

证明书

CERTIFICATE



中国国际贸易促进委员会暨中国国际商会

China Council for the Promotion of International Trade is China Chamber of International Commerce

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

中国国际贸易促进委员会



China Council for the Promotion of International Trade
China Chamber of International Commerce

证明书

CERTIFICATE



223302A0/023345

号码 No.

兹证明：在所附文件上的宁波戴维医疗器械股份有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of NINGBO DAVID MEDICAL DEVICE CO., LTD on the annexed DOCUMENT is genuine.

China Council for the Promotion
of International Trade

授权签字:

Authorized

Signature:

Yang Dixin

日期: 2022年09月14日

(Date: Sep. 14, 2022)

查询网址 Website for verifying the certificate: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

*Подтверждаю точность, правильность и достоверность текста
I hereby certify accuracy, correctness and reliability of this document text*

Наименование компании и адрес производителя:

Company name and address of the manufacturer:

Нинбо Дэвид Медикал Девайс Ко., Лтд.

Ningbo David Medical Device Co., Ltd.

**No.2, Keyuan Road, Shipu Science and Technology Park, Xiangshan,
315731 Ningbo, Zhejiang Province, People's Republic of China**

05.09.2022

(Data/Date)

Директор Чэнь Цайхун /CEO Zaihong Chen

(Должность/Position of the person authorized)



(Подпись/signature Печать/stamp)



Руководство по эксплуатации

Operator's Manual

на медицинское изделие:

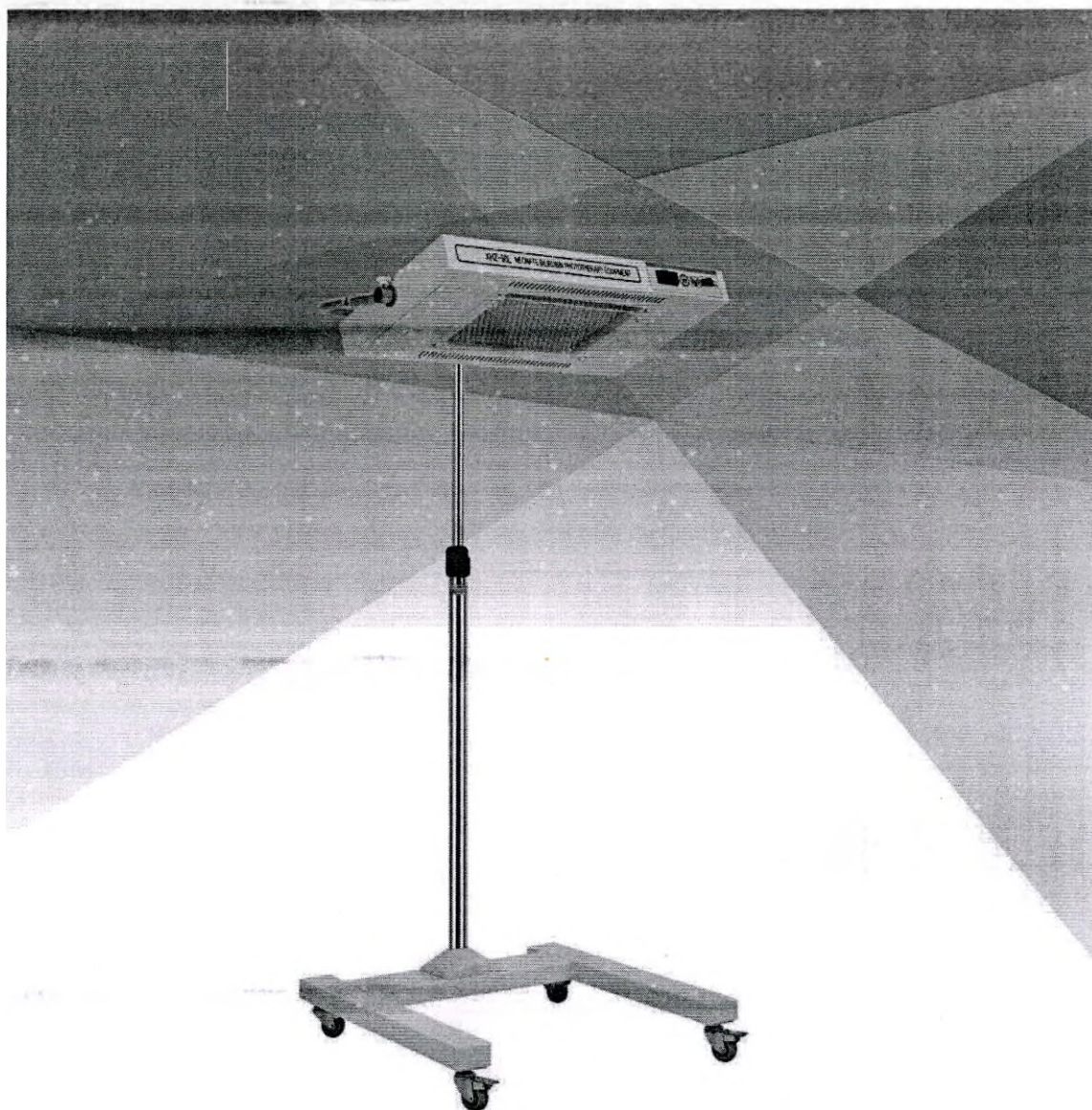
Medical device:

«Облучатель фототерапевтический неонатальный DIXION XHZ-90L»

"Neonate Bilirubin Phototherapy Equipment DIXION XHZ-90L"

Руководство по эксплуатации

Облучатель Фототерапевтический Неонатальный DIXION XHZ-90L



Оглавление

Оглавление	2
1 Общие сведения	4
2 Меры предосторожности при эксплуатации	5
2.1 Правила электробезопасности	6
3 Общие требования по эксплуатации	8
3.1 Назначение	8
3.2 Показания:	8
3.3 Область применения	8
3.4 Потенциальные потребители медицинского изделия	8
3.5 Противопоказания	8
3.6 Возможные побочные действия	8
3.7 Риски применения	9
3.8 Условия применения	10
3.9 Классификация безопасности	10
4 Гарантии и ответственность производителя, ремонтные работы	11
5 Требования к охране окружающей среды	12
6 Нормативные документы	12
7 Порядок осуществления утилизации и уничтожения	13
8 Описание системы	14
8.1 Основная конструкция	14
9 Установка	15
9.1 Установка стойки на основание	15
9.2 Установка стержня регулировки высоты	16
9.3 Установка лампового модуля	16
9.4 Подключение кабеля питания	16
10 Общие эксплуатационные процедуры	16
10.1 Подготовка перед началом работы	17
10.2 Эксплуатация	19
10.2.1 Работа с таймером	19
11 Очистка и дезинфекция	20
11.1 Порядок очистки	20
11.2 Рекомендуемые дезинфицирующие средства	21
12 Техническое обслуживание	22
13 Сервисное обслуживание	24
13.1 Замена лампового модуля	24
13.2 Замена электронного балласта и таймера	25
13.3 Замена предохранителя	26
14 Транспортировка, хранение и упаковка	27
14.1 Условия хранения и транспортировки	27
15 Маркировка	28
15.1 Символы и обозначения на аппарате	28
15.2 Маркировка аппарата	28
15.2.1 Пример маркировки аппарата	29
15.2.2 Перевод маркировки аппарата	29
15.3 Дополнительные предупреждающие наклейки на корпусе аппарата	29

15.3.1	Пример дополнительных предупреждающих наклеек на корпусе аппарата...	29
15.3.2	Перевод дополнительных предупреждающих наклеек на корпусе аппарата...	30
15.4	Маркировка упаковки.....	30
15.4.1	Символы и манипуляционные знаки на транспортной упаковке	30
15.4.2	Маркировка транспортной упаковки	32
15.4.3	Пример маркировки транспортной упаковки	32
15.4.4	Перевод маркировки транспортной упаковки	32
15.5	Дополнительная маркировка на русском языке.....	33
15.5.1	Пример дополнительной маркировки на русском языке	33
16	Комплект поставки.....	34
17	Описание комплектующих.	35
18	Технические характеристики	38
18.1	Характеристики питания	38
18.2	Характеристики облучателя.....	38
19	Поиск и устранение неисправностей.....	40
20	Электромагнитная совместимость.....	41
21	Список определений и обозначений.....	45
	Приложение А. Принципиальная схема.....	46
	Контактная информация	49

1 Общие сведения.

Руководство по эксплуатации:

Версия: 01/22. Дата: 29.06.2022.

Наименование изделия:

Облучатель фототерапевтический неонатальный DIXION XHZ-90L (далее по тексту «облучатель фототерапевтический неонатальный», «облучатель фототерапевтический», «облучатель», «устройство для фототерапии», «аппарат», «устройство», «оборудование»).

В данном руководстве содержатся инструкции по установке, эксплуатации, чистке и обслуживанию ОБЛУЧАТЕЛЯ ФОТОТЕРАПЕВТИЧЕСКОГО НЕОНАТАЛЬНОГО. Мы не несем ответственности за работу ОБЛУЧАТЕЛЯ, если пользователь не эксплуатирует устройство в соответствии с инструкциями, не соблюдает рекомендации по техническому обслуживанию, приведенные в данном руководстве, или производит ремонт с использованием неавторизованных компонентов. Ремонт должен выполняться только квалифицированным обслуживающим персоналом. Техническую информацию можно получить у местного дистрибьютора.

Перед использованием устройства весь персонал, который будет работать с ним, должен прочитать и тщательно изучить данное руководство.

Данное руководство должно храниться рядом с ОБЛУЧАТЕЛЕМ ФОТОТЕРАПЕВТИЧЕСКИМ НЕОНАТАЛЬНЫМ для того, чтобы пользователь мог в любое время обратиться к нему за необходимой информацией.

2 Меры предосторожности при эксплуатации.

1. Неправильное использование ОБЛУЧАТЕЛЯ ФОТОТЕРАПЕВТИЧЕСКОГО НЕОНАТАЛЬНОГО может привести к причинению вреда новорожденному. ОБЛУЧАТЕЛЬ ФОТОТЕРАПЕВТИЧЕСКИЙ НЕОНАТАЛЬНЫЙ должен использоваться только надлежащим образом обученным персоналом по указанию врача, имеющего соответствующую квалификацию и осведомленного об известных в настоящее время опасностях и преимуществах.
2. Устройства, на которые легко воздействует магнитное поле, не следует использовать вблизи проведения фототерапии, так как они могут создавать помехи для нее.
3. Обратите внимание на параметры электромагнитного поля на месте эксплуатации устройства, так как оно может влиять на данное устройство.
4. ОБЛУЧАТЕЛЬ ФОТОТЕРАПЕВТИЧЕСКИЙ не должен использоваться в среде с газами, которые могут поддерживать горение (например, кислород, закись азота, анестезирующие вещества).
5. Не допускается обработка ОБЛУЧАТЕЛЯ ФОТОТЕРАПЕВТИЧЕСКОГО легковоспламеняющимися растворами (антисептики, чистящие средства).
6. НЕ храните лекарственные препараты и инфузионные жидкости в зоне излучения ОБЛУЧАТЕЛЯ ФОТОТЕРАПЕВТИЧЕСКОГО НЕОНАТАЛЬНОГО.
7. В целях обеспечения безопасности новорожденных во время фототерапии располагайте пациента на основании с защитным ограждением (таким как кровать, ложе инкубатора или открытой реанимационной системы).
8. Меняющиеся условия окружающей среды (например, температура, источник излучения) вокруг ПАЦИЕНТА могут влиять на температуру пациента и уровень билирубина. Для поддержания стабильной температуры тела новорожденного при проведении фототерапии постарайтесь сделать окружающую среду подходящей и стабильной там, где расположен ОБЛУЧАТЕЛЬ ФОТОТЕРАПЕВТИЧЕСКИЙ НЕОНАТАЛЬНЫЙ. В противном случае это негативно скажется на состоянии новорожденного. Если температура окружающей среды намного ниже, это приведет к снижению температуры тела новорожденного и возможным негативным последствиям; если же температура окружающей среды намного выше, это приведет к повышению температуры тела новорожденного и его перегреву. Кроме того, скорость потока окружающего воздуха снижает температуру тела новорожденного и вызывает его простуду.
9. ОБЛУЧАТЕЛЬ ФОТОТЕРАПЕВТИЧЕСКИЙ НЕОНАТАЛЬНЫЙ обладает низкой интенсивностью инфракрасного излучения, однако при длительном облучении это приведет к повышению температуры тела ребенка. Кроме того, когда ОБЛУЧАТЕЛЬ ФОТОТЕРАПЕВТИЧЕСКИЙ НЕОНАТАЛЬНЫЙ используется вместе с устройствами для термотерапии, такими как инкубатор, инфракрасный обогреватель или матрас с подогревом, это повлияет на равномерность температуры от этих устройств для термотерапии, что приведет к повышению температуры тела новорожденного. Поэтому оператору необходимо регулярно измерять температуру тела младенца (рекомендуется не реже одного раза в час)
10. Установите на вышеупомянутых устройствах для термотерапии режим контроля температуры пациента, чтобы заданную на этих устройствах температуру воздуха регулировать в соответствии с измерениями температуры тела пациента.
11. Пожалуйста, не помещайте руку в зазор между лампой и ее монтажным кронштейном, как показано на рисунке, чтобы не поранить палец.

