

КОПИЯ

경기도 성남시 수정구 삼성대로 469

(단대동)

[별지 제41호서식]



디 지 털
LAWFIRM DIGITAL



(전화) (031)732-7700

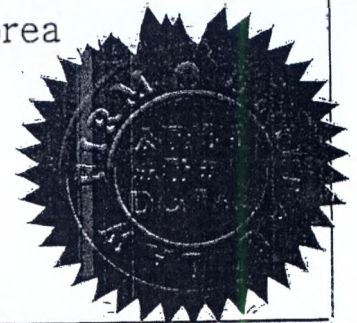
(팩스) (031)731-6457

Registered No. 2022 - 1856

NOTARIAL CERTIFICATE

LAW FIRM DIGITAL

469, Sanseong-daero, Sujeong-gu,
Seongnam-si, Gyeonggi-do, Korea



210mm X 297mm

보존용지(1종) 70g/m²

Date : July, 27, 2022

Confirmation

Be informed that the attached Letter of Confirmation was issued by Bistos Co., Ltd.



Confirmor : Bistos Co., Ltd CEO Hoo Jeong Lee



Address : 701,702,703,704,705 and 710ho, A Bldg, Woolim Lions Valley 5-cha, 302,
Galmachi-ro, Jungwon- gu, Sunghnam-si, Gyeonggi-do, Korea



Bistos Co., Ltd.
7th Fl., A Bldg., Woolim Lions Valley 5-cha, 302, Galmachi-ro, Jungwon-gu,
Seongnam-si, Gyeonggi-do, Korea.
Tel : 82 31 750 0340 Fax : 82 31 750 0344
Email : bistos@bistos.co.kr

Date : 27th/07/2022

Letter of Confirmation

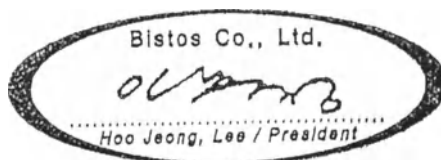
To whom it may concern

To be submitted to the Competent Health Authorities in Russian Federation

I herewith confirm, that the content of Operation Manual for the "Neonatal Phototherapy unit BT-400 with accessories" is valid and true.

Bistos Co., Ltd, 7th Fl., A Bldg., Woolim Lions Valley 5-cha, 302, Galmachi-ro, Jungwon-gu, Seongnam-si, Gyeonggi-do, Korea is the legal manufacturer of the device mentioned in the Operation Manual.

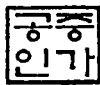
Hoojeong Lee / CEO



경기도 성남시 수정구 산성대로 469

(단대동)

[별지 제43호서식]



디지털
LAWFIRM DIGITAL



(전화) (031)732-7700

(팩스) (031)731-6457

등부 2022년 제 1856호

Registered No. 2022-1856

인 증

NOTARIAL CERTIFICATE

위 확인서 ----- 에
기재된 주식회사 비스토스 -----
대표이사 이후정 -----

CHO SANG GEUN -----

attorney-in-fact of
Hoo Jeong Lee CEO of -----
Bistos Co., Ltd. -----

의 대리인 조상근 ----- 은
본 공증인의 면전에서 위 본인이 ---
기명날인한 것임을 확인하였다.

appeared before me and admitted
said principal's subscription to
the attached Confirmation. -----

2022년 07월 27일

이 사무소에서 위 인증한다.

This is hereby attested on this
27th day of Jul. 2022 at this office.

공증
인가 법무법인 디지털

LAW FIRM DIGITAL

수원지방검찰청

Suwon District Prosecutors' Office

경기도 성남시 수정구 산성대로 469
(단대동, 태영빌딩)

469, Sanseong-daero, Sujeong-gu,
Seongnam-si, Gyeonggi-do, Korea

공증담당변호사

이 상 현

본 사무소는 인가번호 제143호에 의거하여
2020년 02월 07일 법무부 장관으로부터
공증인 업무를 행할 것을 인가 받았다.

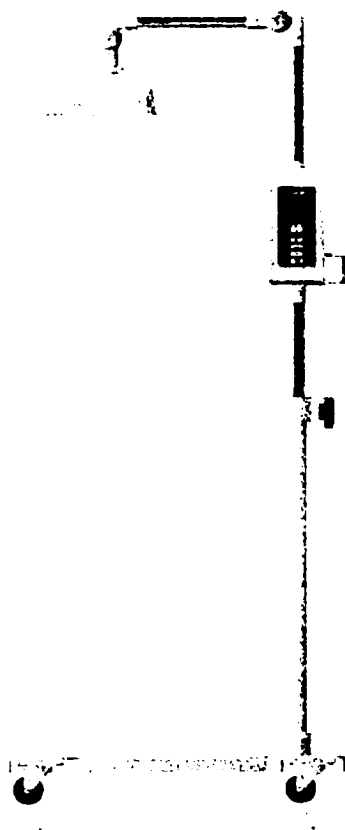
Signature of the Notary Public

Sang-Hyun, Lee

This office has been authorized by the
Minister of Justice, the Republic of
Korea, to act as Notary Public Since
7, Feb. 2020 Under Law No.143.

210mm X 297mm
보존용지(1종) 70g/m²

BT-400
Аппарат фототерапии
РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ



BT-400

Сохраните данное руководство для дальнейшего использования

П/Н: 400-ENG-OPM-EUR-R13

Сведения о правах собственности

Информация и описания, содержащиеся в данном документе, являются собственностью компании Bistos Co., Ltd и не могут быть скопированы, воспроизведены, растиражированы или распространены без явного письменного разрешения компании Bistos Co., Ltd.

Информация, предоставленная компанией Bistos Co., Ltd, считается точной и надежной. Однако компания Bistos не несет никакой ответственности за ее использование или нарушения патентов или других прав третьих лиц, которые могут возникнуть в результате такого использования. По смыслу или иным образом в соответствии с каким-либо патентом или патентными правами Bistos лицензия не предоставляется.

Версия 3
Июль 2022

Авторское право © «Бистос Ко., Лтд.» (Bistos Co., Ltd.) 2021. Все права защищены.

7th FL., A Bldg., Woolim Lions Valley 5-cha, 302, Galmachi-ro, Jungwon-gu, Seongnam-si, Gyeonggi-do, Korea

Телефон: +82 31 750 0340
Факс: +82 31 750 0344

Оглавление

Раздел 1. Информация по безопасности	4
1.1 Инструкции по безопасной эксплуатации и использованию ВТ-400	4
1.2 Общая информация по технике безопасности	5
1.3 Общие меры предосторожности в отношении окружающей среды	7
1.4 Значение символов	8
Раздел 2. Описание аппарата	9
2.1 Предполагаемое использование	9
2.2 Физические характеристики	9
2.3 Принцип работы	9
2.4 Противопоказание	10
2.5 Конфигурация	10
2.6 Внешний вид ВТ-400	11
Раздел 3. Установка и подключение	13
3.1 Установка	13
3.2 Подключение питания	14
Раздел 4. Эксплуатация	15
4.1 Метод эксплуатации	15
4.2 Метод эксплуатации источника света	18
4.3 Основные эксплуатационные характеристики	19
Раздел 5. Устранение неполадок	20
Раздел 6. Техническое обслуживание и очистка	21
6.1 Проверка интенсивности света	21
6.2 Очистка и дезинфекция	21
6.3 Утилизация ВТ-400	21
Раздел 7. Технические характеристики	22
Раздел 8. Декларация производителя по электромагнитной совместимости	23
Гарантия на продукт	28
Дополнение к руководству по эксплуатации	30

Раздел 1. Информация по безопасности

1.1 Инструкции по безопасной эксплуатации и использованию BT-400

- BT-400 следует использовать только обученным персоналом и под руководством квалифицированного медицинского персонала, знакомого с известными в настоящее время рисками и преимуществами использования детского фототерапевтического оборудования.
- Не пытайтесь самостоятельно проводить техническое обслуживание BT-400. Только квалифицированный обслуживающий персонал компании Bistos Co., Ltd. допускается к осуществлению необходимого внутреннего обслуживания.
- BT-400 не предусмотрен и не предназначен для эксплуатации в сочетании с каким-либо другим типом оборудования, за исключением конкретных устройств, которые были определены для использования в данном руководстве по эксплуатации.
- Только кабель питания, поставляемый совместно с BT-400, одобрен для совместного использования с установкой.
- Мониторинг состояния пациента во время сеанса фототерапии.
- Во избежание фотоэффектов лекарственные средства и инфузионные жидкости не следует хранить в зоне облучения.
- Не прикасайтесь к оборудованию мокрыми руками. Существует опасность поражения электрическим током.
- Не оставляйте кабель питания в месте, где часто проходят люди или грузы. Существует вероятность того, что человек споткнется о кабель.
- Во время работы BT-400 используйте защиту для глаз или повязку для защиты глаз, когда свет для лечения освещает других пациентов они тоже должны быть защищены повязкой для глаз. И, пожалуйста, часто проверяйте, правильно ли она надета.
- Когда срок службы оборудования истекает, с ним необходимо обращаться в соответствии с местными законами и правилами или правилами и положениями больницы.
- Пожалуйста, распакуйте упаковку аккуратно, чтобы избежать повреждений. Перед распаковкой внимательно осмотрите упаковку. При обнаружении повреждений немедленно обратитесь в компанию Bistos. Распакуйте правильно, аккуратно извлеките аппарат и принадлежности из коробки и сверьте с упаковочным листом. Проверьте, нет ли механических повреждений. Если аппарат поврежден, не используйте его.

1.2 Общая информация по технике безопасности

Перед назначением фототерапии внимательно ознакомьтесь со всеми разделами данного руководства.

Соблюдайте все меры предосторожности в целях обеспечения безопасности пациента и всех находящихся рядом с аппаратом людей.

Используемые символы

Следующие символы указывают на все инструкции, которые имеют большое значение для обеспечения безопасности. Несоблюдение таких инструкций может привести к травмам или повреждению ВТ-400. При использовании в сочетании со следующими словами символы обозначают следующее:

	Предупреждение	Имейте в виду, что это может привести к серьезным травмам или смерти пациента, порче имущества и материальному ущербу
	Внимание	Имейте в виду, что это не причинит вреда жизни, но может привести к травме
ПРИМЕЧАНИЕ		Справочная информация, предоставляемая для уточнения конкретного этапа или процедуры.



Предупреждение!

МЕ класса I. Во избежание поражения электрическим током данное оборудование следует подключать только к питающей сети с защитным заземлением



Предупреждение!

ВТ-400 не следует использовать рядом с другими устройствами или ставить рядом с ними, если только не будет завершена эксплуатация устройства в обычных условиях.



Предупреждение!

Медицинское электрооборудование нуждается в особых мерах предосторожности в отношении ЭМС и должно быть установлено и введено в эксплуатацию в соответствии с информацией об ЭМС, приведенной в данном руководстве. Кроме того, портативное и мобильное оборудование радиочастотной связи может воздействовать на медицинское электрооборудование.



Предупреждение!

Использование комплектующих, отличных от перечисленных и одобренных для использования с данным продуктом, может привести к увеличению выбросов или снижению иммунитета



Предупреждение!

Защита глаз: не смотрите непосредственно на светодиоды. Во время лечения всегда защищайте глаза ребенка накладками или их эквивалентами. Периодически и (или) в соответствии с больничным протоколом проверяйте защиту глаз ребенка и отсутствие их инфицирования. Пациенты, находящиеся рядом со светом, также могут нуждаться в защите глаз накладками или их эквивалентами.



Предупреждение!

Чувствительные люди могут испытывать головную боль, тошноту или легкое головокружение при нахождении в облучаемой зоне продолжительное время. Ношение очков с желтыми линзами может смягчить потенциальные эффекты.



Предупреждение!

Фотоизомеры: фотоизомеры билирубина могут вызывать токсические эффекты.



Предупреждение!

Водный баланс: у некоторых пациентов может нарушаться водный баланс.



Предупреждение!

Аппарат может перевернуться при наклоне поверхности более чем на 10 градусов.



Предупреждение!

Фоточувствительные лекарственные средства: Генерируемый свет может привести к деградации светочувствительных лекарств. Не размещайте и не храните лекарственные препараты вблизи или в освещаемом месте.



Предупреждение!

Горючие газы: не используйте свет в присутствии газов, поддерживающих горение (например, кислорода, закиси азота или других анестетиков).



Предупреждение!

Отключите электрическое питание: при очистке лампы всегда выключайте питание и отсоединяйте шнур питания.



Предупреждение!

Оператор, даже если это взрослый человек, может испытать некоторые эффекты, если он/она будет находиться в подвергаемой фототерапии зоне дольше обычного.



Предупреждение!

Не используйте легковоспламеняющийся раствор непосредственно для очистки светодиодных ламп. Это может привести к ухудшению качественных характеристик или повреждению светодиодных ламп. Для очистки или технического обслуживания следуйте инструкциям, описанным в разделе 6 настоящего руководства.



Предупреждение!

Ненадлежащая эксплуатация аппарата или использование деталей и комплектующих, не произведенных компанией Bistos Co., Ltd, может повредить лампу и привести к травмам пациента и (или) пользователя.



Предупреждение!

При прикреплении лампы к любой напольной стойке, отличной от стойки на колесах с держателями Bistos, необходимо подтвердить максимальный вес стойки.



Предупреждение!

Использование светоотражающих пленок может привести к опасным для тела температурам, если тип фототерапии влияет на излучение.



Предупреждение!

Синий свет может препятствовать клиническим наблюдениям, маскируя изменения цвета кожи, такие как цианоз.



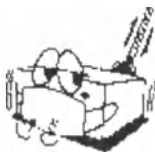
Предупреждение!

У детей, получающих фототерапию и имеющих повышенный уровень прямого или конъюгированного билирубина (холестатическая желтуха), может развиваться синдром бронзового ребенка.

1.3

Общие меры предосторожности в отношении окружающей среды

Не храните и не эксплуатируйте оборудование в условиях, перечисленных ниже.

