Изготовитель Фёст Саус Фло, Чеэльсотун Билдинг, Норс Аламэ стрит,Саадатабад, Тегеран, Иран
Tel: (+98-21) 22097416-22097417	Телефон: (+98-21) 22097416-22097417
Fax: (+98-21) 22362814	Факс: (+98-21) 22362814
EC REP European Representative ATTA MOTEDA YEN No. 27A Kaisar Str. 44135 Dortmund, Deutschland	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе АТТА МОТЕДА ИЕН №27а Каисар Стр. 44135 Дортмунд, Германия
www.tosanco.com	Официальный сайт производителя
Pk-LA-01	
Rev 02	Версия 02

Таблица расшифровки возможных символов (этикеток) на оборудовании

Символ (этикетка)	Расшифровка
	Предупреждение – “Не используйте спирт для чистки”
	Месторасположение предохранителя 220В, 1А
	Месторасположение предохранителя 3А
	Месторасположение предохранителя 1А, 18В
	Месторасположение предохранителя 1А
	Входное напряжение 220В; Выходное напряжение 18В; Ток 0,5А
	Датчик температуры тела
	Не-ионная радиация
	Защитное заземление (земля)
	Осторожно! Высокое напряжение!
	Внимание: Пожалуйста, прочитайте руководство по эксплуатации перед установкой ⚠ - знак предупреждения 📖 - обратитесь к руководству по эксплуатации

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

	Оборудование предназначено для детей с защитной повязкой для глаз	
	Не допускать воздействия солнечного света	
	SKIN TEMP PROBE	**Датчик температуры тела**
	REF:	**Номер по каталогу**
	S/N:	**Серийный номер**
		- знак предупреждения
		- Особая утилизация
	TOSAN MEDICAL	
	Tosan توسان	Знак производителя
	Финальная проверка Прошла. 006	
	Электронная проверка Прошла. 005	
	Не выбрасывать	
	Запуск	

26. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ, ЭКСПЛУАТАЦИИ, ХРАНЕНИЯ ИЗДЕЛИЯ

	Условия эксплуатации	**Условия транспортировки и хранения**
Температура окружающей среды	**от 20°C до 35°C**	**от 10°C до 50°C**
Относительная влажность	**30-60%**	**50%**
Атмосферное давление	**Не применимо**	**Не применимо**

Чрезмерная нагрузка на упаковку может привести к повреждению устройства; во избежание приложения чрезмерной нагрузки на упаковочный ящик, на нем должны быть нанесены соответствующие предупреждающие знаки.

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

На дно деревянного ящика укладывается тележка, завернутая в полиамидную пленку, сверху укладывается основной блок, так же завернутый в пленку. Между стенками ящика и боковыми стенками оборудования прокладывается лист пенопласта.

27. СРОК ЭКСПЛУАТАЦИИ

Облучатель фототерапевтический «Intensive Phototherapy» для новорожденных, модель 225 спроектирован и сконструирован для применения в течение длительного времени. Срок его службы зависит от условий и частоты применения. Многократные перемещения, сборки и разборки, неправильное использование, а также длительное применение могут приводить к повреждениям, появлению дефектов и признаков износа, что может создавать опасность, если не устранять такие дефекты вовремя.

С этой целью необходимо проводить регулярный осмотр облучателя для обеспечения постоянной гарантии его безопасности и проверки работоспособности. Оборудование должно осматриваться и проходить калибровку каждые 6 месяцев.

Срок эксплуатации облучателя составляет 10 лет.

28. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Оборудование должно осматриваться и проходить калибровку каждые 6 месяцев. В противном случае, компания Tosan снимает с себя ответственность. Невыполнение своевременной калибровки может повлиять на функционирование оборудования.

Калибровка оборудования должна выполняться уполномоченными представителями компании Tosan посредством точных измерений.

В соответствующих случаях (отзыв продукта, ремонт, замена частей или иное), рекомендуем обратиться к уполномоченному представителю компании Tosan.

Если во время эксплуатации возникают какие-либо сбои, обратитесь к ремонтной группе обслуживания Tosan. При этом нужно указать следующие подробности:

Признаки и проявления неисправности	Причины и возможные решения
Оборудование не включается	Не нажата кнопка включения/выключения (on/off). Вилка не вставлена в розетку. Отсутствует питание оборудования.
Температура внутри корпуса превышает разрешенное значение	Высокая температура опоры оборудования. Оборудование находится рядом с нагревательным прибором. Оборудование находится в зоне прямого влияния солнечного излучения. Цифровой дисплей не прошел калибровку.
Оборудование выдает звуковой сигнал	Время световой терапии истекло. Система циркуляции воздуха отключена. Подача питания на устройство прервана.

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

Замена ламп

Пожалуйста, обратитесь к уполномоченному представителю компании, если необходимо заменить лампы.

- **Информация по контактам с уполномоченным представителем компании Tosan указана на значке Agent на дисплее.**

Внимание

Если лампы заменяются неуполномоченными лицами и лампы не утверждены компанией Tosan или ее агентами, компания Tosan не будет нести ответственность за последствия.

Срок службы ламп

Лампы, используемые в оборудовании, представляют собой светодиоды, срок службы которых равен 30000 часов. По истечению этого срока, мощность ламп уменьшается на 20%.

Когда на таймере срока службы ламп появляется значение 0000 часов, дисплей начинает мигать. В этот момент, лампы оборудования должны быть заменены представителем компании Tosan и, после чего дисплей, отражающий срок службы ламп, должен соответственно настраиваться.