12. Для обеспечения наилучшей устойчивости мобильного ОБЛУЧАТЕЛЯ ФОТОТЕРАПЕВТИЧЕСКОГО НЕОНАТАЛЬНОГО и предотвращения падения ребенка с ЭФФЕКТИВНОЙ ОБЛАСТИ ПОВЕРХНОСТИ, всегда блокируйте колеса мобильного стенда во время использования.
13. Разрешается использовать—только кабель питания или другие принадлежности, предоставленные только нашей компанией. В противном случае это может снизить безопасность и помехоустойчивость оборудования или увеличить его время запуска.
14. Для обеспечения эффективности ОБЛУЧАТЕЛЯ ФОТОТЕРАПЕВТИЧЕСКОГО НЕОНАТАЛЬНОГО, убедитесь в том, что все светодиоды были заменены по истечении ожидаемого срока службы.
15. Перед заменой предохранителей необходимо отключить электропитание, а затем заменить предохранители в соответствии с маркировкой на них.
16. Срок эксплуатации УСТРОЙСТВА ДЛЯ ФОТОТЕРАПИИ составляет 6 лет. По окончании срока службы устройство, принадлежности и упаковка должны быть утилизированы надлежащим образом. Пожалуйста, соблюдайте Местные Постановления или Правила утилизации.
17. Портативное радиочастотное оборудование связи (включая периферийные устройства, такие как антенные кабели и внешние антенны) следует использовать на расстоянии не менее 30 см (12 дюймов) от любой части оборудования, включая кабели, указанные производителем. В противном случае это может привести к ухудшению характеристик данного оборудования.
18. Оборудование предназначено для использования в профессиональных медицинских учреждениях.
19. Следует избегать использования данного оборудования рядом с другим оборудованием или в паре с ним, поскольку это может привести к неправильной работе. Если такое использование необходимо, следует наблюдать за облучателем и другим оборудованием, чтобы убедиться, что они работают корректно.
20. Если основные характеристики теряются или ухудшаются из-за электромагнитных помех, то пользователю требуется принять меры по снижению данного воздействия, например, переместить или переориентировать оборудование.

2.1 Правила электробезопасности

1. Для обеспечения надежности заземления подключайте кабель питания переменного тока только к надлежащим образом заземленной трехпроводной розетке бытового класса или розетке для больниц. Не используйте удлинители. Если есть сомнения в надежности заземления, не используйте оборудование.
2. При снятой крышке внутри облучателя существует опасность поражения электрическим током. Обслуживание должно проводиться только квалифицированным персоналом, согласно соответствующей сервисной документации.
3. Убедитесь, что источник питания в здании соответствует электрическим характеристикам, указанным на задней панели облучателя.
4. Безопасность вспомогательных устройств должна соответствовать общим требованиям к безопасности согласно стандарту IEC60601-1.
5. Выключатель питания используется в качестве устройства отключения от электросети. Если оператор хочет безопасно прекратить работу медицинского электрооборудования, то необходимо отключить выключатель питания.

6. Не допускается обслуживание или ремонт любых частей оборудования во время работы с пациентом.

3 Общие требования по эксплуатации.

3.1 Назначение

Изделие предназначено для излучения голубого света видимой длины волны в диапазоне 400 нм - 550 нм для снижения концентрации билирубина у новорожденных.

3.2 Показания:

- Высокий риск развития гипербилирубинемии у плода, который был выявлен еще в период его внутриутробного развития.
- Недостаточная морфофункциональная зрелость ребенка.
- Обширные кровоизлияния и гематомы на теле.
- Высокий риск возникновения наследственной формы гемолитического малокровия.
- Физиологическая желтуха новорожденного.
- Гемолитическая болезнь новорожденного, спровоцированная несовместимостью по группе крови (фототерапия в такой ситуации является основным методом терапии).
- Гемолитическая болезнь новорожденного, спровоцированная резус-конфликтом (в качестве дополнительного лечения после проведения переливания крови как способ профилактики повторного повышения уровня билирубина).
- Подготовка к переливанию крови и реабилитационный период после проведения операции.
- Повышение уровня билирубина более чем 5 мкмоль/л в час - для детей, родившихся в срок, и более чем 4 мкмоль/л в час для детей, родившихся недоношенными.

3.3 Область применения

Применяется в палатах интенсивной терапии, отделениях патологии новорожденных, отделениях неотложной и лечебной педиатрии, родильных домах.

3.4 Потенциальные потребители медицинского изделия

Работать с облучателем может только врач, либо квалифицированный специалист, имеющий специальное образование для работы с аппаратом и следующий указаниям врача. Каждый пользователь должен пройти инструктаж по работе с аппаратом, ознакомиться с руководством по эксплуатации и с принципами работы с ним.

3.5 Противопоказания

Противопоказаний не выявлено. Процедура должна проводиться ОБЯЗАТЕЛЬНО только под присмотром квалифицированного медицинского персонала, после необходимых исследований состояния пациента

3.6 Возможные побочные действия

- Шелушение и сухость кожных покровов.
- Повышенная сонливость - практически весь курс лечения дети под облучателем дети проводят во сне.
- Частый стул.
- Кожа новорожденного приобретает бронзовый оттенок (который похож на загар).

3.7 Риски применения

В процессе анализа рисков было сделано заключение, что данное изделие обладает низким уровнем риска, а все существующие риски были устранены путем испытаний на безопасность, правильного выбора материалов, а также за счет инструкций по применению.

Кроме того, медицинские исследования, проведенные с использованием изделия, не выявили серьезных травм и показали высокие результативные показатели. Таким образом, изделие определено как безопасное.

Оценка менеджмента рисков была проведена и документирована в рамках основного плана и отчёта по менеджменту рисков, включая:

- Анализ рисков, связанных с применением изделия;
- Назначение изделия и характеристики, влияющие на безопасность;
- Потенциальные опасности;
- Потенциальный клинический вред и сопутствующие серьёзные последствия;
- Анализ соотношения клинического риска и пользы.

Был проведен анализ соотношения риска и выгоды для каждого отдельного риска. Остаточные риски потенциальных опасностей, связанных с использованием изделия по назначению, являются приемлемыми. Изделие прошло испытания, требуемые по согласованным стандартам, что также доказывает, что риски, связанные с изделием, приемлемы. Меры по управлению рисками не привели к появлению новых опасностей. После реализации и проверки всех мер по управлению рисками неприемлемых рисков не остается.

В настоящее время производитель использует процедуру оценки степени тяжести клинических рисков по шкале от незначительных до критических рисков. При выявлении неприемлемых уровней индекса рисков требовались меры для сокращения рисков.

На основании отчета о клинической оценке и условиях оценивания риска, определенных в процедуре управления риском, общий остаточный риск изделия является приемлемым.

Требования к менеджменту рисков соответствуют основным требованиям европейского регламента MDR 2017/745.

3.8 Условия применения

Для сохранности и безопасной работы облучателя необходимо соблюдать следующие условия:

Температура воздуха	От +18 °С до +34 °С
Относительная влажность воздуха	30% - 75%;
Атмосферное давление	800 гПа – 1060 гПа;
Доступ к источнику электропитания, имеющему характеристики:	Питание: 220-230 В переменного тока; Частота питания: 50Гц;

3.9 Классификация безопасности

Вид медицинского изделия, в соответствии с номенклатурной классификацией	172870
Класс потенциального риска применения:	2а
Защита от поражения электрическим током:	Класс I
Степень защиты в присутствии смесей горючих анестетиков с воздухом, кислородом или оксидом азота:	Не относится к типу AP/APG
В зависимости от воспринимаемых механических воздействий	Носимые, переносные и передвижные, не предназначенные для работы при переносках и передвижениях в пределах лечебного учреждения
Защита от попадания влаги	IPX0

4 Гарантии и ответственность производителя, ремонтные работы.

Гарантийный срок эксплуатации – 12 месяцев. Обязательства производителя в рамках вышеупомянутых гарантий ограничиваются бесплатным ремонтом или заменой.

Обязательства производителя в рамках вышеупомянутых гарантий не распространяются на транспортные и иные платежи.

Гарантия не распространяется на следующие случаи:

- При отсутствии своевременного технического обслуживания аппарата;
- При нарушении правил пользования, транспортировки, хранения, изложенных в руководстве по эксплуатации;
- При попытке ремонта изделия неуполномоченными лицами;
- Если изделие имеет следы постороннего вмешательства;
- Если обнаружены конструктивные изменения;
- Если обнаружены механические повреждения;
- Если дефект возник вследствие естественного износа;
- Если обнаружены повреждения, вызванные попаданием внутрь изделия посторонних предметов, веществ, жидкостей, насекомых, пыли;
- Если обнаружены повреждения, вызванные непреодолимой силой (в т.ч. стихийным бедствием пожаром), посторонними факторами (в т.ч. насекомые, грызуны), умышленными или неосторожными действиями (бездействием) пользователя или третьих лиц;
- Если обнаружены повреждения, вызванные несоответствием государственным стандартам параметров питающих, телекоммуникационных, кабельных сетей и другими подобными факторами;
- Если обнаружены дефекты, вызванные воздействием влаги, высоких или низких температур, коррозией, окислением;
- Если обнаружены дефекты, вызванные неправильным подключением внешних устройств, приведшим к выходу из строя всего изделия или какой-либо его части, также неправильным подключением внешних устройств;
- Если повреждения вызваны использованием нестандартных и (или) некачественных расходных материалов, принадлежностей, запасных частей, элементов питания, носителей информации различных типов;
- Серийный номер поврежден или удален;

Производитель не несет никакой ответственности за результаты, полученные вследствие неправильной установки, неправильного использования аппарата, несоблюдения требований данного руководства по эксплуатации и выполнения ремонтных работ лицами, не обладающими соответствующими полномочиями.

Срок эксплуатации изделия составляет 6 лет.

Ремонт после окончания гарантийного срока проводится производителем или его представителем по отдельному соглашению.

Гарантийный срок хранения изделия составляет 3 месяца.

5 Требования к охране окружающей среды.

Эксплуатация должна быть экологически безопасной. Эксплуатация должна осуществляться с соблюдением требований санитарного законодательства Российской Федерации. По окончании срока эксплуатации Облучатель должен быть утилизирован в соответствии с инструкциями, регулирующими процесс утилизации такого вида оборудования.

Облучатель должен быть доставлен в специализированный, аккредитованный (имеющий лицензию) пункт приема по переработке электрического и электронного оборудования и утилизирован как эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к ТКО

6 Нормативные документы.

Облучатель фототерапевтический неонатальный разработан и производится в соответствии со следующими стандартами:

- 1) EN ISO 14971:2012 «Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям».
- 2) IEC 60601-1:2012 «Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик».
- 3) IEC 60601-1-2:2014 «Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания».
- 4) EN 1041:2008 Информация, подготавливаемая изготовителем, сопровождающая медицинские приборы
- 5) EN ISO 15223-1:2016 «Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования».
- 6) IEC 60601-1-6:2010 «Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность»
- 7) IEC 60601-2-50:2016 «Изделия медицинские электрические. Часть 2-50: Дополнительные требования к технике безопасности и основные функциональные характеристики оборудования для фототерапии новорожденных»
- 8) EN 62471:2008 «ЛАМПЫ И ЛАМПОВЫЕ СИСТЕМЫ Светобиологическая безопасность»

7 Порядок осуществления утилизации и уничтожения.

- Срок службы Облучателя – 6 лет. По окончании срока эксплуатации Облучатель должен быть утилизирован в соответствии с инструкциями, регулирующими процесс утилизации такого вида оборудования. Если у вас возникли вопросы относительно утилизации, обращайтесь к производителю.
- После использования Облучатель может представлять биологическую опасность. Следует утилизировать его согласно утвержденной медицинской практике и применимым местным, государственным или федеральным законам и нормам.
- Облучатель не может быть утилизирован вместе с бытовым мусором.
- Облучатель должен быть доставлен в специализированный, аккредитованный (имеющий лицензию) пункт приема по переработке электрического и электронного оборудования.
- Неправильное обращение с данным типом отходов может иметь потенциальные негативные воздействия на окружающую среду и здоровье людей из-за потенциально опасных веществ, обычно входящих в состав таких устройств. В то же время, сотрудничество по правильной утилизации данного продукта внесет свой вклад в эффективное использование природных ресурсов.
- По поводу более подробной информации о том, куда можно отправить отработавшее оборудование на утилизацию, необходимо связаться со службой по утилизации отходов, работающей в соответствии с законодательством страны, где Облучатель будет эксплуатироваться.