	Избегайте размещения в местах, подверженных воздействию влаги. Не прикасайтесь к оборудованию мокрыми руками.		Избегайте воздействия прямых солнечных лучей
	Избегайте размещения в помещении, в котором наблюдается высокая переменность температуры. Рабочая температура колеблется от 10 С до 40 С. Рабочая влажность колеблется от 5 до 85 %.		Избегайте размещения в непосредственной близости от электронагревателя.
	Избегайте размещения в помещении, в котором наблюдается чрезмерное повышение влажности или проблемы с вентиляцией.		Избегайте размещения в местах, в которых возможны чрезмерные удары или вибрация.
	Избегайте размещения в помещении, в котором хранятся химические вещества или существует опасность утечки газа.		Избегайте попадания в оборудование пыли и особенно металлических материалов.
	Не разъединяйте и не разбирайте оборудование. BISTOS Co., Ltd. не берет на себя ответственность за такие действия.		Выключите питание, если оборудование установлено не полностью. В противном случае оборудование может быть повреждено.

1.4. Значение символов

Символ	Значение
	Ненадлежащая эксплуатация и управление устройством может привести к нежелательным последствиям.
	См. руководство по эксплуатации. Перед установкой устройства прочтите руководство пользователя.
	Всегда защищайте глаза ребенка с помощью накладок или их эквивалента. — IEC 60878
	Этот символ указывает на то, что ВТ-400 может иметь перевес при транспортировке в положении на плоскости, наклоненной под углом 10° от горизонтальной плоскости.
	Никогда не наступайте на поверхность устройства.
	Этот символ указывает на производство.
	Этот символ указывает серийный номер устройства производителя.
	Этот символ указывает на дату производства.
	Этот символ указывает на уполномоченного представителя производителя в Европейском сообществе.
	Этот символ указывает на то, что устройство должно оставаться сухим.
	Этот символ указывает на правильное вертикальное положение упаковки.
	Этот символ указывает на хрупкость устройства.
	Этот символ указывает на то, что устройство содержит объект, который можно подвергнуть переработке.
	Этот символ указывает на ограничение температуры при эксплуатации, транспортировке и хранении.
	Этот символ указывает на ограничение влажности при эксплуатации, транспортировке и хранении.
	Этот символ указывает максимальное количество одинаковых упаковок, которые можно сложить друг на друга.
	Этот символ указывает максимальную нагрузку при штабелировании, разрешенную для транспортной упаковки.
	Продукт соответствует Европейской директиве по медицинским изделиям 93/42/ЕЕС. Это подтверждено уполномоченным органом.

1.3 Символы кнопок

Символ	Значение
	Включение/выключение питания
	Добавьте часовую настройку времени в режиме таймера
	Снимите получасовую настройку времени в режиме таймера
	Остановите устройство и оставьте его включенным
	Управление светодиодом (ВКЛ., регулировка интенсивности, пауза)

Раздел 2. Описание аппарата

Аппарат фототерапии для новорожденных ВТ-400 состоит из двух частей: блока управления и индикации в сборке с лампой светодиодной (основной корпус) и стойки на колесах с держателями.

2.1 Предполагаемое использование

Аппарат фототерапии ВТ-400 предназначен для проведения процедур светолечения новорожденных, страдающих билирубинемией.

Лампу можно использовать для новорожденных, находящихся в колыбели, инкубаторе, открытой кровати или под детским теплоизлучателем.

Оборудование используется для новорожденных в возрасте до трех месяцев и весом менее 10 кг.

Примечание

Перед использованием внимательно прочтите данное руководство. Есть положения по технике безопасности, которые следует прочитать и усвоить перед использованием.

2.2 Физические характеристики

ВТ-400 представляет собой напольную мобильную фототерапевтическую лампу, которая обеспечивает узкую полосу высокоинтенсивного света синего цвета с помощью синих светодиодов (LED) для лечения неонатальной гипербилирубинемии.

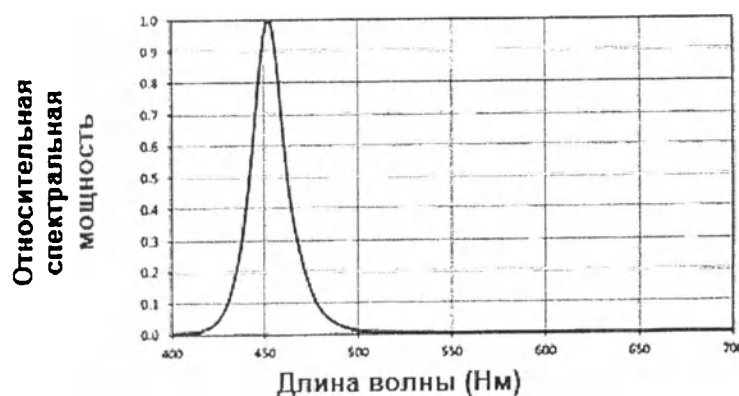
2.3 Принцип работы

Аппарат фототерапии ВТ-400

Состоит из легкого гластикового светоизлучателя (лампа светодиодная) и силового модуля (блок управления и индикации). При использовании вместе со мобильной стойкой (стойка на колесах с держателями) положение лампы можно регулировать по горизонтали и вертикали с помощью держателя.

Синие светодиоды излучают свет в диапазоне спектра 400-550 нм (с максимальной интенсивностью в диапазоне 450-475 нм). Это соответствует спектральному диапазону поглощения света билирубином, что считается наиболее эффективным для его распада.

Фототерапевтический излучатель можно использовать без мобильной стойки. В таком случае для фиксации источника света может быть использован шарнирный узел.



Синие светодиоды не излучают значительного количества энергии в ультрафиолетовом диапазоне (УФ) спектра, поэтому можно не беспокоиться об УФ-облучении ребёнка. Кроме того, синие светодиоды не излучают значительного количества энергии в инфракрасном (ИК) диапазоне спектра, следовательно, можно не беспокоиться об ИК-облучении и чрезмерном нагреве ребёнка.

Во время фототерапии необходимо использовать повязки для защиты глаз младенца от чрезмерного светового воздействия.

**Предупреждение!**

Защита глаз: не смотрите непосредственно на светодиоды. Во время лечения всегда защищайте глаза ребенка накладками или их эквивалентами. Периодически и (или) в соответствии с больничным протоколом проверяйте защиту глаз ребенка и отсутствие их инфицирования. Пациенты, находящиеся рядом со светом, также могут нуждаться в защите глаз накладками или их эквивалентами.

При правильном использовании светодиоды обеспечивают минимальную потерю светотдачи на протяжении своего срока службы. Ожидаемый срок службы лампы определен приблизительно в 100 000 часов.

2.4 Противопоказание

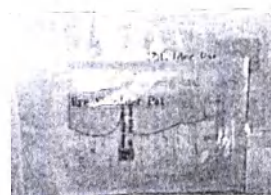
Фототерапия противопоказана новорожденным с врожденной порфирией или порфирией в семейном анамнезе, а также пациентам, проходящим лечение фотосенсибилизирующими препаратами или агентами.

2.5 Конфигурация

Основной блок: Блок управления и индикации + Лампа светодиодная



Стойка на колесах с держателями (опционально)



Одноразовая повязка для защиты глаз
(не входит в комплект поставки)

2.6 Внешний вид ВТ-400

ВТ-400 включает в себя компоненты, представленные на следующем рисунке.

Описание каждой части ВТ-400

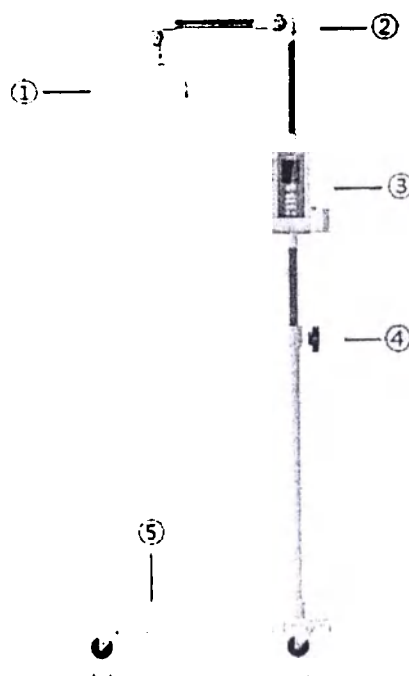


Рис. 1. Аппарат фототерапии ВТ-400

- ① Лампа светодиодная: лампу можно регулировать как горизонтально, так и вертикально на мобильной стойке в сборе под желаемым углом. Чтобы снять лампу с мобильной стойки, ослабьте ручку и поднимите узел источника света вверх и в сторону от роликовой стойки.
- ② Механизм регулировки положения лампы.
- ③ Блок управления и индикации: включает выключатель питания, кнопочный переключатель и жидкокристаллические дисплеи. В частности, жидкокристаллический дисплей показывает часы работы, состояние и информацию.
- ④ Ручка регулирования высоты: ручка позволяет регулировать высоту источника света. Ослабьте ручку, отрегулируйте высоту лампы, а затем затяните ручку для фиксации высоты.
- ⑤ Стойка на колесах с держателями (опционально)



Внимание!

При использовании стойки на колесах с держателями зафиксируйте ее с помощью фиксирующего устройства, которое крепится к роликам. В противном случае может произойти травма или повреждение оборудования.

Описание блока управления и индикации ВТ-400

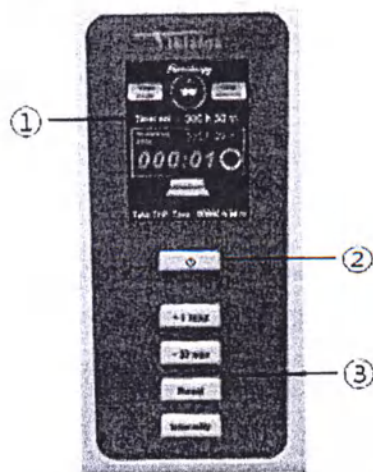


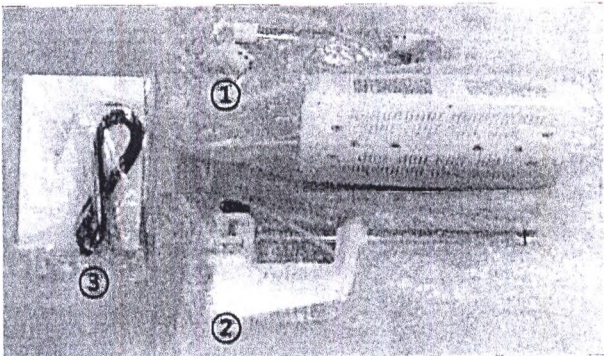
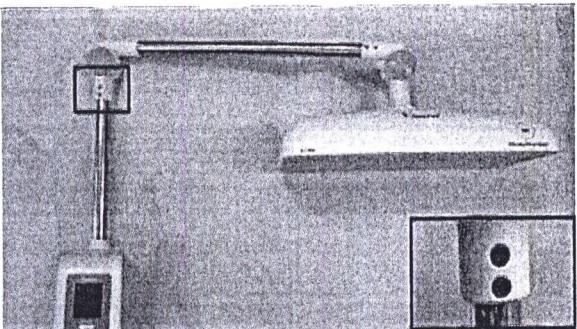
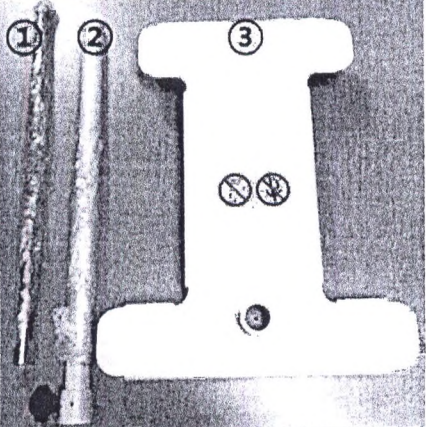
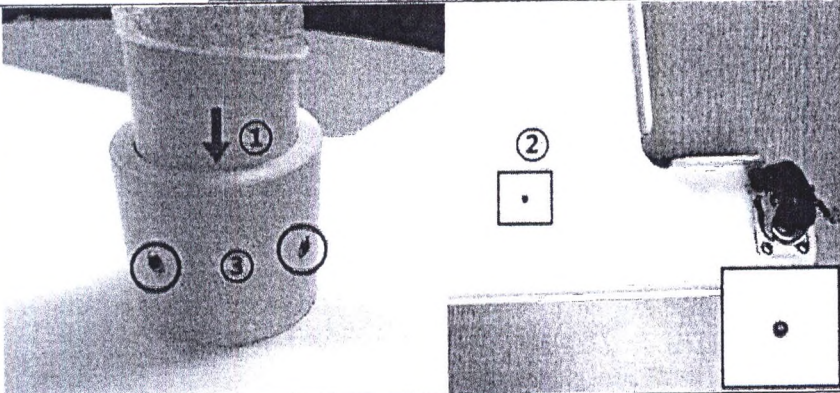
Рис. 1. Блок управления и индикации

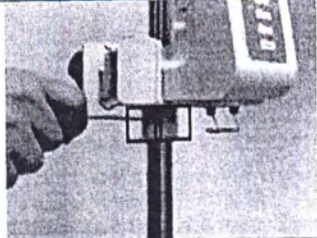
- ① LCD (дисплей): отображает информацию о состоянии.
- ② Кнопка питания: включение/выключение питания
- ③ Рабочие кнопки: установка времени и интенсивность управления светодиодными лампами

Раздел 3. Установка и подключение

3.1 Установка

Система состоит из двух продуктов, поставляемых в двух отдельных коробках. Одна коробка содержит блок управления и индикации, лампу светодиодную, кабель питания, а другая — стойку на колесах с держателями и набор для монтажа.