Запасные части

№	Часть/Комплект	Код
1	Светодиодная лампа	222010000
2	Выключатель	3131025500
3	Коммутационная панель основного блока	3118000111
4	Панель управления	2247050000
5	Панель распределения питания	2227039999
6	Устройство звуковой сигнализации	3131080000
7	Ролик с тормозом	0952000000
8	Ролик без тормоза	0953000000
9	Воздушный датчик	222010000
10	Датчик температуры тела	3123010007
11	Жидкокристаллический дисплей на тонкоплёночных транзисторах	3126200000
12	Кольцо для ламп	2243200000
13	Вентилятор 8*8	3131150001
14	Основа матраса	2243100016
15	Стандартный колпак	0950000002

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

16	Пружинный блок блокировки двери со штифтом	5511050417
17	Матрацы со шнуровкой	2243200003
18	Вентиляторы	2243100011
19	Регулятор лампы	2243100015
20	Верхний колпак	2243100006
21	Нижний колпак	2243100007
22	Стойка корпуса	
23	Штифт стойки	9100000902
24	Смотровое окно	2243100013
25	верхняя часть корпуса основного блока	2243100010
26	Петля	2243300000
27	Скоба	2243100021
28	Ключ для монтажа	-
29	Фиксаторы	2244200002
30	Монтажные шпильки	2240000001*

29. УТИЛИЗАЦИЯ

Согласно классификации медицинских отходов, оборудование относится к классу А - эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам. По окончании срока службы медицинского изделия, или по каким-либо иным причинам, медицинское изделие должно быть утилизировано. Для этого его необходимо доставить уполномоченному представителю компании на территории РФ для отправки на завод для последующей утилизации в соответствии с процедурой утилизации и уничтожением деталей и узлов, не подлежащих вторичному использованию.

30. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Компания Tosan несет гарантийные обязательства, включающие сервисное обслуживание облучателя фототерапевтического «Intensive Phototherapy» для новорожденных в течение 12 месяцев.

Внимание:
Эксплуатация прибора без полного и всестороннего понимания его характеристик небезопасна и может причинить вред пациенту. Перед эксплуатацией прибора необходимо полностью ознакомиться с данным разделом руководства. ВНИМАТЕЛЬНО ПРОЧИТАЙТЕ РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ!

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

Исключения из гарантии:

1. Дефект должен быть результатом изготовления или материала. Гарантия не распространяется на дефекты, вызванные неправильной эксплуатацией, ненадлежащим обращением, повреждением или модификациями, не разрешенными компанией TOSAN или ее уполномоченным представителем.

2. Гарантируется отсутствие дефектов в резиновых и пластиковых компонентах и материалах на момент поставки. По усмотрению компании TOSAN осуществляется замена, возмещение стоимости или ремонт любого продукта, имеющего подтвержденный дефект изготовления или материала. Компания TOSAN не несет ответственности в случае повреждения, износа или неправильной эксплуатации. В любом случае, размер ответственности компании TOSAN ограничивается первоначальной ценой продажи.

Условия применения гарантии:

1. В случае обнаружения дефекта материала или оборудования, компания TOSAN или ее уполномоченный представитель должны быть своевременно уведомлены об этом в письменной форме.

2. Дефектный материал или оборудование должны быть возвращены с предоплатой транспортных расходов в компанию TOSAN или в авторизованный сервисный центр производителя.

3. В ходе осмотра должно быть подтверждено, что условия гарантии распространяются на дефект.

4. Письменное уведомление о дефектном материале или оборудовании должно быть получено компанией TOSAN или авторизованным сервисным центром производителя не позднее двух (2) недель после окончания срока действия настоящей гарантии.

Другие гарантии, явно выраженные или подразумеваемые, не предоставляются.

Представителям компании TOSAN не разрешено изменять условия настоящей гарантии.

31. ПРЕТЕНЗИИ

Все претензии к медицинскому изделию направляются в компанию через уполномоченного представителя компании Tosan, с которым можно связаться по адресу / телефону / электронной почте.

Уполномоченный представитель на территории РФ:
ООО «КардиоМед»
Адрес: 5й Донской проезд, д.15, помещение IV, ком.26, этаж 4
Телефон: +74959555258
Электронная почта: info@cardiomed.su

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

Перевод с английского и персидского на русский язык

[*На бланке компании «Тосан – Изготовитель реанимационных систем для новорожденных»*]

[*Далее следует текст заявления на английском и русском языке*]

Мы, Тосан, Ко., адрес: Фёст Саус Фло, Чеэльсотун Билдинг, Норс Аламэ стрит, Саадатабад, Тегеран, Иран (First South Floor, Chehelsotoon Building, North Allameh St., Saadatabad, Tehran, Iran), настоящим заявляем, что прилагаемый документ «Руководство по эксплуатации» является верной и подлинной копией оригинала.

[*Круглая печать*:
ПАЛАТА ТОРГОВЛИ, ПРОМЫШЛЕННОСТИ, ГОРНОГО ДЕЛА И СЕЛЬСКОГО ХОЗЯЙСТВА ТЕГЕРАНА]

[*Штамп*:
Госпожа Сохейла Зиафари Маджиди (Mrs. Soheila Ziafati Majidi),
заместитель главы департамента коммерческих карт и сертификатов о происхождении]

/подпись/

[*Штамп:*
22 июня 2019 г.]

[*Печать компании «Тосан – изготовление реанимационных систем для новорожденных»*]

/подпись/

/подпись/ (X)

[*Штамп:*
НЕВЗИРАЯ НА ЛЮБЫЕ ПОЛОЖЕНИЯ, СОДЕРЖАЩИЕСЯ В НАСТОЯЩЕМ ДОКУМЕНТЕ, ПОДТВЕРЖДАЕТСЯ ПОДЛИННОСТЬ ПОДПИСИ (С ПОМЕТКОЙ X).

ПАЛАТА ТОРГОВЛИ, ПРОМЫШЛЕННОСТИ, ГОРНОГО ДЕЛА И СЕЛЬСКОГО ХОЗЯЙСТВА ИРАНА, ТЕГЕРАН]

Фёст Саус Фло, Чеэльсотун Билдинг, Норс Аламэ Табатабаи стрит, Саадатабад, Тегеран, Иран
(First South Floor, Chehelsotoon Building, North Allameh Tabatabaee St., Saadatabad, Tehran, Iran)
Тел.: (+98 21) 22 09 74 16-17, факс: (+98 21) 22 36 28 14
Эл. почта: info@tosanco.com, веб-сайт: www.tosanco.com

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

[Далее следует текст документа «Облучатель фототерапевтический «INTENSIVE PHOTOTHERAPY» для новорожденных, модель 225. Руководство по эксплуатации», предоставленный на русском языке]

Перевод с английского и персидского на русский язык выполнил переводчик Ефремов Андрей Григорьевич

Ефремов Андрей Григорьевич

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

Российская Федерация

Город Москва

Девятого сентября две тысячи девятнадцатого года

Я, Алехин Евгений Владимирович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Ефремова Андрея Григорьевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № **57/171-н/77-2019-13-2490**.