В странах, не присоединившихся к действию директивы WEEE 2002/96/ЕС аппарат должен утилизироваться в соответствии с местным законодательством. На территории Российской Федерации аппарат и его принадлежности, должны быть утилизированы в соответствии с санитарными требованиями 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», класс отходов А.

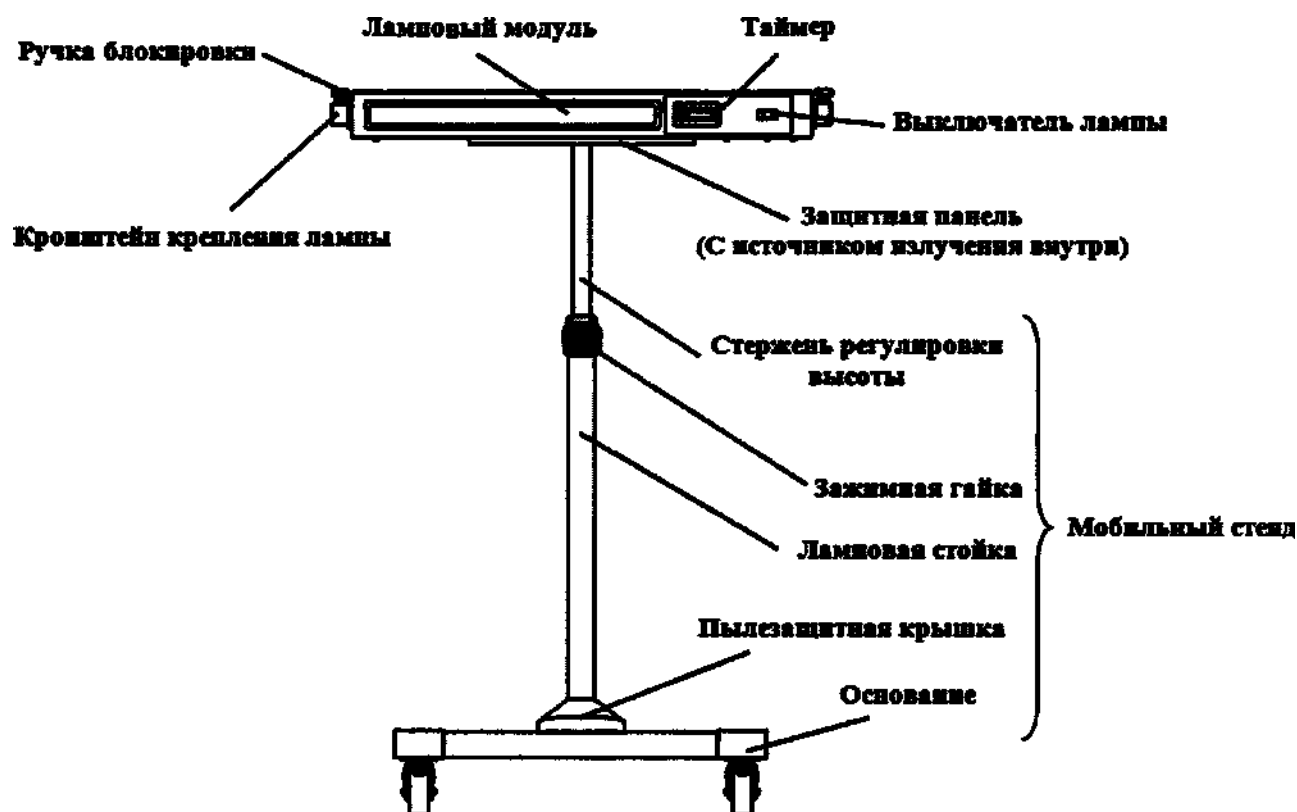
8 Описание системы.

Облучатель фототерапевтический неонатальный состоит из основного блока (лампового модуля) и мобильного стенда. Кроме основной функции проведения фототерапии, устройство также обладает функцией учета времени выполнения фототерапии. Таймер может показывать оставшееся время текущей фототерапевтической процедуры или суммарное прошедшее время работы устройства.

Руководство по эксплуатации должно храниться рядом с устройством для фототерапии, чтобы иметь возможность обращаться для справки в любое время. В случае возникновения технических проблем свяжитесь с местным представительством или в отдел послепродажного обслуживания производителя.

8.1 Основная конструкция

На рисунке ниже показаны основные части Облучателя



НАЗВАНИЕ ЧАСТИ	ОПИСАНИЕ
Основной блок (Ламповый модуль)	Эта основная часть, состоящая из источника излучения, защитной панели, встроенного таймера, она является основой облучателя фототерапевтического неонатального.
Кронштейн крепления лампы, ручка блокировки	Для регулировки угла излучения лампового модуля.
Стержень регулировки высоты, зажимная гайка, Стойка	Для регулировки высоты облучателя фототерапевтического неонатального.
Основание мобильное	Для перемещения облучателя фототерапевтического неонатального. Оснащено 4-мя колесами с тормозами.

9 Установка

Установка, монтаж, наладка и ввод в эксплуатацию должны производить квалифицированные специалисты компании производителя или уполномоченного представителя. Условия применения см. в главе 3.8.

Как правило, облучатель фототерапевтический неонатальный упаковывается в одну коробку. Вынимая оборудование из коробки, следите за тем, чтобы не повредить его запасные части.

При получении устройства для фототерапии, перед распаковкой, пожалуйста, внимательно проверьте наличие следующих повреждений:

- Внешняя упаковка находится в перевернутом или искаженном виде.
- На внешней упаковке есть признаки воздействия влажной среды.
- На внешней упаковке есть явные признаки повреждения.
- На внешней упаковке имеются следы вскрытия.

Если вы обнаружили указанные выше повреждения, пожалуйста, немедленно известите вашего дистрибьютора. Если упаковка повреждена, пожалуйста, откройте упаковку в присутствии уполномоченных представителей производителя для проведения следующей проверки:

- Проверка комплектации оборудования.
- Осмотр внешнего вида всех предметов на наличие повреждений.

Установку облучателя фототерапевтического неонатального должны выполнять не менее двух специалистов, для монтажа потребуется отвертка и гаечные ключи.

9.1 Установка стойки на основание

Посмотрите на рисунок 2. Сначала, с помощью отвертки открутите 4 болта с крестообразной канавкой M6 X16, извлеките плоские пружинные шайбы Ø6, служащие для крепления основания, затем пружинные шайбы Ø6 и плоские шайбы Ø6, а потом установите ламповую стойку на основание. Сдвиньте пылезащитную крышку вверх и закрепите стойку на основание с помощью ранее открученных болтов, пружинных и плоских шайб, в конце аккуратно опустите пылезащитную крышку.

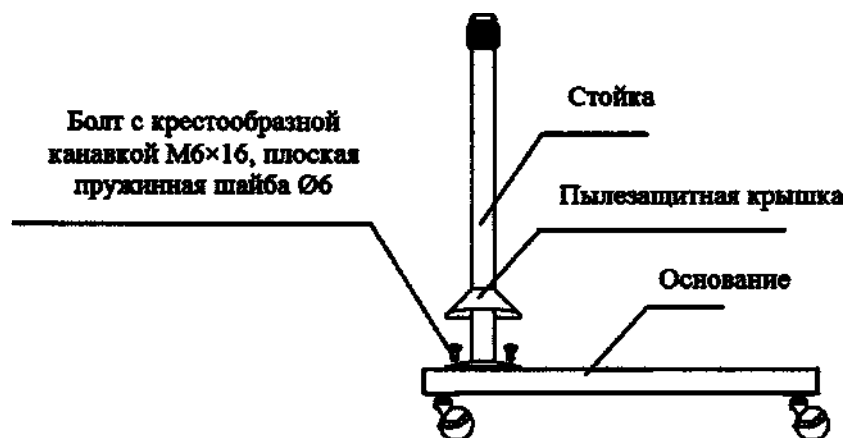


Рисунок 2

9.2 Установка стержня регулировки высоты

① Поверните зажимную гайку против часовой стрелки, как показано на рисунке 3 и выньте эту гайку, фиксирующее кольцо, зажим, зажимную опору.

② Проденьте зажимную опору, зажим, фиксирующее кольцо и зажимную гайку через стержень регулировки высоты, затем вставьте стержень внутрь стойки, после чего затяните фиксирующую гайку по часовой стрелке.

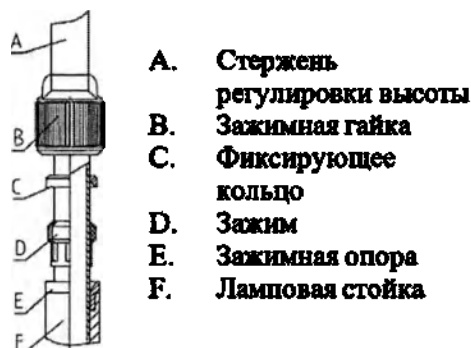


Рисунок 3

9.3 Установка лампового модуля

① Посмотрите на рисунок 4, вставьте ламповый модуль в стержень регулировки высоты.

② Открутите колпачок против часовой стрелки и закрутите шестигранный болт M8×120 с помощью гаечного ключа, чтобы закрепить ламповый модуль на стержне регулировки высоты, и установите колпачок на свое место.

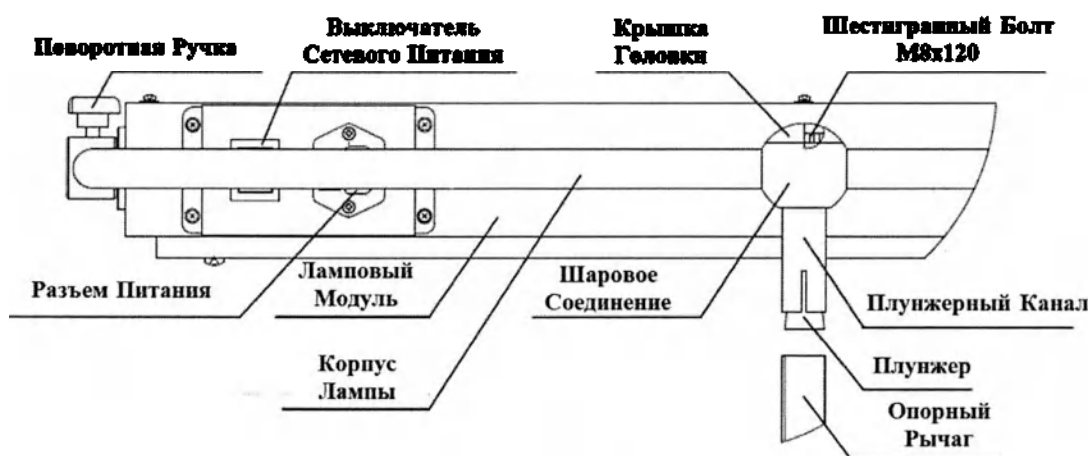


Рисунок 4



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Убедитесь, что шестигранные болты M8×120 надежно закручены, иначе все устройство может опрокинуться из-за горизонтального поворота лампового модуля.

9.4 Подключение кабеля питания

Вставьте кабель питания в разъем, показанный на рисунке 4.

10 Общие эксплуатационные процедуры.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

1. Прямое излучение может повредить глаза. Поэтому на пациента, находящегося рядом с облучателем или во время проведения фототерапии, необходимо надевать маску для защиты глаз, чтобы избежать образования кератита или термического повреждения сетчатки.
2. Пожалуйста, во время фототерапии накрывайте гениталии пеленкой или чем-то подобным, чтобы не навредить им.
3. Во время фототерапии у пациентов может нарушиться водный баланс, поэтому медсестры должны своевременно поить пациента водой.
4. Фотонизомеры билирубина могут быть причиной побочных эффектов, см п. 3.6, поэтому медсестра должна постоянно следить за пациентом во время процедуры.
5. Регулярно измеряйте концентрацию билирубина у пациента.
6. Во время проведения фототерапии медсестра не должна смотреть на источник излучения напрямую или через оптическое устройство.
7. Во время проведения фототерапии медсестра не должна находиться в зоне облучения дольше 30 секунд, чтобы избежать головокружения, тошноты или нарушения функции зрения. При длительном уходе за пациентом рекомендуется временно прерывать процедуру фототерапии.
8. Использование отражающей фольги может повлиять на излучение оборудования, предназначенного для лечения желтухи, это может вызвать изменения температуры у пациентов с таким заболеванием.
9. Использование оборудования для фототерапии влияет на клиническое наблюдение за цветом кожи пациента, например, на цианоз, поэтому следует исключить оборудование для фототерапии при наблюдении за цветом кожи пациентов.

10.1 Подготовка перед началом работы

- Обязательно очистите и простерилизуйте устройство для фототерапии в соответствии с инструкцией, приведенной в Разделе 11 данного руководства по эксплуатации.
- Убедитесь, что устройство для фототерапии работает. Например, работают ли все источники излучения, а также таймер.
- Если вы приобрели мобильное устройство для фототерапии, перед проведением фототерапии пациента выполните следующую процедуру:

Установите облучатель в необходимое место, зафиксируйте колесики с помощью тормоза для предотвращения перемещения.