	1. Проверьте компоненты ① Блок управления и индикации ② Лампа светодиодная ③ Кабель питания
	2. Чтобы соединить блок управления и индикации с лампой светодиодной используйте набор для монтажа
	3. Проверьте компоненты подставки для стойки на колесах с держателями. ① S-образная труба ② F-труба в сборе ③ Рама тележки в сборе
	4. Соберите стойку на колесах с держателями. ① Вставьте узел F-образной трубы в узел рамы тележки. ② Затяните нижнюю часть рамы тележки в сборе с помощью прилагаемого набора для монтажа.(шестигранник) ③ Затяните прилагаемым набором для монтажа (шестигранник)

	5. Чтобы объединить блок управления и индикации, лампу светодиодную и стойку на колесах с держателями, закрутите 5 мм шестигранный болт М5 по часовой стрелке с помощью шестигранника 2,5 мм.
	Примечание. Обязательно проверьте правильность монтажа. Основной корпус можно регулировать по высоте и вращать с помощью шарнирной конструкции. Пожалуйста, используйте аппарат в фиксированном положении в правильном направлении.

Чтобы установить ВТ-400 в нужное место, необходимо зафиксировать два ролика на стойке. Чтобы зафиксировать колесико, опустите уплотнительное кольцо на ролик в положение блокировки. Чтобы разблокировать колесико, поднимите уплотнительное кольцо.

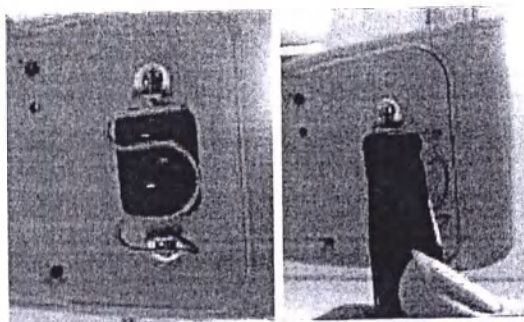


Внимание!

Необходимо зафиксировать колесики на роликовой стойке. Потеря баланса оборудования может привести к травмам или повреждению оборудования.

3.2 Подключение питания

На следующем рисунке показано подключения кабеля питания.



Для устройства требуется источник переменного тока от 100 В до 240 В и 50/60 Гц в качестве входного источника питания.

- 1) Наклонив зажим для крепления кабелей в сторону, вставьте кабель питания во входное отверстие устройства.
- 2) Снова закрепите зажим, чтобы предотвратить обрыв кабеля питания.



Предупреждение!

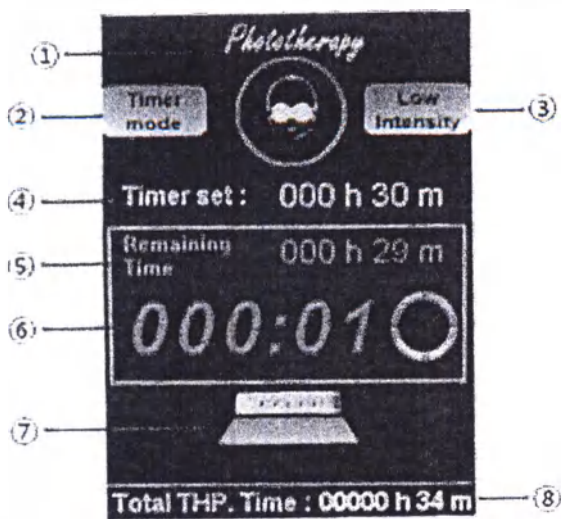
Отключите электрическое питание: при очистке лампы всегда выключайте питание и отсоединяйте шнур питания.

Только кабель питания, поставляемый вместе с ВТ-400, одобрен для совместного использования с установкой. Не подключайте шнур питания мокрыми руками.

Раздел 4. Эксплуатация

4.1 Метод эксплуатации

4.1.1 Дисплей блока управления и индикации



№	Элемент
①	Значок фототерапии новорожденного
②	Информация о режиме работы
③	Информация об интенсивности излучения
④	Установленное время работы
⑤	Оставшееся время
⑥	Время работы
⑦	Статус работы
⑧	Время работы светодиода

4.1.2 Значки

Элемент	Значок	Значение
Информация о режиме работы		Непрерывный режим
		Режим таймера
Информация о работе		СВЕТОДИОД ВЫКЛЮЧЕН
		Светодиод высокой интенсивности (максимум)
		Светодиод низкой интенсивности (минимум)
		Пауза светодиода
Статус работы		Светодиод выключен и стоит на паузе
		Максимальная интенсивность светодиода
		Минимальная интенсивность светодиода

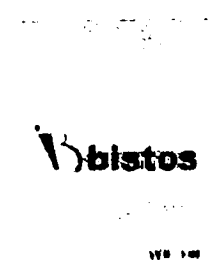
4.1.3 Режим работы

Режим	Значение
Непрерывный режим	Светодиод находится в рабочем состоянии до тех пор, пока пользователь не остановит устройство.
Режим таймера	Работа светодиода автоматически прекращается после установки времени.

4.1.4 Метод работы

(1) Включение/выключение питания

1) Включите или выключите питание,  нажав на кнопку.



<Экран загрузки>

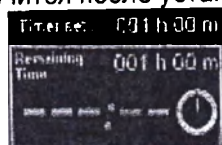


<Начальный экран после загрузки>

(2) Установка режима

1) Режим таймера

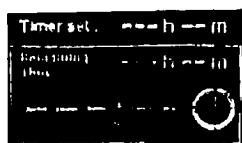
- ① Настройте время работы, нажав на кнопку **+1 hour** или **-30 min**.
- ② Светодиод автоматически выключится после установки времени.



<Экран режима таймера>

2) Непрерывный режим

- ① Кнопки **-30 min** можно использовать для входа в непрерывный режим.



<Экран непрерывного режима>

(3) Управление светодиодом

1) Светодиод включен

- ① В состоянии выключения или паузы светодиод можно включить с высокой интенсивностью путем нажатия кнопки **Intensity**.



2) Контроль интенсивности

- ① При включенном светодиоде (максимальная интенсивность) интенсивность светодиода можно изменить на низкую путем нажатия кнопки **Intensity**.



3) Пауза

- ① При включенном светодиоде (низкая интенсивность) светодиод и таймер можно приостановить путем нажатия кнопки **Intensity**.



4) Стоп

- ① Выключите светодиод и инициализируйте время работы и настройки нажатием кнопки **Reset**.
- ② Режим таймера автоматически переключается в режим непрерывной работы.



(4). Инициализация времени работы светодиода

- 1) Нажмите кнопки **Reset** и **On** одновременно при выключенном устройстве.
- 2) Время работы светодиода инициализируется с включением устройства Тьюринга.

4.2 Метод эксплуатации источника света

1. Проверьте интенсивность: перед использованием проверьте интенсивность света с помощью спектрофотометра. Свет дает спектр интенсивности от 25 мкВ/см²/нм до 55 мкВ/см²/нм на расстоянии 40 см (16 дюймов) от ребенка.
2. Подготовьте новорожденного: новорожденный может лежать в открытой кроватке, люльке, детском инкубаторе или под излучающей грелкой для новорожденных.



Предупреждение!

Температура тела новорожденного может быть немного повышена, если ВТ-400 эксплуатируется в сочетании с обогревающими терапевтическими устройствами, такими как детский инкубатор, детские транспортные инкубаторы, детская излучающая грелка или устройства, подающие тепло через одеяла, подушки или матрас.

Обратите внимание, что при использовании ВТ-400 в сочетании с одним из этих устройств в обогревающих устройствах рекомендуется использовать режим контроля ребенка, в противном случае установленную температуру воздуха или мощность нагревателя обогревающих устройств необходимо уменьшить в соответствии с измерениями температуры тела.

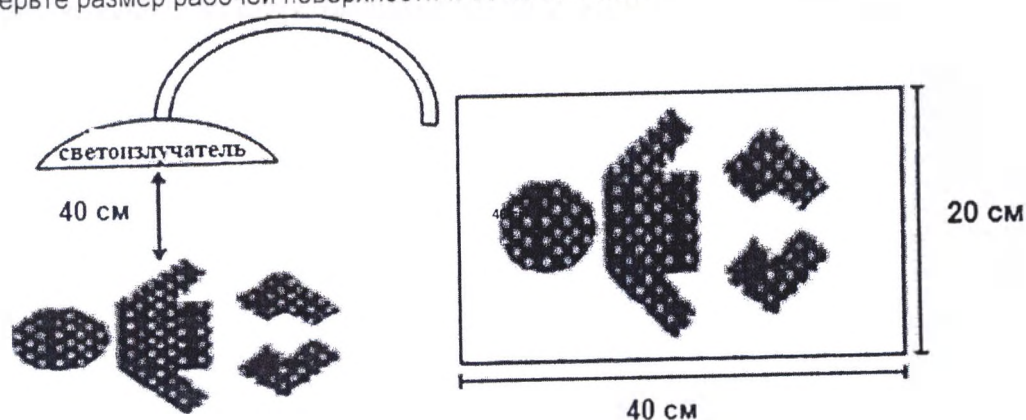
3. Защитите глаза младенца с помощью защитных глазных щитков, предназначенных для использования во время фототерапии.



Предупреждение!

Защита глаз: не смотрите непосредственно на светодиоды. Во время лечения всегда защищайте глаза ребенка накладками или их эквивалентами. Периодически и (или) в соответствии с больничным протоколом проверяйте защиту глаз ребенка и отсутствие их инфицирования. Пациенты, находящиеся рядом со светом, также могут нуждаться в защите глаз накладками или их эквивалентами.

4. Положение лампы над новорожденным. Располагайте лицевую часть источника света не ближе 40 см (16 дюймов) к младенцу. Если источник света находится далеко от эффективной поверхности, интенсивность излучения снижается.
5. Проверьте размер рабочей поверхности и ее положение.



<Эффективная площадь поверхности>

6. Включите питание с помощью кнопки питания на блоке управления и индикации.
7. Наблюдайте за пациентом во время лечения.

**Предупреждение!**

Рекомендуется регулярное наблюдение во время лечения. Используйте следующие рекомендации.

- Периодически измеряйте уровень билирубина у пациента во время лечения.
- Выключите лампу, проверьте состояние ребенка и визуализируйте цвет кожи.
- Убедитесь, что глаза ребенка защищены и не заражены инфекцией.
- Внимательно наблюдайте за состоянием ребенка, включая температуру и водный баланс во время приема фототерапии, а также признаками, которые указывают на раннюю билирубиновую энцефалопатию, такими как изменение режима сна, ухудшение режима кормления или неспособность утешаться во время плача.
- Не позволяйте пациенту отдаляться от эффективной площади поверхности света. Изменение позы ребенка каждые 2–3 часа может увеличить площадь, подвергаемую воздействию света.

8. По окончании выключите питание и уберите свет из зоны терапии.

4.3 Основные эксплуатационные характеристики

- Светодиоды синего цвета излучают свет в диапазоне 400 Нм ~ 550 Нм (пик между 450–475нм) для лечения неонатальной желтухи
- Уровень облученности 25 ~ 55 мкВт/см² на расстоянии 40 см (16 дюймов) от источника света

Раздел 5. Устранение неполадок**Предупреждение!**

Отсоедините кабель питания, прежде чем открывать лампу для ремонта.

**Предупреждение!**

Не пытайтесь самостоятельно проводить техническое обслуживание BT-400. Только квалифицированный обслуживающий персонал компании Bistos Co., Ltd. может выполнить любое необходимое внутреннее обслуживание, обратившись к руководству по техническому обслуживанию

Проблема	Возможная причина	Действие
Установка не включается.	Отсутствие питания	Убедитесь, что кабель питания подключен правильно.
	Дефектная основная печатная плата	Попросите квалифицированного специалиста проверить компоненты и замените их по мере необходимости.
	Неисправный источник питания	Попросите квалифицированного специалиста проверить печатную плату и замените ее по мере необходимости.
Некоторые светодиоды не горят.	Возможно, сгорел один светодиод, в результате чего погасли 4 светодиода.	- Сначала проверьте соединение. - Выберите неисправные светодиоды. Замените соответствующие светодиоды. - Попросите квалифицированного специалиста проверить печатную плату светодиода и замените ее по мере необходимости.
Корпус источника света нагревается более чем на 50°C.	Установлен слишком высокий ток. Цепь постоянного тока разорвана.	Попросите квалифицированного специалиста проверить светодиод и основную печатную плату и замените их по мере необходимости.

✳ Рекомендуется проверять интенсивность света после частичной или полной смены светодиода.

Раздел 6. Техническое обслуживание и очистка

6.1 Проверка интенсивности света

Рекомендуется проверка интенсивности света каждые 10 000 часов работы; выполняется квалифицированным специалистом. Кроме того, рекомендуется заменить светодиодные лампы после 100 000 часов использования.

Попросите квалифицированного специалиста проверить уровень интенсивности и при необходимости перенастройте потенциометры интенсивности для достижения желаемого результата.



Предупреждение!

Сервисное обслуживание и ремонт должны выполняться только квалифицированным персоналом, после чего необходимо отрегулировать лампу.



Внимание!

Все светодиоды следует заменять одновременно. Следует использовать светодиоды, рекомендованные компанией Bistos Co., Ltd., использование других светодиодов может повлиять на безопасность и эффективность фототерапии.

6.2 Очистка и дезинфекция



Предупреждение!

Перед очисткой отключите лампу от кабеля питания переменного тока.

Очистка: удалите пыль с внешней стороны лампы мягкой щеткой или мягкой тканью, смоченной водой. Перед очисткой выключите установку и выньте вилку из розетки. Очистите оставшийся мусор мягким раствором моющего средства и воды, неедким коммерческим чистящим средством или больничным дезинфицирующим средством.

Дезинфекция: всегда соблюдайте правила гигиены больницы при обращении с устройствами, загрязненными жидкостями организма или другими веществами.

При необходимости используйте дезинфицированные средства на основе

- этилового спирта 70 % или изопропилового спирта 70 %
- Гипохлорит натрия 500 ч./млн



Внимание!

Соблюдайте следующие меры предосторожности;

- Не распыляйте жидкости непосредственно на лампу и избегайте их попадания внутрь.
- Не используйте едкие или абразивные чистящие средства.
- Не чистите ацетоном или другими растворителями

Никогда не погружайте лампу или ее составные части в воду.