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб. 00 коп.

Е.В.Алехин

Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
14 лист(-а,-ов)

Компьютерная система "Экспресс"

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

Российская Федерация

Город Москва

Седьмого октября две тысячи девятнадцатого года

Я, Шпигарь Ирина Ивановна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Лысяковой Ольги Сергеевны, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № **77/782-н/77-2019-8-2104**.

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 350 руб. 00 коп.
Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 1750 руб. 00 коп.

И.И.Шпигарь

Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 35
листов.
Нотариус

Компьютерная система "Экспресс"

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

КОПИЯ

To whom it may concern

Для всех заинтересованных лиц

STATEMENT

ONLY FOR REGISTRATION PURPOSE IN RUSSIAN FEDERATION for the medical device "Phototherapy irradiator "Intensive Phototherapy" for newborns".

We, Tosan Co., located at First South Floor, Chehelsotoon Building, North Allameh St., Saadatabad, Tehran, Iran, hereby state that attached document Risk management file is true and identical copy of the original document

ЗАЯВЛЕНИЕ

ТОЛЬКО ДЛЯ ЦЕЛЕЙ РЕГИСТРАЦИИ В РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ медицинского изделия «Облучатель фототерапевтический «Intensive Phototherapy» для новорожденных»

Мы, Тосан Ко., Иран, настоящим заявляем, что прилагаемый документ Отчет анализа рисков безопасности является верной и подлинной копией оригинала.

CHAMBER OF COMMERCE, INDUSTRIES, MINES AND AGRICULTURE
اتاق بازرگانی، صنایع، معادن وکشاورزی تهران

Mrs. Sohaila Tabatabaei Majidi
Deputy For Commercial Card & Certificate of origin Dept

Best regards,
Parvin Chehrei
Director Manager

С наилучшими пожеланиями,
Парвин Чехрей
Директор

22 JUN 2019

Tosan توسان
شرکت تولید سیستم های احیاء نوزاد

NOTWITHSTANDING ANYTHING CONTAINED HEREIN. IT IS CERTIFIED THAT THE SIGNATURE (MARKED X) IS AUTHENTIC.

CHAMBER OF COMMERCE, INDUSTRIES, MINES AND AGRICULTURE OF IRAN-TEHRAN

First south floor, Chehelsotoon Building, North allameh Tabatabaee St.,
Saadatabad, Tehran - Iran
Tel: (+ 98 21) 09 74 16-17, Fax: (+ 98 21) 22 36 28 14
Email : info@tosanco.com , Webseit : www.tosanco.com

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

Анализ рисков

Облучатель фототерапевтический «Intensive Phototherapy» для новорожденных, варианты исполнения

A) Общее описание продукта

Облучатель фототерапевтический «Intensive Phototherapy» для новорожденных, варианты исполнения

Интенсивная фототерапия используется для лечения неонатальной желтухи (гипербилирубинемии).

Облучатель фототерапевтический «Intensive Phototherapy» для новорожденных представляет собой медицинское изделие, используемое для лечения желтухи при помощи светового потока с длиной волны 450 нм, направленного на поверхность кожи ребенка.

Фототерапия достигает высокой эффективности за счет сильного светового воздействия на кожу пациента с помощью светодиодных ламп (4, 8,12,16 шт.).

В моделях 222, 224, 225 и 0271 внутри прибора предусмотрена система вентиляции воздуха, которая по окончании процедуры лечения также охлаждает все лампы и электрические контуры.

Контроль за состоянием пациента осуществляется через встроенное в основной блок окно для наблюдения за состоянием пациента (модели 222, 224, 225).

Пациент укладывается на матрац, сделанный из сетчатого материала, и на его тело со всех сторон излучается свет (модели 222, 224, 225).

В течение всего сеанса фототерапии глаза младенца должны быть закрыты светонепроницаемыми накладками.

Настоящее устройство состоит из следующих трех основных элементов:

1 – Основной блок;

2 – сетевой кабель;

3 – руководство по эксплуатации.

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

Область применения:

Неонатология. Интенсивная фототерапия для лечения новорожденных с желтухой.

Общие характеристики:

a) Контроль времени облучения светом
b) Контроль срока службы ламп
c) Мониторинг температуры тела младенца
d) Мониторинг температуры внутри основного блока

B) Персонал и организация группы

Анализ рисков облучателя фототерапевтического «Intensive Phototherapy» для новорожденных, модели 222, 224, 225 и 0271 выполнен группой управления рисками (эксперты и специалисты компании) на базе компании Tosan.

C) Дата

Анализ рисков и управление рисками были начаты и осуществлялись параллельно с проектированием облучателя фототерапевтического «Intensive Phototherapy» для новорожденных, модели 222, 224, 225, 0271, а также по завершении этапа проектирования в начале этапа производства устройства.

D) Предусмотренное применение и определение характеристик, имеющих отношение к безопасности

Облучатель фототерапевтическоий «Intensive Phototherapy» для новорожденных, модели 222, 224, 225, 0271 предназначен для лечения неонатальной желтухи (гипербилирубинемия). Показан для снижения содержания билирубина в крови, в особенности у новорожденных с уровнем билирубина 18 мг/дл.

- При использовании настоящего устройства в местах, где температура окружающего воздуха превосходит 35 градусов, или при использовании с открытой верхней частью корпуса в течении сеанса фототерапии, возможны сбои в работе системы вентиляции воздуха в основном блоке, что может привести к повышению температуры тела пациента и развитию у него лихорадочного состояния.

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

- Одним из возможных неблагоприятных явлений при использовании устройства (модели 222, 224, 225) является попадание пальцев пациента под верхнюю часть корпуса и их защемление. Во избежание этого явления следует тщательно контролировать положение пациента и укладывать его точно по центру матраца.

- Опасность поражения электрическим током является одним из наиболее серьезных рисков при использовании электрических устройств. Этому риску подвергается как пациент, так и пользователь. Для сведения данного риска к минимуму, пользователь должен строго следовать всем указаниям производителя, изложенным в руководстве по эксплуатации, а также использовать штепсельное гнездо с заземляющим проводом.

