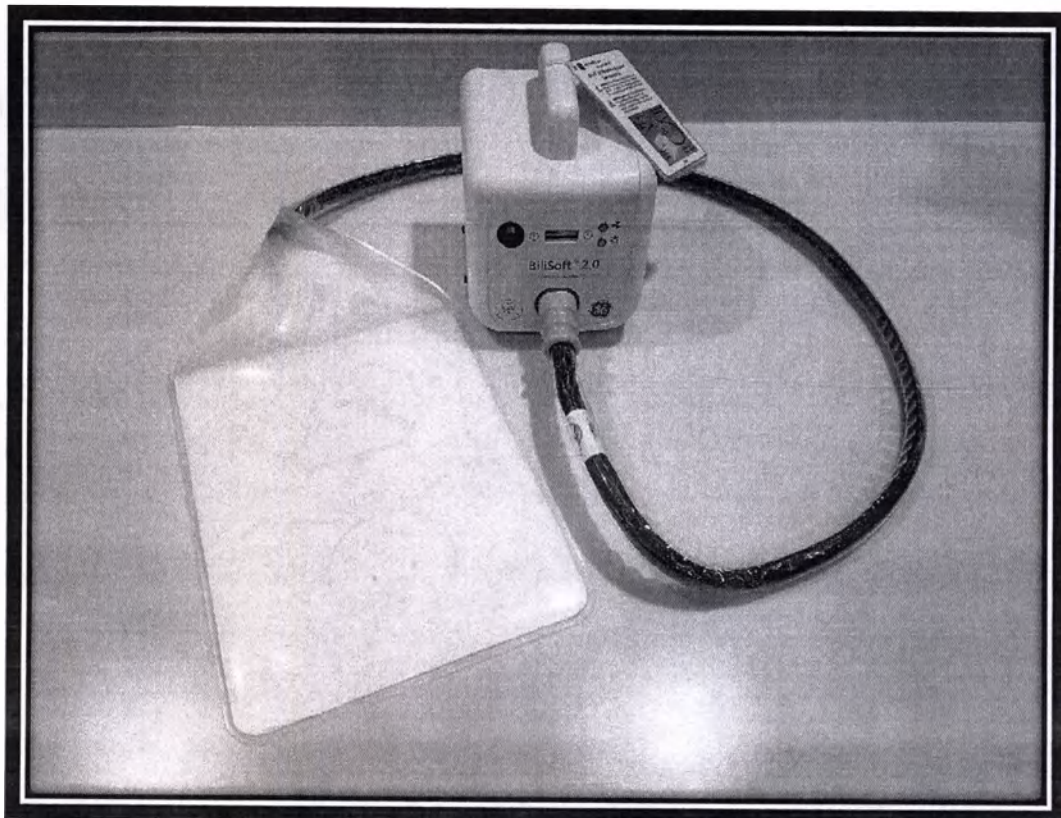




Система фототерапии BiliSoft 2.0 с принадлежностями



Руководство по эксплуатации

Kim Otter 10/14/2021

Lumitex Medical Devices, Inc.
8443 Dow Circle
Strongsville, OH 44136
USA

Все права защищены. Компании Lumitex Inc. и General Electric оставляют за собой право вносить изменения в технические характеристики и функции, указанные в данном руководстве, или прекращать выпуск описываемого изделия в любое время без предупреждения или взятия на себя каких-либо обязательств. За самой актуальной информацией обращайтесь в региональное представительство компании GE. Lumitex является зарегистрированным товарным знаком компании Lumitex, Inc. BiliSoft является зарегистрированным товарным знаком компании Datex-Ohmeda, Inc. GE и монограмма GE являются товарными знаками корпорации General Electric Company. Все остальные упоминаемые названия компаний и изделий могут быть товарными знаками соответствующих компаний, с которыми они связаны.

Гарантия

Это изделие продается GE Healthcare в соответствии с гарантиями, сформулированными ниже. Эти гарантии распространяются только на покупки данного изделия в качестве нового товара непосредственно у GE Healthcare или уполномоченных дилеров GE Healthcare и касаются их покупателя, (при этом гарантия не распространяется на покупку с целью перепродажи). В течение срока гарантии – двенадцать (12) месяцев для светового короба и подушки от даты первичной поставки покупателю или по заказу покупателя, но ни в коем случае не больше, чем два года от даты первичной поставки компанией GE Healthcare уполномоченному дилеру в отношении самого изделия, кроме его расходных частей, гарантируется, что оно не имеет функциональных дефектов в материалах и изготовлении и соответствует описанию, содержащемуся в этом руководстве по эксплуатации и сопровождающих маркировках и/или вкладышах, при условии, что оно надлежащим образом работает при обычном использовании, регулярно периодически обслуживается, а его ремонт и замена деталей выполняются в соответствии с приведенными указаниями. Такая же гарантия дается сроком на тридцать (30) дней относительно расходных частей. Вышеупомянутые гарантии не должны применяться, если изделие ремонтировалось не авторизованными представителями GE Healthcare или не в соответствии с письменными указаниями от этой компании GE Healthcare, или модифицировалось любым лицом, кроме специалиста GE Healthcare, или если изделие неправильно, небрежно или опасно использовалось. Единственное и исключительное обязательство восстановления изделия GE Healthcare ограничивается бесплатным ремонтом или заменой, по усмотрению GE Healthcare, изделия, о котором по телефону сообщено в ближайшее региональное представительство GE Healthcare, которое после одобрения ремонта или замены компанией GE Healthcare, возвращается вместе с описанием наблюдаемого дефекта не позже семи (7) дней после предельного срока действия гарантии, в назначенный GE Healthcare центр обслуживания во время нормального рабочего времени с предоплаченной транспортировкой и, которое, в соответствии с экспертизой GE Healthcare, не соответствует приведенным выше гарантиям. GE Healthcare никаким иным образом не отвечает за любые повреждения, включая, но не ограничиваясь только этим, случайные повреждения, косвенные убытки или особый ущерб. Не существует никаких явно выраженных или подразумеваемых гарантий, которые выходят за пределы сформулированных выше гарантий. GE Healthcare не дает никакой гарантии пригодности для продажи или соответствия конкретной цели в отношении изделия и его деталей.

Содержание

Указания к применению	v
Об этом руководстве	v
Об этом издании	vi
Ответственность пользователя	vii
Важные указания по технике безопасности	ix
Противопоказания	xi
Уход за кожей пациента	xiii
Сведения по безопасности	xv
Определения символов	xv
Глава 1. Компоненты и элементы управления	1-1
Основной блок BiliSoft 2.0	1-1
Узел световой панели BiliSoft 2.0	1-4
Варианты мягкого чехла (одноразовые)	1-5
Глава 2. Инструкции по эксплуатации	2-1
Процедура предварительной проверки	2-1
Выходная мощность световой панели	2-2
Позиционирование устройства	2-3
Установка монтажного кронштейна	2-5
Использование устройства	2-6
Установка чехлов для панелей	2-7
Глава 3. Устранение неисправностей	3-1
Индикаторы и инструкции по устранению неисправностей	3-1
Глава 4. Плановая чистка и техническое обслуживание	4-1
Чистка и дезинфекция	4-1
Одобрённые чистящие растворы	4-1
Очистка в месте использования	4-2
Очистка основного блока между пациентами	4-2
Очистка световой панели и кабеля между пациентами	4-3
Очистка разъёма световой панели, оптоволоконного объектива и гнезда разъёма между пациентами	4-4
Очистка/замена воздушного фильтра	4-6
Очистка передвижной стойки	4-6
Факторы, влияющие на срок службы изделия	4-6
Хранение изделия	4-7
Глава 5.	5-1
Глава 6. Дополнительное оборудование и запасные части	6-1
Глава 7. Технические характеристики	7-1
Глава 8. Технический справочник	8-1
Спектральная плотность: световой поток	9-1
Эффективная площадь панели для выходной мощности излучения	9-2
Точки измерения выходной мощности панели	9-2
Глава 9. Рекомендации по ЭМС	10-1
Ухудшение рабочих характеристик	10-1
Срок службы с учетом ЭМС	10-6
Приложение A1. Дополнительные указания по технике безопасности	A1-1
Заявления	A1-1
Приложение A2. Использование в домашних условиях	A2-1
Поставщики оборудования для домашнего использования	A2-1
Родители или опекуны	A2-1

Перед началом лечения.....	A2-1
Компоненты системы фототерапии BiliSoft 2.0.....	A2-2
Принцип работы	A2-3
Установка чехлов для панелей.....	A2-3
Загрязнение чехлов для панели	A2-4
Подготовка ребенка. Снятие одежды.....	A2-5
Позиционирование ребенка	A2-5
Использование ремней для фиксации ребенка	A2-6
Использование дополнительных одеял	A2-7
Защита глаз ребенка	A2-7
Подготовка к работе.....	A2-8
Размещение основного блока	A2-8
Часто задаваемые вопросы	A2-10
Время кормления	A2-10
Купание.....	A2-10
Измерение температуры.....	A2-10
Мочеиспускание/стул.....	A2-10
Время лечения	A2-10
Запись ежедневной лечебной процедуры	A2-11
Домашнее использование. Краткое справочное руководство	A2-13

Указания к применению

Система фототерапии BiliSoft 2.0 позволяет выполнять световую терапию при лечении гипербилирубинемии, обычно известной как желтуха новорожденных, в течение периода пребывания новорожденного в больнице или в домашних условиях. Система фототерапии BiliSoft 2.0 излучает узкополосный синий свет, который считается наиболее эффективным при лечении гипербилирубинемии.

Об этом руководстве

Условные обозначения

В данном руководстве и на устройстве используются различные типы изображений и значков. Они усиливают эффективность текстовых сообщений, чтобы предупредить вас о возможных угрозах безопасности одним из следующих способов:



ОСТОРОЖНО!

Текст с пометкой «Осторожно!» используется, когда существует вероятность травмы пациента или оператора.



ВНИМАНИЕ!

Текст с пометкой «Внимание!» оповещает об опасности повреждения оборудования.

Об этом изделии

Содержание руководства и целевая аудитория

В данном руководстве описывается порядок использования и обслуживания системы фототерапии BiliSoft 2.0.

Устройство предназначено для использования в больницах и в домашних условиях. Предполагаемые группы пользователей: обученный медицинский персонал/родители, персонал медицинского учреждения и специалисты по биомедицинскому оборудованию/биомедицинский обслуживающий персонал.

Система BiliSoft 2.0 должна использоваться под руководством квалифицированного медицинского персонала. Медицинский персонал должен быть ознакомлен с известными рисками и преимуществами фототерапии.

Описание

Система фототерапии BiliSoft 2.0 состоит из основного блока и съемной оптоволоконной световой панели с длинным гибким оптоволоконным кабелем. Оптоволоконный кабель поставляет свет от светодиодного модуля высокой интенсивности в основном блоке на оптоволоконную световую панель. Гибкая оптоволоконная световая панель располагается в мягком чехле панели BiliSoft или «гнезде» BiliSoft, которые, в свою очередь, контактируют с кожей пациента. Пациент подвергается воздействию света с длиной волны 430–490 нм (пиковая 445–470 нм).

Доступны два размера устройства: малое (20 x 25 см) и большое (25 x 30 см).

Содержимое упаковки

Система фототерапии BiliSoft 2.0 поставляется в следующем составе:

1	Основной блок
1	Оптоволоконная панель (малая 8 x 10 дюймов (20 x 25 см) или большая 10 x 12 дюймов (25 x 30 см))
1	Кабель питания для конкретной страны/региона
1	Руководство по эксплуатации (в зависимости от языка)
1	Руководство по техническому обслуживанию и ремонту (только на английском языке)
2	Чехол для панели, одноразовый, малый или большой
1	Гнездовой чехол для панели, одноразовый, малый или большой

Примечание. К моделям для домашнего использования, продаваемым поставщикам оборудования, вместо стандартных одноразовых компонентов прилагаются сменные плоские чехлы для панели (15).

Примечание. Сменные одноразовые чехлы для панелей (плоские и гнездовые) можно приобрести у компании GE Healthcare; см. номера по каталогу в главе 6.

Ответственность пользователя

Данное изделие будет работать надлежащим образом при условии его использования и обслуживания в соответствии с предоставленными инструкциями.

Изделие необходимо периодически проверять. Неисправное изделие не подлежит использованию. Недостающие детали следует установить, а сломанные, явно изношенные, деформированные или загрязненные детали — незамедлительно заменить.

При необходимости ремонта или замены Lumitex рекомендует обратиться в ближайший региональный сервисный центр компании GE Healthcare, указанный на задней обложке. Данное изделие или его компоненты должны ремонтироваться только квалифицированным техническим персоналом компании GE Healthcare.



ОСТОРОЖНО!

Запрещается вносить в устройство любые модификации и изменения.



ОСТОРОЖНО!

Согласно федеральному закону США продажа данного устройства разрешена только лицензированным врачам или по их предписанию.

В случае выполнения ремонта кем-либо помимо обученного персонала компании GE Healthcare пользователь несет полную ответственность за любые неисправности, связанные с:

- ненадлежащим использованием;
- ненадлежащим техническим обслуживанием;
- ненадлежащим ремонтом, повреждением или изменением.

Чтобы обеспечить эффективную процедуру фототерапии с помощью системы фототерапии BiliSoft 2.0, выполните следующее.

- Прочтите данное руководство
- Обратите особое внимание на **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ** и **ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ**, приведенные в данном руководстве
- Используйте изделие в соответствии с инструкциями поставщика медицинских услуг



Этот символ означает, что электрическое и электронное оборудование запрещается утилизировать вместе с несортированными бытовыми отходами — такое оборудование нужно утилизировать отдельно. Обратитесь к представителю фирмы-производителя за информацией о процедуре надлежащей утилизации вашего оборудования.

Эта страница оставлена пустой намеренно.

Важные указания по технике безопасности



ОСТОРОЖНО!

Защита глаз

Продолжительное воздействие света любой лампы фототерапии может привести к повреждению глаз. Никогда не смотрите прямо на свет. Во время терапии на новорожденных следует надевать средства защиты глаз. Будьте осторожны, чтобы не повредить глаза находящихся рядом детей.



Использование в домашних условиях

Всегда следуйте инструкциям вашего медицинского работника.



Побочные эффекты для лица, осуществляющего уход

Если лица, осуществляющие уход, смотрят на синий свет в течение длительного времени, они могут испытывать головную боль, тошноту или легкую головокружение.



Уровни билирубина

Во время процедуры измеряйте уровни билирубина. Следуйте правилам и процедурам, принятым в медицинском учреждении.



Возможные риски

Все виды фототерапии включают возможные риски, в том числе следующие:

- Апноэ
- Синдром «бронзового ребенка»
- Диарея
- Гиперпигментация (покраснение)
- Патентный артериальный проток
- Недостаточность рибофлавина-кальция и других элементов
- Образование волдырей
- Раздражение кожи и тромбоцитопения

Внимательно следите за признаками этих состояний во время лечения.



Порфирины/фотоизомеры

Фотоизомеры билирубина могут оказывать токсическое воздействие. Порфирины являются результатом расщепления молекул билирубина. Воздействие порфиринов во время фототерапии может привести к локализованному покраснению кожи пациента. Рекомендуется следить за состоянием кожи.



Фоточувствительные препараты

Свет, излучаемый при фототерапии, может испортить лекарственные препараты и другие жидкости для инфузий. Укройте все трубки для внутривенного вливания соответствующим материалом. Не храните препараты или жидкости для инфузий вблизи терапевтического света.



кабель питания

Не закрывайте штепсельную вилку кабеля питания. Она может потребоваться для аварийного отключения питания.



Правила и процедуры медицинского учреждения

Следуйте правилам и процедурам медицинского учреждения при оценке:

- билирубина,
- температуры,
- состояния кожи,
- состояния глаз.



Утилизация

Утилизируйте все отходы в соответствии с федеральными, региональными и местными нормативами по утилизации отходов. Ненадлежащая утилизация может привести к травме и нанести вред окружающей среде.



Цвет кожи

Синий свет может маскировать изменения цвета кожи, такие как цианоз.



Позиционирование пациента

Регулярно проверяйте, находится ли пациент в области, облучаемой устройством.



Монтаж и обслуживание изделия

Не монтируйте систему на направляющие типа «ласточкин хвост» и не обслуживайте устройство, когда пациент находится в кровати или проходит процедуру.



Обезвоживание пациента

Процедуры фототерапии могут увеличить скрытые потери жидкости пациентом. При проведении фототерапии поддерживайте жидкостный баланс пациента.