Ослабьте ручку блокировки, показанную на рисунке 1, отрегулируйте угол наклона лампового модуля так, чтобы он был параллелен эффективной области облучаемой поверхности, как показано на рисунке 5. Затем отрегулируйте высоту мобильного устройства для фототерапии, ослабив зажимную гайку, покрутив ее против часовой стрелки, согласно рисунку 1, пока расстояние между ламповым модулем и эффективной областью облучаемой поверхности не составит 40 см.

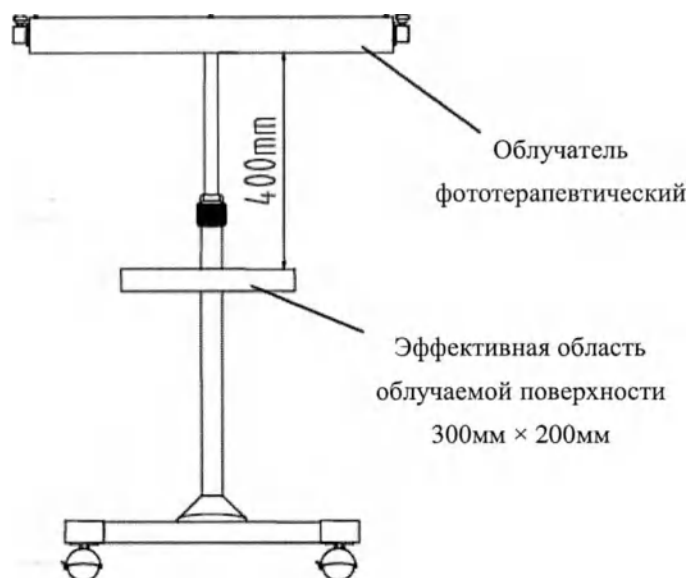


Рисунок 5

- Убедитесь, что все крепежные элементы надежно закреплены.

- ВАЖНО:**
1. Чтобы обеспечить безопасность пациента и эффективность процедуры фототерапии, соблюдайте расстояние между ламповым модулем и эффективной областью облучаемой поверхности в 40 см.
 2. Для достижения наилучшего результата фототерапии необходимо убедиться, что центральная точка лампового модуля и точка на эффективной области облучаемой поверхности находятся на одной линии.
 3. Размер области эффективной поверхности и расстояние до источника излучения могут влиять на среднее значение суммарной интенсивности излучения для билирубина. Чем больше область эффективной поверхности, тем меньше среднее значение. Чем больше расстояние, тем меньше среднее значение. В противном случае все наоборот.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Пожалуйста, придерживайте стержень регулировки высоты рукой во время вращения зажимной гайки, чтобы избежать выскакивания лампового модуля и стержня регулировки высоты из стойки. (Смотрите рисунок 1)

10.2 Эксплуатация

- Проведите процедуру подготовки, см. пункт 10.1
- Положите раздетого пациента на эффективную область облучаемой поверхности, указанную на рисунке 5.

ВАЖНО: Для достижения наилучшего результата фототерапии пациент должен лежать на эффективной области облучаемой поверхности.

- Наденьте на пациента маску для защиты глаз, а половые органы закройте пеленкой или чем-либо подобным.
- Подключите источник питания и включите оборудование, чтобы начать лечение пациента с помощью фототерапии.

ПРИМЕЧАНИЕ: Что касается времени проведения фототерапии, пожалуйста, следуйте указаниям врача.



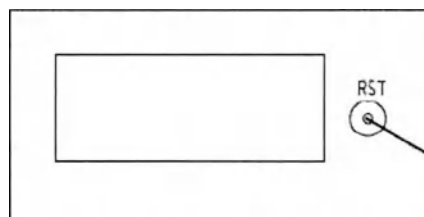
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Вы должны использовать кабель питания, поставляемый вместе с данной моделью, иначе это снизит безопасность всего устройства.

- Оператор должен выйти из зоны излучения после завершения вышеуказанной процедуры, чтобы не подвергаться длительному воздействию светового излучения. Пожалуйста, не смотрите на источник излучения при повторном включении устройства.

10.2.1 Работа с таймером

Таймер можно сбросить, вставив прилагаемую ключ-скрепку в отверстие с кнопкой сброса и нажав им внутрь, операция вступает в силу, когда дисплей установится на ноль.



ОТВЕРСТИЕ С
КНОПКОЙ СБРОСА

Рисунок 6

- ПРИМЕЧАНИЕ:**
1. Чтобы убедиться в точности суммарного времени или текущего рабочего времени, пожалуйста, не включайте устройство до подключения питания.
 2. Для точного учета суммарного времени работы источника излучения не нажимайте на кнопку сброса для обнуления текущего времени, если срок службы лампы ещё не истёк.

11 Очистка и дезинфекция

Перед первым использованием Облучателя фототерапевтического неонатального или после непрерывного использования его в течение срока, установленного медицинским учреждением, устройство должно пройти тщательную чистку и быть продезинфицировано. Рекомендованное дезинфицирующее средство: 0.05% хлорное дезинфицирующее средство.

Используйте нейтральный чистящий/дезинфицирующий раствор или средство для тщательной чистки всех поверхностей устройства, включая углы и отверстия, а затем протрите их чистой мягкой тканью или впитывающим бумажным полотенцем, чтобы удалить остатки влаги с поверхности.

При обнаружении неизвестного ранее загрязнения патогенными микроорганизмами следует выбрать эффективный метод дезинфекции в соответствии с типами загрязняющих патогенных микроорганизмов согласно техническим условиям дезинфекции.

ПРИМЕЧАНИЕ: Запрещена дезинфекция любой части устройства путем непосредственного окунания в чистящую жидкость или моющее средство.

ПРИМЕЧАНИЕ: Запрещается использовать для чистки поверхности устройства спиртовые чистящие средства, содержащие углеводородные соединения, гипохлорит, перекись водорода, глутаральдегид или этанола с концентрацией более 30%.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Перед проведением чистки и обслуживания необходимо отключить электропитание и перевести выключатель питания в положение Выкл.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Не используйте для чистки устройства или его частей никакие другие вещества, кроме указанных производителем.

11.1 Порядок очистки

- 1) Перед началом чистки необходимо отсоединить кабель питания и охладить систему в течение минимум десяти минут.
- 2) Для проведения дезинфекции используйте мягкую ткань, смоченную в дезинфицирующем средстве, чтобы протереть внешнюю поверхность модуля источника излучения. Не допускайте попадания жидкости внутрь корпуса и не распыляйте чистящее средство в вентиляционные отверстия, так как это приведет к повреждению светодиодов и электроники. После дезинфекции протрите модуль чистой мягкой тканью или впитывающим бумажным полотенцем, чтобы удалить остатки влаги с поверхности устройства.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Перед чисткой убедитесь, что кабель питания отключен от источника питания, а устройство было полностью высушено перед использованием.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Не погружайте полностью в жидкость. Жидкость вызовет короткое замыкание в цепи и приведет к необратимым повреждениям.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ! При чистке поверхности используйте небольшое количество чистящего раствора, нанесенного на ткань. Не смачивайте сильно ткань, так как избыток раствора может попасть в модуль источника излучения, что приведет к повреждению внутренних компонентов.

11.2 Рекомендуемые дезинфицирующие средства.

Дезинфицирующее средство	Дезинфицирующее средство	(в 100 г)	Производитель
TERRALIN (готовый концентрат)	Хлорид бензалкония Феноксипропанол	20 г. 35 г.	Schulke & Mayr, Норддерштедт
Pursept-A (Дезинфицирующий спрей или дезинфицирующие салфетки)	Этанол Гликсал ПАВ	38.9 г. 0,1 г. 0,05 г.	Merz & Co. Франкфурт / Майн.
Рекомендуемые салфетки и средства для обработки поверхностей и инструментов			
Tristel	Диоксид хлора		Tristel United Kingdom

*Концентрация чистящего средства должна соответствовать рекомендациям производителя чистящего средства.

12 Техническое обслуживание



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Модификация устройства для фототерапии запрещена. Это может вызвать нарушение обеспечения безопасной эксплуатации оборудования.

При ежедневном обслуживании необходимо поддерживать оборудование в чистоте.

Мероприятие	Периодичность				
	Ежедневно или после использования	1 раз в квартал	1 раз в 6 месяцев	1 раз в год	По мере необходимости*
Техническое обслуживание, выполняемое пользователем самостоятельно:					
Очистка / Дезинфекция прибора	√				√
Осмотр прибора на отсутствие механических повреждений					√
Проверка читаемости маркировок безопасности					√
Замена предохранителей					√
Проверка работы	√		√		√
Проверка суммарной интенсивности излучения для билирубина				√	
Операции сервисного обслуживания, выполняемые либо производителем, либо квалифицированным персоналом уполномоченного сервисного центра (выполняются за счет средств владельца):					
Замена батареи таймера					√
Замена таймера					√
Замена лампы					√
Проверка уровня шума				√	
Проверка показателей электробезопасности				√	
Примечания: - Техническое обслуживание следует проводить не реже срока, указанного в таблице и после ремонта; - В случае отрицательного результата проверки или подозрения на неизбежный отказ в работе, примите меры, направленные на устранение неполадок или обратитесь в сервисную службу. - Результаты технического обслуживания должны быть отражены в журнале с отметками о проведении технического обслуживания. *- Техническое обслуживание проводится по необходимости или согласно графику проведения технического обслуживания медицинского учреждения					

Общий уровень облучения для билирубина, излучаемый устройством для фототерапии, должен измеряться обученным и опытным персоналом каждые 12 месяцев. Также необходимо убедиться, что у персонала имеется сертификат на проведение данного обследования.

Нарисуйте эффективную поверхность на области облучения, как показано на рисунке 5, разделите эффективную поверхность на прямоугольные подобласти размером 100 мм × 50 мм, затем измерьте суммарную интенсивность излучения для билирубина для каждой подобласти и

определите максимальное значение с помощью радиомера (чувствительность радиомера должна соответствовать «Калибровочной кривой измерительного устройства»). Пожалуйста, замените источник излучения, если измеренное максимальное значение суммарной интенсивности излучения для билирубина отклоняется на $\geq 25\%$ от указанного в спецификации значения.

Если срок службы лампы заканчивается, ее необходимо заменить на новую, независимо от того, работает она или нет. Это необходимо для достижения хорошего эффекта от лечения с помощью фототерапии. Причины следующие:

Мощность светового излучения со временем будет снижаться, что приведет к уменьшению относительного локального распределения E_{bi} по эффективной площади облучения, что станет причиной потери ожидаемого эффекта от устройства во время лечения.

Замену лампы должны проводить только уполномоченный и квалифицированный обслуживающий персонал.

Таймер оснащается первичной батареей, она постепенно разряжается при длительной работе. Если дисплей таймера нечеткий или не отображается, то необходимо заменить таймер. Замена таймера должна производиться уполномоченным и квалифицированным обслуживающим персоналом.

13 Сервисное обслуживание

Для достижения оптимальных эксплуатационных характеристик обслуживание изделия должно выполняться только квалифицированным обслуживающим персоналом производителя, либо квалифицированным персоналом уполномоченного сервисного центра.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

1. Выключатель питания используется в качестве устройства отключения от электросети.
2. Во время обслуживания необходимо отключить питание и выдернуть из розетки кабель питания.

13.1 Замена лампового модуля

Шаг 1. Снимите ламповый модуль

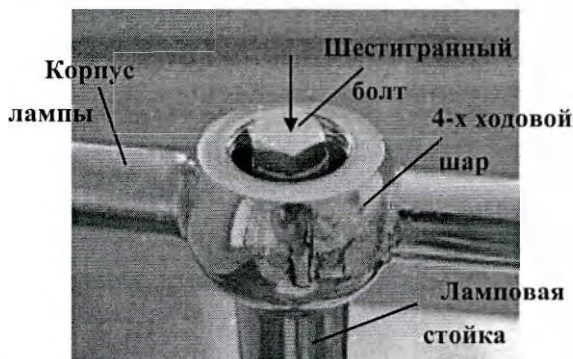


Рисунок 7

Мобильный ламповый модуль:
Открутите колпачок против часовой стрелки, затем с помощью гаечного ключа выкрутите шестигранный болт против часовой стрелки, и выбейте шестигранник

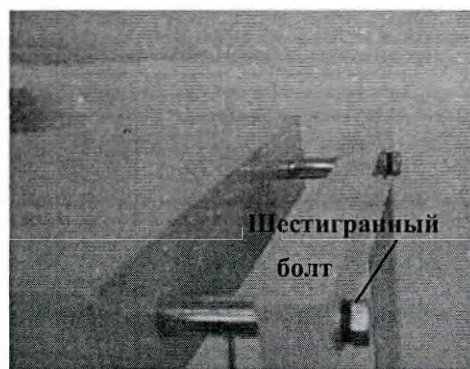


Рисунок 8

Фиксированный ламповый модуль:
Открутите 4 шт. шестигранных болта против часовой стрелки, чтобы вынуть ламповый модуль.