- Неэффективность применения устройства: известны случаи, когда, не смотря на проводимую фототерапию, уровень билирубина в крови новорожденного не снижался.

- Неиспользование очков (защитной повязки для глаз) для защиты глаз младенца приводит к гиперплазии волокон хрусталика.

- Неиспользование очков (защитной повязки для глаз) приводит к гиперплазии волокон хрусталика.

E) Определение факторов риска

Факторы риска:

1) Образование избыточного тепла в процессе фототерапии
2) Внезапное повышение температуры тела пациента
3) Воздействие магнитных полей других устройств
4) Утечка тока (на пациента, на землю, на корпус устройства)
5) Короткое замыкание в цепи
6) Скачки сетевого напряжения
7) Пролитие жидкости на устройство
8) Ненадлежащее закрепление датчиков на теле пациента
9) Использование устройства людьми, не прошедшими специальное обучение
10) Отсутствие доступа к руководству по эксплуатации устройства

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

11) Неполное руководство по эксплуатации – недостаточная информация об устройстве в руководстве по эксплуатации.
12) Использование вспомогательных принадлежностей других устройств
13) Отсутствие инструкций по установке и ремонту устройства (руководства по техническому обслуживанию)
14) Обслуживание устройства несанкционированным лицом
15) Невыполнение требований по уходу, периодическому техническому обслуживанию и калибровке.
16) Отсутствие непрерывного наблюдения за пациентом в процессе лечения
17) Использование анестетиков и легковоспламеняющихся материалов
18) Невнимательный контроль состояния пациента в процессе лечения (тревожная сигнализация устройства) и возможного отключения электроэнергии
19) Асфиксия пациента в результате отказа вентилятора
20) Отказ органов управления устройства
21) Выделение токсических газов и отравление пациента
22) Разрыв матраца и падение пациента
23) Поражение глаз пациента
24) Поражение глаз пользователя
25) Неподходящая длина волны УФ излучения лампы

F) Оценка риска по каждой опасной ситуации

На этапе проектирования оценка риска проводилась по некоторым сценариям предварительного анализа рисков, а также по методу DFMEA. Таблицы анализа рисков приведены в приложении. Оценка риска проводилась по каждой опасной ситуации. На этапе производства использовался метод PFMEA и при необходимости качественный метод матрицы оценки по трем категориям. Таблицы PFMEA и качественный анализ приведены в приложениях.

Максимальное допустимое значение категории приоритета уровня риска 100, а диапазон неприемлемого риска указан в трехкатегориальной матрице, связанной с качественными рисками в процедуре управления рисками с подробным описанием процесса управления и анализа рисков.

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

Lojosan

Анализ рисков
(Анализ типов отказов и их последствий)
ОБЩИЙ FMEA

Облучатель фототерапевтический «Intensive Phototherapy» для новорожденных модели 222, 224, 225,0271

RD-DO-54

Направить копии:
Управляющему директору ☐ **Представителю руководства** ☐ **Европейскому представителю** ☐ **Для сертификации** ☐

Страницы версии	Номер версии	Дата выпуска версии	Описание
	00	04/12/2014	Составительский оригинал
	01	04/янв/2016	Комментарии к общим положениям
	02	05/мая/2016	Комментарии к общим положениям

Составил	Проверил	Утвердил	Условие кредитования
Технический супервайзер:	Представитель руководства:	Управляющий директор:	

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

Наименование продукта: Облучатель фототерапевтический «Intensive Phototherapy» для новорожденных	Модель: 222-224-225-0271	Дата выпуска версии: 05 мая 2016 г.	Версия № 02	FMEA процесса FMEA констр. Общий FMEA √

Строка	Деталь / Процесс	Риск	Последствия	Интенсивность последствия	Факторы	Вероятность наступления	Метод контроля	Индекс	Категория риска	Выполненные мероприятия	Результаты мероприятий: Интенсивность последствий	Вероятность наступления	Индекс	Категория риска
Общие риски устройства														
24		Неправильная эксплуатация устройства	Ненадлежащее лечение	7	Отсутствие информации для пользователя об эксплуатации устройства	2	Обучение представителем / руководство по эксплуатации	3	42					
				5	Отсутствие надлежащего обучения пользователя	2	Информировать представителя Tosan о способе обучения	3	30					
				5	Недостаточная информация от представителя Tosan		Обучение для Tosan	3	30					
		Недостаточное умение задавать настройки	Травмирование пациента	7	Отсутствие информации для пользователя об эксплуатации устройства	3	Обучение представителем / руководство по эксплуатации	3	63					
		Расположение устройства в теплом месте	Повышение температуры в основном блоке	7	Недостаточность информации для пользователя	2	Обучение представителем / руководство по эксплуатации	3	42					
		Расположение устройства в холодном месте	Понижение температуры в основном блоке	6		2		3	36					
	Упаковка	Повреждение	Повреждение корпуса и ламп	4	Непрочное дерево	3	Использование надлежащего и прочного дерева	2	24					

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

					Неправильная транспортировка	3	упаковки знаками и маркировкой	2	24							
		Отрыв маркировочных этикеток или	Недостаточность информации по транспортировке	4	Некачественный материал	4	Использование качественного и стойкого материала	2	32							

Анализ типов отказов и их последствий

Tosan توسان

Наименование продукта: Облучатель фототерапевтический «Intensive Phototherapy» для новорожденных		**Модель: 222-224-225-0271**	**Дата выпуска версии: 05 мая 2016 г.**				**Версия № 02**			**FMEA процесса FMEA констр. Общий FMEA √**				
											Результаты мероприятий			
Строка	**Деталь / Процесс**	**Риск**	**Последствия**	**Интенсивность последствия**	**Факторы**	**Вероятность наступления**	**Метод контроля**	**Индекс**	**Категория риска**	**Выполненные мероприятия**	**Интенсивность последствий**	**Вероятность наступления**	**Индекс**	**Категория риска**
		неразборчивость маркировки	и хранению											