Температура кожи пациента

Фототерапия, используемая с устройствами для нагрева, может повысить температуру тела пациента. В инкубаторе или кровати с подогревом во время лечебной процедуры при подогреве следует использовать режим контроля состояния кожи (сервоконтроля). Во избежание колебаний температуры во время лечебной процедуры всегда следите за температурой пациента.



Отражающая фольга

Не используйте фольгу или светоотражающие материалы при проведении терапии. Это может привести к опасному повышению температуры тела пациента.



Горючие газы

Не используйте BiliSoft 2.0 в присутствии смеси легковоспламеняющихся анестетиков (например, эфира) с воздухом, кислородом или закисью азота. Эти смеси могут поддерживать горение. В этих условиях существует опасность взрыва.



Огнеопасные растворы

Ни в коем случае не используйте воспламеняющиеся растворы для очистки системы фототерапии BiliSoft 2.0 или ее компонентов.



Кислород

В обогащенном кислородом воздухе температура воспламенения материалов значительно снижается. При подаче кислорода удалите все посторонние непрозрачные предметы с пути прохождения луча света.



Опасность падения

Существует опасность спотыкания о кабель питания. Не оставляйте кабель питания без присмотра, если он расположен в проходе.



Повреждение устройства

Не следует использовать поврежденное или неисправное устройство или принадлежность.



Опасность поражения электрическим током

Не пытайтесь вставлять посторонние предметы в вентиляционные отверстия на крышке.



ВНИМАНИЕ!

Электромагнитные помехи

Пользователь должен быть осведомлен об электромагнитных помехах или ЭМС. Данное устройство следует устанавливать и вводить в эксплуатацию в соответствии с информацией о ЭМС, приведенной в главе 9.



Подвижная стойка

Если система закреплена на портативной стойке на колесах, заблокируйте колеса для предотвращения движения устройства во время проведения терапии.



Опасность падения

Существует опасность спотыкания о кабель питания. Не оставляйте кабель питания без присмотра, если он расположен в проходе.



Повреждение устройства

Не пытайтесь вставлять посторонние предметы в вентиляционные отверстия на крышке.

Противопоказания

Следующие симптомы или состояния пациента делают лечебную терапию нецелесообразной*.

- Врожденная порфирия или порфирия в семейном анамнезе
- Совместное применение препаратов или веществ, повышающих светочувствительность
- Совместная терапия ингибиторами металлопорфирина гемоксигеназы

Эффективность фототерапии может быть снижена при холестазах (прямой гипербилирубинемии).

* MacDonald & Romasethu (2007). Atlas of Procedures in Neonatology, Lippincott Williams & Wilkins, Philadelphia, PA

Эта страница оставлена пустой намеренно.

Уход за кожей пациента

Важная клиническая информация! Внимательно прочтите перед использованием данного устройства.

Кожа человека играет несколько ролей. Она обеспечивает защиту от химических, механических и биологических травм. Она помогает поддерживать температуру тела. Кроме того, она служит для выведения воды, особенно в случае недоношенных детей.

Внедрение новых технологий интенсивной терапии позволило повысить возможность выживания очень маленьких, недоношенных детей. У младенцев с очень низкой массой тела кожа развита не в полной мере. В сочетании с большим объемом приспособлений и ухода за ними возникают ранее неопознанные проблемы, связанные с лечением этих младенцев.¹

Прочтите, оцените, и где необходимо, примените следующие рекомендации:

1. При использовании данного устройства см. следующие стандартные рекомендации по уходу за кожей, приводимые в литературе². Особое внимание следует уделить обеспечению санитарной обработки и целостности кожи.
 - Наблюдайте за цветом, высыпаниями, наличием царапин.
 - Очищайте кожу теплой водой.
 - Очищайте зону промежности после дефекации.
 - Меняйте положение ребенка каждые 2 часа.
2. Данное устройство предназначено только для лечения имеющейся гипербилирубинемии. Использование данного устройства в качестве профилактического лечения не рекомендуется. Недоношенные младенцы имеют очень нежную кожу³, а различные клинические исследования привели к разным заключениям, касающимся эффективности профилактического лечения.^{4, 5}

¹ NAACOG (1992), OGN Nursing Practice Resource, Neonatal Skin Care, NAACOG.

² ibid

³ Rutter, N., The immature skin, *British Medical Bulletin*, Vol. 44, No. 4, 1988

⁴ Curtis-Cohen, M., et al, Randomized trial of prophylactic phototherapy in the infant with very low birth weight, *The Journal of Pediatrics*, July, 1985

⁵ Brown, A., et al, Efficacy of Phototherapy in Prevention and Management of Neonatal Hyperbilirubinemia, *Pediatrics*, February, 1988

Эта страница оставлена пустой намеренно.

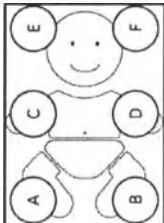
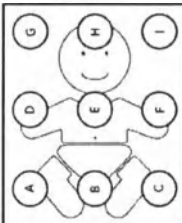
Сведения по безопасности

Определения символов

Расположение	Символ	Описание
Системный лейбл Руководство		Опасность поражения электрическим током
Системный лейбл Руководство		Предупреждения используются, когда существует вероятность получения травмы
Системный лейбл Руководство Световая панель: лейбл, кабель		Предостережения используются, когда существует вероятность повреждения оборудования
Руководство	Примечание	Примечание используются для предоставления дополнительной информации или уточнения информации
Световая панель: лейбл		Контактирующий компонент типа BF
Основной блок Системный лейбл Руководство		Прикрывайте глаза пациента во время фототерапии
Основной блок		Переключатель включения/выключения режима ожидания
Основной блок Руководство		Индикатор перегрева устройства
Основной блок		Счетчик времени
Основной блок Руководство		Светодиодный индикатор неисправности
Системный лейбл		Двойная изоляция
Системный лейбл Световая панель: лейбл		Для получения дополнительной информации см. руководство по эксплуатации
Световая панель: кабель		Не распыляйте чистящее средство непосредственно на оптоволоконный объектив. Оптоволоконный объектив требует специальных методов очистки. Подробные сведения см. в разделе «Очистка» данного руководства

xv

Расположение	Символ	Описание
Системный лейбл Руководство		Уполномоченный представитель в ЕС
Системный лейбл Световая панель: лейбл Руководство		Производитель
Системный лейбл Световая панель: лейбл		Символ утверждения ETL
Системный лейбл		Запрещается располагать посторонние предметы в зоне действия излучающего нагревателя
Системный лейбл Световая панель: лейбл Руководство		Символ Директивы ЕС об отходах электрического и электронного оборудования
Системный лейбл Световая панель: лейбл Руководство		Знак CE - Lumitex заявляет, что продукт имеет знак CE соответствует Директиве по медицинским приборам [93/42 / ЕЕС] и [2007/47 / ЕС].
Одноразовые чехлы для панелей: лейбл		Не использовать повторно
Системный лейбл Руководство	IP21	Уровни защиты от проникновения твердых объектов и воды (основной блок): 2 — пальцы или аналогичные объекты диаметром <12,5 мм 1 — капли воды (вертикально падающие)
Световая панель: лейбл, кабель Руководство	IPX4	Уровни защиты от проникновения воды (световая панель): 4 — попадание воды в корпус с любого направления не оказывает вредного воздействия
Системный лейбл Световая панель: лейбл		Серийный номер
Системный лейбл Световая панель: лейбл Одноразовые чехлы для панелей: лейбл		Номер по каталогу
Системный лейбл	UDI	Уникальный идентификатор устройства. UDI — это уникальная маркировка для идентификации медицинского устройства

Расположение	Символ	Описание
Системный лейбл		Начиная с сентября 2016 г. некоторые медицинские устройства, продаваемые в США, должны иметь уникальный идентификатор устройства (UDI)
Световая панель: лейбл	МАЛАЯ ПАНЕЛЬ  БОЛЬШАЯ ПАНЕЛЬ 	Контур ребенка определяет сторону панели, на которую его следует поместить. Положите ребенка на эту сторону панели

Эта страница оставлена пустой намеренно.

Глава 1.

Компоненты и элементы управления

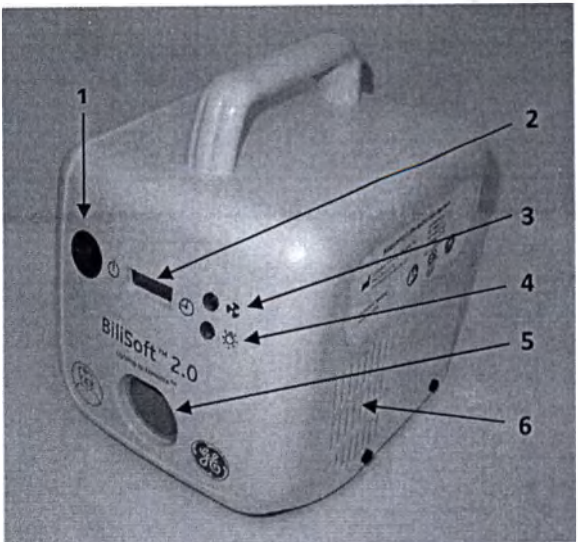
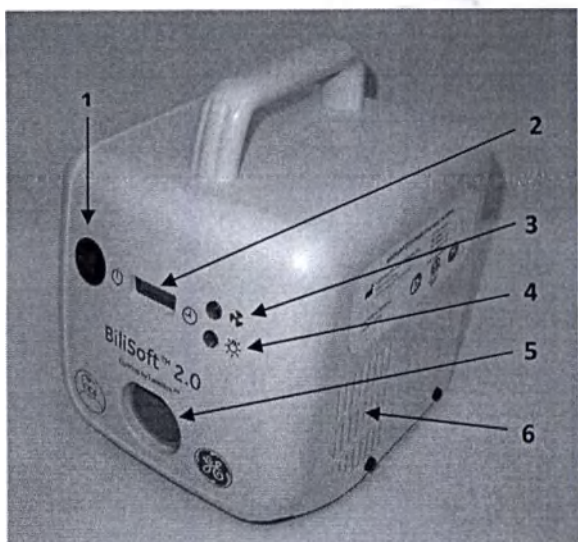
Основной блок BiliSoft 2.0

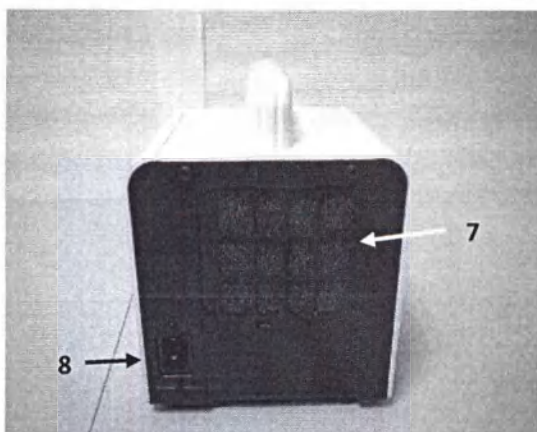
В основном блоке имеется светодиодный модуль, источник питания, охлаждающий вентилятор и контур защиты от перегрева.

Источник питания является универсальным. Устройство может питаться от любого стандартного источника питания переменного тока. Номинальное входное напряжение составляет 100–240 В перем. тока при 50/60 Гц. Номинальная входная сила тока составляет 0,75–0,25 ампер.

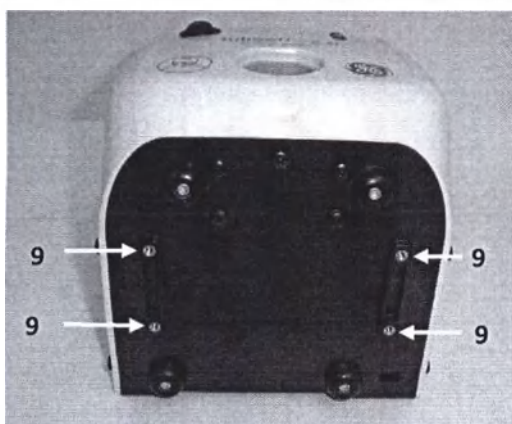
Светодиодный модуль излучает очень узкополосный синий свет без заметного количества ультрафиолетового или инфракрасного света. Светодиодный модуль может быть активирован только при подключении разъема панели к системе.

Основной блок охлаждается вентилятором. Термодатчик, расположенный на светодиодном модуле, защищает устройство от перегрева. Кроме того, он прекращает работу устройства, если температура ниже точки замерзания.

Компонент/элемент управления	Функция
	Переключатель режима ожидания — включение/выключение устройства. Зеленый индикатор переключателя указывает на то, что переключатель режима ожидания включен, а устройство подключено к источнику питания. Счетчик времени — несбрасываемый счетчик времени показывает количество часов активности световой панели в течение всего срока службы основного блока. Если разъем световой панели вставлен в Основной блок не полностью, светодиод автоматически выключается и счетчик времени не работает. Примечание. Счетчик времени предназначен для отслеживания срока службы и не предназначен для измерения продолжительности терапии.
	Индикатор перегрева устройства — когда загорается этот красный индикатор, устройство перегрелось. Дополнительные сведения см. в руководстве по устранению неисправностей. Светодиодный индикатор неисправности модуля — когда этот красный индикатор мигает, светодиодный модуль неисправен. Дополнительные сведения см. в руководстве по устранению неисправностей. Гнездо разъема световой панели — место подключения световой панели к основному устройству. Датчик отключения внутри этого гнезда автоматически выключает светодиодный модуль при снятии узла оптоволоконной световой панели. Выходные вентиляционные отверстия — для надлежащего охлаждения важно, чтобы эти вентиляционные отверстия были полностью открыты.



7. **Воздушный фильтр и воздухозаборники** — для надлежащего охлаждения важно, чтобы воздушный фильтр оставался чистым и не закупоренным. Дополнительные сведения см. в разделе «Техническое обслуживание» данного руководства.
8. **Разъем кабеля питания от сети переменного тока** — место подключения кабеля питания переменного тока.

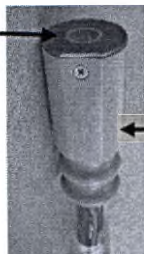
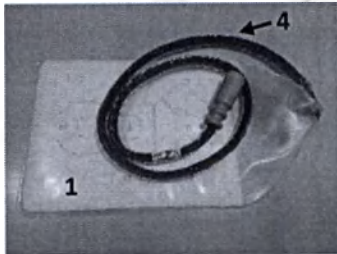


9. **Отверстия для монтажного кронштейна** — четыре резьбовых отверстия М4 на нижней части блока используются для крепления дополнительного монтажного кронштейна. Монтажный кронштейн можно установить с левой или правой стороны основного блока.

Узел световой панели BiliSoft 2.0

Оптоволоконная световая панель поставляется в двух размерах: малая и большая. Площадь поверхности малой панели составляет 8 x 10 дюймов (20 x 25 см). Площадь поверхности большой панели составляет 10 x 12 дюймов (25 x 30 см).

Светодиодный источник света основного блока BiliSoft 2.0 фокусируется в оптоволоконном объективе на конце разъема световой панели. Оптоволоконный кабель содержит пластиковые волокна, которые передают свет от основного блока источника на световую панель. Световая панель состоит из этих пластиковых волокон, сплетенных в коврик. Этот запатентованный процесс создает световую панель, излучающую свет по всей поверхности. Средняя интенсивность света зависит от размера световой панели. Подробные технические характеристики см. в главах 7 и 8.

Компонент/элемент управления	
	
1. Световая панель 2. Разъем панели 3. Оптоволоконный объектив 4. Оптоволоконный кабель	



Осторожно!

Не помещайте ребенка непосредственно на оголенную оптоволоконную панель. При использовании оптоволоконной световой панели ее всегда следует покрывать чехлом или гнездом BiliSoft для панели.

Варианты мягкого чехла (одноразовые)

Чехлы и гнезда для панели BiliSoft предназначены для работы как с недоношенными, так и с полностью доношенными младенцами. Они доступны в малых и больших размерах, в зависимости от размера световой панели.



Осторожно!

Мягкие чехлы являются одноразовыми изделиями. Они не подлежат повторному использованию для другого пациента. Повторное использование может привести к перекрестному заражению или повлиять на производительность системы.

Допускается их многократное использование для одного и того же пациента. Перед повторным использованием продукта для одного пациента необходимо убедиться, что в период между применениями продукт не был поврежден или инфицирован.