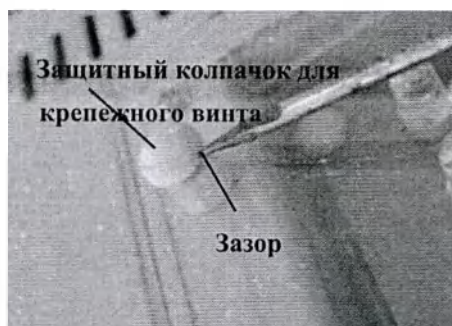


Рисунок 9



Рисунок 10

Шаг 2: Верните ламповый модуль на место и приведите его в горизонтальное положение. Отверткой сделайте зазор между защитным колпачком для крепежного винта и

защитной панелью, откройте защитную панель, открутите крепежный винт и снимите защитную панель.

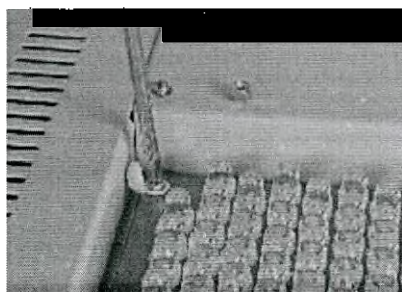


Рисунок 11

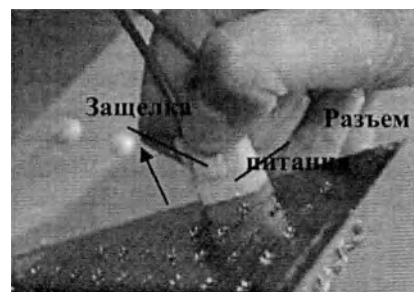


Рисунок 12

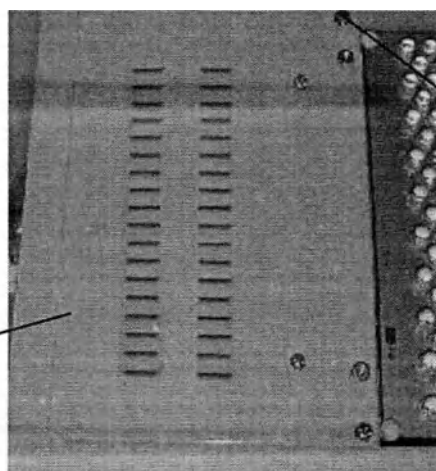
Шаг 3: Аналогично шагу 2, с помощью отвертки сделайте зазор между защитным колпачком для крепежного винта и светодиодной платой, откройте защитную панель, открутите винт и снимите светодиодную плату. Нажмите на защелку и вытащите разъем питания, как указывает стрелка.

ПРИМЕЧАНИЕ: Не снимайте светодиодную плату на длительное время во избежание повреждения кабеля питания.

13.2 Замена электронного балласта и таймера

Открутите крепежный винт на верхней части лампового модуля, чтобы заменить электронный балласт и таймер, как показано на рисунке 13

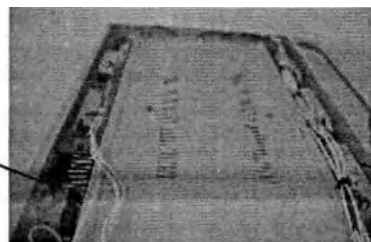
Правая монтажная
плата



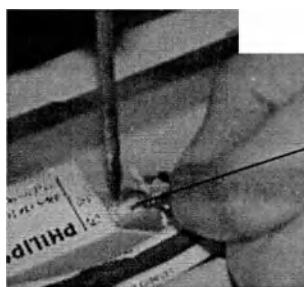
Крепежный
винт

Рисунок 13

Таймер



Электронный балласт



Монтажная
колонка

Нажмите на монтажную колонку,
чтобы вытащить проводку



Отсоедините все проводные соединения
на электронном балласте и выкрутите
крепежный винт для замены электронного
балласта

Крепежная дужка

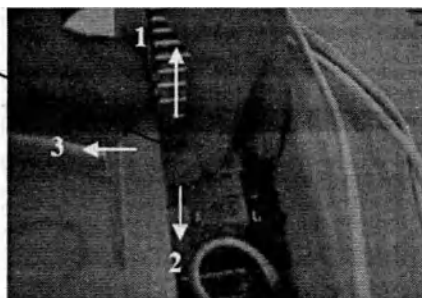


Рисунок 14

Отсоедините провода на таймере, отожмите верхний и нижний крепеж таймера, как
указано стрелками 1 и 2, и вытащите таймер для замены, как показано стрелкой 3.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: После замены электронного балласта убедитесь в
правильности подключения провода, а также в том, что
монтажная колонка зафиксировала провод.

13.3 Замена предохранителя

Отверните крышку предохранителя с помощью отвертки и замените предохранитель на
такую же модель и с такими же характеристиками, которые указаны на этикетке
предохранителя.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Во время замены предохранителя необходимо отключить
электропитание и выдернуть кабель питания из розетки.

14 Транспортировка, хранение и упаковка.

Транспортная упаковка представляет собой картонную коробку с упругим материалом наполнителем и полиэтиленовой пленкой для фиксации и защиты оборудования

Параметры транспортной упаковки:

Масса брутто	23 кг
Масса нетто	20 кг
Габариты	960 мм (Ш) × 660 мм (Г) × 260 мм (В)
Предельно допустимое отклонение габаритных размеров и массы должно быть не более $\pm 10\%$	

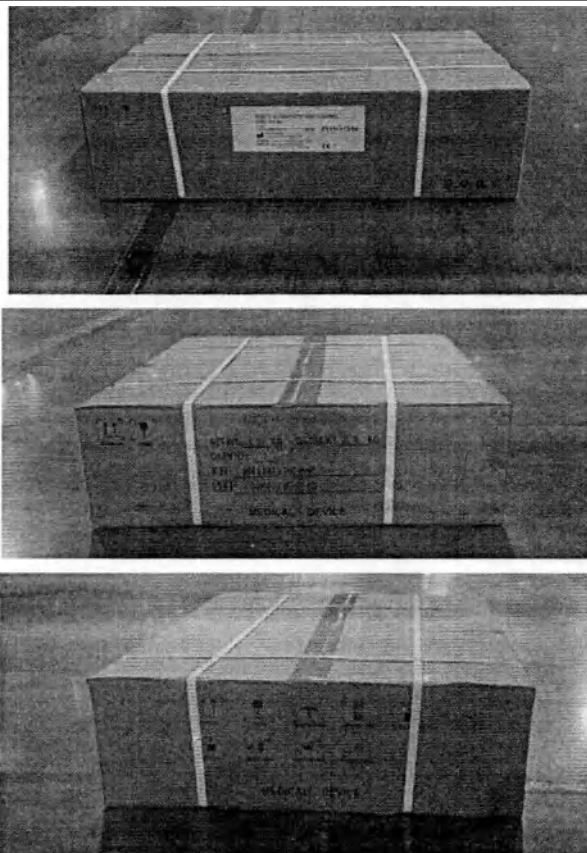


Рисунок 15 – внешний вид транспортной упаковки

14.1 Условия хранения и транспортировки

Условия транспортировки и хранения	
Температура воздуха	$-40^{\circ}\text{C} - +55^{\circ}\text{C}$
Относительная влажность воздуха	$\leq 93\%$
Атмосферное давление	500 - 1060 гПа

Требования при транспортировке: перевозить в вертикальном положении, обращаться аккуратно.

В воздухе не должны содержаться коррозионно-активные вещества, помещение должно хорошо проветриваться.

15 Маркировка.

15.1 Символы и обозначения на аппарате

Символы, нанесенные на корпус аппарата и/или на маркировку аппарата, и их расшифровка.

	См. Руководство по эксплуатации		Предостережение: НЕ прищипите палец
CLASS I	Оборудование Класса I		Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
220-230V 50HZ	Характеристики питающей электросети 220-230В/50Гц	F 1.6AH/250V	Предохранитель типа T 1.6AH/250B
 	Лампа включена	 	Лампа выключена
	Дата Изготовления		Серийный Номер
	Обозначение маски для глаз	 0123	Маркировка ЕС
	Неионизирующее излучение		Производитель
I	Включено (подключено к сети)		Выключено (отключено от сети)
~	Переменный ток		

15.2 Маркировка аппарата

На каждом аппарате прикреплена табличка, на которой должны быть указаны:

- товарный знак предприятия-изготовителя;
- наименование изделия и модель;
- серийный номер по системе нумерации предприятия-изготовителя;
- номинальное значение напряжение сети питания;
- номинальное значение частоты тока питающей сети;
- потребляемая мощность при номинальном режиме работы;
- дата изготовления (месяц и год);
- производитель и его адрес;

Расшифровку символов, используемых на маркировке аппарата, см. в п. 15.1

15.2.1 Пример маркировки аппарата

DIXION  Ningbo David Medical Device Co.,Ltd. No.2, Keyuan Road, Shipu Science and Technology Park, Xiangshan, 315731 Ningbo, Zhejiang Province, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA		
EC	REP	Shanghai International Holding Corp. GmbH(Europe) Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg Germany Tel - +49-40-2513175 Fax - +49-40-255726 CE 0123
Name: Neonate Bilirubin Phototherapy Equipment Model: DIXION XHZ-90L Volts:AC 220-230V~ Power: 75VA Freq: 50Hz CLASS I		
SN 		

15.2.2 Перевод маркировки аппарата

DIXION  Ningbo David Medical Device Co.,Ltd. No.2, Keyuan Road, Shipu Science and Technology Park, Xiangshan, 315731 Ningbo, Zhejiang Province, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA		
EC	REP	Shanghai International Holding Corp. GmbH(Europe) Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg Germany Tel - +49-40-2513175 Fax - +49-40-255726 CE 0123
Наименование : Облучатель фототерапевтический неонатальный Модель : DIXION XHZ-90L Напряжение: 220-230В ~ Мощность: 75ВА Частота: 50 Гц КЛАСС I		
SN 		

15.3 Дополнительные предупреждающие наклейки на корпусе аппарата

15.3.1 Пример дополнительных предупреждающих наклеек на корпусе аппарата

WARNING The tightening screw must not be completely loosed when adjusting the height of lamp module.

XHZ-90L EQUIPMENT WEIGHT: 18kg

15.3.2 Перевод дополнительных предупреждающих наклеек на корпусе аппарата

Предупреждение

При регулировке высоты лампового модуля нельзя полностью ослаблять затяжной винт.

XHZ-90L
ВЕС УСТРОЙСТВА: 18 кг

15.4 Маркировка упаковки

На транспортную упаковку должны быть нанесены манипуляционные символы и маркировка

15.4.1 Символы и манипуляционные знаки на транспортной упаковке

Символы и манипуляционные знаки, нанесённые на транспортную упаковку, и их расшифровка:

	Указывает правильное вертикальное положение груза
	Хрупкость груза. Осторожное обращение с грузом. Указывает, что медицинское изделие может быть сломано или повреждено, если с ним не обращаться осторожно
	Беречь от влаги. Указывает, что медицинское изделие необходимо защищать от влаги
	Не кантовать. Транспортную упаковку нельзя кантовать
	Предел по количеству ярусов в штабеле. Максимальное количество одинаковых грузов, которые можно штабелировать один на другой, где <i>n</i> - предельное количество
	Предел штабелирования по массе. Указывает максимальную нагрузку при штабелировании, допущенную для размещения на транспортной упаковке
	Температурный диапазон. Указывает температурный диапазон, в пределах которого медицинское изделие надежно сохраняется

	Диапазон влажности. Указывает диапазон влажности, в пределах которого медицинское изделие надежно сохраняется
	Диапазон атмосферного давления. Указывает диапазон атмосферного давления, в пределах которого медицинское изделие надежно сохраняется

15.4.2 Маркировка транспортной упаковки

На транспортную упаковку нанесена маркировка, содержащая следующую информацию:

- товарный знак;
- наименование изделия и модель;
- серийный номер;
- дата изготовления;
- количество;
- габаритные размеры и вес;

Расшифровку символов, используемых на маркировке упаковки, см. в п. 15.1

15.4.3 Пример маркировки транспортной упаковки

Neonate Bilirubin Phototherapy Equipment		DIXION
Model: DIXION XHZ-90L		
		
 Ningbo David Medical Device Co., Ltd. No.2, Kuyuan Road, Shipu Science and Technology Park, Xiangshan, 315731 Ningbo, Zhejiang Province, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA		
	Shanghai International Holding Corp.GmbH(Europe) Effelstrasse 80, 20537 Hamburg Germany Tel. +49-40-2513175 Fax. +49-40-255726	 0123