Важно! Некоторые содержащиеся в чистящих и дезинфицирующих средствах химические вещества могут повлиять на работу устройства. Воздействие этих веществ может привести к повреждениям материала, которые не всегда видны. Поэтому нецелесообразно использовать чистящие и дезинфицирующие средства, химический состав которых содержит, например, фенолы, формил, глутаральдегид, хлоргексидин, сильные органические кислоты и др.

6.3 Утилизация ВТ-400

При утилизации ВТ-400 соблюдайте все применимые законы, касающиеся утилизации. Если вы не можете утилизировать ВТ-400 или вам нужна помощь для утилизации ВТ-400, пожалуйста, свяжитесь с нами. В случае отсутствия подходящих способов утилизации мы заберем ваш ВТ-400.

Раздел 7. Технические характеристики

Функциональные характеристики			
Источник света		Функция	
Тип	Светодиод синего цвета (8 шт.)	Равномерное распределение интенсивности	
Длина волны	450 ~ 475 нм	Интенсивность (на 40 см)	Низкая: 25 ~ 35 мкВт/см ²
Изменение интенсивности	±10 % (более 6 часов в пределах эффективной площади поверхности)		Высокая: 35 ~ 55 мкВт/см ²
Эффективная площадь поверхности	40 x 20 см	Таймер	30 мин ~ 999 часов/30 мин
Срок службы светодиода	100 000 часов	Дисплей времени работы и общего использования	
Дисплей		Теплопроизводительность при 40 см более 6 часов	
LCD	2,4" TFT цветной ЖК-дисплей	< 10 °C теплее, чем окружающая среда	
Шум при 40 см	< 30 дБ		
Питание			
Напряжение	Вход: переменный ток 100 ~ 240 В (50/60 Гц)	Потребление	70 ВА
Гарантия			
Основной блок 2 года			
Физические характеристики			
Размер		Вес	
Собранный	525,5 (Ш) x 430 (Г) x 1770 (В) мм	Собранный	12,0 кг
Основной блок	541,6 (Ш) x 370 (Г) x 568,9 (В) мм	Основной блок	3,3 кг
Упаковка основного блока	575 (Ш) x 300 (Г) x 245 (В) мм	Упаковка основного блока	5,1 кг
Установка на колесах	525,5 (Ш) x 430(Г) x 1150 (В. макс.) мм	Установка на колесах	8,5 кг
Упаковка установки на колесах	545 (Ш) x 435 (Г) x 150 (В) мм	Упаковка установки на колесах	9,8 кг
Требования к окружающей среде			
Эксплуатация		Транспортировка и хранение	
Температура	10 ~ 40 °C (50 ~ 104 °F)	Температура	-20 ~ 60 °C (-4 ~ 140 °F)
Влажность	5 ~ 85 %, без образования конденсата	Влажность	0 ~ 95 % без образования конденсата
Давление	80 ~ 106 кПа	Давление	70 ~ 106 кПа

Раздел 8. Декларация производителя по электромагнитной совместимости

ВТ-400 предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Заказчик или пользователь ВТ-400 должен убедиться, что установка используется в такой среде.

8.1 Утилизация ВТ-400

Испытание на выбросы	Соответствие	Электромагнитная среда — рекомендации
Радиочастотные выбросы CISPR 11	Группа 1	ВТ-400 использует радиочастотную энергию только для своих внутренних функций. Поэтому радиочастотные излучения установки очень низки и вряд ли вызовут какие-либо помехи в соседнем электронном оборудовании.
Радиочастотные выбросы CISPR 11	Класс А	ВТ-400 подходит для использования во всех учреждениях, кроме жилых, и может использоваться в жилых помещениях и непосредственно подключенных к общественной низковольтной сети электроснабжения, питающей здания, используемые в бытовых целях, при условии соблюдения следующего предупреждения. Предупреждение. ВТ-400 предназначен только для использования медицинскими работниками. Данное оборудование/система может вызвать радиопомехи или нарушить работу близлежащего оборудования. Возможно, потребуется принять меры по смягчению последствий, такие как переориентация или перемещение ВТ-400 или экранирование этого места.
Гармонические излучения IEC 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения/мерцающие излучения IEC 61000-3-3	Соответствует	

8.1 Устойчивость к электромагнитным помехам

Испытание на помехоустойчивость	IEC 60601 Испытательный уровень	Уровень соответствия требованиям помехоустойчивости	Электромагнитная среда — рекомендации
Электростатический разряд (ESD) IEC 61000-4-2	Контакт ± 8 кВ $\pm 2, \pm 4, \pm 8, \pm 15$ кВ воздух	Контакт ± 8 кВ $\pm 2, \pm 4, \pm 8, \pm 15$ кВ воздух	Полы должны быть деревянными, бетонными или керамическими. Если полы покрыты синтетическим материалом, то относительная влажность воздуха должна составлять не менее 30 %.
Кратковременный выброс напряжения/взрыв IEC 61000-4-4	± 2 кВ для линий электропередачи	± 2 кВ для линий электропередачи	Качество сетевого питания должно быть таким же, как в типичной коммерческой или больничной среде.
Выброс напряжения IEC 61000-4-5	± 1 кВ линия (-и) к линии (-ям) ± 2 кВ линия (-и) к земле	± 1 кВ линия (-и) к линии (-ям) ± 2 кВ линия (-и) к земле	Качество сетевого питания должно быть таким же, как в типичной коммерческой или больничной среде.
Магнитное поле промышленной частоты (50 Гц и 60 Гц) IEC 61000-4-8	30 А/м	30 А/м	Магнитное поле промышленной частоты должно быть на уровнях, характерных для типичного местоположения в типичной коммерческой или больничной среде.
Понижение напряжения, короткие перерывы и колебания напряжения на входных линиях питания IEC 61000-4-11	Понижение напряжения $< 5 \% U_t$ ($> 95 \%$ понижение в U_t) для 0,5 и 1 цикла $40 \% U_t$ (60 % понижение в U_t) для 5 циклов $70 \% U_t$ (30 % понижение в U_t) для 25 и 30 циклов Прерывание напряжения $< 5 \% U_t$ ($> 95 \%$ понижение в U_t) для 250 и 300 циклов при 50 Гц, 60 Гц соответственно	Понижение напряжения $< 5 \% U_t$ ($> 95 \%$ понижение в U_t) для 0,5 и 1 цикла $40 \% U_t$ (60 % понижение в U_t) для 5 циклов $70 \% U_t$ (30 % понижение в U_t) для 25 и 30 циклов Прерывание напряжения $< 5 \% U_t$ ($> 95 \%$ понижение в U_t) для 250 и 300 циклов при 50 Гц, 60 Гц соответственно	Качество сетевого питания должно быть таким же, как в типичной коммерческой или больничной среде. Если пользователю усилителя изображения ВТ-400 требуется непрерывная работа во время перебоев в электросети, рекомендуется, чтобы усилитель ВТ-400 питался от источника бесперебойного питания.
ПРИМЕЧАНИЕ U_t — напряжение сети переменного тока до применения испытательного уровня.			

8.2 Устойчивость к электромагнитным помехам

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень IEC 60601	Уровень соответствия требованиям помехоустойчивости	Электромагнитная среда — рекомендации
Наведенные РВ IEC 61000-4-6	3 Vrms От 150 кГц до 80 МГц	3 Vrms	Переносное мобильное радиочастотное оборудование связи не должно использоваться ближе к какой-либо части ВТ-410, включая кабели, чем рекомендованное расстояние, рассчитанное на основе уравнения, применимого к частоте передатчика. Рекомендуемое расстояние разделения $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P}$ От 80 МГц до 800 МГц $d = 2,3\sqrt{P}$ От 80 МГц до 2,5 МГц где P — максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) в соответствии с производителем передатчика, а d — рекомендуемое расстояние разделения в метрах (м). Напряженность поля от стационарных радиочастотных передатчиков, определяемая электромагнитной съемкой участка, ^a должна быть меньше уровня соответствия в каждом частотном диапазоне. ^b Помехи могут возникать вблизи оборудования, обозначенного следующим символом: 
Излучаемые РВ IEC 61000-4-3	3 В/м От 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	

ПРИМЕЧАНИЕ 1. При 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий частотный диапазон.

ПРИМЕЧАНИЕ 2. Настоящие руководящие принципы могут применяться не во всех ситуациях. Распространение электромагнитных волн зависит от поглощения и отражения от структур, объектов и людей.

^a Напряженность поля от фиксированных передатчиков, таких как базовые станции для радиотелефонов (сотовых/беспроводных) и наземных мобильных радиостанций, любительского радио, радиовещания в диапазонах АМ и FM и телевидения, невозможно точно предсказать теоретически. Для оценки электромагнитной обстановки, создаваемой стационарными радиочастотными передатчиками, следует рассмотреть возможность проведения электромагнитной съемки объекта. Если измеренная напряженность поля в месте, в котором используется ВТ-410, превышает соответствующий уровень соответствия РВ выше, то ВТ-410 следует наблюдать на предмет проверки эксплуатации устройства в обычных условиях. Если наблюдается ненормальная производительность, могут потребоваться дополнительные меры, такие как переориентация или перемещение ВТ-410.

^b В диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна составлять менее 3 В/м.

8.3 Рекомендуемые расстояния разделения между портативным и мобильным оборудованием радиочастотной связи и ВТ-400

ВТ-400 предназначен для использования в электромагнитной среде, в которой контролируются излучаемые радиочастотные помехи. Клиент или пользователь ВТ-400 может помочь предотвратить электромагнитные помехи, поддерживая минимальное расстояние между портативным и мобильным оборудованием радиочастотной связи (передатчиками) и ВТ-400, как это рекомендуется ниже, в соответствии с максимальной выходной мощностью оборудования связи.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика [Вт]	Расстояние разделения в зависимости от частоты передатчика [м]		
	От 150 кГц до 80 МГц $d = 1,2\sqrt{P}$	От 80 МГц до 800 МГц $d = 1,2\sqrt{P}$	От 800 МГц до 2,5 ГГц $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Для передатчиков, рассчитанных на максимальную выходную мощность, не указанную выше, рекомендуемое расстояние разделения d в метрах (м) может быть оценено с использованием уравнения, примененного к частоте передатчика, где P — максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) в соответствии с изготовителем передатчика.

ПРИМЕЧАНИЕ 1. При 80 МГц и 800 МГц применяется расстояние разделения для более высокого частотного диапазона.

ПРИМЕЧАНИЕ 2. Настоящие руководящие принципы могут применяться не во всех ситуациях. Распространение электромагнитных волн зависит от поглощения и отражения от структур, объектов и людей.

Гарантия на продукт

Название продукта	Аппарат фототерапии ВТ-400
Название модели	ВТ-400
№ официального утверждения	
Дата утверждения	
Заводской №	
Гарантийный срок	2 года
Дата покупки	
Покупатель	Больница: Адрес: Имя: Телефон:
Торговое агентство	
Производство	Bistos Co., Ltd

- ✘ Благодарим за покупку ВТ-400.
- ✘ Этот продукт изготовлен и прошел через строгий контроль качества и инспекцию.
- ✘ Стандарт компенсации, касающийся ремонта, замены, возврата товара, соответствует **Основному закону о потребителях**, замеченному комиссией по справедливой торговле Республики Корея.

Список литературных источников:

1. Американская академия педиатрии, Подкомитет по гипербилирубинемии. *Клиническое практическое руководство по терапии гипербилирубинемии у новорожденного ребенка 35 и более недель беременности* [опубликованная коррекция напечатана в Pediatrics. 2004; 114(4):1138]. Pediatrics. 2004;114(1):297-316
2. Американская академия педиатрии, комитет по проблемам плода и новорожденного. *Технический Отчет_ Фототерапия при профилактике тяжелой неонатальной гипербилирубинемии у новорожденного ребенка 35 и более недель беременности*. Copyright © 2011 Американская академия педиатрии. Номера ISSN: Печать, 0031-4005; онлайн, 1098-4275

Служебный телефон и факс
Телефон: +82 31 750 0340
Факс: +82 31 750 0344



Bistos Co., Ltd.

7th FL., A Bldg., Woolim Lions Valley 5-cha, 302, Galmachi-ro, Jungwon-gu, Seongnam-si, Gyeonggi-do,
Korea
(7-й этаж, стр. А, Вулим Лайонз Вэлли 5-ча, 302, Галмачи-ро, Джунгвон-гу, Сеонгнам-си, Джейонджи-до,
Корея)

www.bistos.co.kr

 Obelis s.a

Bd. Général Wahis 53 1030 Brussels, BELGIUM
(бул. Генерала Ваиса 53 1030 Брюссель, БЕЛЬГИЯ)
Телефон: + (32) 2. 732.59.54
Факс: + (32) 2.732.60.03



 2460

*Дополнение к руководству по эксплуатации
(информацию изложенную в дополнении к руководству по эксплуатации
считать приоритетной на территории Российской Федерации)*

1. Наименование медицинского изделия.

Аппарат фототерапии ВТ-400 с принадлежностями

1. Блок управления и индикации.
2. Лампа светодиодная
3. Кабель питания.
4. Руководство по эксплуатации.

Принадлежности:

1. Стойка на колесах с держателями
2. Набор для монтажа, в составе:
 - шестигранник – не более 2 шт
 - фиксатор – не более 5 шт

В настоящем документе могут использоваться следующие наименования:

Аппарат фототерапии ВТ-400 с принадлежностями: Аппарат фототерапии ВТ-400, Аппарат, медицинское изделие, ВТ-400, фототерапевтический излучатель, оборудование

Лампа светодиодная: источника света фототерапии, лампа, узел источника света

Стойка на колесах с держателями: мобильная стойка, роликовая стойка

2. Классификация

Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий	2a
Классификация программного обеспечения в отношении безопасности	B
Защита от поражения электрическим током	Класс I
Тип рабочей части	Не имеет рабочих частей
Идентифицировал ли изготовитель риск возгорания в средах с повышенным содержанием кислорода?	Не используется в среде, обогащенной кислородом
Группа в зависимости от воспринимаемых механических воздействий согласно ГОСТ Р 50444-2020	2
Степени защиты, обеспечиваемые оболочками (код IP)	IPX0
Режим работы	Продолжительный режим работы

3. Назначение медицинского изделия

Аппарат фототерапии ВТ-400 предназначен для проведения процедур светолечения новорожденных, страдающих билирубинемией.