Чехол для панели, одноразовый,
малый или большой



Плоский мягкий чехол с ремнями

Гнездовой чехол для панели,
одноразовый, малый или большой



Мягкий чехол с ножным валиком и
ремнями

Эта страница оставлена пустой намеренно.

Глава 2.

Инструкции по эксплуатации

Чтобы обеспечить эффективную процедуру фототерапии с помощью системы фототерапии BiliSoft 2.0, выполните следующее.

- Прочтите данное руководство.
- Обратите особое внимание на **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ** и **ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ**, приведенные в данном руководстве.



ВНИМАНИЕ!

При профилактическом обслуживании и предварительном обследовании требуется тестирование выходных данных устройства перед его вводом в эксплуатацию.

Процедура предварительной проверки



ВНИМАНИЕ!

Перед использованием для каждого пациента система фототерапии BiliSoft 2.0 должна быть проверена с помощью прибора Ohmeda Medical BiliBlanket® Meter II для получения необходимых выходных терапевтических данных.



Не закрывайте воздушный фильтр и боковые вентиляционные отверстия.

1. Проверьте оптоволоконную световую панель, разъем и кабель, кабель питания, Основной блок и предупредительные этикетки блока на предмет явных признаков повреждения. При наличии повреждений замените их.
2. Убедитесь в том, что боковые и задние вентиляционные отверстия основного блока не заблокированы. В воздушном фильтре не должно быть пыли.
3. Вставьте разъем оптоволоконной световой панели в Основной блок до упора.
4. Подключите кабель питания к разъему на задней панели устройства, а затем к подходящему источнику питания.
5. Включите систему фототерапии BiliSoft 2.0 с помощью переключателя режима ожидания на передней панели устройства, при этом на короткое время загорятся светодиодные индикаторы превышения температуры и неисправности.
6. Убедитесь, что вентилятор работает, ненадолго поместив руку к выходному вентиляционному отверстию для проверки наличия выходящего из устройства воздушного потока. Если поток воздуха отсутствует, см. раздел поиска и устранения неисправностей. Дайте системе поработать в течение шести (6) минут.

7. Положите оптоволоконную световую панель на плоскую поверхность. Пока не помещайте оптоволоконную световую панель внутрь чехла или гнезда BiliSoft.
8. С помощью откалиброванного прибора Ohmeda Medical BiliBlanket Meter II проверьте выходную мощность светового потока устройства. Выполните измерения на освещенной стороне панели, установив этот прибор в точках, показанных на задней части панели. Существует два способа проверки выходной мощности. При проверке по центральному ряду используются только показания, полученные из положений центрального ряда. Для малой панели точки центрального ряда маркируются как С и D. Для большой панели точки центрального ряда имеют маркировку D, E и F. При более полном измерении используются все точки, показанные на обратной стороне панели. Малая панель имеет шесть (6) точек. Большая панель имеет девять (9).

Выходная мощность световой панели

Новые устройства BiliSoft 2.0 поставляются с выходной световой мощностью в рамках диапазона. Этот диапазон является номинальной выходной мощностью. Номинальная выходная мощность малой и большой панелей различаются. При правильном уходе выходная мощность световой панели будет соответствовать выходной мощности основного блока в течение всего срока службы изделия.

Новое устройство выходит с завода с измеренной выходной мощностью в пределах диапазонов, указанных в таблице ниже. В левом столбце отображается среднее значение показаний центрального ряда. Средний столбец предоставляет среднее значение для полного измерения.

После использования светодиодного модуля более 50 000 часов его выходной сигнал может уменьшиться. Полная выходная мощность может в конечном итоге упасть ниже номинального диапазона. Тем не менее, эффективная терапия продолжается до тех пор, пока полная выходная мощность не упадет ниже $27 \text{ мВт} \cdot \text{см}^{-2} \cdot \text{нм}^{-1}$. Стандарты соответствия рекомендуют заменять светодиодный модуль после падения полной выходной мощности на 25 % ниже минимального номинального значения. Эти значения отображаются в крайнем правом столбце таблицы.

Если измеренная выходная мощность не превышает значения в столбце «Замена», см. главу об устранении неисправностей данного руководства. Если устранение неисправностей не улучшит показатели, светодиодный модуль необходимо заменить.

После завершения проверки устройство готово к использованию.

Заводские показатели выходной номинальной мощности — настройки		Замена
Выходная мощность центрального ряда ² (непокрытая оптоволоконная панель) $\text{мкВт} \cdot \text{см}^{-2} \cdot \text{нм}^{-1}$	Полная выходная мощность ² (непокрытая световая панель) $\text{мкВт} \cdot \text{см}^{-2} \cdot \text{нм}^{-1}$	Выходная мощность ² , требующая замены светодиодного модуля ¹ (непокрытая световая панель) $\text{мкВт} \cdot \text{см}^{-2} \cdot \text{нм}^{-1}$
Большая панель	$(D + E + F)/3 \geq 40,0$ $(A + B + C + D + E + F + G + H + I)/9 = 49 (\pm 25 \%)$ Диапазон номинальной выходной мощности (36,75–61,25)	$(A + B + C + D + E + F + G + H + I)/9 = \leq 27$
Малая панель	$(C + D)/2 \geq 60,0$ $(A + B + C + D + E + F)/6 = 70 (\pm 25 \%)$ Диапазон номинальной выходной мощности (52,50–87,50)	$(A + B + C + D + E + F)/6 = \leq 39$

Примечание¹. Стандарты IEC рекомендуют замену светодиодного модуля при снижении выходной мощности на 25 % от минимальной выходной мощности. Эти значения составляют: 27 мкВт см⁻² нм⁻¹ для больших и 39 мкВт см⁻² нм⁻¹ для малых панелей. Это не должно происходить до тех пор, пока количество часов эксплуатации не превысит 50 000 часов.

Примечание². С помощью прибора Ohmeda Medical BiliBlanket Meter II. Точки измерения для передней стороны панели показаны на задней стороне панели и в главе 10.

Примечание. При вставке оптоволоконной световой панели BiliSoft 2.0 в чехол или гнездо для панели BiliSoft измеренная выходная мощность будет уменьшена. Средняя полная выходная мощность для новой системы с большой панелью составляет 35 мкВт•см⁻²•нм⁻¹. Средняя полная выходная мощность для новой системы с малой панелью составляет 50 мкВт•см⁻²•нм⁻¹.

Позиционирование устройства



ОСТОРОЖНО!

Никогда не размещайте устройство в местах, где оно может упасть и травмировать пациента или лицо, осуществляющее уход.



Ни в коем случае не устанавливайте Основной блок внутрь инкубатора, обогревателя или матраса с пациентом. Это может привести к травмированию пациента.



Ни в коем случае не размещайте устройство на пути источников тепла или рядом с ними. Например, рядом с камином или на пути излучающих нагревателей.



Во избежание травмирования пациента не монтируйте систему на направляющие типа «ласточкин хвост» и не обслуживайте устройство, когда пациент находится в кровати или проходит процедуру.



ОПАСНОСТЬ ПОРАЖЕНИЯ ЭЛЕКТРИЧЕСКИМ ТОКОМ

Основной блок не является водонепроницаемым. Ни в коем случае не размещайте устройство вблизи источников жидкости или пара. Не размещайте устройство рядом с комнатными устройствами увлажнения воздуха.



ВНИМАНИЕ!

Никогда не размещайте устройство в местах, где он может мешать работе другого оборудования.



Будьте осторожны при перемещении кроватей или подвижных стоек с помощью направляющей типа «ласточкин хвост» с прикрепленной к ней системой BiliSoft 2.0. Защищайте устройство от ударов о двери и другие препятствия.



Следуйте этим указаниям, чтобы предотвратить повреждение чехлов и оптических волокон световой панели. Невыполнение этого требования может привести к уменьшению интенсивности света на световой панели:

- Не допускайте раздробления оптоволоконного кабеля или перегибания его под острым углом. Это может повредить внешнюю защитную оболочку кабеля и оптические волокна.
- Не кладите ничего на оптоволоконный кабель.
- При хранении не ставьте Основной блок поверх световой панели.
- Защитите световую панель от контакта с острыми или шершавыми поверхностями. Возможно повреждение защитных покрытий и оптических волокон.



Во избежание повреждения оборудования и травмирования пользователей и пациентов держите Основной блок и световую панель в недоступном для детей месте.



Если оптоволоконный кабель или световая панель оказываются порванными, проколотыми или поврежденными иным образом, их необходимо заменить.

Световая панель системы фототерапии BiliSoft 2.0 располагается под пациентом. Панель можно поместить на детской люльке, кроватке или матрасе, а поверх нее уложить пациента. Кроме того, можно завернуть световую панель и пациента в одеяло.

Основной блок можно установить в любом из следующих мест:

- На полу, на столе или другой устойчивой плоской поверхности.
- На больничных кроватях или инкубаторах, оснащенных медицинской направляющей типа «ласточкин хвост» компании Ohmeda.
(Дополнительно: монтажные кронштейны продаются отдельно).
- На больничных подвижных стойках, оснащенных медицинской направляющей типа «ласточкин хвост» компании Ohmeda.
(Дополнительно: монтажные кронштейны и стойки продаются отдельно).

Монтажный кронштейн BiliSoft, позволяющий использовать устройство с медицинской направляющей типа «ласточкин хвост» компании Ohmeda, продается отдельно. Кронштейн крепится к блоку источника света с помощью винтов, поставляемых с кронштейном. В основном блоке имеется четыре подходящих отверстия в нижней части блока. Кронштейн можно установить с левой или правой стороны основного блока. При установке кронштейн может быть немного наклонен.

Номер кронштейна по каталогу см. в списке дополнительных деталей в данном руководстве.

Установка монтажного кронштейна

		
Охватываемый монтажный кронштейн (для направляющей типа «ласточкин хвост» и передвижной стойки)	Охватывающий монтажный кронштейн (для направляющей типа «ласточкин хвост» и стойки Giraffe Spot PT Lite)	Охватывающий монтажный кронштейн (для передвижной стойки)

Использование устройства



ОСТОРОЖНО!

Соблюдайте осторожность при обращении с разъемом световой панели. Пациенты и ухаживающие за ними лица могут получить травмы при ударе о разъем панели.



Соблюдайте осторожность при использовании чехла и гнезда BiliSoft. Когда тканевые ремни не используются, они должны быть связаны вместе. Незакрепленные ремни могут стать причиной удушья.



Следите за пациентом во время использования, чтобы убедиться, что он не запутался в кабеле панели или ремнях одноразовых чехлов. Это может привести к удушению.



ВНИМАНИЕ!

Свет от световой панели должен проходить через мягкую сторону чехла или гнезда BiliSoft.



Соблюдайте осторожность при обращении с разъемом световой панели. При ударе оптоволоконный объектив может быть поврежден или поцарапан.



Глаза ребенка могут быть повреждены в результате прямого воздействия света при фототерапии. Всегда защищайте глаза ребенка с помощью глазных накладок или аналогичных средств защиты глаз. Периодически убеждайтесь, что глаза пациента защищены. Выполняйте эту проверку чаще, если это требуется по инструкции поставщика медицинских услуг. Необходимо соблюдать осторожность, чтобы защитить глаза других детей, находящихся рядом.

Установка чехлов для панелей

Установка плоских чехлов на панель

1. После предварительной проверки аккуратно вставьте оптоволоконную панель в плоский чехол для панели (см. рисунок ниже). Задняя часть панели должна быть направлена в сторону ремней, как показано на рисунке.

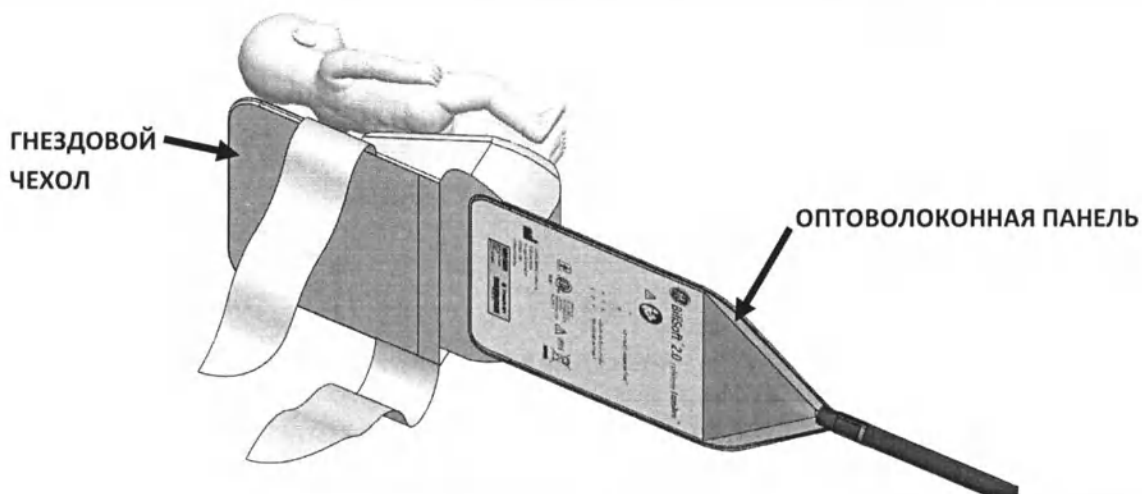
Для обеспечения комфорта и гигиены пациента ни в коем случае не размещайте ребенка непосредственно на непокрытой оптоволоконной световой панели. Световая панель должна быть покрыта плоским или гнездовым чехлом BiliSoft.



Установка гнездовых чехлов на панель

2. После предварительной проверки аккуратно вставьте оптоволоконную панель в гнездовой чехол для панели (см. рисунок ниже). Задняя часть панели должна быть направлена в сторону ремней, как показано на рисунке.

Для обеспечения комфорта и гигиены пациента ни в коем случае не размещайте ребенка непосредственно на непокрытой оптоволоконной световой панели. Световая панель должна быть покрыта плоским или гнездовым чехлом BiliSoft.



	3. Положите ребенка на мягкую сторону плоского или гнездового чехла. При необходимости отрегулируйте ремни, чтобы зафиксировать пациента. ВАЖНО! Уложите пациента таким образом, чтобы как можно большая поверхность его кожи облучалась светом панели.
	4. Пациента на световой панели можно укрыть или завернуть в тонкое одеяло, чтобы зафиксировать его. Во время лечения пациента можно брать на руки и кормить. Пациент будет продолжать получать эффективную терапию, пока кожа остается открытой. Под краями световой панели можно разместить средства позиционирования, чтобы направить больше света на ребенка по бокам. Это позволит увеличить площадь облучения кожи пациента.
	5. Защищайте глаза ребенка с помощью глазных накладок или аналогичных средств защиты глаз.
	6. Вставьте оптоволоконный кабель в блок.
	7. Включите основной блок. 8. Во время лечения: - Периодически следите за положением пациента на световой панели. - Следите за состоянием пациента с целью обнаружения признаков из важных инструкций по технике безопасности в соответствии с правилами, принятыми в медицинском учреждении, или в соответствии с указаниями медицинских работников.

Глава 3.

Устранение неисправностей

Индикаторы и инструкции по устранению неисправностей

Симптом	Возможные причины	Действия по устранению неисправностей
Горит индикатор перегрева блока. 	Засорение воздушного фильтра, засорение вентиляционных отверстий, неисправность вентилятора или оборудования.	1. Выключите устройство с помощью переключателя режима ожидания и отсоедините кабель питания от розетки. 2. Убедитесь, что воздушный фильтр в задней части устройства и вентиляционные отверстия с обеих сторон блока не засорены. При необходимости очистите воздушный фильтр. 3. Подключите кабель питания к розетке. Убедитесь, что оптоволоконная световая панель подключена. Включите устройство с помощью переключателя режима ожидания. 4. Убедитесь, что вентилятор включен, и дайте устройству поработать с подключенной оптоволоконной панелью. 5. Если при включенном устройстве вентилятор не работает, или снова загорается индикатор перегрева блока, изымите устройство из эксплуатации и обратитесь за помощью к обслуживающему персоналу.
Мигает светодиодный индикатор неисправности. 	Светодиод не работает.	1. Светодиодный модуль должен быть проверен или отремонтирован обслуживающим персоналом.
Оптоволоконная световая панель, кабель или разъем явно повреждены.	Оптоволоконная световая панель, кабель или разъем были порваны, проткнуты или иным образом повреждены.	1. Поврежденная световая панель, кабель или разъем не подлежат обслуживанию. 2. Компоненты оптоволоконной световой панели не подлежат замене.