NET WT. _____ KG	GROSS WT. _____ KG
QUANTITY <u> 1 </u>	
SIZE: _____	
	_____

15.4.4 Перевод маркировки транспортной упаковки

Облучатель фототерапевтический неонатальный		DIXION
Модель: DIXION XHZ-90L		
		
 Ningbo David Medical Device Co., Ltd. No.2, Kuyuan Road, Shipu Science and Technology Park, Xiangshan, 315731 Ningbo, Zhejiang Province, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA		
	Shanghai International Holding Corp.GmbH(Europe) Effelstrasse 80, 20537 Hamburg Germany Tel. +49-40-2513175 Fax. +49-40-255726	 0123

МАССА НЕТТО _____ КГ	МАССА БРУТТО _____ КГ
КОЛИЧЕСТВО _____	
РАЗМЕР _____	
	_____

15.5 Дополнительная маркировка на русском языке

На транспортную упаковку наклеивается дополнительный стикер, содержащий следующую информацию на русском языке:

- наименование изделия и модель;
- номер регистрационного удостоверения на медицинское изделие;
- уполномоченный представитель производителя в России и его адрес;
- страна происхождения

15.5.1 Пример дополнительной маркировки на русском языке

Наименование: Облучатель фототерапевтический неонатальный
Модель: DIXION XHZ-80L

Регистрационное удостоверение № _____

Уполномоченный представитель производителя в Российской Федерации:
Общество с ограниченной ответственностью «ДИКСИОН» (ООО «ДИКСИОН»)
Адрес: Российская Федерация, 127422, г. Москва,
Тимирязевская ул., д. 1, помещение I, комната 2Б

Сделано в Китае

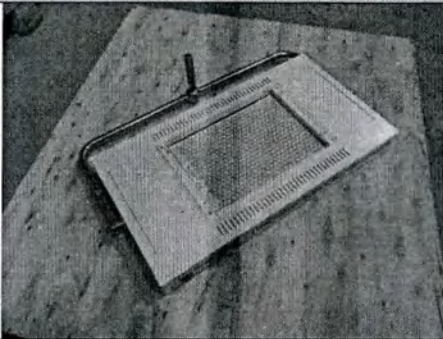
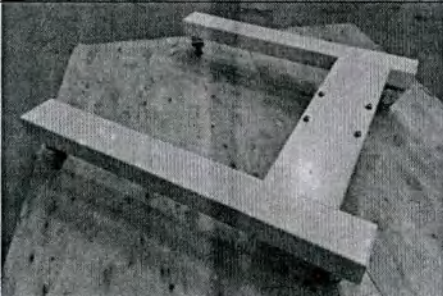
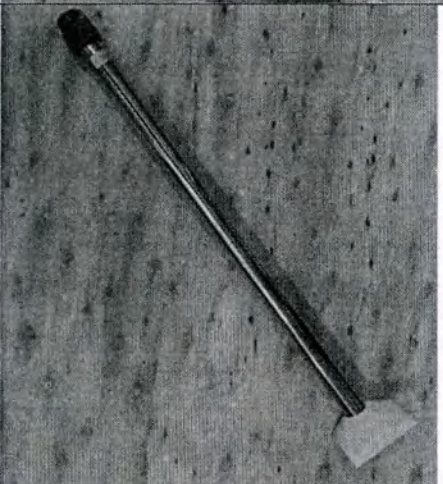
16 Комплект поставки.

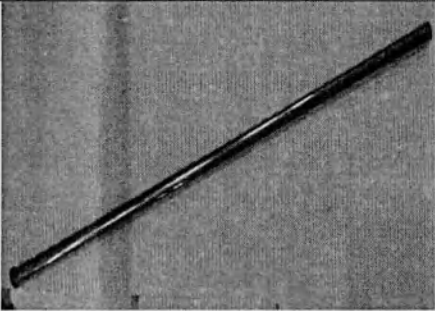
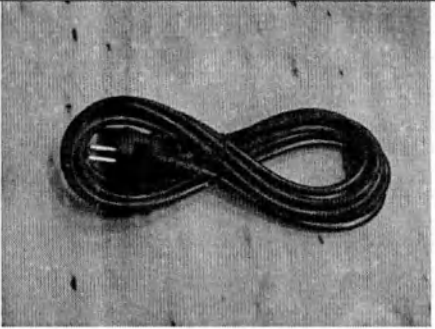
Облучатель фототерапевтический неонатальный DIXION XHZ-90L

В составе:

- 1. Основной блок – 1 шт.;**
- 2. Основание мобильное – 1 шт.;**
- 3. Стойка – не более 2 шт.;**
- 4. Стержень регулировки высоты – 1 шт.;**
- 5. Кабель питания – 1 шт.;**
- 6. Руководство по эксплуатации – 1 шт.;**
- 7. Предохранитель – не более 2 шт. (при необходимости).**

17 Описание комплектующих.

Наименование ²	Фотографии внешнего вида	Параметры и функциональные характеристики ¹	Описание
Основной блок		Габариты общие: 390х710х455 мм Масса: 7,8 кг Габариты блока: 650х270х185 мм Зона излучения: 320х230 мм	Изделие предназначено для излучения голубого света видимой длины волны в диапазоне 400 нм - 550 нм для снижения концентрации билирубина у новорожденных. Очистка / дезинфекция ³ , Не контактирует, нестерильно. Медицинский персонал обязан работать в перчатках.
Основание мобильное		Габариты общие: 625х600х120 мм Масса: 5,2 кг Диаметр колеса: 50 мм	Предназначено для перемещения облучателя Очистка / дезинфекция ³ , Не контактирует, нестерильно. Медицинский персонал обязан работать в перчатках.
Стойка		Габариты общие: 845х110х110 мм Диаметр стойки: 38 мм Масса: 3,2 кг Габариты пылезащитной крышки: 115х115х20 мм Масса пылезащитной крышки: 43,5 г	Вертикальная конструкция предназначена для установки на основание с последующим креплением стержня регулировки высоты и основного блока Очистка / дезинфекция ³ , Не контактирует, нестерильно. Медицинский персонал обязан работать в перчатках.

Наименование ²	Фотографии внешнего вида	Параметры и функциональные характеристики ¹	Описание
Стержень регулировки высоты		Габариты общие: 705x31 мм Диаметр стержня: 25 мм Масса: 0,6 кг	Предназначен для установки в стойку и регулировки высоты расположения основного блока (лампового модуля) Очистка / дезинфекция ³ , Не контактирует, нестерильно. Медицинский персонал обязан работать в перчатках.
Кабель питания		Длина кабеля: 3 м Масса: 0,3 кг Тип кабеля: H05VV-F, кабель трехжильный, сечение каждой жилы не менее 1,0 мм ² . Тип вилки: CEE 7/7, тип разъема: IEC C13.	Предназначен для подключения облучателя к сети электропитания Очистка / дезинфекция ³ , Не контактирует, нестерильно. Медицинский персонал обязан работать в перчатках.
Руководство по эксплуатации	-	-	Предназначено для ознакомления пользователя с основными характеристиками, правилами и условиями эксплуатации прибора, гарантиями изготовителя, а также правилами технического обслуживания. Не контактирует, нестерильно.

Наименование ²	Фотографии внешнего вида	Параметры и функциональные характеристики ¹	Описание
Предохранитель		Габариты общие: 20x5 мм Масса: 1 г Т 1.6АН/250В	Предназначен для отключения защищаемой цепи разрушением специально предусмотренных для этого токоведущих частей под действием тока, превышающего определённое значение. Не контактирует, нестерильно. Медицинский персонал обязан работать в перчатках.
1- Предельно допустимое отклонение габаритных размеров и массы должно быть не более $\pm 10\%$ 2- Количество согласуется с заказчиком 3- Методы очистки и дезинфекции перечислены в 11 главе			

18 Технические характеристики

Допустимые отклонения характеристик представленных, в таблицах ниже, составляют $\pm 10\%$, если не указано иное.

18.1 Характеристики питания

Параметр	Характеристики
Номинальное напряжение электропитания	220-230В переменного тока
Потребляемая мощность	Не более 75 ВА
Частота	50Гц
Тип предохранителя	T 1.6АН/250В

18.2 Характеристики облучателя

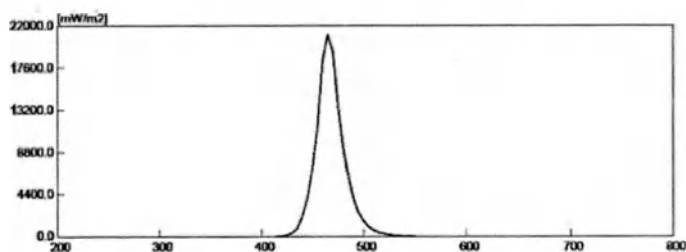
Параметр	Характеристики
Масса	18 кг
Размеры	Д705 мм × Ш620 мм × В1350 мм (стержень регулировки высоты находится в самом нижнем положении) Д705 мм × Ш620 мм × В1650 мм (стержень регулировки высоты находится в самом верхнем положении)
Диапазон регулировки угла излучения лампового модуля	0 - 60° вверх от горизонтали
Диапазон регулировки высоты лампового модуля	300 $\pm$ 10 % мм
Усилие перемещения	При заблокированных колесах не более 100Н При разблокированных колесах не более 10 Н
Шум	Окружающая среда ≤ 35 дБ(А), рабочий шум ≤ 45 дБ(А)
Диапазон встроенного таймера	0~99999.9 часов
Время установки рабочего режима (Время разогрева)	0,5 ч
Источник излучения	Светодиод
Длина волны	400 - 550 нм (пик 465нм)
Срок службы источника излучения	20000 часов
Рекомендуемое расстояние для проведения процедуры	40 см
Режим работы	Продолжительный (непрерывного действия).
Суммарная интенсивность излучения для билирубина E _{bi} на эффективной области облучаемой поверхности	4.0 мВт/см ²
Относительное локальное распределение E _{bi} по эффективной площади облучения	> 40%
Инфракрасное излучение на эффективной области облучаемой поверхности	≤ 1 мВт/см ²

Параметр	Характеристики
Ультрафиолетовое излучение на эффективной области облучаемой поверхности	$\leq 1.0 \times 10^{-5}$ мВт/см ² ($180\text{ нм} < \lambda \leq 400\text{ нм}$)

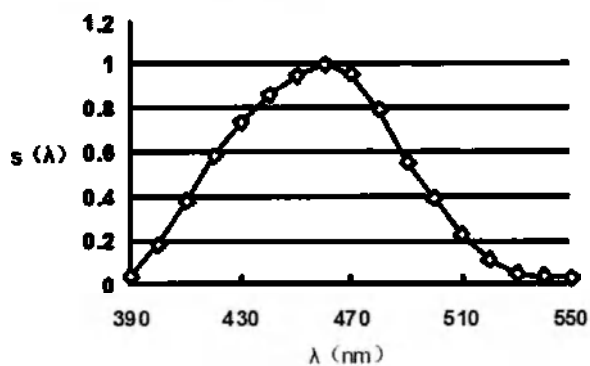
Общее спектральное облучение $E_{\text{би}}$ с шагом изменения длины волны 5 нм для диапазона длин волн от 320 нм до 550 нм.

320	0.0000000000	440	2.0851640000
325	0.0000000000	445	4.0588730000
330	0.0000000000	450	7.1860600000
335	0.0000000000	455	11.5261200000
340	0.0000000000	460	18.2637400000
345	0.0000000000	465	21.0351500000
350	0.0000000000	470	19.3089700000
355	0.0000000000	475	13.6934800000
360	0.0000000000	480	9.3698260000
365	0.0000000000	485	6.3107570000
370	0.0000000000	490	3.9971590000
375	0.0000000000	495	2.4550760000
380	0.0000000000	500	1.5803700000
385	0.0000000000	505	0.9958963000
390	0.0000000000	510	0.6231434000
395	0.0000000000	515	0.3886960000
400	0.0000000000	520	0.2505039000
405	0.0000000000	525	0.1611249000
410	0.0000000000	530	0.1039433000
415	0.0014880750	535	0.0651738000
420	0.0412178700	540	0.0426970300
425	0.1388389000	545	0.0260784500
430	0.3533474000	550	0.0148105000
435	0.8143584000		

Спектральное распределение



Интегральная калибровочная зависимость $E_{\text{би}}$ тестового устройства



19 Поиск и устранение неисправностей.

Неисправности устройства для фототерапии и возможные причины их возникновения приведены в следующей таблице. Если с помощью приведенной ниже таблицы не удалось локализовать неполадку, то устройство для фототерапии должно быть выведено из эксплуатации, а его обслуживание следует поручить нашей компании или уполномоченному квалифицированному обслуживающему персоналу.