4. Показания и противопоказания к применению медицинского изделия

Показания

Аппарат фототерапии ВТ-400 предназначен для лечения неонатальной гипербилирубинемии. Аппарат можно использовать для новорождённых, находящихся в колыбели, инкубаторе, открытой кровати или под детским теплоизлучателем.

Оборудование используется для ребенка в возрасте до трех месяцев и весом менее 10 кг.

Противопоказания

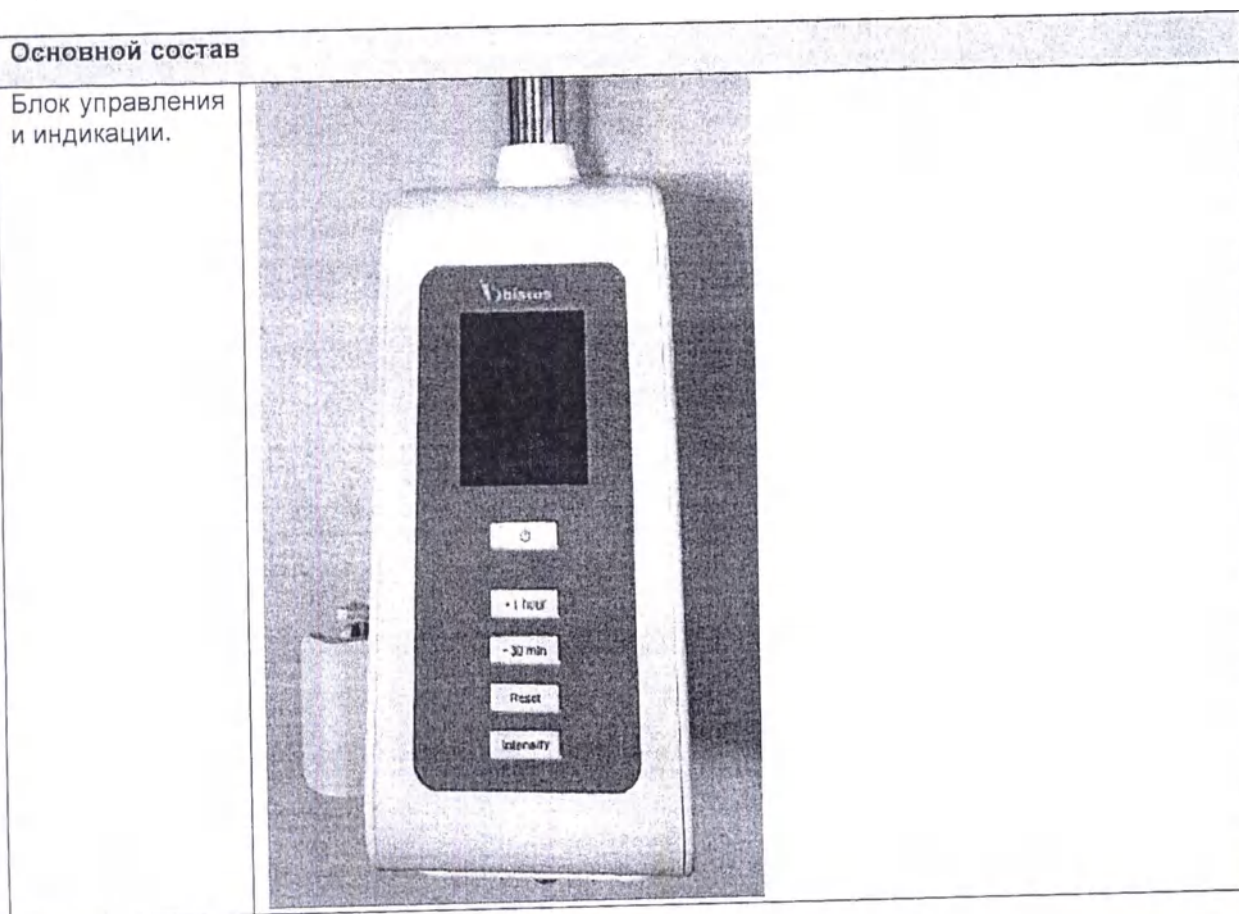
Фототерапия противопоказана новорожденным с врожденной порфирией или порфирией в семейном анамнезе, а также пациентам, проходящим лечение фотосенсибилизирующими препаратами или агентами.

Побочные эффекты/ потенциальные риски

- Повреждение глаз и кожи под воздействием излучения;
- Изменение температуры тела;
- Легкое обезвоживание;
- Диарея;
- Сыпь;
- Синдром «бронзового ребенка»;
- В редких случаях описывается возникновение геморрагической и буллезной сыпи у новорожденных с тяжелой холестатической желтухой в связи с проведением фототерапии;
- В редких случаях у новорожденных с врожденной эритропоэтической порфирией наблюдались образование волдырей и фотосенсибилизация в ходе проведения фототерапии

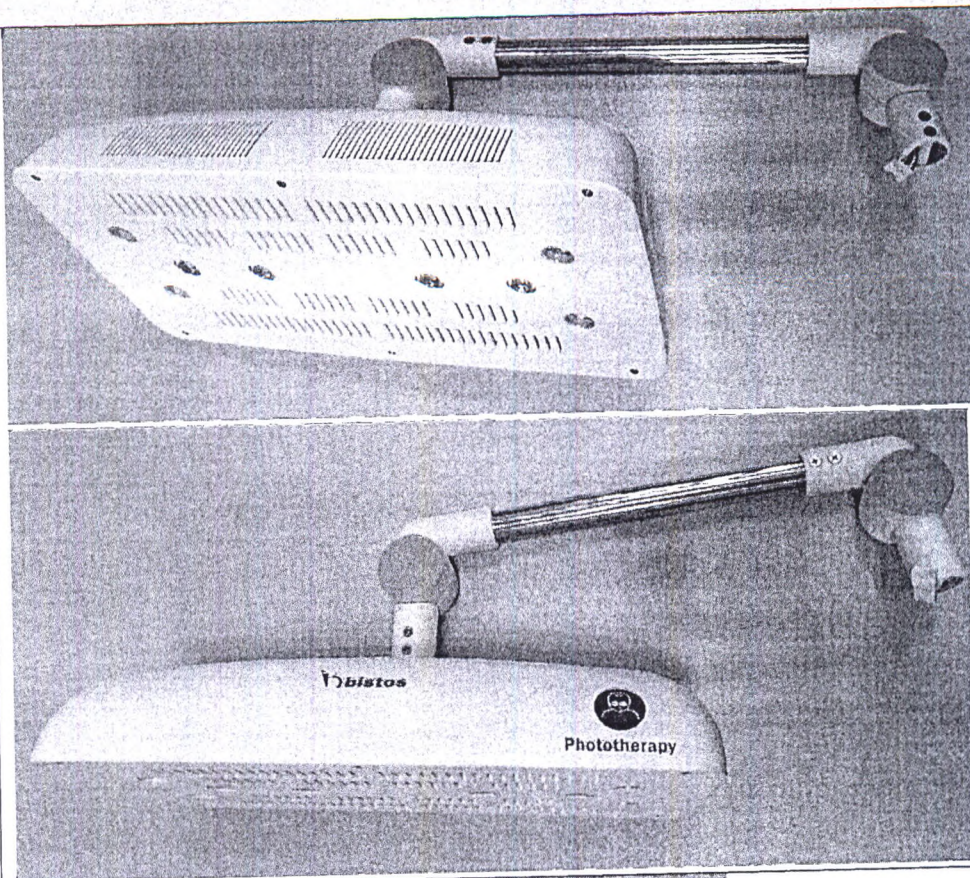
Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия

ВТ-400 следует использовать только обученным персоналом и под руководством квалифицированного медицинского персонала, знакомого с известными в настоящее время рисками и преимуществами использования детского фототерапевтического оборудования.

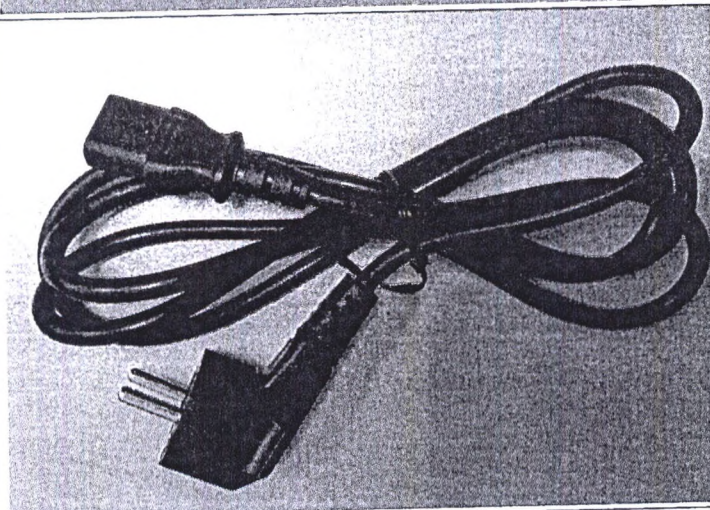
5. Описание составных частей (узлов) медицинского изделия (при наличии)**Компонентный состав ВТ-400**

Основной состав

Лампа
светодиодная

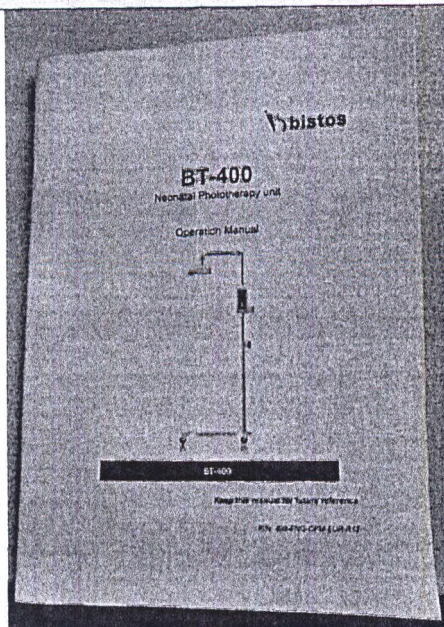


Кабель питания



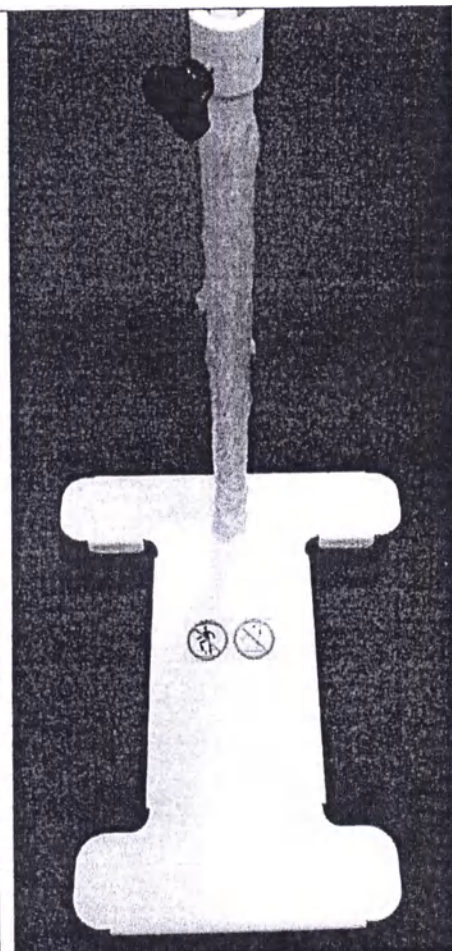
Основной состав

Руководство по
эксплуатации



Принадлежности

Стойка
на
колесах
держателями



Принадлежности

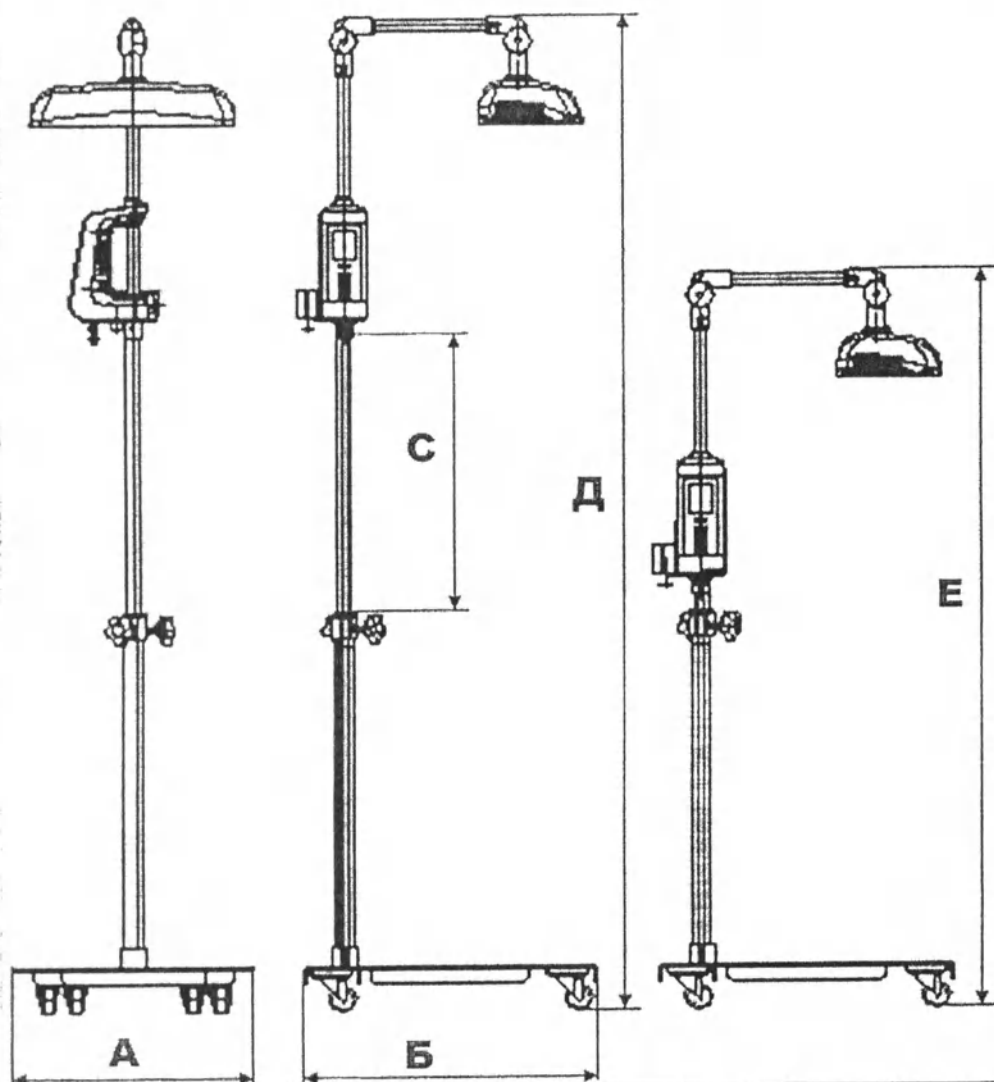
Набор для монтажа



7. Технические характеристики МИ

Допустимое отклонение +/-10%, если не указано другое.