Симптом	Возможные причины	Действия по устранению неисправностей
Показатель выходной мощности светового излучения на 25 % ниже минимального номинального значения. Среднее значение для малой панели: $\leq 27 \text{ мкВт}\cdot\text{см}^{-2}\cdot\text{нм}^{-1}$ Среднее значение для большой панели: $\leq 39 \text{ мкВт}\cdot\text{см}^{-2}\cdot\text{нм}^{-1}$	Разъем оптоволоконной панели не полностью вставлен в основной блок. Оптоволоконная световая панель и/или оптоволоконный объектив обесцвечены или повреждены. Неправильная настройка измерения. Светодиодный модуль нуждается в замене.	1. Убедитесь, что разъем оптоволоконного кабеля полностью вставлен в основной блок. 2. Убедитесь, что поверхность оптоволоконной световой панели не повреждена и не обесцвечена. 3. Убедитесь, что оптоволоконный объектив не поврежден и не обесцвечен. 4. Убедитесь, что среднее значение выходной мощности светового потока измеряется на световой панели, лежащей на плоской поверхности, и что панель не покрыта чехлом или гнездом BiliSoft. 5. Убедитесь, что для измерения выходной световой мощности используется откалиброванный прибор Ohmeda Medical BiliBlanket Meter II. 6. Выполните полную 6-точечную (малой панели) или 9-точечную (большой панели) проверку. 7. Если выходная мощность светового потока по-прежнему на 25 % ниже минимального номинального значения, изымите устройство из эксплуатации и обратитесь за помощью к обслуживающему персоналу.
Крышка основного блока, ручка или пластина основания имеют трещины или повреждения.	Устройство упало или повреждено при столкновении с другим объектом.	1. Изымите устройство из эксплуатации и обратитесь за помощью к обслуживающему персоналу. 2. Все поврежденные детали должны быть заменены, а блок проверен, чтобы убедиться в отсутствии внутренних повреждений.
Счетчик времени не работает.	Разъем оптоволоконной панели не полностью вставлен в основной блок. Неисправность счетчика времени.	1. Счетчик времени работает только при включенной оптоволоконной световой панели. Если разъем оптоволоконного кабеля вставлен в основной блок не полностью, светодиодный модуль автоматически выключается и счетчик времени не работает. 2. Если разъем оптоволоконного кабеля вставлен полностью, а счетчик времени по-прежнему не работает, изымите блок из эксплуатации и обратитесь за помощью к обслуживающему персоналу.

Симптом	Возможные причины	Действия по устранению неисправностей
Отсутствует световой сигнал.	Разъем оптоволоконной панели не полностью вставлен в основной блок. Устройство не включено. Неисправность светодиодного модуля.	1. Убедитесь, что разъем оптоволоконного кабеля полностью вставлен в Основной блок. Если разъем оптоволоконного кабеля вставлен в основной блок не полностью, светодиодный модуль автоматически выключается. 2. Убедитесь, что переключатель режима ожидания на передней панели находится в положении включения и горит зеленым светом. 3. Если переключатель режима ожидания на передней панели находится в положении включения и не горит зеленым светом, убедитесь, что устройство подключено к работающей розетке. 4. Если разъем вставлен полностью, переключатель режима ожидания горит зеленым светом, а свет на оптоволоконную панель по-прежнему не поступает, изымите устройство из эксплуатации и обратитесь за помощью к квалифицированным специалистам сервисной службы.
Разъем оптоволоконной световой панели выпадает из гнезда.	Неисправность магнитной защелки.	1. Разъем световой панели фиксируется с помощью магнитов. Если во время использования дернуть за разъем световой панели, это может привести к разъединению магнитов. 2. Проверьте, нет ли посторонних предметов в гнезде разъема световой панели. 3. Если кабель световой панели не натянут, а разъем не держится на месте, изымите устройство из эксплуатации и обратитесь за помощью к квалифицированным специалистам сервисной службы.

Эта страница оставлена пустой намеренно.

Глава 4.

Плановая чистка и техническое обслуживание

В этой главе описаны стандартные процедуры чистки и технического обслуживания, выполняемые оператором для дезинфекции низкого уровня для некритических устройств.

Процедуры планового технического обслуживания должны проводиться биомедицинскими специалистами медицинского учреждения. См. руководство по обслуживанию BiliSoft 2.0.

Чистка и дезинфекция



ОСТОРОЖНО!

Ни в коем случае не используйте воспламеняющиеся растворы для очистки любой части BiliSoft 2.0.



Не используйте средство для очистки на основе фенольного соединения. Феноловые соединения могут повысить уровень билирубина у грудных детей.



ВНИМАНИЕ!

Ни один из компонентов системы BiliSoft 2.0 нельзя стерилизовать газом или обрабатывать в автоклаве.



Не используйте ни один из следующих очистителей. Они повредят устройство.

- Изопропиловый спирт (в концентрациях выше 15 %)
- Растворители (например, ацетон)
- Wescodyne

Одобренные чистящие растворы

Для продления срока службы основного блока или световой панели используйте только следующие растворы и дезинфицирующие средства.

Универсальный состав	Максимальный уровень концентрации
Перекись водорода	6 %
Гипохлорит натрия (отбеливатель)	100 частей на миллион (ppm)
Cavicide®	100 % (распыленный на ткань, а не непосредственно на оборудование)

ПРИМЕЧАНИЕ. Запрещается погружать детали в растворы чистящих средств. Всегда протирайте детали насухо от всех чистящих растворов.

ПРИМЕЧАНИЕ. При использовании раствора йодофора для чистки деталей устройства на них остаются желтые пятна.

Очистка в месте использования



ВНИМАНИЕ!

Для того чтобы избежать повреждений разъема световой панели, необходимо использовать специальные методы очистки. См. раздел об очистке разъема световой панели и объектива.



Ни в коем случае не погружайте в жидкость оптоволоконную световую панель, кабель или разъем.



Не используйте йод, сильные кислоты, сильные щелочи или отбеливающие растворы для очистки любой части световой панели разъема, объектива или гнезда разъема (в основном блоке).



Сильные чистящие растворы, спирт или ультрафиолетовые лампы могут привести к преждевременному разрушению пластмассовых покрытий световой панели. Используйте только одобренные чистящие растворы. Не оставляйте световую панель под прямыми солнечными лучами.



Йод и другие чистящие растворы, которые обесцвечивают световую панель, уменьшают выходную мощность панели.

Во время использования системы BiliSoft 2.0 панель, в частности, может подвергаться воздействию биологических жидкостей и веществ. Тканевые чехлы для панели помогут удерживать такие материалы, но если во время замены чехла панели будет замечено, что эти материалы попали на панель, пользователь должен протереть поверхность, чтобы удалить их остатки перед установкой нового чехла.

Панель можно протирать тканью, смоченной чистящим раствором, указанным выше (кроме отбеливателя), или мягким жидким мылом для рук, или стандартной салфеткой. **Ни в коем случае не погружайте** какие-либо части панели во время очистки или промывки.

При использовании рекомендуемых решений следуйте инструкциям производителя по промывке и/или, при необходимости, удалению влаги с поверхности. Если используется мыло для рук, промойте поверхность с помощью специальной салфетки/губки, смоченной в чистой воде.

Очистка основного блока между пациентами



ОСТОРОЖНО!

Перед очисткой убедитесь, что кабель питания основного блока отсоединен от источника питания. Перед повторным использованием убедитесь, что устройство полностью высохло.



ОПАСНОСТЬ ПОРАЖЕНИЯ ЭЛЕКТРИЧЕСКИМ ТОКОМ

Ни в коем случае не погружайте Основной блок или световую панель в воду или чистящие растворы. Жидкости могут вызвать короткое замыкание, что приведет к необратимому повреждению или потенциальной опасности поражения электрическим током.



ВНИМАНИЕ!

При очистке внешней части основного блока нанесите на ткань умеренное количество одобренного чистящего средства. Не замачивайте ткань: чрезмерное количество раствора может попасть в основной блок, что может привести к повреждению внутренних компонентов.

1. Отсоедините кабель питания.
2. Не используйте чистящие средства на внутренней стороне гнезда разъема световой панели. Сведения об очистке гнезда разъема см. в разделе «Очистка разъема световой панели, оптоволоконного объектива и гнезда разъема между пациентами».
3. Тщательно очистите сильно загрязненные участки с помощью одобренного чистящего раствора, нанесенного на чистую ткань или губку, после отжимания излишков. Очистите наружную поверхность основного блока влажной тканью или губкой, пока не будут удалены видимые загрязнения и кровь. **Не распыляйте** чистящее средство непосредственно на устройство. При необходимости можно использовать мягкую щетинистую щетку (например, мягкую зубную щетку) для удаления стойких загрязнений. Для завершения предварительной очистки необходимо просушить детали чистой мягкой тканью, чтобы избежать царапин.
4. После удаления всех видимых загрязнений и крови с поверхности устройства нанесите один из рекомендованных чистящих растворов согласно инструкциям производителя по выполнению дезинфекции.
5. Всегда сушите компоненты чистой мягкой влажной тканью, чтобы избежать появления царапин.

Очистка световой панели и кабеля между пациентами



ВНИМАНИЕ!

Для того чтобы избежать повреждений разъема световой панели, необходимо использовать специальные методы очистки. См. раздел «Очистка разъема световой панели, оптоволоконного объектива и гнезда разъема между пациентами».



Ни в коем случае не погружайте в жидкость оптоволоконную световую панель, кабель или разъем.



Не используйте йод, сильные кислоты, сильные щелочи или отбеливающие растворы для очистки любой части световой панели, разъема, объектива, или гнезда разъема (в основном блоке).



Сильные чистящие растворы, спирт или ультрафиолетовые лампы могут привести к преждевременному разрушению пластмассовых покрытий световой панели. Используйте только одобренные чистящие растворы. Не оставляйте световую панель под прямыми солнечными лучами.



Йод и другие чистящие растворы, которые обесцвечивают световую панель, уменьшают выходную мощность панели.



Ни в коем случае не используйте абразивные чистящие средства для чистки световой панели или кабеля.

1. Тщательно очистите сильно загрязненные участки с помощью одобренного чистящего раствора (кроме отбеливателя), нанесенного на чистую ткань или губку, после отжимания излишков. Очистите наружную поверхность световой панели и кабеля влажной тканью или губкой, пока не будут удалены видимые загрязнения и кровь. Не распыляйте чистящее средство непосредственно на панель и кабель. При необходимости можно использовать мягкую щетинистую щетку (например, мягкую зубную щетку) для удаления стойких загрязнений. Для завершения предварительной очистки необходимо просушить детали чистой мягкой тканью, чтобы избежать царапин.
2. После удаления всех видимых загрязнений и крови с поверхности устройства нанесите один из рекомендованных чистящих растворов согласно инструкциям производителя по выполнению дезинфекции.
3. Удалите остатки чистящего средства чистой мягкой тканью, смоченной только чистой водой.
4. Всегда сушите компоненты чистой мягкой тканью, чтобы избежать появления царапин.

Очистка разъема световой панели, оптоволоконного объектива и гнезда разъема между пациентами



ВНИМАНИЕ!

Никогда не погружайте разъем световой панели в жидкость.



Не используйте йод, сильные кислоты, сильные щелочи или отбеливающие растворы для очистки любой части световой панели, разъема, объектива или гнезда разъема (в основном блоке).



Йод и другие чистящие растворы, которые обесцвечивают световую панель, уменьшают выходную мощность панели.



Ни в коем случае не используйте абразивные чистящие средства для чистки разъема световой панели, оптоволоконного объектива и гнезда разъема.

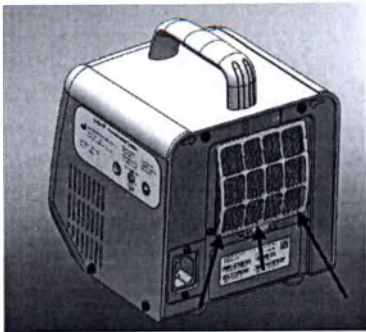
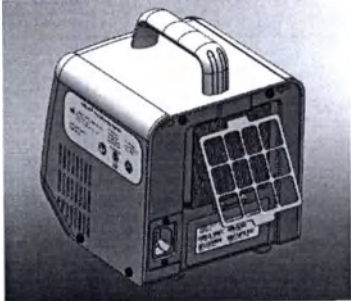
1. Непосредственная очистка оптоволоконного объектива и гнезда разъема должна быть сведена к минимуму.

ВАЖНО! Внутри разъема находится микропереключатель. Не допускайте зацепления этого переключателя чистящей салфеткой или губкой и его повреждения.

2. Чистите разъем оптоволоконного кабеля или гнездо разъема с помощью мягкого моющего средства. Ни в коем случае не используйте абразивные чистящие средства. Если требуется дезинфекция, водные растворы, содержащие как дезинфицирующие средства, так и микробактерициды, можно использовать с осторожностью, сводя к минимуму их воздействие на оптоволоконный объектив. Наносите чистящие растворы чистой мягкой тканью. Не замачивайте ее в растворе. Удалите остатки чистящего средства с оптоволоконного объектива или разъема с помощью чистой влажной мягкой ткани, смоченной только чистой питьевой водой. **Не распыляйте чистящее средство непосредственно на разъем оптоволоконного кабеля.**
3. Всегда сушите компоненты чистой мягкой тканью, чтобы избежать появления царапин.

Очистка/замена воздушного фильтра

Во избежание перегрева воздушный фильтр на задней стороне основного блока должен быть чистым, без пыли. Фильтр можно снять для очистки без использования инструмента.

Рисунок	Процедура
 Нажимайте на основание фильтра до тех пор, пока не появится фиксатор	1. Отключите питание устройства. 2. Чтобы снять воздушный фильтр, отогните крышку фильтра и извлеките фиксаторы из нижних и верхних слотов, которые удерживают крышку фильтра. 3. При необходимости промойте фильтр водой или замените его. 4. Промокните фильтр, чтобы высушить.
	5. После того, как фильтр высохнет, верните его на заднюю панель устройства и установите на место пластину фильтра. 6. Вставьте фиксатор в верхний слот, согните пластину и вставьте нижний фиксатор в нижний слот.

Очистка передвижной стойки

Поверхности стойки можно очищать чистящими средствами или жидкими дезинфицирующими средствами, которые безопасны для использования на этих поверхностях. Токопроводящие резиновые колесики следует очищать от пыли, грязи и воска. После использования на пациенте стойка может быть загрязнена. Ее следует очищать в соответствии с внутренними правилами лечебного учреждения по инфекционному контролю.

Факторы, влияющие на срок службы изделия

Фактор	Описание
Тепловая нагрузка	Работа без охлаждающего вентилятора или работа при засоренных фильтрах уменьшит срок службы светодиода.
Складывание или перегиб световой панели	Не складывайте и не сгибайте световую панель или кабель панели под углом больше 45 градусов.

Хранение изделия



ВНИМАНИЕ!

Ни в коем случае не храните Основной блок поверх световой панели. Ножки основного блока обесцветят панель.



Воздействие ультрафиолетового излучения на пластиковую крышку световой панели может привести к преждевременному разложению пластика. Не оставляйте световую панель под прямыми солнечными лучами.

Рекомендуется во время хранения отсоединить световую панель и подвесить в развернутом виде или положить ее горизонтально.

Основной блок следует хранить в вертикальном положении с прилагаемым кабелем питания.

Как блок, так и световая панель должны быть защищены от пыли и грязи.

Эта страница оставлена пустой намеренно.

Глава 5.

Эта глава оставлена пустой намеренно.

Эта страница оставлена пустой намеренно.

Глава 6.