ПРОБЛЕМА	ВОЗМОЖНАЯ ПРИЧИНА	ДЕЙСТВИЯ ПО УСТРАНЕНИЮ
Не работают все источники излучения	Нет питания в электросети или выключатель питания находится в положении «ВЫКЛ»	Убедитесь в наличии напряжения в электросети, переведите переключатель питания в положение «ВКЛ»
	Не подключен кабель питания	Присоедините кабель электропитания
	Выключатель питания не находится в положении «ВКЛ»	Переведите выключатель питания в положение «ВКЛ»
	Перегорел предохранитель	Замените предохранитель
Не работает таймер	Выключатель питания не находится в положении «ВКЛ»	Переведите выключатель питания в положение «ВКЛ»

20 Электромагнитная совместимость.



Руководящие указания и декларация производителя - электромагнитное излучение

для всего **ОБОРУДОВАНИЯ** и для всех **СИСТЕМ**

Руководящие указания и декларация производителя - электромагнитное излучение		
Облучатель Фототерапевтический Неонатальный DIXION XHZ-90L предназначен для использования в электромагнитной среде, описанной ниже. Покупатель или пользователь DIXION XHZ-90L должен убедиться, что Облучатель используется именно в такой среде.		
Испытание на излучение	Соответствие	Электромагнитная среда – Руководящие указания
Радиочастотное излучение CISPR 11	Группа 1	Облучатель Фототерапевтический Неонатальный DIXION XHZ-90L использует радиочастотную энергию только для работы внутри себя. Поэтому его радиочастотное излучение очень низкое и вряд ли вызовет какие-либо помехи в близлежащем электрооборудовании.
Радиочастотное излучение CISPR 11	Класс А	Облучатель Фототерапевтический Неонатальный DIXION XHZ-90L подходит для использования во всех учреждениях, включая жилые помещения и те, которые непосредственно подключены к общественной низковольтной сети электроснабжения, питающей здания, используемые в бытовых целях.
Эмиссия гармонических составляющих тока IEC 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения / фликкерный шум IEC 61000-3-3	Соответствует	

Руководящие указания и декларация производителя - электромагнитная помехоустойчивость

для всего ОБОРУДОВАНИЯ и для всех СИСТЕМ

Руководящие указания и декларация производителя - электромагнитная помехоустойчивость			
Облучатель Фототерапевтический Неонатальный DIXION XHZ-90L предназначен для использования в электромагнитной среде, описанной ниже. Покупатель или пользователь Облучателя Фототерапевтического Неонатального DIXION XHZ-90L должен убедиться, что Облучатель используется именно в такой среде.			
Тест на устойчивость	Контрольный уровень IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда – Руководящие указания
Электростатический разряд (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 кВ контакт ± 15 кВ воздух	± 8 кВ контакт ± 15 кВ воздух	Полы должны быть деревянными, бетонными или из керамической плитки. Если пол покрыт синтетическим материалом, относительная влажность воздуха должна быть не менее 30%.
Быстрые электрические переходные процессы/всплески IEC 61000-4-4	± 2 кВ для линий электропитания	± 2 кВ для линий электропитания	Качество электропитания должно соответствовать стандартным требованиям к электропитанию коммерческого или больничного учреждения.
Выброс напряжения IEC 61000-4-5	± 1 кВ дифференциальный режим ± 2 кВ общий режим	± 1 кВ дифференциальный режим ± 2 кВ общий режим	Качество электропитания должно соответствовать стандартным требованиям к электропитанию коммерческого или больничного учреждения.
Падения напряжений, кратковременные прерывания и отклонения напряжения на входной линии электропитания IEC 61000-4-11	0% U_T ; для 0.5 цикла При 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315° 0% U_T ; для 1 цикла и 70% U_T ; для 25 циклов Одна фаза: при 0° 0% U_T ; для 250 циклов	0% U_T ; для 0.5 цикла При 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315° 0% U_T ; для 1 цикла и 70% U_T ; для 25 циклов Одна фаза: при 0° 0% U_T ; для 250 циклов	Качество электропитания должно соответствовать стандартным требованиям к электропитанию коммерческого или больничного учреждения. Если во время сбоев по электропитанию пользователю Облучателя Фототерапевтического Неонатального DIXION XHZ-90L требуется, чтобы облучатель продолжал работать, то рекомендуется подключить его к источнику бесперебойного питания или аккумулятору.
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	30 А/м	30 А/м	Магнитное поле промышленной частоты должно быть на уровне, характерном для нетипичного расположения в стандартном коммерческом или больничном учреждении.
ПРИМЕЧАНИЕ: U_T –напряжение сети переменного тока до применения контрольного уровня.			

Руководящие указания и декларация производителя - электромагнитная – помехоустойчивость

для ОБОРУДОВАНИЯ и СИСТЕМ, которые НЕ ПОДДЕРЖИВАЮТ ЖИЗНЕДЕЯТЕЛЬНОСТЬ

Руководящие указания и декларация производителя – электромагнитная помехоустойчивость

Облучатель Фототерапевтический Неонатальный DIXION XHZ-90L предназначен для использования в электромагнитной среде, описанной ниже. Покупатель или пользователь Облучателя Фототерапевтического Неонатального DIXION XHZ-90L должен убедиться, что Облучатель используется именно в такой среде.

Тест на устойчивость	Контрольный уровень IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда – Руководящие указания
Устойчивость к наведённым помехам в радиодиапазоне IEC 61000-4-6	3 В 0.15 МГц - 80 МГц 6 В в ISM и в любительских радиодиапазонах в диапазоне от 0.15 МГц до 80 МГц	3 В 6 В	Переносное и мобильное оборудование радиочастотной связи должно использоваться не ближе к любой части Облучателя Фототерапевтического Неонатального DIXION XHZ-90L, включая кабели, чем рекомендуемый пространственный разнос, рассчитанный по уравнению, применимому к частоте передатчика.
Устойчивость к воздействию электромагнитного поля с излучением на радиочастотах IEC 61000-4-3	3 В/м От 80 МГц до 2.7 ГГц	3 В/м	Рекомендуемый пространственный разнос: $d = \left[\frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 80 \text{ МГц} - 800 \text{ МГц}$ $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 800 \text{ МГц} - 2.5 \text{ ГГц}$ Где P – максимальная выходная мощность излучателя в ваттах (Вт) по данным производителя излучателя, а d – рекомендуемый пространственный разнос в метрах (м).^b Напряженность поля от стационарных радиочастотных передатчиков, определенная по результатам электромагнитного обследования местности^c, должна быть меньше уровня соответствия в каждом диапазоне частот^d. Вблизи оборудования, обозначенного следующим символом, могут возникать помехи: 

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

ПРИМЕЧАНИЕ 2 Эти рекомендации не могут применяться во всех ситуациях. Электромагнитное распространение зависит от поглощения и отражения от конструкций, объектов, людей.

- а. Напряженности полей от стационарных передатчиков, таких как базовые станции для радио (сотовые/беспроводные) телефонов и наземные подвижные радиостанции, любительское радио, AM и FM-радио, ТВ-вещание не может быть теоретически предсказано с соответствующей точностью. Чтобы оценить электромагнитную среду от фиксированных РЧ передатчиков, должно быть рассмотрено выполненное электромагнитное обследование объекта. Если измеренная напряженность поля в том месте, в котором используется Облучатель Фототерапевтический Неонатальный DIXION XHZ-90L, превышает приемлемый уровень РЧ соответствия, то Облучатель должен быть под наблюдением, чтобы убедиться в его нормальной работе. Если наблюдаются отклонения от нормального функционирования, то возможно необходимо принятие дополнительных мер, например, переориентации или перемещение Облучателя.
- б. Выше частотного диапазона от 150 кГц до 80 МГц, напряженности полей должны быть не менее 3 В/м.

Рекомендуемый пространственный разброс между переносным и мобильным оборудованием радиочастотной связи и ОБОРУДОВАНИЕМ или СИСТЕМОЙ

для ОБОРУДОВАНИЯ и СИСТЕМ, которые НЕ ПОДДЕРЖИВАЮТ ЖИЗНЕДЕЯТЕЛЬНОСТЬ

Рекомендуемые пространственный разнос между переносным и мобильным оборудованием радиочастотной связи и Облучателем Фототерапевтическим Неонатальным XHZ-90L			
Облучатель Фототерапевтический Неонатальный DIXION XHZ-90L предназначен для использования в электромагнитной среде, в которой контролируются излучаемые радиочастотные помехи. Покупатель или пользователь Облучателя Фототерапевтического Неонатального DIXION XHZ-90L может предотвратить воздействие электромагнитных помех, соблюдая минимальное расстояние между переносным и мобильным оборудованием радиочастотной связи (передатчиками) и Облучателем Фототерапевтическим Неонатальным DIXION XHZ-90L, как рекомендовано ниже, в соответствии с максимальной выходной мощностью оборудования связи.			
Расчетная максимальная выходная мощность передатчика (Вт)	Пространственный разнос в зависимости от частоты передатчика (м)		
	От 150 кГц до 80 МГц $d = \left[\frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	От 80 до 800 МГц $d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	От 800 МГц до 2.5 ГГц $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
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 с расчетной максимальной выходной мощностью, не перечисленной выше, рекомендуемый пространственный разнос d в метрах (м) можно оценить с помощью уравнения, примененного к частоте передатчика, где P - максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) в соответствии с производителем передатчика.			
ПРИМЕЧАНИЕ 1: На 80 МГц и 800 МГц, применяется пространственный разнос для более высокого частотного диапазона.			
ПРИМЕЧАНИЕ 2: Эти рекомендации не могут применяться в любых ситуациях. Электромагнитное распространение зависит от поглощения и отражения от конструкций, объектов, людей.			

21 Список определений и обозначений.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Эффективная область облучаемой поверхности: облучаемая устройством для фототерапии поверхность при размещении пациента в заданном положении. Стандартные размеры области представлены на схеме рисунка 5.

Суммарная интенсивность излучения для билирубина E_{bi} на эффективной области облучаемой поверхности: Интенсивность излучения, равная значению, измеренному в диапазоне от 400 нм до 550 нм.

Относительное локальное распределение E_{bi} по эффективной площади облучения: соотношение минимального облучения для билирубина $E_{bi \min}$ к максимальному облучению для билирубина $E_{bi \max}$ на ЭФФЕКТИВНУЮ ОБЛАСТЬ ОБЛУЧАЕМОЙ ПОВЕРХНОСТИ.

Срок службы облучателя фототерапевтического неонатального: период от даты продажи до даты списания, как уже непригодного к эксплуатации.

Срок службы источника излучения: Общее время эксплуатации, в течение которого суммарная интенсивность излучения для билирубина E_{bi} снизится на 25% от заявленного значения.

ПРИМЕЧАНИЕ, ВАЖНО, ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ И ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

ПРИМЕЧАНИЕ: Примечание вставляется в текст, чтобы указать на процедуры или условия, которые могут быть неправильно истолкованы или упущены из виду. Примечание также может быть использовано для разъяснения очевидно противоречивых или запутанных ситуаций.

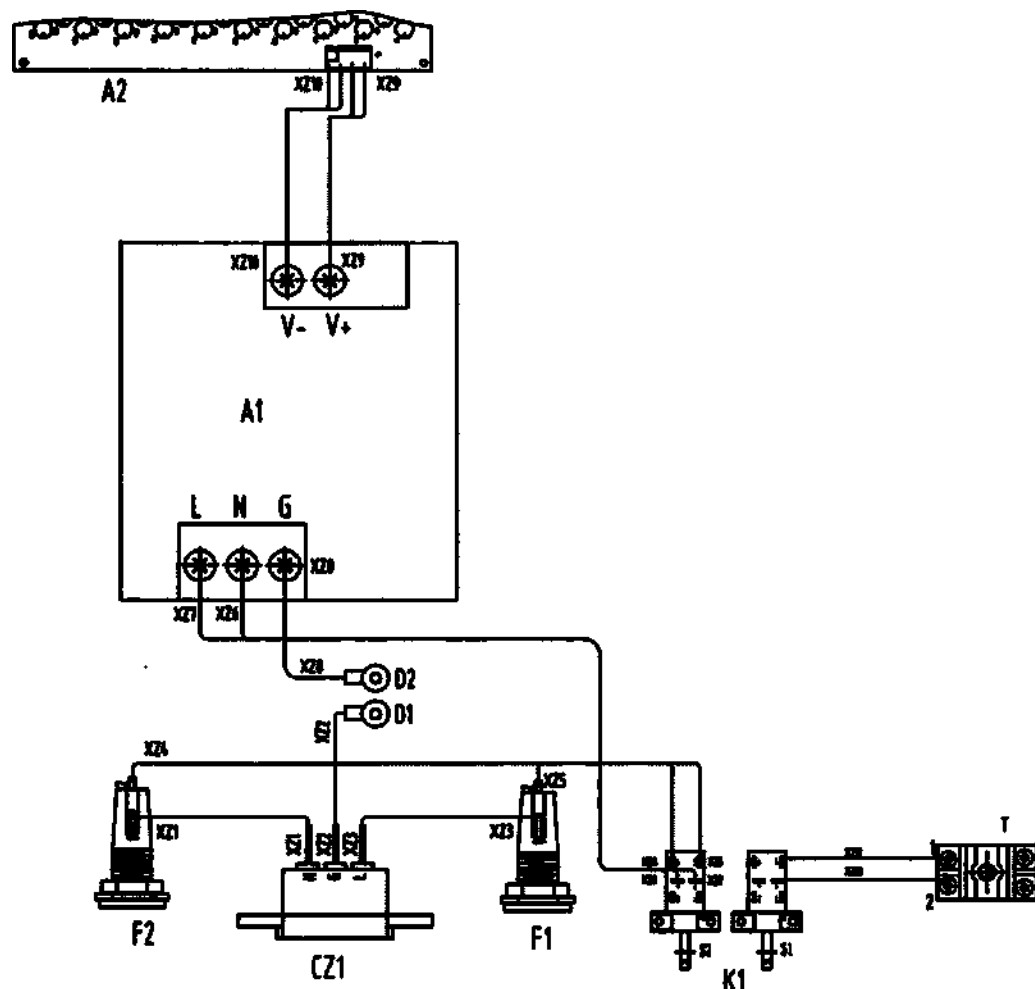
ВАЖНО: Информация, аналогичная примечанию, но используется в тех случаях, когда необходимо выделить сведения, на которые следует обратить более пристальное внимание.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Предостережение вставляется в текст для привлечения внимания к процедуре, несоблюдение которой может привести к повреждению или разрушению оборудования.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Предупреждение вставляется в текст для привлечения внимания к опасным или вредным условиям, связанным с эксплуатацией, чистке и обслуживанию оборудования, которые могут привести к травмам или смерти оператора, либо пациента.