Аппарат фототерапии ВТ-400

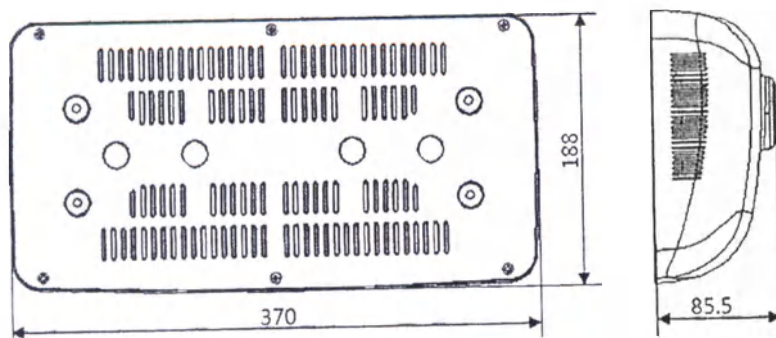
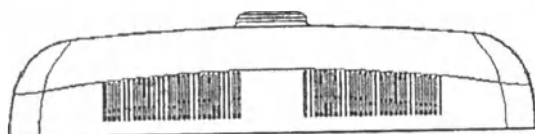


Габаритные размеры, мм

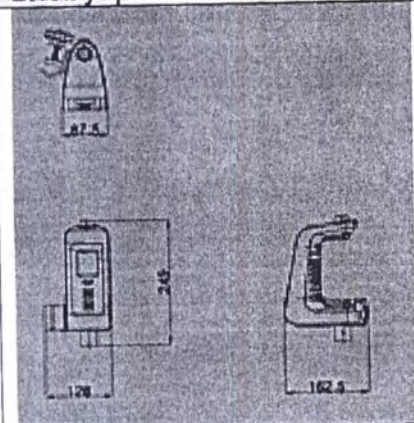
A: 430
B: 525,5
C: 460
D: 1770
E: 1310

Масса, кг

12

Лампа светодиодная

Габаритные размеры, мм	188*370*85,5
Масса, кг	Не более 0,9

Блок управления и индикации

Габаритные размеры, мм	128*162,5*249*87,5
Масса, кг	Не более 1,2

Кабель питания

Длина, мм	188
Масса, г	193

Набор для монтажа

Масса, г	14,67
Шестигранник:	
Габаритные размеры, мм	1. 6,7 x 2,5 x 4 2. 5,2 x 1,8 x 2,5
Фиксаторы:	
Габаритные размеры, мм	5 x 4

Показатель		Значение
Питание	Напряжение, В	100 ~ 240
	Частота, Гц	50/60
	Мощность, ВА	Не более 70
Источник света	Тип	Светодиод синего цвета (8 шт.)
	Длина волны, нм	Пик в диапазоне 450~475
	Колебания интенсивности, %	±10 (на протяжении 6 ч)
	Эффективная площадь поверхности, см	40 x 20

Показатель		Значение
	Срок службы светодиодов, ч	100 000
Тип вилки питания		SS-7B-1-A
Шум (на расстоянии 40 см), дБ		< 30
Локальное распределение (Отношение $E_{bi\ min}$ к $E_{bi\ max}$) * E_{bi} -Интенсивность излучения для билирубина (суммарная интенсивность излучения в диапазоне от 400 до 550 нм)		70 % при низкой интенсивности 67 % при высокой интенсивности
Интенсивность (на расстоянии 40 см), мкВт/см ²		Низкая: 25 ~ 35 Высокая: 35 ~ 55
Теплопроизводительность (на расстоянии 40 см более 6 часов), °C		< 10 (теплее, чем окружающая среда)
ЖК-дисплей	Технология	TFT (Thin Film Transistor / матрица из тонкопленочных транзисторов) цветной
	Диагональ	2,4"(6,096 см)
	Габариты, см	5 x 3,7

Программное обеспечение

Версия программного обеспечения	R 4.00
Класс риска	B

8. Описание принадлежностей, медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими, но предусмотренных для использования в комбинации с заявленным медицинским изделием (при наличии).

См пункт 7 настоящего документа

9. Данные о маркировке медицинского изделия и его упаковке

Упаковка

Основной состав медицинского изделия упакован в картонную коробку (транспортная коробка). Каждый блок упакован в воздушно-пузырьковую плёнку. Кабель питания помещен в пакет с застежкой зиплок (Zip-Lock). Эксплуатационная документация так же упакована в отдельный пакет с застежкой зиплок (Zip-Lock).

Принадлежности упакованы в отдельную картонную коробку (транспортная коробка). Для фиксации изделия внутри коробки вкладыши

Допустимое отклонение от заданных размеров +/-10%.

Транспортная коробка (основной состав)	
Размеры, мм	575*300*245
Материал	Картон
Масса изделия с упаковкой, кг	5,1
Транспортная коробка (принадлежности)	
Материал	Картон
Размеры, мм	545*435*150
Масса изделия с упаковкой, кг	9,8
Воздушно-пузырьковую плёнка	
Материал	Полиэтилен
Пакет с застежкой зиплок (Zip-Lock)	
Материал	Полиэтилена высокого давления
Вкладыш	
Материал	Пенопласт

Упаковка изделия обеспечивает достаточную защиту оборудования во время транспортирования, в том числе в разных климатических условиях.

Фото упаковки основного состава медицинского изделия

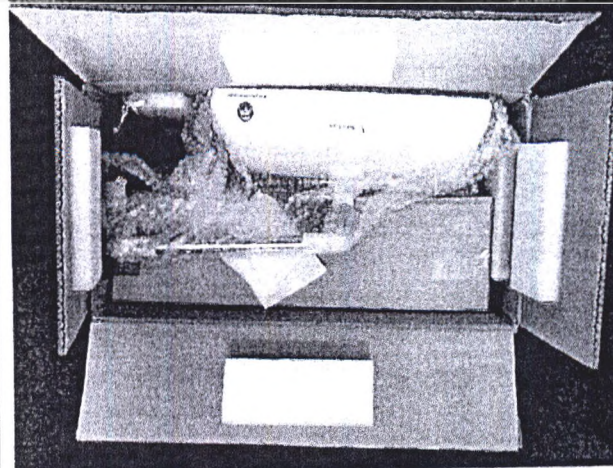
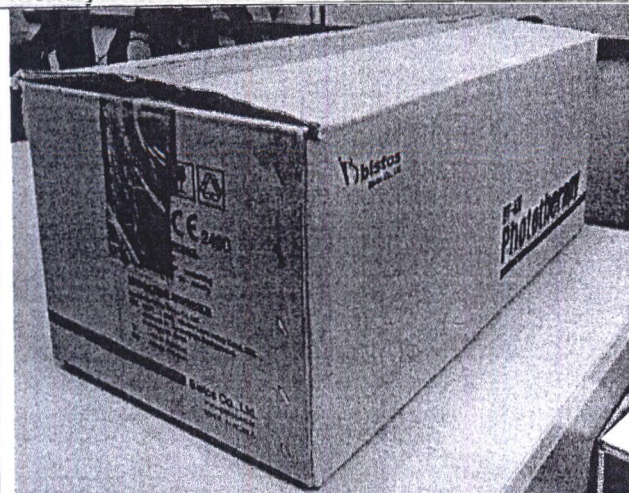
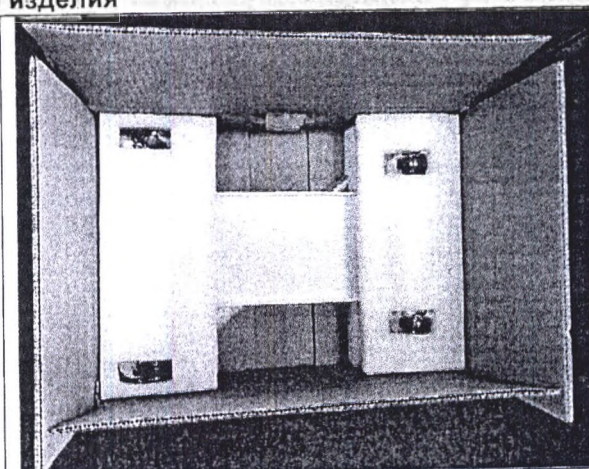
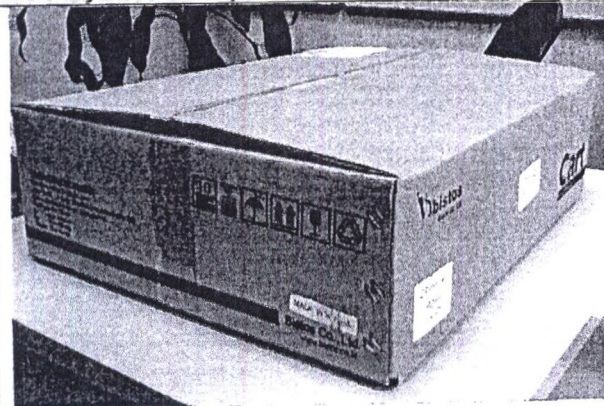
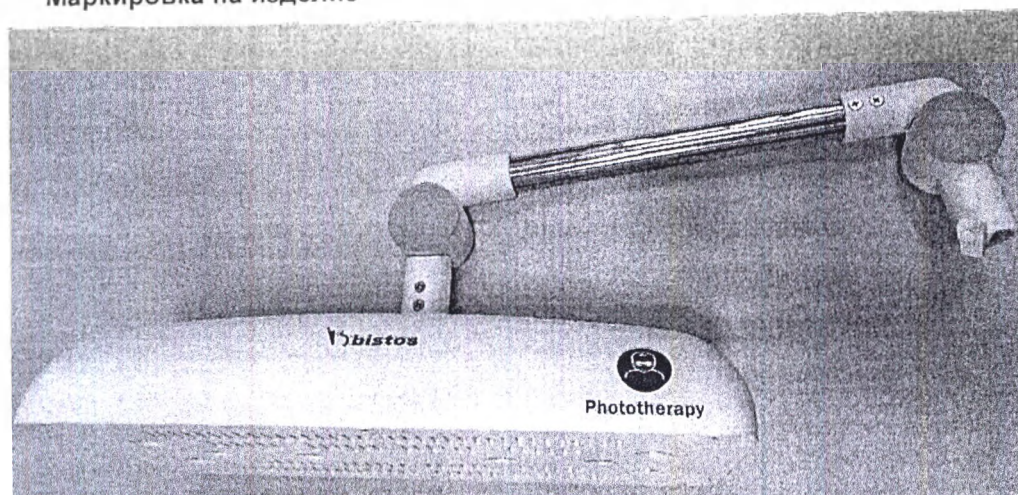


Фото упаковки принадлежностей медицинского изделия



Маркировка на изделие



Символ

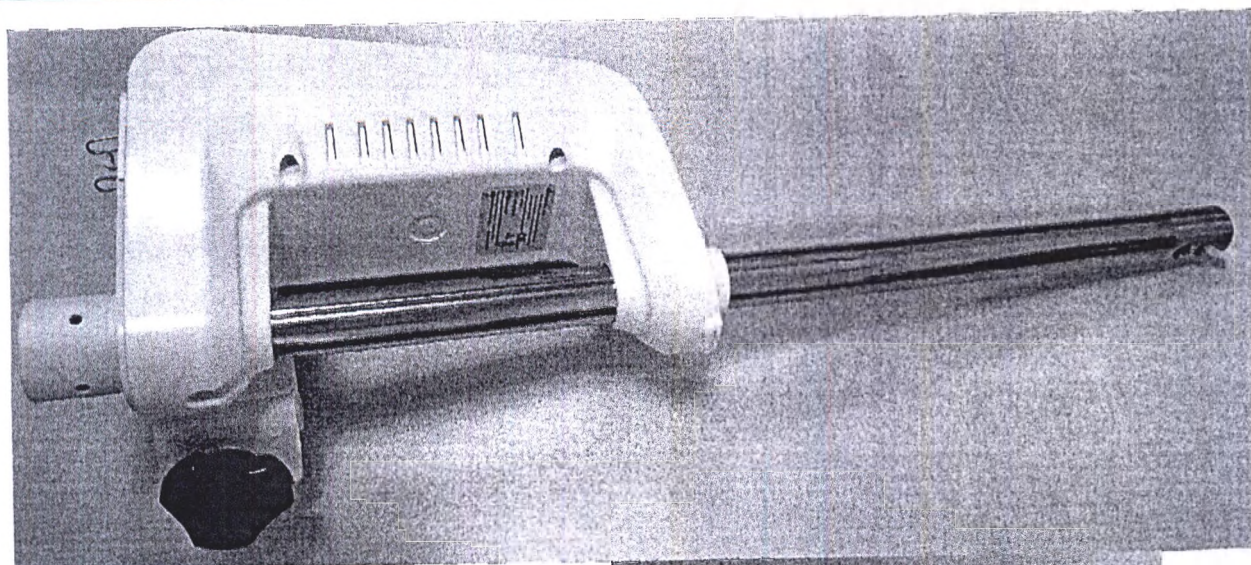


Расшифровка символа

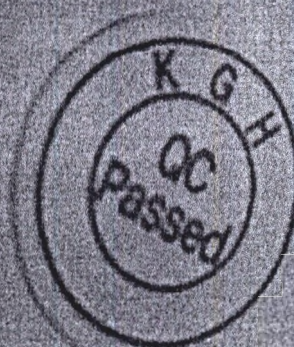
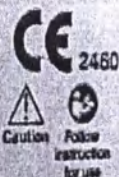
Всегда защищайте глаза ребенка с помощью накладок или их эквивалента — IEC 60878



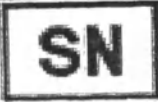
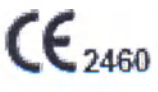
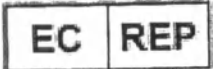
Логотип "Бистос Ко., Лтд."