Дополнительное оборудование и запасные части

Дополнительное оборудование и запасные части	Инвентарный номер
Оптоволоконная панель BiliSoft 2.0, малая	2104629-001
Оптоволоконная панель BiliSoft 2.0, большая	2104628-001
Чехол для панели BiliSoft 2.0, одноразовый, малый (50 шт. в упаковке)	2105418-001
Чехол для панели BiliSoft 2.0, одноразовый, малый (20 шт. в упаковке)	2105422-001
Чехол для панели BiliSoft 2.0, одноразовый, большой (50 шт. в упаковке)	2105419-001
Чехол для панели BiliSoft 2.0, одноразовый, большой (20 шт. в упаковке)	2105423-001
Гнездовой чехол для панели BiliSoft 2.0, одноразовый, малый (15 шт. в упаковке)	2105420-001
Гнездовой чехол для панели BiliSoft 2.0, одноразовый, большой (15 шт. в упаковке)	2105421-001
Футляр для переноски системы BiliSoft (неактивная деталь)	M1110051
Руководство по эксплуатации BiliSoft 2.0	2105857-001
Руководство по техническому обслуживанию и ремонту BiliSoft 2.0	2105858-001
Передвижная стойка (монтажные кронштейны необходимо заказывать отдельно)	6700-0025-800
Стойка Giraffe Spot PT Lite (монтажные кронштейны необходимо заказывать отдельно)	6600-0894-216
Охватывающий кронштейн для передвижной стойки (для монтажа на передвижную стойку; охватываемый кронштейн необходимо заказывать отдельно)	6700-0014-800
Охватывающий кронштейн для направляющей типа «ласточкин хвост» (для установки на направляющую Ohmeda типа «ласточкин хвост» или стойку Giraffe Spot PT Lite; охватываемый кронштейн необходимо заказывать отдельно)	6600-0031-900
Охватываемый монтажный кронштейн BiliSoft (для установки устройства BiliSoft 2.0 на передвижную стойку, стойку Giraffe Spot PT Lite или направляющую типа «ласточкин хвост»; подходящий охватывающий кронштейн необходимо заказывать отдельно)	M1097110
Прибор Ohmeda Medical BiliBlanket Meter II	6600-0198-900



ОСТОРОЖНО!

Не используйте запасные части, отличные от указанных производителем. Запасные части могут повлиять на работу устройства и привести к повреждению или небезопасным условиям эксплуатации.



Используйте только кабель питания, поставляемый с устройством BiliSoft 2.0.

Глава 7.

Технические характеристики

Примечание. Все технические характеристики являются номинальными и могут быть изменены без предварительного уведомления.

Электрические характеристики	
Класс изоляции устройства	Двойная изоляция класса II
Контактные элементы (световая панель)	Тип BF
Входное напряжение	100–240 В~, 50/60 Гц
Входная сила тока	0,75–0,25 А
Ток утечки от прикосновения	≤100 мкА в нормальных условиях
	≤500 мкА в условиях единичного отказа
Условия эксплуатации	
Температура	От +5 до +35 °С (от 41 до 95 F)
Влажность	От 15 до 90 % относительной влажности без конденсации, не требующей парциального давления водяного пара >5 кПа
Атмосферное давление	От 70 до 106 кПа (от 10 000 до -1250 футов)
Условия транспортировки и хранения (в герметичной упаковке)	
Температура	От -25 до +5 °С (от -13 до 41 °F) без регулировки влажности.
Температура	От +5 до +35 °С (от 41 до 95 °F), до 90 % относительной влажности без конденсации
Температура	От +35 до +70 °С (от 95 до 158 °F) при давлении водяного пара до 5 кПа

Рабочие характеристики	
Спектральное излучение при доставке (непокрытая оптоволоконная панель)	Большая панель — $49 \text{ мкВт} \cdot \text{см}^{-2} \cdot \text{нм}^{-1}$ ($\pm 25 \%$), 9-точечная проверка Малая панель — $70 \text{ мкВт} \cdot \text{см}^{-2} \cdot \text{нм}^{-1}$ ($\pm 25 \%$), 6-точечная проверка
Использование прибора Ohmeda Medical BiliBlanket Meter II	Примечание. Когда оптоволоконная световая панель BiliSoft 2.0 вставляется в чехол для панели BiliSoft или гнездовой чехол BiliSoft, среднее спектральное излучение составляет $35 \text{ мкВт} \cdot \text{см}^{-2} \cdot \text{нм}^{-1}$ (большая панель) и $50 \text{ мкВт} \cdot \text{см}^{-2} \cdot \text{нм}^{-1}$ (малая панель)
Пиковая длина волны	445–470 нм
Расчетный срок службы светодиодного модуля ¹	При непрерывном использовании при комнатной температуре типичный светодиодный модуль будет работать более 50 000 часов, прежде чем интенсивность света упадет на 25 % ниже минимальной номинальной мощности
Уровень звука	<44 дБ(А) на расстоянии 1 метр
Рентгеновское излучение	Световая панель совместима с рентгеновским излучением
Физические характеристики	
Основной блок (Ш x В x Д)	16,5 x 21 x 17,5 см
Вес основного блока (без оптоволоконной панели)	<1,7 кг
Вес основного блока с оптоволоконной панелью и чехлами	2.35 кг $\pm 10\%$
Вес световой панели	<0,6 кг (большой или малой)
Оптоволоконная панель, малая	20 x 25 см (светоизлучающая область)
Оптоволоконная панель, большая	25 x 30 см (светоизлучающая область)
Длина кабеля световой панели	137 ± 5 см
Футляр для переноски системы	(33 см x 27.9 см x 40.6 см) $\pm 10\%$ 1.6 кг $\pm 10\%$ Материал изделия: Внешняя ткань - Dupont Cardura, Внутренняя ткань - нейлоновая ткань PAC. Ремень: тканая лента, Poly Pro. Производитель: FIELDTEX PRODUCTS INC.

Срок службы изделия	
Срок службы	Стандартный срок службы основного блока составляет 7 лет. Световая панель рассчитана на срок эксплуатации в течение 3,5 лет. Однако при надлежащем выполнении технического обслуживания и ремонта изделие может работать до тех пор, пока в наличии имеются запасные части.
Нормативные стандарты	

IEC 60601-1; IEC 60601-1-11; IEC 60601-2-50; IEC 60601-1-2; IEC 60601-1-6;

ISO 10993-5; ISO 10993-10;

AAMI ES60601-1, CSA C22.2 № 60601;

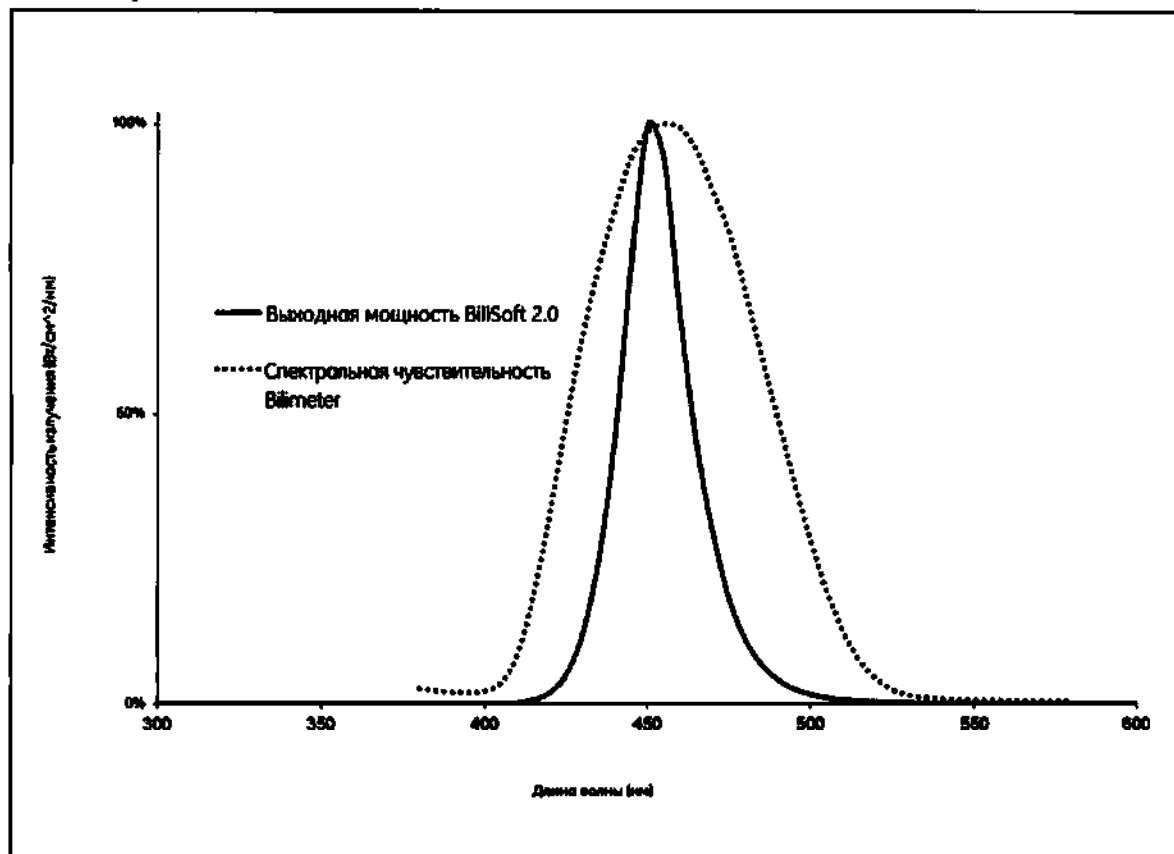
16CFR, часть 1632.6 (для одноразовых чехлов панелей)

Примечание 1. Срок службы светодиодного модуля может различаться в зависимости от фактической клинической среды. Такие факторы, как рабочий цикл и температура окружающей среды, могут влиять на срок службы светодиодного модуля.

Эта страница оставлена пустой намеренно.

Глава 8. Технический справочник

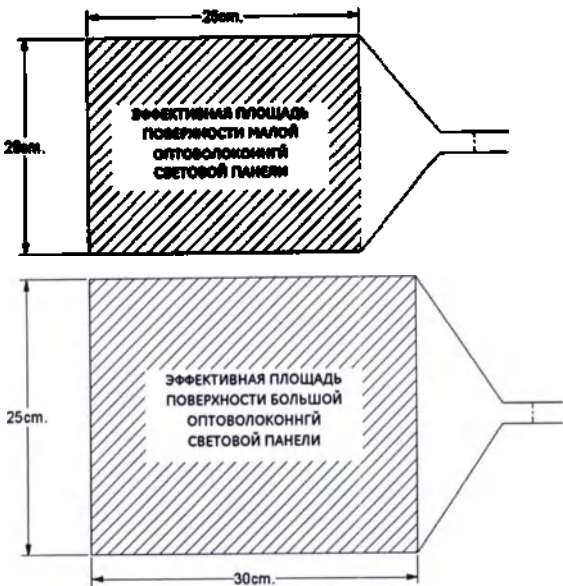
Спектральная плотность: световой поток



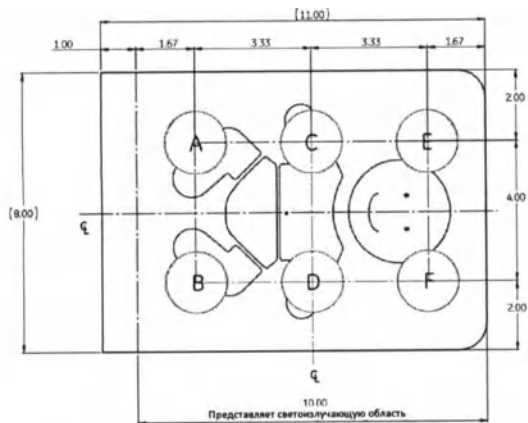
Средняя общая интенсивность излучения для билирубина*	3,85 мВт/см² (непокрытая оптоволоконная панель, малая)
	3,05 мВт/см² (непокрытая оптоволоконная панель, большая)

Примечание. Измеряется с помощью спектрорадиометра в диапазоне 400–550 нм.

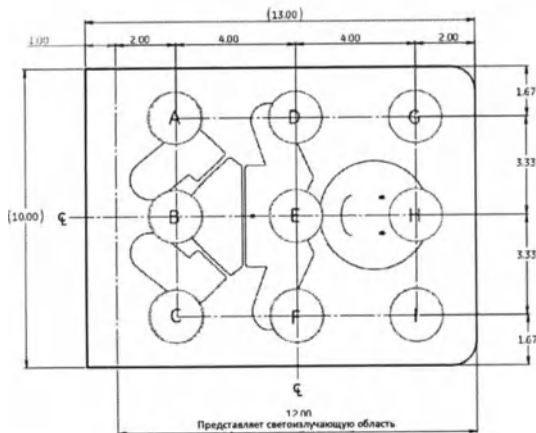
Эффективная площадь панели для выходной мощности излучения



Точки измерения выходной мощности панели



Решетка измерений малой панели



Решетка измерений большой панели

Глава 9. Рекомендации по ЭМС



ВНИМАНИЕ!

Не используйте систему BiliSoft 2.0 вблизи высокочастотного хирургического или MPT-оборудования



Сотовые телефоны, рации и другие портативные радиоустройства могут снизить производительность системы BiliSoft 2.0.

Не используйте эти устройства в пределах 30 см (12 дюймов) от кабеля питания или основного блока BiliSoft 2.0.



Система BiliSoft 2.0 может нарушить работу другого находящегося рядом оборудования. Переместите или измените ориентацию устройств, чтобы устранить помехи.



Следует избегать установки системы BiliSoft 2.0 на другое оборудование и установки другого оборудования на нее. В противном случае возможны нарушения в функционировании и повреждение оборудования. В случае необходимости установки оборудования друг на друга следует проверить качество работы устройств в такой конфигурации.



Чтобы свести к минимуму перерывы в работе оборудования, используйте только запасные части или шнуры питания, поставляемые производителем. Не используйте удлинители.

Система BiliSoft 2.0 предназначена для использования в больницах и в домашних условиях. Использование BiliSoft 2.0 в других местах может привести к нарушению работы расположенных поблизости устройств или самого устройства BiliSoft 2.0.

Целевыми пользователями являются персонал медицинского учреждения или ухаживающие за пациентами лица, прошедшие обучение использованию устройства BiliSoft 2.0.

Ухудшение рабочих характеристик

Высокий уровень электромагнитных помех вблизи BiliSoft 2.0 может привести к:

- искажению показаний счетчика времени;
- миганию синего света;
- сбою в работе блока, излучающего синий свет.

Если произойдет какое-либо из этих событий, переместите блок или устройство, приводящее к сбоям в работе. Выключите и снова включите питание устройства BiliSoft 2.0. Устройство BiliSoft 2.0 должно вернуться в нормальный режим работы. Если устройство не работает, обратитесь за помощью в сервисную службу.

Примечание. Данное оборудование было протестировано и признано соответствующим ограничениям для медицинских устройств IEC 60601-1-2:2014, 4-е издание. Эти ограничения и уровни испытаний предназначены для обеспечения разумной безопасности в отношении электромагнитных помех при использовании устройства в стандартной медицинской обстановке.

Указания и декларация производителя относительно электромагнитных излучений

Система BiliSoft 2.0 предназначена для использования в электромагнитной среде, описанной ниже. Пользователь системы BiliSoft 2.0 должен обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке.

Испытание на излучение	Соответствие	Указания по электромагнитной обстановке
Индустриальные радиопомехи (CISPR 11)	группа 1 Класс В	В системе BiliSoft 2.0 радиочастотная энергия используется только для ее внутренних функций. Уровень генерируемых ею радиочастотных помех является очень низким и не должен приводить к сбоям в работе расположенного вблизи оборудования.
Гармоническое излучение (IEC 61000-3-2)	Класс А	Система BiliSoft 2.0 подходит для использования во всех медицинских учреждениях и жилых домах, напрямую подключенных к общественной сети электропитания низкого напряжения.
Пульсации напряжения/фликер-излучения (IEC 61000-3-3)	Совместим	

Указания и заявление производителя — устойчивость к электромагнитным помехам

Система BiliSoft 2.0 предназначена для использования в электромагнитной среде, описанной ниже. Пользователь системы BiliSoft 2.0 должен обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке.