Ненадлежащее использование устройства

25		Помещение более чем одного пациента на матрац	Невыдерживание дополнительной нагрузки и разрыв матраца / падение пациента	10	Недостаточная информированность пользователя	2	Обучение представителем	2	40					
			Недополучение надлежащего лечебного света	5		2		2	20					
		Перемещение устройства во включенном	Повреждение лампы	5		2	Обучение представителем / руководство по эксплуатации	2	20					

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

Анализ типов отказов и их последствий

Tosan

Наименование продукта: Облучатель фототерапевтический «Intensive Phototherapy» для новорожденных	Модель: 222-224-225-0271	Дата выпуска версии: 05 мая 2016 г.	Версия № 02	FMEA процесса FMEA констр. Общий FMEA √

Строка	Деталь / Процесс	Риск	Последствия	Интенсивность последствия	Факторы	Вероятность наступления	Метод контроля	Индекс	Категория риска	Выполненные мероприятия	Результаты мероприятий: Интенсивность последствий	Вероятность наступления	Индекс	Категория риска
Ненадлежащее использование устройства														
26		Помещение более чем одного пациента на матрац	Невыдерживание дополнительной нагрузки и разрыв матраца / падение пациента	10	Недостаточная информированность пользователя	2	Обучение представителем	2	40					
			Недополучение надлежащего лечебного света	5		2		2	20					
		Перемещение устройства во включенном состоянии	Повреждение лампы	5		2	Обучение представителем / руководство по по эксплуатации	2	20					

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

27	Запирание дверцы устройства	Несовмещение краев дверцы	Визуальная деформация	3	Неподходящий валик	4	Промежуточный / итоговый	2	24						
			Неудовлетворенность клиента	3											
		Неисправность дверцы	Проблемы в работе	4	Ненадлежащее срабатывание пружины	3	В процессе сборки/	3	36						

Анализ типов отказов и их последствий

Наименование продукта: Облучатель фототерапевтический «Intensive Phototherapy» для новорожденных	**Модель: 222-224-225-0271**	**Дата выпуска версии: 05 мая 2016 г.**	**Версия № 02**	**FMEA процесса FMEA констр. Общий FMEA √**

Строка	Деталь / Процесс	Риск	Последствия	Интенсивность последствия	Факторы	Вероятность наступления	Метод контроля	Индекс	Категория риска	Выполненные мероприятия	Результаты мероприятий			
											Интенсивность последствий	Вероятность наступления	Индекс	Категория риска
		устройства (отсутствие функции запирания)	клиента		по причине ненадлежащей длины		итоговый							
			Причинение ущерба пользователю	4										
28	Плавкий предохранитель	Неплотность посадки в патроне предохранителя	Нарушение работы	6	Неподходящий материал патрона предохранителя	4	Входной / в процессе сборки / итоговый	2	48	Исправление информации о покупках / плана контроля				
29	Мембрана	Некорректная информация по мембране	Введение клиента в заблуждение	3	Ошибка оператора сборки	2	В процессе сборки / итоговый	1	6	Внесено в форму контроля в процессе сборки				

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

	Несоответствие конструкции устройства	Визуальная деформация	3	Ошибка оператора	2	Входной	4	24	Внесено в форму контроля в процессе сборки	
				Ошибка изготовителя	1			12		
	Несоответствие ЖК-дисплею	Неполадки при использовании сенсорного ЖК-дисплея	4	Ошибка оператора	3	Входной	4	48	Внесено в форму контроля в процессе сборки	
				Ошибка изготовителя	3			48		

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

Josan

Анализ рисков

(Анализ типов отказов и их последствий)

FMEA ПРОИЗВОДСТВЕННОГО ПРОЦЕССА

Облучатель фототерапевтический «Intensive Phototherapy» для новорожденных, модели 222, 224, 225, 0271

RD-DO-46

Направить копии:
Управляющему директору ☒ **Представителю руководства** ☒ **Европейскому представителю** ☒ **Для сертификации** ☒

Страницы версии	Номер версии	Дата выпуска версии	Описание
	00	04/12/2014	Составительский оригинал
	01	04/янв/2016	Комментарии к общим положениям
	02	05/мая/2016	Комментарии к общим положениям

Составил	Проверил	Утвердил	Условие кредитования
Технический супервайзер:	Представитель руководства:	Управляющий директор:	

Ma-Fo-01

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

Анализ типов отказов и их последствий

Наименование продукта: Облучатель фототерапевтический «Intensive Phototherapy» для новорожденных	Модель: 222, 224, 225, 0271	Дата выпуска версии: 05 мая 2016 г.	Версия № 02	FMEA процесса √ FMEA констр.

Строка	Деталь / Процесс	Риск	Последствия	Интенсивность последствия	Факторы	Вероятность наступления	Метод контроля	Индекс	Категория риска	Выполненные мероприятия	Результаты мероприятий: Интенсивность последствий	Вероятность наступления	Индекс	Категория риска
Тележка														
1	**Колесо**	Отделение ролика от гайки	Опрокидывание устройства	7	Повреждение винтовой резьбы	2	Входной контроль	3	42					
		Нарушение функционирования тормоза колеса	Нарушение равновесия устройства	3	Поломка педали	3	Входной/итоговый контроль	3	27					
		Нарушение функционирования тормоза колеса	Нарушение равновесия устройства	3	Раскрытие угла положения тормоза	2	Входной/итоговый контроль	3	18					
2	**Втулка ролика**	Неподходящее сварное соединение	Опрокидывание устройства	7	Раскрытие угла положения тормоза	3	Входной/итоговый контроль	2	63					
		Неподходящая винтовая резьба	Опрокидывание устройства	7	Неподходящий сварной шов	3	Промежуточный контроль	2	63					
		Поперечная трещина детали	Опрокидывание устройства	7	Коррозия резьбы	2	Промежуточный контроль	3	42					