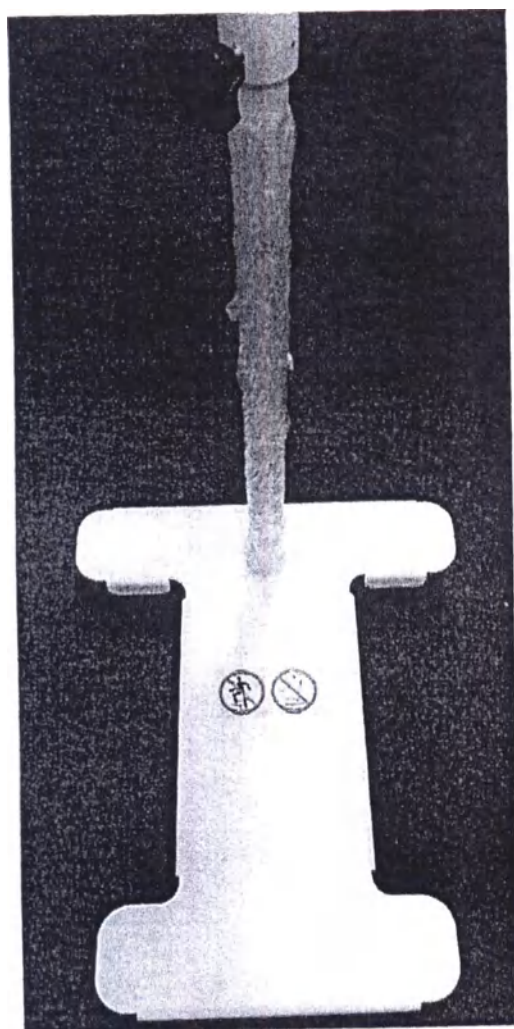


 **Bistos Co., Ltd.**
 7th Fl., A Bldg., Woolim Lions Valley 5-cha,
 302, Galmachi-ro, Jungwon-gu, Seongnam-si,
 Gyeonggi-do, Korea
 Product : Neonatal Phototherapy Unit
 Model : BT-400
SN EFM10050
EC REP Obelis s.a
 Bd. Général Wals 53 1030 Brussels / BELGIUM
 Power ratings: 100-240 V~, 50/60Hz, 70VA
REF 400-ENG-LBL-EUR-R04 **MADE IN KOREA**



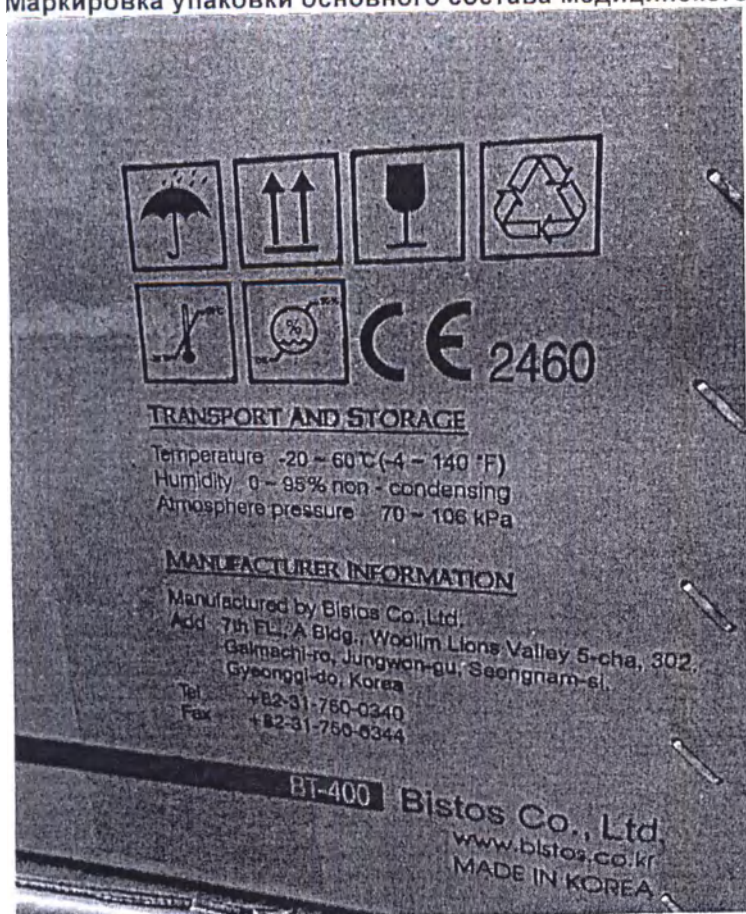
Символ	Расшифровка символа
	Изготовитель Указывает изготовителя медицинского изделия
Bistos Co., Ltd. 7th Fl., A Bldg., Woolim Lions Valley 5-cha, 302, Galmachi-ro, Jungwon-gu, Seongnam-si, Gyeonggi-do, Korea	"Бистос Ко., Лтд." Адрес 7th Fl., A Bldg., Woolim Lions Valley 5-cha, 302, Galmachi-ro, Jungwon-gu, Seongnam-si, Gyeonggi-do, Korea
Product: Neonatal Phototherapy Unit	Продукт: аппарат для фототерапии
Model: BT-400	Модель: BT-400

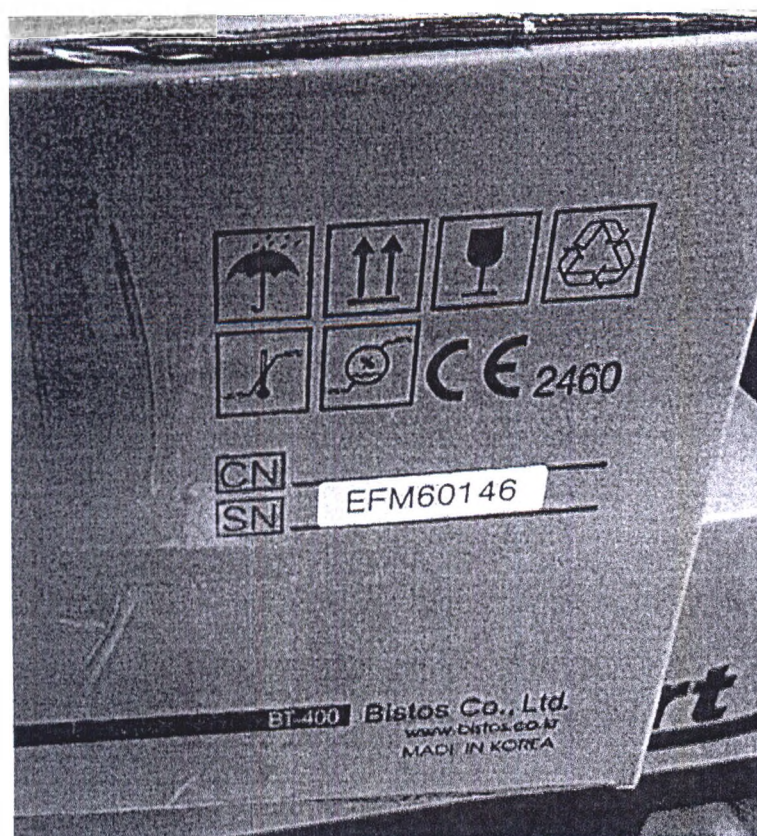
Символ	Расшифровка символа
	Серийный номер Указывает серийный номер изделия, которым изготовитель идентифицировал конкретное изделие
	Продукт соответствует Европейской директиве по медицинским изделиям 93/42/ЕЕС. Это подтверждено уполномоченным органом
 Caution	Внимание! Ненадлежащая эксплуатация и управление устройством может привести к нежелательным последствиям.
 Follow instructions for use	См. руководство по эксплуатации. Перед установкой устройства прочтите руководство пользователя.
	Указывает на уполномоченного представителя производителя в Европейском сообществе.
Obelis s.a Bd. General Wahis 53 1030 Brusseis/ BELGIUM Power ratings:100-240V~,50/60Hz,70VA	"Обелис с.а" Адрес Bd. General Wahis 53 1030 Brusseis/ BELGIUM Номинальная мощность: 100-240 В ~, 50/60 Гц, 70 ВА
	Номер по каталогу Указывает номер медицинского изделия по каталогу изготовителя
	Дата изготовления Указывает дату, когда было изготовлено медицинское изделие
MADE IN KOREA	Сделано в Корее
	Пломба контроля качества



Символ	Расшифровка символа
	Этот символ указывает на то, что ВТ-400 может иметь перевес при транспортировке в положении на плоскости, наклоненной под углом 10° от горизонтальной плоскости.
	Никогда не наступайте на поверхность устройства.

Маркировка упаковки основного состава медицинского изделия

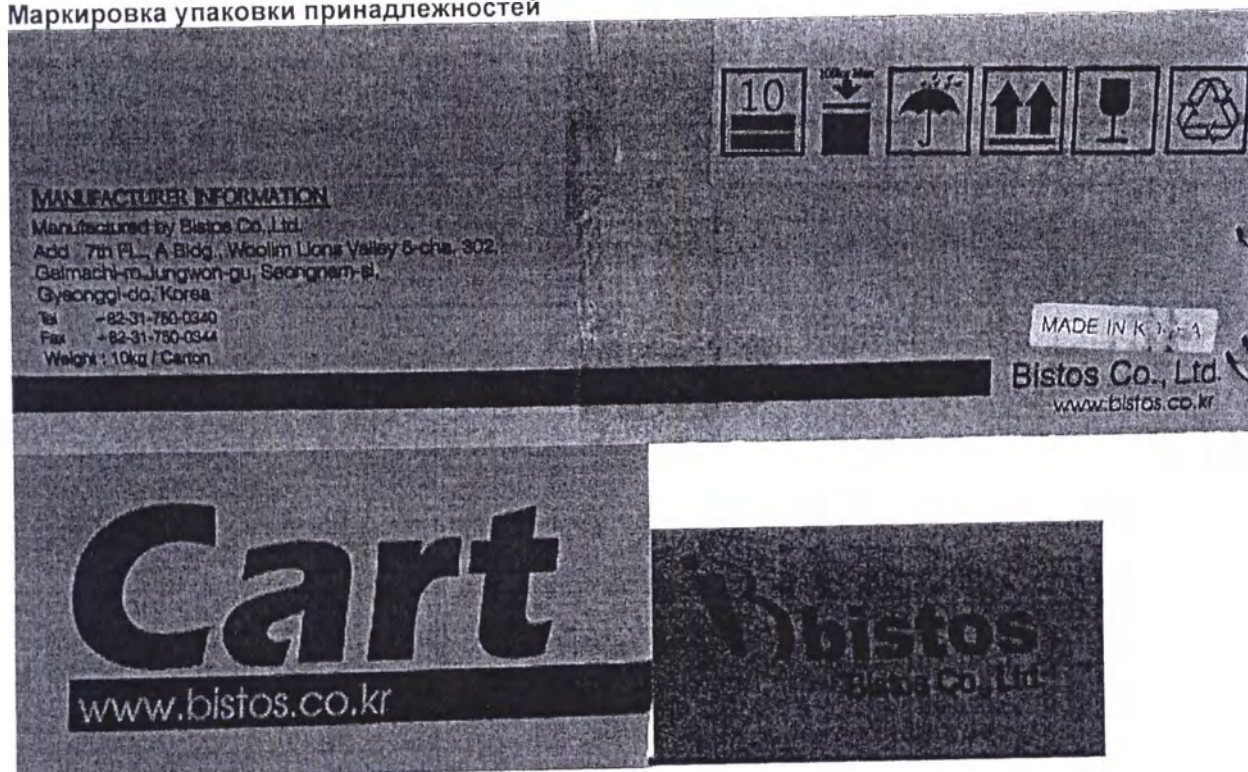




Символ	Расшифровка символа
BT-400 Phototherapy www.bistos.co.kr	Аппарат фототерапии BT-400 Официальный сайт производителя
	Логотип "Бистос Ко., Лтд."
	Беречь от влаги Указывает, что медицинское изделие необходимо защищать от влаги
	Верх Указывает правильное вертикальное положение груза.
	Хрупкое, обращаться осторожно Указывает, что медицинское изделие может быть сломано или повреждено, если с ним не обращаться осторожно
	Продукт соответствует Европейской директиве по медицинским изделиям 93/42/ЕЕС. Это подтверждено уполномоченным органом
	Указывает на то, что устройство содержит объект, который можно подвергнуть переработке.
	Температурный диапазон Указывает температурный диапазон, в пределах которого медицинское изделие надежно сохраняется