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень согласно IEC 60601	Уровень соответствия	Указания по электромагнитной обстановке
Электростатический разряд (ЭСР) (IEC 61000-4-2)	$\pm 2, 4, 8$ кВ (контакт) $\pm 2, 4, 8, 15$ кВ (воздух)	$\pm 2, 4, 8$ кВ (контакт) $\pm 2, 4, 8, 15$ кВ (воздух)	Полы помещения должны быть выполнены из дерева, бетона или плитки. Если полы покрыты ковром, то относительная влажность воздуха должна составлять не менее 30 %
Наносекундные импульсные помехи (IEC 61000-4-4)	± 2 кВ — для линий электропитания Частота повторения: 100 кГц	± 2 кВ — для линий электропитания Частота повторения: 100 кГц	Электропитание должно поступать от обычной общественной сети электропитания низкого напряжения
Выброс напряжения (IEC 61000-4-5)	± 1 кВ между фазами	± 1 кВ между фазами	Электропитание должно поступать от обычной общественной сети электропитания низкого напряжения
Динамические изменения напряжения электропитания (IEC 61000-4-11)	$< 5 \% U_t$ (провал напряжения $> 95 \% U_t$) в течение 0,5 периода При фазовых углах: $0^\circ, 45^\circ, 90^\circ, 135^\circ, 180^\circ, 225^\circ, 270^\circ$ и 315° $< 5 \% U_t$ (провал напряжения $> 95 \% U_t$) в течение 1,0 периода И $< 70 \% U_t$ (провал напряжения $30 \% U_t$) в течение 0,5 с При фазовом угле 0°	$< 5 \% U_t$ (провал напряжения $> 95 \% U_t$) в течение 0,5 периода При фазовых углах: $0^\circ, 45^\circ, 90^\circ, 135^\circ, 180^\circ, 225^\circ, 270^\circ$ и 315° $< 5 \% U_t$ (провал напряжения $> 95 \% U_t$) в течение 1,0 периода И $< 70 \% U_t$ (провал напряжения $30 \% U_t$) в течение 0,5 с При фазовом угле 0°	Электропитание должно поступать от обычной общественной сети электропитания низкого напряжения ¹ . Если система BiliSoft 2.0 требует непрерывной работы во время отключения электропитания, рекомендуется использовать источник

	<5 % U_t (провал напряжения >95 % U_t) в течение 5 секунд	<5 % U_t (провал напряжения >95 % U_t) в течение 5 секунд	бесперебойного питания
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) (IEC 61000-4-8)	30 А/м	30 А/м	Магнитные поля должны находиться на уровнях, обычных для лечебного учреждения или домашних условий
Радиочастотное электромагнитное поле (IEC 61000-4-3)	10 В/м в диапазоне от 80 МГц до 2,7 ГГц Модуляция: 80 % АМ при 1 кГц	10 В/м в диапазоне от 80 МГц до 2,7 ГГц Модуляция: 80 % АМ при 1 кГц	Радиоустройства, такие как сотовые телефоны и рации, не должны использоваться в радиусе 30 см (12 дюймов) от основного блока BiliSoft 2.0 или кабеля питания ²
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями (IEC 61000-4-6)	3 В сред. квадр. в диапазоне от 150 кГц до 80 МГц 6 В сред. квадр. в полосе частот ISM и любительских радиостанций в диапазоне от 150 кГц до 80 МГц Модуляция: 80 % АМ при 1 кГц	3 В сред. квадр. в диапазоне от 150 кГц до 80 МГц 6 В сред. квадр. в полосе частот ISM и любительских радиостанций в диапазоне от 150 кГц до 80 МГц Модуляция: 80 % АМ при 1 кГц	

ПРИМЕЧАНИЕ 1. U_t — это уровень напряжения в сети электропитания до момента подачи напряжения испытательного уровня.

ПРИМЕЧАНИЕ 2. Необходимо следить за работой устройства BiliSoft 2.0, чтобы убедиться в его нормальном функционировании. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение системы BiliSoft 2.0.

Указания и заявление производителя — устойчивость к электромагнитным помехам от устройств беспроводной связи

Система BiliSoft 2.0 предназначена для использования в окружении устройств беспроводной связи, описанной ниже. Пользователь системы BiliSoft 2.0 должен обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке.

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

Срок службы с учетом ЭМС

Срок службы с учетом ЭМС соответствует ожидаемому сроку службы изделия, указанному в главе 7 при соблюдении следующих условий:

- Следуйте графику технического обслуживания, приведенному в руководстве по техническому обслуживанию и ремонту.
- Используйте только рекомендованные запасные части, приведенные в главе 8 или в руководстве по техническому обслуживанию.

Приложение А1. Дополнительные указания по технике безопасности

Заявления



ОСТОРОЖНО!

Утилизируйте все отходы надлежащим образом в соответствии с требованиями федерального, регионального и местного законодательства. Ненадлежащая утилизация может привести к травме и нанести вред окружающей среде.

- Данное устройство предназначено для использования только лицами, прошедшими обучение использованию устройства BiliSoft 2.0.
- Система BiliSoft 2.0 должна использоваться под руководством квалифицированного медицинского персонала. Медицинский персонал должен быть ознакомлен с известными рисками и преимуществами фототерапии.
- После завершения сеанса терапии не требуется выполнение каких-либо других задач. Очистите устройство при подготовке к хранению или к работе со следующим пациентом.
- Отключение устройства от сети питания можно выполнить, отсоединив устройство от розетки.

Эта страница оставлена пустой намеренно.

A1-2

Приложение А2. Использование в домашних условиях

Поставщики оборудования для домашнего использования

После доставки системы BiliSoft 2.0 для использования в домашних условиях необходимо обеспечить надлежащее обучение лиц, осуществляющих уход. Внимательно изучите данное руководство. Оставьте это руководство ухаживающим лицам. Предоставьте наклейки для глаз.

Родители или опекуны



ОСТОРОЖНО!

Если у вас возникнут вопросы или сомнения, немедленно обратитесь к своему поставщику медицинских услуг.



Побочные эффекты для лица, осуществляющего уход

Если лица, осуществляющие уход, смотрят на синий свет в течение длительного времени, они могут испытывать головную боль, тошноту или легкую головокружение.



Глаза ребенка могут быть повреждены в результате прямого воздействия света при фототерапии. Всегда защищайте глаза ребенка с помощью глазных накладок или аналогичных средств защиты глаз. Периодически убеждайтесь, что глаза пациента защищены. Выполняйте эту проверку чаще, если это требуется по инструкции поставщика медицинских услуг. Необходимо соблюдать осторожность, чтобы защитить глаза других детей, находящихся рядом.

Перед началом лечения

Обратитесь к своему лечащему врачу для получения информации о том, как ухаживать за ребенком во время лечения. Следуйте рекомендациям врача в процессе лечения.

Перед началом лечения необходимо обеспечить наличие следующих вещей вблизи места лечения:

- Номера телефонов врача, медицинского учреждения и поставщика медицинских услуг
- Термометр для грудных детей
- Дополнительные чехлы или гнезда BiliSoft

Краткое справочное руководство

Краткое справочное руководство, основанное на инструкциях, приведенных в данном приложении, находится внутри задней обложки.

Компоненты системы фототерапии BiliSoft 2.0



Изделие необходимо периодически проверять. Неисправное изделие не подлежит использованию. Недостающие детали следует установить, а сломанные, явно изношенные, деформированные или загрязненные детали — незамедлительно заменить. Запрещается вносить в устройство любые модификации и изменения.

Принцип работы

Многие младенцы рождаются с желтухой. Желтуха возникает из-за того, что печень ребенка не полностью развита, и в теле содержится больше билирубина, чем он может переработать. Билирубин — это желтое вещество, которое образуется при разрушении старых эритроцитов. Он выводится из организма через мочу и кал.

Синий свет, излучаемый устройством, проходит через кожу ребенка и разлагает билирубин на соединения, которые малыш может с легкостью перерабатывать в отходы. Поэтому важно, чтобы как можно большая поверхность кожи ребенка подвергалась воздействию света.

Установка чехлов для панелей

ВАЖНО! Все панели BiliSoft имеют одну сторону, излучающую синий свет; эта сторона обозначена графическим символом ребенка. Другая сторона панели содержит напечатанные инструкции и не излучает синий свет. Важно, чтобы синий свет со значком ребенка был направлен в сторону ребенка.

Установка плоских чехлов на панель

1. Аккуратно вставьте оптоволоконную панель BiliSoft 2.0 в плоский чехол BiliSoft (см. ниже). Задняя часть панели должна быть направлена в сторону ремней, как показано на рисунке.

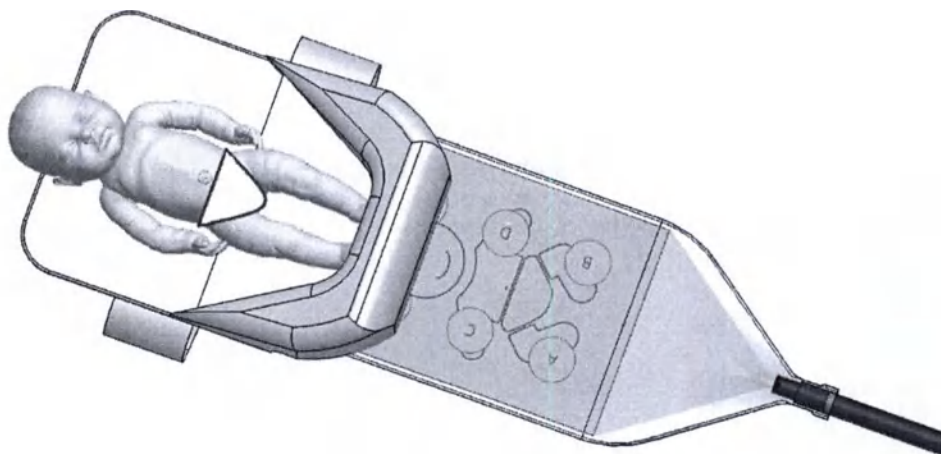
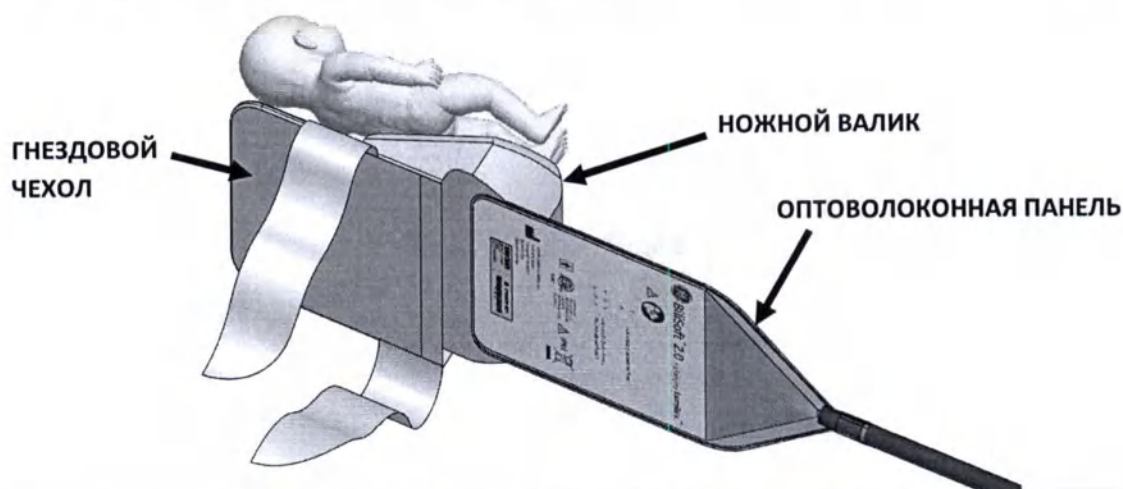
Для обеспечения комфорта и гигиены ребенка ни в коем случае не размещайте его непосредственно на непокрытой оптоволоконной световой панели. Световая панель должна быть покрыта плоским или гнездовым чехлом BiliSoft.



Установка гнездовых чехлов на панель

1. Аккуратно вставьте оптоволоконную панель BiliSoft 2.0 в гнездовой чехол BiliSoft 2.0 (см. ниже). Задняя часть панели должна быть направлена в сторону от ножного валика, как показано на рисунке.

Для обеспечения комфорта и гигиены ребенка ни в коем случае не размещайте его непосредственно на непокрытой оптоволоконной световой панели. Световая панель должна быть покрыта плоским или гнездовым чехлом BiliSoft.

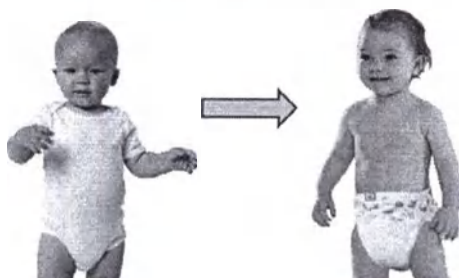


Загрязнение чехлов для панели

Снимите загрязненный одноразовый чехол, замените его чистым чехлом. Протрите оптоволоконную панель начисто с помощью детских салфеток.

Подготовка ребенка. Снятие одежды

Перед укладкой ребенка на панель необходимо снять с него всю одежду, кроме подгузника. Терапия эффективна только в том случае, если кожа ребенка подвергается воздействию синего света. Одежда, например ползунки, предотвращает попадание света на кожу ребенка.



Позиционирование ребенка

Регулярно проверяйте, находится ли пациент в области, облучаемой устройством.

РАЗМЕЩЕНИЕ РЕБЕНКА НА ПЛОСКОМ ЧЕХЛЕ ДЛЯ ПАНЕЛИ

1. Положите ребенка на мягкую сторону плоского чехла (ремни должны находиться внизу).

Опволоконный кабель должен находиться со стороны ног ребенка.

ВАЖНО! Уложите ребенка таким образом, чтобы как можно большая поверхность его кожи облучалась светом панели. На ребенке должен быть только подгузник.



ОПТОВО-
ЛОКОН-
НЫЙ
КАБЕЛЬ

ОПТОВО-
ЛОКОН-
НЫЙ
КАБЕЛЬ



РАЗМЕЩЕНИЕ РЕБЕНКА НА ГНЕЗДОВОМ ЧЕХЛЕ

1. Положите ребенка на мягкую сторону гнездового чехла (ремни должны находиться по бокам). Оптоволоконный кабель должен находиться со стороны ног ребенка. Валик для ног предназначен для ног ребенка, а не для головы.

ВАЖНО! Уложите ребенка таким образом, чтобы как можно большая поверхность его кожи облучалась светом панели. На ребенке должен быть только подгузник.



ОПТОВО-
ЛОКОН-
НЫЙ
КАБЕЛЬ

ОПТОВО-
ЛОКОН-
НЫЙ
КАБЕЛЬ



Использование ремней для фиксации ребенка

ФИКСАЦИЯ РЕБЕНКА С ПОМОЩЬЮ РЕМНЕЙ

ГНЕЗДОВОЙ ЧЕХОЛ



ОПТО-
ВОЛОКОН-
НЫЙ
КАБЕЛЬ

ПЛОСКИЙ



ОПТО-
ВОЛОКОН-
НЫЙ
КАБЕЛЬ



Если ремни не используются, их необходимо скрепить вместе и положить под панель. Незакрепленные ремни могут стать причиной удушья.

Использование дополнительных одеял

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ДОПОЛНИТЕЛЬНОГО ОДЕЯЛА

1. Ребенка, находящегося на световой панели, можно укрыть или завернуть в тонкое одеяло, чтобы зафиксировать его. Во время лечения ребенка можно брать на руки и кормить. Ребенок будет продолжать получать эффективную терапию, пока кожа остается открытой.



ОПТОВОЛО-
КОННЫЙ
КАБЕЛЬ

Защита глаз ребенка

ЗАЩИТА И УКРЫТИЕ ЗЛАЗ РЕБЕНКА



Глаза ребенка могут быть повреждены в результате прямого воздействия света при фототерапии. Всегда защищайте глаза ребенка с помощью глазных накладок или аналогичных средств защиты глаз. Периодически убеждайтесь, что глаза пациента защищены. Выполняйте эту проверку чаще, если это требуется по инструкции поставщика медицинских услуг. Необходимо соблюдать осторожность, чтобы защитить глаза других детей, находящихся рядом. Детям и взрослым, осуществляющим лечение, не обязательно использовать средства защиты глаз.

A2-7



=



Защищайте глаза ребенка с помощью глазных накладок или аналогичных средств защиты глаз.

Без одеяла



С одеялом



Подготовка к работе

Размещение основного блока

Установите Основной блок на ровную плоскую поверхность, например, поверхность стола, чтобы его не могли достать другие дети или домашние животные. Расположите кабель питания и панель таким образом, чтобы не споткнуться о них.



Ни в коем случае не устанавливайте Основной блок внутрь инкубатора, обогревателя или матраса с пациентом. Это может привести к травмированию пациента.



Ни в коем случае не размещайте устройство на пути источников тепла или рядом с ними. Например, рядом с камином или на пути излучающих нагревателей.



Во избежание повреждения оборудования и травмирования пользователей и пациентов держите Основной блок и световую панель в недоступном для детей месте.

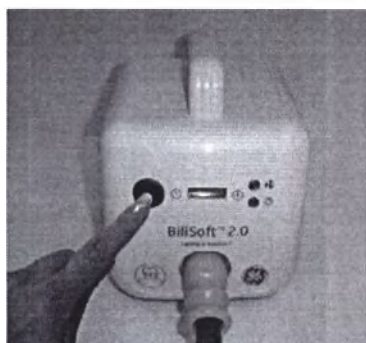
Подготовка устройства и начало терапии



1. Подсоедините кабель питания, плотно вставив разъем в гнездо основного блока.
2. Подключите кабель питания к розетке.
3. Проложите кабель питания таким образом, чтобы предотвратить возможность спотыкания об него.