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

Анализ типов отказов и их последствий

Наименование продукта: Облучатель фототерапевтический «Intensive Phototherapy» для новорожденных			Модель: 222, 224, 225, 0271	Дата выпуска версии: 05 мая 2016 г.			Версия № 02			FMEA процесса √ FMEA констр.				
											Результаты мероприятий			
Строка	Деталь / Процесс	Риск	Последствия	Интенсивность последствия	Факторы	Вероятность наступления	Метод контроля	Индекс	Категория риска	Выполненные мероприятия	Интенсивность последствий	Вероятность наступления	Индекс	Категория риска
3	Тележка	Некорректное соединение тележки с основным блоком	Падение устройства	9	Ошибка при сборке	2	Итоговый контроль	2	36					
		Коррозия детали	Ослабление опоры	5	Неправильное нанесение покрытия	2	Промежуточный контроль	3	30					
Основной блок														
4	Боковая стенка	Химический процесс	Ядовитые испарения	9	Материал детали	2	Входной контроль	2	36					
		Трещина поликарбонатной стенки	Проникновение наружу фототерапевтического света, что приведет к травмированию пользователя	4	Повреждение слюдяного стекла	1	Итоговый контроль	1	4					
		Шум при открытии и закрытии верхней части корпуса	Неудовлетворенность клиента	3	Ошибка при сборке, недостаточная затяжка винта	2	Контроль в процессе сборки / итоговый контроль	2	12					
		Несоответствие стенок друг другу (ненадлежащее соответствие)	Препятствует закрытию верхней части корпуса/ проблемы при сборке	4	Несоблюдение размеров	9	Контроль в процессе сборки / итоговый контроль	2	72	Корректирующее действие №9839-27	4	4	2	32

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

5	**Защитное слюдяное стекло лампы**	Трещина слюдяного стекла	Неточность действий пользователя	3	Ударное воздействие в процессе изготовления и воздействие давления на слюдяное стекло в процессе сборки		Контроль в процессе сборки / итоговый контроль	2	12			
			Остановка сборки	4					16			

Анализ типов отказов и их последствий

Tosan

Наименование продукта: Облучатель фототерапевтический «Intensive Phototherapy» для новорожденных	Модель: 222, 224, 225, 0271	Дата выпуска версии: 05 мая 2016 г.	Версия № 02	FMEA процесса √ FMEA констр.

Строка	Деталь / Процесс	Риск	Последствия	Интенсивность последствия	Факторы	Вероятность наступления	Метод контроля	Индекс	Категория риска	Выполненные мероприятия	Результаты мероприятий			
											Интенсивность последствий	Вероятность наступления	Индекс	Категория риска
6	**Окно**	Неплотность прилегания и наличие зазора	Неточность действий оператора	4	Некорректная сборка	3	Контроль в процессе сборки / итоговый контроль	2	24					
7	**Держатель матраца**	Разрыв винта держателя	Падение младенца	9	Низкокачественный материал винта	1	Контроль в процессе сборки / итоговый контроль	2	18					
		Ослабление винта держателя	Падение младенца	9	Некорректная сборка	1	Контроль в процессе сборки / итоговый контроль	2	18					
		Сужение отверстия держателя	Натяжение подкладки, (падение младенца) разрыв подкладки	9	Неправильное расстояние расположения валков	3	Итоговый / промежуточный контроль	3	54					
8	**Петля**	Разрыв стержня петли	Падение верхней половины устройства	7	Разрыв винта	2	Итоговый контроль	3	48					
		Поломка петли			Низкое качество материала	1	Входной контроль	2	14					

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

				Неправильное введение и наличие зазора	1	Промежуточный контроль	2	14							
		Коррозия стержня петли	Проблемы при открывании и закрывании дверцы камеры	5	Отсутствие покрытия стержня	8	Промежуточный контроль	10	400	Корректирующее действие №9306-11	5	1	2	10
					Неподходящее покрытие стержня	3		3	45					

Анализ типов отказов и их последствий

Наименование продукта: Облучатель фототерапевтический «Intensive Phototherapy» для новорожденных			Модель: 222-224-225-0271	Дата выпуска версии: 05 мая 2016 г.			Версия № 02			FMEA процесса √ констр. FMEA				
Строка	Деталь / Процесс	Риск	Последствия	Интенсивность последствия	Факторы	Вероятность наступления	Метод контроля	Индекс	Категория риска	Выполненные мероприятия	Результаты мероприятий: Интенсивность последствий	Вероятность наступления	Индекс	Категория риска
9	Матрац	Разрыв шва матраца	Падение пациента	9	Некачественный шов	3	Промежуточный контроль	2	54	Предложена инструкция изготовителя Поставщику	9	2	2	36
		Разрыв сетки матраца	Падение пациента	9	Некачественный материал	2	Промежуточный контроль / итоговый контроль	2	36					
					Помещение на матрац веса, превышающего допустимый для данного матраца	4	Маркировка с указанием максимального допустимого веса	2	72	Корректирующее действие: Предложение провести необходимое обучение представителями фирмы - 9307-04/ в инструкции информация с указанием максимального допустимого веса				

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

		Чувствительность пациента к материалу матраца	Кожная чувствительность пациента	4	Низкокачественный материал сетки	2	Промежуточный контроль	4	32	Поставщику предложена информация о ткани матраца				

Анализ типов отказов и их последствий

Облучатель фототерапевтический «Intensive Phototherapy» для новорожденных			Модель: 222-224-225-0271	Дата выпуска версии: 05 мая 2016 г.			Версия № 02			FMEA процесса √ FMEA констр.				
Строка	Деталь / Процесс	Риск	Последствия	Интенсивность последствия	Факторы	Вероятность наступления	Метод контроля	Индекс	Категория риска	Выполненные мероприятия	Результаты мероприятий			
											Интенсивность последствий	Вероятность наступления	Индекс	Категория риска
		Повторное использование матраца	Увеличение и перенос загрязнений	4	Отсутствие предупреждения о недопустимости повторного использования матраца	3	Предупреждение об одноразовом использовании	3	36	Предложение провести необходимое обучение представителями фирмы - 9307-04				
		Слабое натяжение, растягивается больше обычного	Травмирование пациента	8	Неправильный подбор размера	4	Промежуточный контроль	2	64	Обеспечение подрядчиков надлежащими чертежами				
10	Лампа	Неправильное излучение или длины волн	Некорректная фототерапия	4	Несоблюдение требований к длине волн	2	Входной контроль	3	24					
		Трещина / перегорание	Нарушение нормального хода работы	4	Повреждение при сборке или перемещении	2	Контроль в процессе сборки / итоговый контроль	2	16					
				4	Нарушение питания светодиодов	2	Контроль в процессе сборки	2	16	Уведомление поставщику об исправлении				