Символ	Расшифровка символа
	Диапазон влажности Указывает диапазон влажности, в пределах которого медицинское изделие надежно сохраняется
	Combined Nomenclature Система классификации товаров, используемая во внешней торговле странами Европейского Союза
	Серийный номер Указывает серийный номер изделия, которым изготовитель идентифицировал конкретное изделие
TRANSPORT AND STORAGE Temperature -20~60°C Humidity 0~95% non condensing Atmosphere pressure 70~106kPa	Условия транспортировки и хранения Температура -20~60°C Влажность 0~95% без конденсации Атмосферное давление 70~106 кПа
MANUFACTURER INFORMATION Manufactured by Bistos Co.,Ltd Add 7th Fl., A Bldg., Woolim Lions Valley 5-cha, 302, Galmachi-ro, Jungwon-gu, Seongnam-si, Gyeonggi-do, Korea Tel +82-31-750-0340 Fax +82-31-750-0344	Информация о производителе Изготовлено "Бистос Ко., Лтд." Адрес 7th Fl., A Bldg., Woolim Lions Valley 5-cha, 302, Galmachi-ro, Jungwon-gu, Seongnam-si, Gyeonggi-do 13201, Korea Телефон +82-31-750-0340 Факс +82-31-750-0344
MADE IN KOREA	Сделано в Корее

Маркировка упаковки принадлежностей



Маркировка упаковки стойки на колесах

Символ	Расшифровка символа
Cart	Стойка на колесах с держателями
www.bistos.co.kr	Официальный сайт производителя

Символ	Расшифровка символа
	Логотип "Бистос Ко., Лтд."
	Беречь от влаги Указывает, что медицинское изделие необходимо защищать от влаги
	Верх Указывает правильное вертикальное положение груза.
	Хрупкое, обращаться осторожно Указывает, что медицинское изделие может быть сломано или повреждено, если с ним не обращаться осторожно
	Указывает на то, что устройство содержит объект, который можно подвергнуть переработке.
MANUFACTURER INFORMATION Manufactured by Bistos Co.,Ltd Add 7th Fl., A Bldg., Woolim Lions Valley 5-cha, 302, Galmachi-ro, Jungwon-gu, Seongnam-si, Gyeonggi-do, Korea Tel +82-31-750-0340 Fax +82-31-750-0344	Информация о производителе Изготовлено "Бистос Ко., Лтд." Адрес 7th Fl., A Bldg., Woolim Lions Valley 5-cha, 302, Galmachi-ro, Jungwon-gu, Seongnam-si, Gyeonggi-do 13201, Korea Телефон +82-31-750-0340 Факс +82-31-750-0344
MADE IN KOREA	Сделано в Корее
	Указывает максимальное количество одинаковых упаковок, которые можно сложить друг на друга.
100kg Max. 	Указывает максимальную нагрузку при штабелировании, разрешенную для транспортной упаковки (100 кг максимум)

Для обращения медицинского изделия на территории РФ дополнительно будет применяться маркировка на русском языке:

РУ № ФСЗ 2010/06690 от _____

Наименование медицинского изделия:

Аппарат фототерапии ВТ-400 с принадлежностями

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:

Общество с ограниченной ответственностью «КардиоМед»,
(ООО «КардиоМед»)

119334, горд Москва, Проезд 5-й Донской, дом 15,
помещение IV, ком. 26, этаж 4

Тел.: (495)-955-52-58



Комплектность поставки

В комплект поставки входит:

1. Блок управления и индикации.
2. Лампа светодиодная
3. Кабель питания
7. Руководство по эксплуатации.

Принадлежности:

1. Стойка на колесах с держателями
2. Набор для монтажа, в составе:
 - шестигранник – не более 2 шт
 - фиксатор – не более 5 шт

10. Описание метода стерилизации, сведения о методах валидации в отношении процесса стерилизации (включая испытания на биологическую нагрузку, наличие пирогенных веществ, наличие остаточного количества стерилизующего вещества) и о валидации процесса упаковывания

Не применимо

11. Очистка и дезинфекция**Предупреждение!**

Перед очисткой отключите лампу от шнура питания переменного тока.

Очистка:

Удалите пыль с внешней стороны лампы мягкой щеткой или мягкой тканью, смоченной водой. Перед очисткой выключите аппарат и выньте вилку из розетки.

Очистите оставшийся мусор мягким раствором моющего средства и воды, не едким коммерческим чистящим средством или больничным дезинфицирующим средством.

Например, «Авасепт-спрей», производитель ЗАО "ТПК Техноэкспорт", Россия (RU 77.99.27.002.E.004879.11.18 от 02.11.2018)

12. Перечень и описание материалов медицинского изделия, вступающих в непосредственный или опосредованный контакт с организмом пациента (телом человека)

Не применимо

13. Перечень материалов животного и (или) человеческого происхождения с указанием сведений об их биологической совместимости и безопасности, о выборе источников (доноров), взятии проб, обработке, хранении и обращении с данными материалами (при наличии)

Не применимо, так как в изделии не используются вещества, которые получены из тканей человеческого и / или животного происхождения.

14. Информация в соответствии с данными государственного реестра лекарственных средств для медицинского применения о содержащихся в медицинском изделии

Не применимо, так как в изделиях не используются вещества, которые, могут применяться как лекарственные препараты.

15. Гарантийные обязательства

Гарантия на продукт

Название продукта	Аппарат фототерапии ВТ-400 с принадлежностями
Название модели	ВТ-400
№ официального утверждения	
Дата утверждения	
Заводской №	
Гарантийный срок	2 года
Дата покупки	
Покупатель	Больница: Адрес: Имя: Телефон:
Торговое агентство	
Производство	Bistos Co., Ltd

Благодарим за покупку ВТ-400.

Этот продукт изготовлен и прошел через строгий контроль качества и инспекцию.

Стандарт компенсации, касающийся ремонта, замены, возврата товара, соответствует **Основному закону о потребителях**, замеченному комиссией по справедливой торговле Республики Корея.

Гарантийный срок эксплуатации: 2 года

Гарантийный срок хранения: 48 месяцев

16. Перечень государственных и международных нормативных документов / стандартов, которым соответствует медицинское изделие

Медицинское изделие «Аппарат фототерапии ВТ-400 с принадлежностями» отвечает требованиям стандартов серии EN 60601-1, полный список международных требований предоставляется по запросу.

17. Условия хранения, транспортировки и эксплуатации. Ожидаемый срок эксплуатации.

Условия эксплуатации	
Температура, °C	От 10 до 40
Влажность, %	От 5 до 85 (без конденсации)
Давление воздуха, кПа	От 80 до 106

Условия транспортировки и хранения	
Температура, °C	От -20 до 60
Влажность, %	От 0 до 95 (без конденсации)
Давление воздуха, кПа	От 70 до 106

Ожидаемый срок эксплуатации	
Аппарат ВТ-400	10 лет
Светодиод	100000 часов

18. Наименование и юридический адрес производителя медицинского изделия и уполномоченного представителя производителя в России

В отношении производителя медицинского изделия:

«Бистос Ко., Лтд.» (Bistos Co., Ltd.), Корея

7th Floor., A Bldg., Woolim Lions Valley 5-cha, 302, Galmachi-ro, Jungwon-gu, Seongnam-si, Gyeonggi-do, Korea

Место производства:

Bistos Co., Ltd., 116~122ho, Jungang Induspia 3, 27, Sagimakgol-ro 105beon-gil, Jungwon-gu, Seongnam-si, Gyeonggi-do, Korea

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:

Общество с ограниченной ответственностью «КардиоМед», ООО «КардиоМед»
119334, г. Москва, Проезд 5-й Донской, дом 15, помещение IV, ком. 26, этаж 4
Тел.: (495)-955-52-58

19. Рекламация

Адрес для направления рекламаций:

Общество с ограниченной ответственностью «КардиоМед», ООО «КардиоМед»
119334, г. Москва, Проезд 5-й Донской, дом 15, помещение IV, ком. 26, этаж 4
Тел.: (495)-955-52-58

469, Сансон-дэро, Сучжон-гу,
Сеонгнам-си, Геонгги-до
(Дандэ-тон)

[Печать нотариуса]

Перевод с английского и корейского на
русский язык

[Приложение: форма 41]

Заверено
нотариусом

ЮРИДИЧЕСКАЯ ФИРМА
«ДИДЖИТАЛ»
(LAWFIRM DIGITAL)

Юридическая
фирма

Телефон: (031)732-7700
Факс: (031)731-6457

Регистрационный номер 2022 – 1856

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

ЮРИДИЧЕСКАЯ ФИРМА «ДИДЖИТАЛ» (LAW FIRM DIGITAL)

469, Сансон-дэро, Сучжон-гу,
Сеонгнам-си, Геонгги-до, Корея
(469, Sanseong-daero, Sujeong-gu,
Seongnam-si, Gyeonggi-do, Korea)

[Печать-вклейка: Юридическая фирма «Диджитал» (Law Firm Digital)]

210 мм x 297 мм (бумага длительного срока хранения (1 лист) 70 г/м²)

Дата: 27 июля 2022 г.

Подтверждение

Информируем Вас о том, что прилагаемое Подтверждающее письмо было выпущено компанией «Бистос Ко., Лтд» (Bistos Co., Ltd).

[Печать нотариуса]

Подтверждающее лицо:

Генеральный директор «Бистос Ко., Лтд» (Bistos Co., Ltd) Ху Йеонг Ли (Hoo Jeong Lee)

[Печать компании «Бистос Ко., Лтд» (Bistos Co., Ltd)]

Адрес: 701,702,703,704,705 и 710хо, здание А, Вулим Лайонс Валли 5-ча, 302, Галмачи-ро, Юнгвон-гу, Сеонгнам-си, Геонгги-до, Корея (701,702,703,704,705 and 710ho, A Bldg, Woolim Lions Valley 5-cha, 302, Galmachi-ro, Jungwon-gu, Sungnam-si, Gyeonggi-do, Korea)

[Логотип компании
«Бистос Ко., Лтд»
(Bistos Co.,Ltd)]

Бистос Ко., Лтд. (Bistos Co.,Ltd.)

7-ой этаж, здание А, Вулим Лайонс Валли 5-ча, 302, Галмачи-ро, Юнгвон-гу,
Сеонгнам-си, Геонгги-до, Корея (7th Fl., A Bldg., Woolim Lions Valley 5-cha, 302,
Galmachi-ro, Jungwon-gu, Seongnam-si, Gyeonggi-do, Korea)
Телефон: 82 31 750 0340 Факс: 82 31 750 0344
Эл. почта: bistos@bistos.co.kr

Дата: 27 июля 2022 г.

Подтверждающее письмо

Вниманию заинтересованных лиц

Для предъявления в уполномоченные органы здравоохранения Российской Федерации

Настоящим я подтверждаю, что содержимое Руководства по эксплуатации для медицинского изделия: «Аппарат фототерапии BT-400 с принадлежностями» является действительным и достоверным.

[Печать нотариуса]

[Печать компании]

Компания «Бистос Ко., Лтд.» (Bistos Co., Ltd.), 7-ой этаж, здание А, Вулим Лайонс Валли 5-ча, 302, Галмачи-ро, Юнгвон-гу, Сеонгнам-си, Геонгги-до, Корея (7th Fl., A Bldg., Woolim Lions Valley 5-cha, 302, Galmachi-ro, Jungwon-gu, Seongnam-si, Gyeonggi-do, Korea), является законным изготовителем изделия, указанного в Руководстве по эксплуатации.

Ху Йеонг Ли (Hoojeong Lee),
генеральный директор
/Подпись/

[Штамп: Бистос Ко., Лтд. (Bistos Co., Ltd.)
/Подпись/
Ху Йеонг Ли (Hoo Jeong, Lee) / Президент]

469, Сансон-дэро, Сучжон-гу,
Сеонгнам-си, Геонгги-до
(Дандэ-тон)

[Приложение: форма 43]

Заверено
нотариусом

ЮРИДИЧЕСКАЯ
ФИРМА
«ДИДЖИТАЛ»
(LAWFIRM DIGITAL)

Юридическая
фирма

Тел.: (031)732-7700
Факс: (031)731-6457

Регистрационный номер 2022 – 1856

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

ЧО САН ГЫН (CHO SANG GEUN) -----

доверенный представитель

Ху Йеонг Ли (Hoo Jeong Lee), генерального директора -----

«Бистос Ко., Лтд.» (Bistos Co., Ltd.) -----

[Печать нотариуса]

в моем присутствии удостоверяет подпись указанного представляемого лица на
прилагаемом Подтверждении. -----

Настоящим удостоверяется 27 июля 2022 г. в этом офисе.

ЮРИДИЧЕСКАЯ ФИРМА «ДИДЖИТАЛ» (LAW FIRM DIGITAL)

в прокуратуре г. Сувон (Suwon District Prosecutors' Office)

469, Сансон-дэро, Сучжон-гу, Сеонгнам-си, Геонгги-до, Корея (469, Sanseong-daero,
Sujeong-gu, Seongnam-si, Gyeonggi-do, Korea)

[Печать нотариуса] /Подпись/

Подпись нотариуса

Сан-Хён, Ли (Sang-Hyun, Lee)

Эта компания имеет разрешение на осуществление государственной
нотариальной деятельности, выданное Министерством юстиции Республики
Корея, с 7 февраля 2020 года согласно закону № 143.

210 мм x 297 мм (бумага длительного срока хранения (1 лист) 70 г/м²)

[Далее следует текст указанного выше документа, предоставленного на русском языке]

Перевод с английского и корейского на русский язык выполнен переводчиком Гайдеровым
Андреем Витальевичем



Российская Федерация

Город Москва



Третье августа две тысячи двадцать второго года

Я, Обухов Руслан Юрьевич, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы Сопина Вадима Николаевича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Гайдера Андрея Витальевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/883-н/77-2022-14-1024.

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



Р.Ю.Обухов

Всего прошнуровано,
пронумеровано и
скреплено печатью
56/негровенг шестов.
Нотариус:

Российская Федерация

Город Москва

Третье августа две тысячи двадцать второго года

Я, Обухов Руслан Юрьевич, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы Сопина Вадима Николаевича, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 77/883-н/77-2022-14-1029.

Уплачено за совершение нотариального действия: 3420 руб. 00 коп.



Р.Ю.Обухов

Всего прошнуровано,
пронумеровано и
окреплено печатью

54/небольшая селен листов.

Нотариуса

В.Сопин

Обухов