4. Вставьте разъем оптоволоконного кабеля в блок.
5. Убедитесь, что вентиляционные отверстия по бокам и на задней стороне блока не засорены или закрыты.



6. Включите Основной блок.
7. Убедитесь, что вентилятор работает, ненадолго поместив руку к выходному вентиляционному отверстию для проверки наличия выходящего из устройства воздушного потока.
8. Во время лечения:
 - a. Периодически следите за положением ребенка на световой панели.
 - b. Следите за состоянием ребенка с целью обнаружения признаков из важных инструкций по технике безопасности в соответствии с указаниями медицинских работников.

Часто задаваемые вопросы

Время кормления

Вы можете кормить ребенка во время выполнения процедуры. Следуйте обычному графику кормления малыша. Ваш лечащий врач может помочь вам определить правильный график. Записывайте время кормления и количество грудного молока или молочной смеси, а также длительность кормления, в специальную форму регистрации.

Во время лечения ребенку необходимо получать много жидкости. Фототерапия может увеличить потерю воды ребенка через кожу.

Купание

Вы можете выполнить обычную процедуру купания ребенка после прекращения лечения.

Выключите устройство и снимите ребенка с панели. Искупайте ребенка в обычном порядке. После высыхания ребенка можно вернуть на панель для дальнейшего лечения.



ОПАСНОСТЬ ПОРАЖЕНИЯ ЭЛЕКТРИЧЕСКИМ ТОКОМ

Ни в коем случае не используйте прибор во время купания ребенка. Держите устройство вдали от раковин и ванн. Храните все детали устройства вдали от воды.

Измерение температуры

Важно отслеживать температуру ребенка во время сеансов фототерапии. Ваш врач сообщит вам диапазон допустимых температур для вашего ребенка. Врач также может предложить метод измерения температуры. Важно использовать один и тот же метод при измерении температуры ребенка.

Мочеиспускание/стул

Необходимо считать и записывать количество мочеиспусканий и дефекаций ребенка. Также будет нужно описать его стул. Во время фототерапии стул часто бывает черным или темно-зеленым, это нормально. Эти наблюдения помогут врачу определить, получает ли ребенок достаточное количество жидкости. Такие проявления также могут указывать на значительные изменения в их состоянии. Запишите эти случаи в соответствующий столбец и опишите стул в форме регистрации.

Время лечения

Врач расскажет вам, как долго ребенок должен получать лечение. Записывайте фактическое время начала и окончания каждого сеанса терапии в течение 24-часового периода. В течение каждого 24-часового периода необходимо использовать фототерапию как можно дольше.

A2-10

Запись ежедневной лечебной процедуры

Ведите ежедневную запись об активности и состоянии ребенка. Используйте примерный шаблон приведенной здесь простой формы записи. Это позволит вашему лечащему врачу получить точную информацию об активности вашего ребенка и позволить ему лучше оценить достигнутые результаты.

Daily Record Sheet

Name: _____

Date: _____

Birth Date: _____

Bilirubin Level: _____

Method of Temperature Taking: _____

Time	Temperature	Number of Diapers (indicate wet and/or stool with description)	Amount Fed

Times when baby is put on and taken off phototherapy treatment:

On _____

Off _____

On _____

Off _____

On _____

Off _____

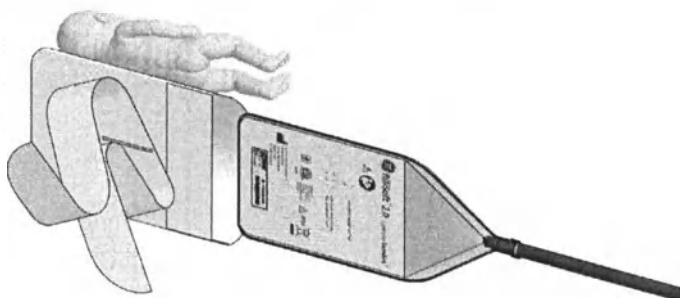
Comments: _____

Эта страница оставлена пустой намеренно.

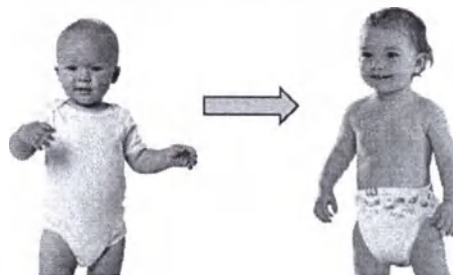
A2-12

Домашнее использование. Краткое справочное руководство

1. Наденьте чехол на панель



2. Разденьте малыша



3. Уложите ребенка



4. Зафиксируйте ремнями



5. (Дополнительное одеяло)



6. Накройте глаза ребенка



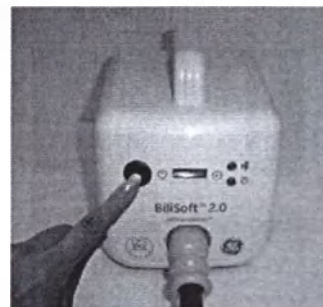
7. Подключите шнур



8. Подключите панель



9. Включите устройство



A2-13

Эта страница оставлена пустой намеренно.

A2-14

Приложение для Российской Федерации

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Система фототерапии BiliSoft 2.0 с принадлежностями.

Система фототерапии BiliSoft 2.0:

1. Основной блок.
2. Кабель питания.
3. Руководство по эксплуатации (не более 5 шт.).
4. Руководство по техническому обслуживанию и ремонту (не более 5 шт.) (при необходимости).
5. Оптоволоконная панель, малая (не более 50 шт.) (при необходимости).
6. Оптоволоконная панель, большая (не более 50 шт.) (при необходимости).
7. Чехол для панели, одноразовый, малый (не более 500 шт.) (при необходимости).
8. Чехол для панели, одноразовый, большой (не более 500 шт.) (при необходимости).
9. Гнездовой чехол для панели, одноразовый, малый (не более 300 шт.) (при необходимости).
10. Гнездовой чехол для панели, одноразовый, большой (не более 300 шт.) (при необходимости).

Принадлежности:

1. Футляр для переноски системы.
2. Передвижная стойка.
3. Охватывающий кронштейн для передвижной стойки (не более 10 шт.)
4. Охватывающий кронштейн для направляющей типа «ласточкин хвост» (не более 10 шт.).
5. Охватываемый монтажный кронштейн (не более 10 шт.).
6. Фильтр

2. ПРОИЗВОДИТЕЛЬ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Производитель:

Lumitex Medical Devices, Inc.

8443 Dow Circle, Strongsville, Ohio 44136, USA, (США)

3. УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ В РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ООО «ДжиИ Хэлскеа»

123112, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Пресненский, наб. Пресненская, дом 10, помещ. I, этаж 14, ком. 30

Тел. сервисной службы: 8 800 333 6967,

Тел. офиса: +7 495 739 6931, Факс: +7 495 739 6932,

88003336967@ge.com,

<http://www3.gehealthcare.ru/>

4. КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Тип защиты от поражения электрическим током в соответствии с IEC 60601-1:

Основной блок: изделие относится к классу II, имеет двойную изоляцию.

Оптоволоконная панель: изделие относится к классу II, рабочая часть типа BF.

Режим работы в соответствии с IEC 60601-1: Изделие использует продолжительный режим работы.

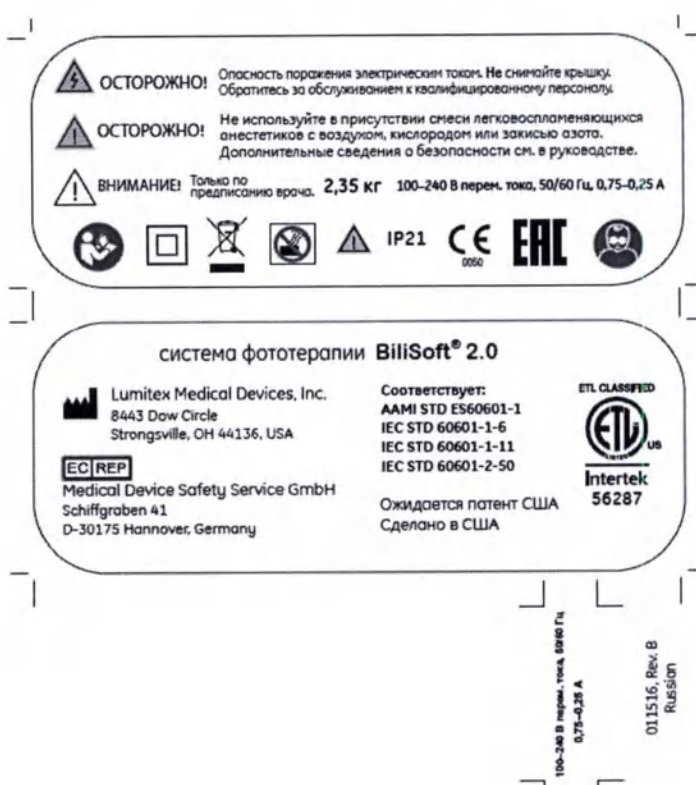
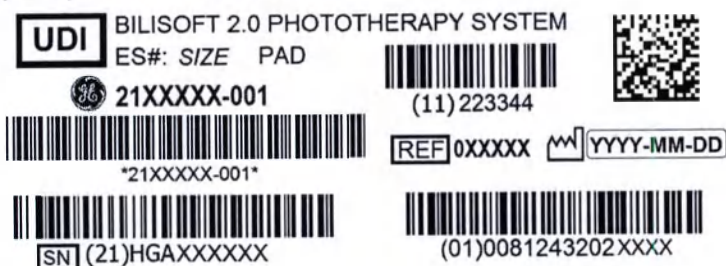
Класс защиты оболочки электрооборудования от проникновения твёрдых предметов, пыли и воды в соответствии с международным стандартом IEC 60529:

Основной блок – IP21.

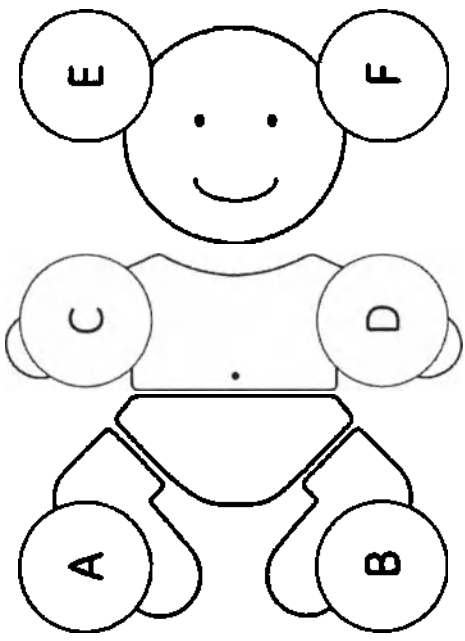
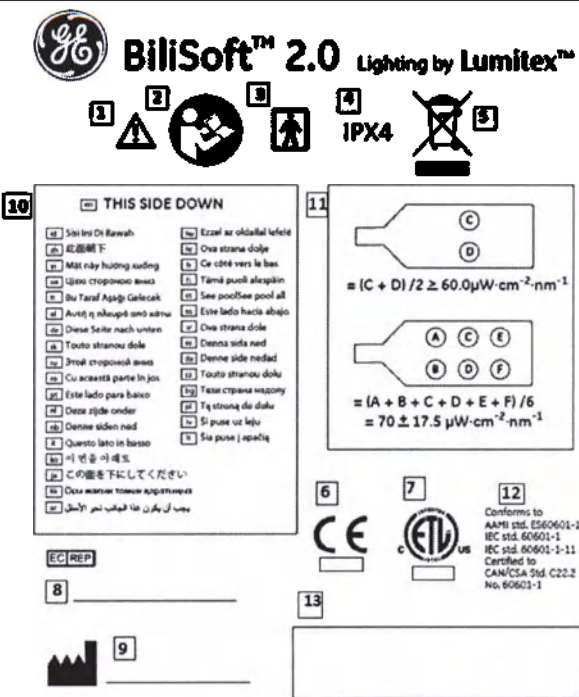
Оптоволоконная панель – IPX4.

Маркировка медицинского изделия согласно действующему законодательству, применимым государственным и международным стандартам, содержит:

- Пример системного лейбла:



Пример лейбла оптоволоконной панели, малой:

Передняя сторона	Задняя сторона
	
1. Предостережения используются, когда существует вероятность повреждения оборудования	1. Предостережения используются, когда существует вероятность повреждения оборудования
2. Для получения дополнительной информации см. руководство по эксплуатации	2. Для получения дополнительной информации см. руководство по эксплуатации
3. Контактный компонент типа BF	3. Контактный компонент типа BF
4. Уровни защиты от проникновения воды 4 – попадание воды в корпус с любого направления не оказывает вредного воздействия	4. Уровни защиты от проникновения воды 4 – попадание воды в корпус с любого направления не оказывает вредного воздействия
5. Символ Директивы ЕС об отходах электрического и электронного оборудования	5. Символ Директивы ЕС об отходах электрического и электронного оборудования
6. Знак CE - Lumitex заявляет, что продукт имеет знак CE соответствует Директиве по медицинским приборам [93/42 / EEC] и [2007/47 / EC].	6. Знак CE - Lumitex заявляет, что продукт имеет знак CE соответствует Директиве по медицинским приборам [93/42 / EEC] и [2007/47 / EC].
7. Символ утверждения ETL	7. Символ утверждения ETL
8. Уполномоченный представитель в ЕС (если применимо)	8. Уполномоченный представитель в ЕС (если применимо)
9. Производитель	9. Производитель
10. Указание «Этой стороной вниз»	10. Указание «Этой стороной вниз»
11. Заводские показатели выходной номинальной мощности – настройки	11. Заводские показатели выходной номинальной мощности – настройки
12. Информация о соответствии зарубежным стандартам	12. Информация о соответствии зарубежным стандартам
13. Идентификационная информация	13. Идентификационная информация

Примечание:

- На лейбле также может быть указана дополнительная информация/символы.
- Информация может размещаться на нескольких лейблах
- Может использоваться дополнительная маркировка на упаковке производителя.

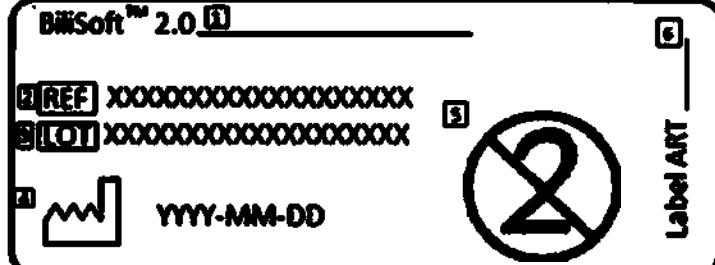
Пример лейбла оптоволоконной панели, большой:

Передняя сторона	Задняя сторона
1. Предостережения используются, когда существует вероятность повреждения оборудования 2. Для получения дополнительной информации см. руководство по эксплуатации 3. Контактирующий компонент типа BF 4. Уровни защиты от проникновения воды 4 – попадание воды в корпус с любого направления не оказывает вредного воздействия 5. Символ Директивы ЕС об отходах электрического и электронного оборудования 6. Знак CE - Lumitex заявляет, что продукт имеет знак CE соответствует Директиве по медицинским приборам [93/42 / EEC] и [2007/47 / EC]. 7. Символ утверждения ETL 8. Уполномоченный представитель в ЕС (если применимо) 9. Производитель 10. Указание «Этой стороной вниз» 11. Заводские показатели выходной номинальной мощности – настройки 12. Информация о соответствии зарубежным стандартам 13. Идентификационная информация	

Примечание:

- На лейбле также может быть указана дополнительная информация/символы.
- Информация может размещаться на нескольких лейблах
- Может использоваться дополнительная маркировка на упаковке производителя.