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

		Отказ вентилятора	Аккумуляция тепла и нагревание камеры	7	Некачественный материал	2	Входной контроль	2	28					
11	**Вентилятор**	Неправильное соединение вентилятора с корпусом	Вибрирование корпуса	6	Оператором допущена неточность при сборке	2	Контроль в процессе сборки / итоговый контроль	2	28					

Анализ типов отказов и их последствий

Наименование продукта: Облучатель фототерапевтический «Intensive Phototherapy» для новорожденных			Модель: 222-224-225-0271	Дата выпуска версии: 05 мая 2016 г.			Версия № 02			FMEA процесса √ FMEA констр.				
Строка	Деталь / Процесс	Риск	Последствия	Интенсивность последствия	Факторы	Вероятность наступления	Метод контроля	Индекс	Категория риска	Выполненные мероприятия	Результаты мероприятий: Интенсивность последствий	Вероятность наступления	Индекс	Категория риска
12	**Изгиб вниз / вверх**	Трещина гнездовой панели	Падение камеры	7	Некачественный материал	1	Входной контроль	1	7					
					Некачественный материал и наличие зазора	1	Контроль в процессе сборки / итоговый контроль / промежуточный контроль	1	7					
		Неправильное прилегание верхней и нижней панели	Несоразмерность боковых крышек друг другу	4	Некачественная сборка	2	Контроль в процессе сборки / итоговый контроль	1	8					
					Неправильное введение и наличие расщепленных концов	3	Промежуточный контроль	3	36					
			Нарушение сборки	3	Ошибка в размерах	1	Промежуточный контроль	1	3					
			Разломы и трещины ни изгибах вверх / вниз	3	Некачественная сборка (чрезмерное давление и ударные нагрузки)	3	Промежуточный контроль	2	18	Сделано предупреждение сборщикам				

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

Дисплей

13	**ЖК-дисплей**	Некорректное отображение	Неправильное лечение	6	Материал ЖК-дисплея	7	Входной контроль / промежуточный и итоговый контроль	2	84	следует				
					Неправильная сборка	5	Промежуточный и итоговый контроль	2	60					
			Неудовлетворенность пользователя	4	Материал ЖК-дисплея	8	Входной контроль / промежуточный и итоговый контроль	2	56	Корректирующее действие №9311-25				

Анализ типов отказов и их последствий

Tosan توسان

Наименование продукта: Облучатель фототерапевтический «Intensive Phototherapy» для новорожденных			Модель: 222-224-225-0271	Дата выпуска версии: 05 мая 2016 г.			Версия № 02			FMEA процесса √ констр.				FMEA
Строка	Деталь / Процесс	Риск	Последствия	Интенсивность последствия	Факторы	Вероятность наступления	Метод контроля	Индекс	Категория риска	Выполненные мероприятия	Результаты мероприятий: Интенсивность последствий	Вероятность наступления	Индекс	Категория риска
			Отсутствие изображения	6	Неправильное подключение системной платы к источнику питания / неправильная сборка	8	Первичный контроль / итоговый контроль	3	144	Корректирующее действие №9311-12	6	4	3	72
					Неподходящий материал провода, соединяющего ЖК-дисплей с системной платой	3	Входной контроль / итоговый контроль	2	36					
					Ненадлежащая сборка	8	Входной контроль / итоговый контроль	2	96	Корректирующее действие №9311-26	6	3	2	36

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

Панель управления

14	**Отказ панели управления**	Сбой подключения соединителей датчиков	Не отображается температура тела пациента и температура воздуха внутри основного блока	5	Некачественный материал гнезда соединителя	7	Входной контроль / итоговый контроль	3	105	Корректирующее действие: замена материала телекоммуникационного гнездового разъема	5	6	3	90
					Ненадлежащая сборка	3		3	45			4	3	60
15	**IC**	Отказ IC	Остановка устройства	6	Некачественный материал	5	Входной контроль / промежуточный и итоговый контроль	2	60					
			Препятствует нормальной работе устройства	5	Некачественный материал	5	Входной контроль / промежуточный и итоговый контроль	2	50					

Анализ типов отказов и их последствий

Tosan توسان

Наименование продукта: Облучатель фототерапевтический «Intensive Phototherapy» для новорожденных	Модель: 222-224-225-0271	Дата выпуска версии: 05 мая 2016 г.	Версия № 02	FMEA процесса √ FMEA констр.

Строка	Деталь / Процесс	Риск	Последствия	Интенсивность последствия	Факторы	Вероятность наступления	Метод контроля	Индекс	Категория риска	Выполненные мероприятия	Результаты мероприятий: Интенсивность последствий	Вероятность наступления	Индекс	Категория риска
16	**Панель управления**	Отказ панели управления	Лампы не включаются	4	Отказ IC	3	Первичный и итоговый контроль	2	24					
					Ошибка программы IC	2	Промежуточный и итоговый контроль	2	16					

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

			Нарушение работы устройства обнаружения прекращения подачи электроэнергии	4	Неподходящий материал транзистора	2	Первичный и итоговый контроль	2	16	Имеют отношение к реле				
			Нарушение отображения температуры	4	Отказ сопротивления (материала) / **Rskin/Rair**	5	Первичный и итоговый контроль	2	40					
					Ненадлежащая сборка	5	Промежуточный и итоговый контроль	2	40					
			Отсутствие отображения информации	6	Бездействие света Bach IC Core или отказ панели	6	Итоговый контроль	2	72					
17	**Релейная панель**	Сбой работы реле	Лампы не включаются	6	Неподходящий материал реле	2	Первичный, промежуточный и итоговый контроль	1	12					

Анализ типов отказов и их последствий

Наименование продукта: Облучатель фототерапевтический «Intensive Phototherapy» для новорожденных			Модель: 222-224-225-0271	Дата выпуска версии: 05 мая 2016 г.			Версия № 02			FMEA процесса √ FMEA констр.				
Строка	Деталь / Процесс	Риск	Последствия	Интенсивность последствия	Факторы	Вероятность наступления	Метод контроля	Индекс	Категория риска	Выполненные мероприятия	Результаты мероприятий			
											Интенсивность последствий	Вероятность наступления	Индекс	Категория риска
				6	Неподходящий материал транзистора	4	Первичный, промежуточный и итоговый контроль	2	48					