Пример лейбла: чехол для панели, одноразовый, малый; чехол для панели, одноразовый, большой; гнездовой чехол для панели, одноразовый, малый; гнездовой чехол для панели, одноразовый, большой:

 1 BiliSoft™ 2.0 5 2 REF XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX 3 4 LOT XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX 6 YYY-MM-DD  Label ART	<table border="1"> <tr><td>1. Наименование</td></tr> <tr><td>2. Внутренний номер детали производителя</td></tr> <tr><td>3. Код партии</td></tr> <tr><td>4. Дата производства</td></tr> <tr><td>5. Не использовать повторно</td></tr> <tr><td>6. Номер лейбла.</td></tr> </table>	1. Наименование	2. Внутренний номер детали производителя	3. Код партии	4. Дата производства	5. Не использовать повторно	6. Номер лейбла.
1. Наименование							
2. Внутренний номер детали производителя							
3. Код партии							
4. Дата производства							
5. Не использовать повторно							
6. Номер лейбла.							

Примечание:

- На лейбле также может быть указана дополнительная информация/символы.
- Информация может размещаться на нескольких лейблах.
- Может использоваться дополнительная маркировка на упаковке производителя.

6. ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ О СЕРВИСНОМ ОБСЛУЖИВАНИИ, ВКЛЮЧАЯ, УСТАНОВКУ, НАСТРОЙКУ, КАЛИБРОВКУ, РЕМОНТ И ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, НО НЕ ОГРАНИЧИВАЯСЬ ИМИ.

Техническое обслуживание и ремонт МИ производится строго в соответствии с последней версией документацией производителя МИ.

Техническое обслуживание проводится при условии, что МИ находится в рабочем состоянии.

Техническое обслуживание и ремонт МИ должны проводиться с применением оригинальных расходных материалов, запасных частей, программного обеспечения, и других средств диагностики, контроля и непосредственного производства работ, разрешенных и рекомендованных производителем МИ, необходимых для оказания услуг согласно эксплуатационной документации. При оказании технического обслуживания и ремонта должны соблюдаться права правообладателя на применяемое программное обеспечение.

Оригинальными расходными материалами, запасными частями, программным обеспечением и другими средствами диагностики являются расходные материалы, запасные части, программное обеспечение и средства диагностики и контроля, рекомендованные производителем. Актуальные каталожные номера оригинальных расходных материалов, запасных частей, программного обеспечения и других средств диагностики и контроля можно получить у производителя, либо у официального представителя производителя на территории РФ ООО "ДжиИ Хэлскеа".

Производитель не гарантирует нормальную работу и безопасность МИ, если при техническом обслуживании и ремонте используются неоригинальные расходные материалы, запасные части, программное обеспечение. Использование неоригинальных расходных материалов, запасных частей и программного обеспечения не отвечает стандартам качества производителя и может привести к возникновению целого ряда рисков для пациентов и медицинского персонала, а также к получению недостоверных клинических результатов.

Техническое обслуживание и ремонт должны проводиться квалифицированным персоналом, обученным проведению технического обслуживания и ремонта данного МИ по стандартам производителя на предприятии-производителе. Техническое обслуживание и ремонт МИ должны

A2-19

выполняться квалифицированным персоналом, нанятым производителем, представителем производителя на территории РФ или одним из их партнеров, уполномоченных на выполнение этих услуг. Другие лица, которые не уполномочены производителем или представителем производителя на территории РФ, должны обратиться к представителю производителя на территории РФ, прежде чем осуществлять техническое обслуживание и ремонт МИ.

Инженеры, допущенные производителем, представителем производителя на территории РФ к техническому обслуживанию и ремонту МИ, должны иметь все предусмотренные действующим законодательством разрешения, допуски и лицензии для выполнения технического обслуживания и ремонта МИ на территории РФ.

Для проведения технического обслуживания и ремонта МИ должны использоваться только оригинальные ключи и пароли доступа к программному обеспечению. Оригинальными ключами и паролями доступа к программному обеспечению обладают производитель, представитель производителя и лица, уполномоченные правообладателем. Актуальную информацию об оригинальных ключах и паролях доступа к программному обеспечению можно получить у производителя, либо у официального представителя производителя на территории РФ ООО "ДжиИ Хэлскеа".

Все действия, связанные с установкой, сборкой, настройкой, калибровкой (которые должны быть проведены квалифицированным персоналом, нанятым производителем, уполномоченным представителем производителя на территории Российской Федерации или одним из их партнеров, уполномоченных на выполнение этих услуг) и другими действиями, необходимыми для ввода медицинского изделия в эксплуатацию, могут выполняться только квалифицированным персоналом, нанятым производителем, уполномоченным представителем производителя на территории Российской Федерации или одним из их партнеров, уполномоченных на выполнение этих услуг. Данные инженеры имеют всю документацию, необходимую для выполнения перечисленных действий.

В случае несоблюдения данных требований производитель не несет ответственность за качество и безопасность медицинского изделия и не производит гарантийное техническое обслуживание. В случае возникновения вопросов, обратитесь к уполномоченному представителю производителя на территории Российской Федерации.

Третьи лица не имеют права, без предварительного письменного разрешения производителя, либо его уполномоченного представителя, вносить какие бы то ни было дополнения, изменения, поправки и модификации в медицинские изделия, их конфигурацию, программное обеспечение.

7. ПОРЯДОК И УСЛОВИЯ УТИЛИЗАЦИИ ИЛИ УНИЧТОЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Медицинское изделие должно быть утилизировано в соответствии с законодательством Российской Федерации:

Запрещается утилизировать медицинское изделие вместе с обычными бытовыми отходами.

По окончании срока эксплуатации утилизация медицинского изделия на территории РФ проводится в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684 "Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий».

Данное оборудование рекомендовано к утилизации через пункт сбора для переработки отходов электрического и электронного оборудования. Если вам требуется дополнительная информация о пунктах сбора, переработки и утилизации, пожалуйста, обратитесь в службу по утилизации бытовых отходов местного городского управления.

Изделия, входящие в состав или принадлежности системы фототерапии BiliSoft 2.0, не являющиеся одноразовыми, по окончании срока годности/срока эксплуатации подлежат утилизации и/или уничтожению согласно СанПину 2.1.3684-21 класс А.

Использованные, одноразовые изделия, подлежат утилизации и/или уничтожению согласно СанПину 2.1.3684-21 класс Б.

A2-20

Неиспользованные, одноразовые изделия, по причине повреждения и/или истекшего срока годности/срока эксплуатации, подлежат утилизации и/или уничтожению согласно СанПину 2.1.3684-21 класс А.

8. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Гарантийные обязательства распространяются на медицинское изделие только в случае соблюдения всех требований, указанных в эксплуатационной и другой сопроводительной документации.

Гарантийный срок составляет 12 месяцев с даты подписания Акта ввода в эксплуатацию Оборудования, но не более 15 месяцев с даты отгрузки Оборудования и распространяется на «охватываемую продукцию» и компоненты, являющиеся неотъемлемой частью системы.

9. ПРИМЕЧАНИЕ

За методикой измерения указанных в эксплуатационной/технической документации спецификаций обращайтесь к производителю.

10. ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ ДАННЫЕ О НАИМЕНОВАНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Символ / обозначение модели	Описание
BiliSoft 2.0	Система фототерапии BiliSoft 2.0 с принадлежностями

11. ИНФОРМАЦИЯ ПО ЭМС

Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия		
Система BiliSoft 2.0 предназначена для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю Системы BiliSoft 2.0 следует обеспечить ее применение в указанной обстановке		
Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка – указания
Радиопомехи по СИСПр 11	Группа 1	Система BiliSoft 2.0 использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования, расположенного вблизи электронного оборудования
Радиопомехи по СИСПр 11	Класс В	Система BiliSoft 2.0 пригодна для применения в любых местах размещения, включая жилые дома и здания, непосредственно подключенные к распределительной электрической сети, питающей жилые дома
Гармонические составляющие потребляемого тока по МЭК 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения и фликер по МЭК 610003-3	Соответствует	

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Система BiliSoft 2.0 предназначена для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю Система BiliSoft 2.0 следует обеспечить ее применение в указанной обстановке			
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	Полы помещения должны быть выполнены из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, то относительная влажность воздуха должна составлять 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 электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5	±1 кВ - при подаче помех по схеме "провод-провод" ± 2кВ - 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 здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки
Провалы, прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11	<5% (провал напряжения >95% в течение 0,5 периода При фазовых углах: 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315° 40% (провал напряжения 60%) в течение пяти периодов	<5% (провал напряжения >95%) в течение 0,5 периода При фазовых углах: 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315° 40% (провал напряжения 60%) в течение пяти периодов	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю системы BiliSoft 2.0 требуется непрерывная работа в условиях прерываний сетевого напряжения, рекомендуется обеспечить питание системы BiliSoft 2.0

A2-23

	70% (провал напряжения 30%) в течение 25 периодов <5% (провал напряжения >95%) в течение 5 с) При фазовом угле 0°	70% (провал напряжения 30%) в течение 25 периодов <5% (провал напряжения >95%) в течение 5 с При фазовом угле 0°	от батареи или источника бесперебойного питания
Магнитное поле промышленной частоты по МЭК 61000-4-8	3 А/м	0,3 А/м	Если имеют место искажения изображения, то, возможно, необходимо расположить систему BiliSoft 2.0 усилителя изображения на большем расстоянии от источников магнитных полей промышленной частоты или обеспечить магнитное экранирование. Магнитные поля промышленной частоты должны быть измерены в назначенном месте установки для гарантии того, что напряженность поля достаточно низка
Примечание - - уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия			

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Действительный уровень помехоустойчивости	Уровень соответствия
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6	3 В (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц вне частот, выделенных для ПНМ ВЧ устройств	1,7 В (среднеквадратичное значение)	1 В (среднеквадратичное значение)
Излучаемое радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	3 В/м

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Система BiliSoft 2.0предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупатель или пользователь системы BiliSoft 2.0 должен обеспечить ее применение в указанной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
			Расстояние между используемой мобильной радиотелефонной системой связи и любым элементом системы BiliSoft 2.0, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается в соответствии с приведенным ниже выражением применительно к частоте передатчика.

A2-25

Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6 Излучаемое радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	3 В (среднеквадратичное значение) 3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В (среднеквадратичное значение) 3 В/м	Рекомендуемый пространственный разнос составляет: $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P}$ (от 80 до 800 МГц): $d = 2,3\sqrt{P}$ (от 800 МГц до 2,5 ГГц). Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой, должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот. Помехи могут иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком
Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных) и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, AM и FM радиовещательных			



передатчиков, телевизионных передатчиков, не может быть определена расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения системы BiliSoft 2.0 больше применимых уровней соответствия, то следует проводить наблюдения за работой системы BiliSoft 2.0 с целью проверки ее нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение системы BiliSoft 2.0.

Вне полосы частот от 150 кГц до 80 МГц следует обеспечить напряженность поля менее 1 В/м.

Примечания

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

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

Рекомендуемые значения пространственного разнosa между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и системы BiliSoft 2.0

Модель 005 предназначена для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь системы BiliSoft 2.0 может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечивая минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и моделью 005, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт	Пространственный разнос, м, в зависимости от частоты передатчика			
	$d = 3,5\sqrt{P}$ в полосе от 150 кГц до 80 МГц вне частот, выделенных для ПНМ ВЧ устройств	$d = 12\sqrt{P}$ в полосе от 150 кГц до 80 МГц на частотах, выделенных для ПНМ ВЧ устройств	$d = 1,2\sqrt{P}$ в полосе от 80 до 800 МГц	$d = 2,3\sqrt{P}$ в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц
0,01	0,35	1,2	0,12	0,23
0,1	1,1	3,8	0,38	0,73
1	3,5	12	1,2	2,3

A2-27

10	11	38	3,8	7,3
100	35	120	12	23

Примечания

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

2 В полосе от 150 кГц до 80 МГц для ПНБ ВЧ устройств выделены частоты: от 6,765 до 6,795 МГц; от 13,553 до 13,567 МГц; от 26,957 до 27,283 МГц; от 40,66 до 40,70 МГц.

3 Дополнительный коэффициент 10/3 при расчетах рекомендуемого разнosa для передатчиков, работающих в полосах частот, выделенных для ПНБ высокочастотных устройств в участках от 150 кГц до 80 МГц и от 80 МГц до 2,5 ГГц, предназначен для уменьшения вероятности того, что портативные подвижные радиочастотные средства связи могут стать причиной нарушения функционирования, если они непреднамеренно оказываются расположенными слишком близко от оборудования.

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

5 При определении рекомендуемых значений пространственного разнosa для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.

A2-29

Авторизованное обслуживание Lumitex предоставляется компанией GE Healthcare. См. список сервисных центров ниже.



Главный офис

GE Healthcare
9900 West Innovation Drive
Wauwatosa, WI 53226-4856
USA
Tel. 1 800-345-2700

Представительство в Латинской Америке

GE Healthcare
3350 SW 148 Avenue
Suite 301
Miramar, Florida, 33027
USA
Tel. +1 954 744 5600

Только для России

GE Healthcare LLC
room 30, 14 floor, premises I, 10,
Presnenskaya Naberezhnaya, inner city
territory Presnensky municipal district,
Moscow, 123112
Tel (Service) 8 800 333 6967
Tel (Office) +7 495 739 6931
Fax +7 495 739 6932



Lumitex Medical Devices, Inc.
8443 Dow Circle
Strongsville, Oh 44136
USA



Medical Device Safety Service GmbH
Schiffgraben 41
D-30175 Hannover, Germany

Европа, Ближний Восток и Африка

GE Healthcare
P.O. Box 900
FIN-00031 GE
Finland
Tel. +358 9-146-3310
Fax +358 9-146-3310

Только в Бразилии

GE Healthcare Clinical Systems
Equipamentos Médicos Ltda
Av. Paulista, 37 - 13º andar
CEP: 01311-902 - Cerqueira César
São Paulo, SP - Brasil
Tel. +55 11-3053-2500
Fax +55 11-3053-2573

Только для России

ООО «Джии Хэлскеа»
123112, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный
округ Пресненский, наб. Пресненская, дом 10,
помещ. I, этаж 14, ком. 30
Тел. сервисной службы: 8 800-333-6967
Тел. офиса: +7 495-739-6931
Факс: +7 495-739-6932

Система фототерапии BlueSoft™ 2.0
Руководство по эксплуатации
Отпечатано в США
© Lumitex Medical Devices, Inc.,
2020.
Все права защищены.



Lumitex 011482 Rev B

GEHC: 2108699-001 Rev A

Language: Russian

Перевод с английского языка на русский язык

ОГАЙО «ОФИЦИАЛЬНАЯ КРАТКАЯ ФОРМА ПОДТВЕРЖДЕНИЯ» - КОРПОРАЦИЯ §147-55 (B)

Штат Огайо

Округ Кайахога

} Место совершения
действия

Упомянутый выше документ был подтвержден в
моем присутствии 14 октября 2021 г.

Дата

Ким Тетуан

Печать: ДЖЕНИС ЧЕДЖ * НОТАРИУС
* ШТАТ ОГАЙО

Имя сотрудника или агента, осуществляющего подтверждение

Печать: НОТАРИУС * ШТАТ ОГАЙО

Старший инженер по нормативно-правовому
регулированию и контролю качества

Должность сотрудника или агента, осуществляющего
подтверждение

Место печати

компании Люмитекс Медикал Девайсез, Инк.,

Наименование компании, осуществляющей подтверждение

расположенной в Огайо.

Штат или место регистрации юридического лица
от имени компании.

/подпись/ Дженис Чедж

Подпись лица, принимающего подтверждение

помощник по административным вопросам

Должность или служебное положение
срок моих полномочий истекает 16 октября 2021 г.

ДОПОЛНИТЕЛЬНО

Заполнение данной информации может предотвратить внесение изменений в
документ или незаконное повторное приращение данной формы к
непредусмотренному документу.

Описание прилагаемого документа

Название и тип документа: Руководство по эксплуатации Bilisof 2.0

Дата документа: 14 октября 2021 г.

Количество страниц: одна

Другое (-ие) подписавшее (-ие) лицо (-а), не указанное (-ые) выше:

<Логотип: ДжиИ>

**Система фототерапии
BiliSoft 2.0 с принадлежностями**

Руководство по эксплуатации

/подпись/

14/10/2021

Штамп: Люмитекс Медикал Девайсез, Инк.
8443 Доу Сёкл
Стронгсвилл, Огайо 44136
США

переводчик

Яйлоян Давид Георгиевич

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать восьмого октября две тысячи двадцать первого года

Я, Моисеева Лилия Владимировна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Яйлояна Давида Георгиевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 50/995-н/77-2021- 18-3524.

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



Л.В.Моисеева

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 50 лист(-а,-ов).

Л.В.Моисеева

Л.В.Моисеева