Панель питания

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

18	**Панель (плата) питания**	Отказ панели питания	Прекращение работы устройства	10	Отказ регулятора	4	Входной контроль / промежуточный и итоговый контроль	1	40						
					Отказ моста	4		1	40						
					Отказ индуктора	4		1	40						
					Потеря емкости	5		1	50						
					Отказ диода	4		1	40						
					Потеря напряжения на входе, Vcc In	3		1	30						
					Детерминированный путь в ППМ	3		1	30						
					Отказ оптрона 2501	2		1	20						

Сеанс

19	**Сеанс интенсивной фототерапии**	Неподходящий общий цикл	Неподходящее выходное напряжение	5	Ошибка подрядчика	5	Входной контроль	3	75					
		Использование неподходящей сердцевины	Производство избыточного тепла	4	Ошибка подрядчика	5	-	10	200	Данные и план контроля переданы подрядчику 912-04	4	3	2	24

Анализ типов отказов и их последствий

Tosan توسان

Наименование продукта: Облучатель фототерапевтический «Intensive Phototherapy» для новорожденных			Модель: 222-224-225-0271	Дата выпуска версии: 05 мая 2016 г.			Версия № 02			FMEA процесса √ FMEA констр.				
											Результаты мероприятий			
Строка	Деталь / Процесс	Риск	Последствия	Интенсивность последствия	Факторы	Вероятность наступления	Метод контроля	Индекс	Категория риска	Выполненные мероприятия	Интенсивность последствий	Вероятность наступления	Индекс	Категория риска
			Неподходящее выходное напряжение	5	Неподходящий материал сердцевины	5	Входной контроль	3	75					

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

20	Кабель питания	Повреждение оболочки кабеля	Поражение электрическим током	10	Низкое качество кабеля	2	Входной контроль	2	40					
		Обрыв кабельной линии	Невозможность пользования устройством	5	Низкое качество кабеля	2	Входной контроль	2	20					
		Отсоединение кабеля от устройства	Отключение устройства	6	Низкое качество соединительного разъема	2	Входной контроль	2	24					
21	Внутренняя проводка	Обрыв цепи	Лампы не включаются	6	Неподходящий материал и размеры	2	Входной контроль / контроль в процессе сборки	2	24	Внесено в форму сборки продукта				
					Ненадлежащая сборка (ослабить натяжение трехпроводного шнура)	2	Сборка изделия	3	36					
22	Основной блок	Попадание внутрь посторонних материалов	Скопление посторонних материалов внутри основного блока	5	Наличие бокового зазора между слюдяным стеклом и верхней частью корпуса	2	Итоговый контроль	4	40					
		Выпадение верхней части корпуса основного блока	Травмирование пациента	8	Неисправность гнезда	4	Итоговый / входной контроль	2	64					

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

Перевод с английского и персидского на русский язык

[На бланке компании «Тосан – Изготовитель реанимационных систем для новорожденных»]

[Далее следует текст заявления на английском и русском языке]

Мы, Тосан, Ко., адрес: Фёст Саус Фло, Чеэльсотун Билдинг, Норс Аламэ стрит, Саадатабад, Тегеран, Иран (First South Floor, Chehelsotoon Building, North Allameh St., Saadatabad, Tehran, Iran), настоящим заявляем, что прилагаемый документ «Отчет анализа рисков безопасности» является верной и подлинной копией оригинала.

[*Круглая печать*:
ПАЛАТА ТОРГОВЛИ, ПРОМЫШЛЕННОСТИ, ГОРНОГО ДЕЛА И СЕЛЬСКОГО ХОЗЯЙСТВА ТЕГЕРАНА]

[*Штамп*:
Госпожа Сохейла Зиафари Маджиди (Mrs. Soheila Ziafati Majidi),
заместитель главы департамента коммерческих карт и сертификатов о происхождении]

-/подпись/

[*Штамп*:
22 июня 2019 г.]

[*Печать компании «Тосан – изготовление реанимационных систем для новорожденных»*]

/подпись/

/подпись/ **(X)**

[*Штамп*:
НЕВЗИРАЯ НА ЛЮБЫЕ ПОЛОЖЕНИЯ, СОДЕРЖАЩИЕСЯ В НАСТОЯЩЕМ ДОКУМЕНТЕ, ПОДТВЕРЖДАЕТСЯ ПОДЛИННОСТЬ ПОДПИСИ (С ПОМЕТКОЙ X).

ПАЛАТА ТОРГОВЛИ, ПРОМЫШЛЕННОСТИ, ГОРНОГО ДЕЛА И СЕЛЬСКОГО ХОЗЯЙСТВА ИРАНА, ТЕГЕРАН]

Фёст Саус Фло, Чеэльсотун Билдинг, Норс Аламэ Табатабаи стрит, Саадатабад, Тегеран, Иран
(First South Floor, Chehelsotoon Building, North Allameh Tabatabaee St., Saadatabad, Tehran, Iran)
Тел.: (+98 21) 22 09 74 16-17, факс: (+98 21) 22 36 28 14
Эл. почта: info@tosanco.com, веб-сайт: www.tosanco.com

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

[Далее следует текст документа «Анализ рисков. Облучатель фототерапевтический «Intensive Phototherapy» для новорожденных, варианты исполнения», предоставленный на русском языке]

Перевод с английского и персидского на русский язык выполнил переводчик Ефремов Андрей Григорьевич

Ефремов Андрей Григорьевич

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

Российская Федерация

Город Москва

Девятого сентября две тысячи девятнадцатого года

Я, Алехин Евгений Владимирович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Ефремова Андрея Григорьевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № **57/171-н/77-2019-13-2494**.

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб. 00 коп.

Е.В.Алехин

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 1 лист(-а,-ов)

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

Российская Федерация

Город Москва

Седьмого октября две тысячи девятнадцатого года

Я, Шпигарь Ирина Ивановна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Лысяковой Ольги Сергеевны, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № **77/782-н/77-2019-8-2102**.

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 230 руб. 00 коп.
Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 1300 руб. 00 коп.

И.И.Шпигарь

Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 23
листов.
Нотариус

Компьютерная система "Экспресс"

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