Приложение А. Принципиальная схема.

СХЕМА ПОДКЛЮЧЕНИЯ



ПУНКТ №	ОБОЗНАЧЕНИЕ	НАЗВАНИЕ И СПЕЦИФИКАЦИЯ
1	A1	Импульсный источник питания WSZ6-1BAC
2	A2	Светодиодная плата
3	CZ1	Разъем питания 3GTJE1
4	F1, F2	Предохранитель типа Т 1.6 АН/250 В
5	K1	Выключатель питания PWL-2P2T
6	D1, D2	Клеммы заземления

ПРИНЦИПИАЛЬНАЯ ЭЛЕКТРИЧЕСКАЯ СХЕМА

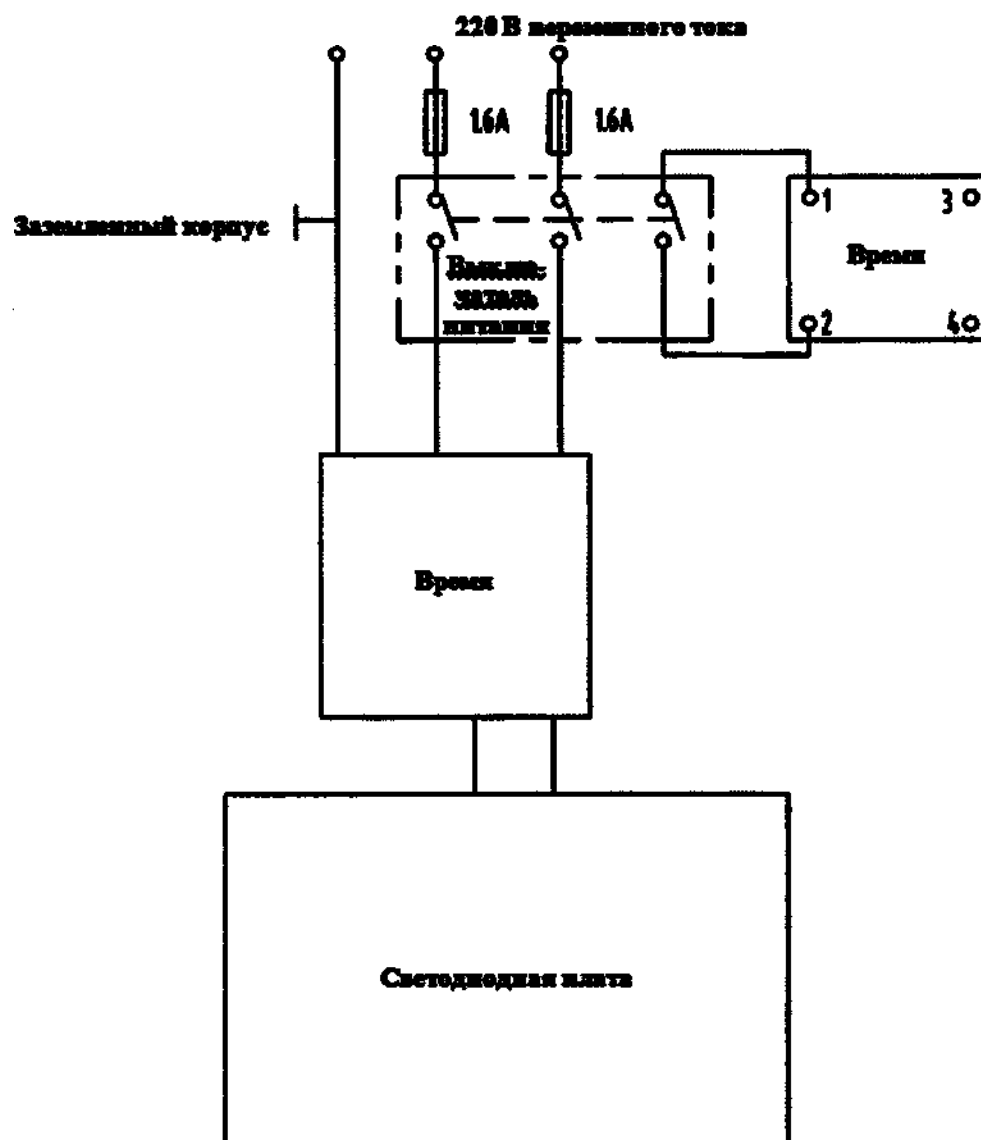
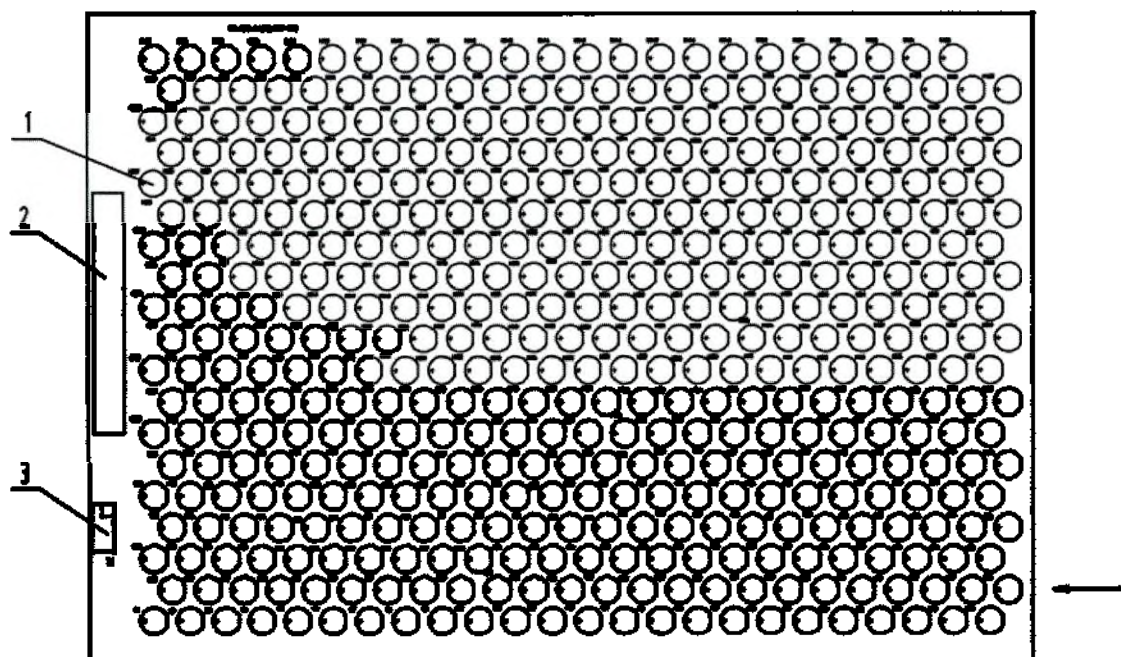


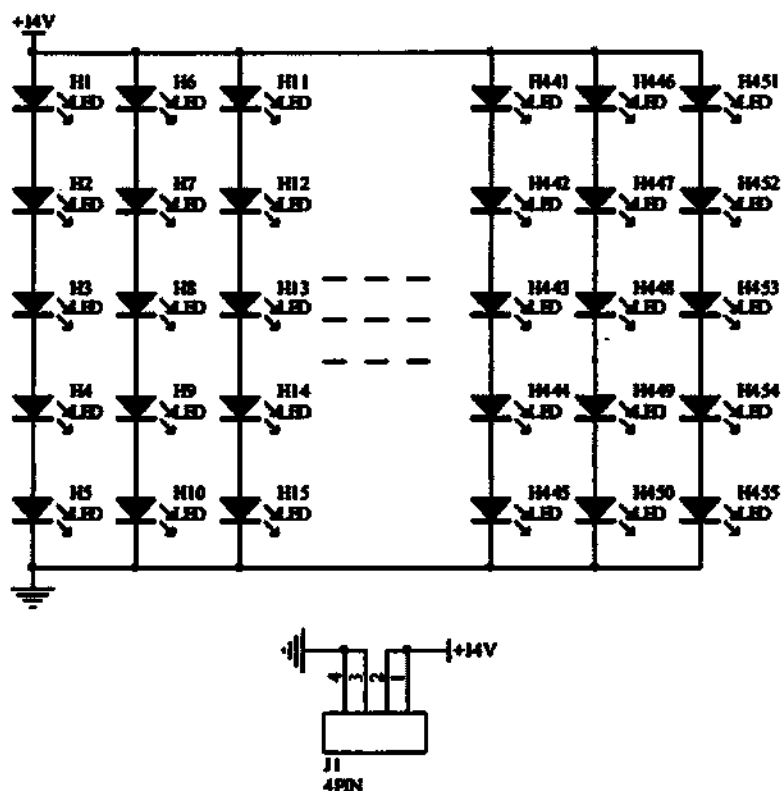
СХЕМА СБОРКИ СВЕТОДИОДНОЙ ПЛАТЫ



СПИСОК ДЕТАЛЕЙ ДЛЯ СВЕТОДИОДНОЙ ПЛАТЫ

ПУНКТ №	ОБОЗНАЧЕНИЕ	НАЗВАНИЕ И СПЕЦИФИКАЦИЯ
1	H1 ~ H455	Светодиод JN-393SUBC
2		Этикетка светодиода
3	J1	Разъем ХУ4-4

ПРИНЦИПИАЛЬНАЯ ДИАГРАММА светодиодной платы



Контактная информация

Производитель:

Ningbo David Medical Device Co., Ltd.

No.2, Keyuan Road, Shipu Science and Technology Park, Xiangshan, 315731 Ningbo, Zhejiang Province, People's Republic of China

Тел.: 0086-574-65983055; 0086-574-65962111

Факс: +86-574-65962111;

Сайт: <https://www.nbdavid.com>;

Электронная почта: office@nbdavid.com

Производственные площадки:

1. Ningbo David Medical Device Co., Ltd., No.2, Keyuan Road, Shipu Science and Technology Park, Xiangshan, 315731 Ningbo, Zhejiang Province, People's Republic of China;
2. Ningbo David Medical Device Co., Ltd., No.35, Jinxing Road, Binhai Industrial Park, Xiangshan Economic Development Zone, 315712 Ningbo, Zhejiang, People's Republic of China

Уполномоченный представитель производителя в России:

Общество с ограниченной ответственностью «ДИКСИОН» (ООО «ДИКСИОН»)

127422, город Москва, ул. Тимирязевская, д. 1, помещ. I, комн. 2Б

Тел.: +7 (495) 780-07-93

Электронная почта: info@dixion.ru

/Перевод с английского языка и китайского языка на русский язык/

СЕРТИФИКАТ

/Логотип/
ССРПТ

Китайский комитет содействия развитию международной торговли

**Китайский комитет содействия развитию международной торговли –
Китайская палата международной торговли**

**Китайский комитет содействия развитию международной
торговли
Китайская палата международной торговли**

/голограмма/
ССРП
(Китайский
комитет
содействия
развитию
международной
торговли)

/QR код/
223302A0/023345

№

СЕРТИФИКАТ

НАСТОЯЩИМ УДОСТОВЕРЯЕТСЯ, ЧТО: печать «НИНБО ДЭВИД МЕДИКАЛ
ДЕВАЙС КО., ЛТД.» (NINGBO DAVID MEDICAL DEVICE CO., LTD.) на приложенном
ДОКУМЕНТЕ является подлинной.

/Тисненая печать: Китайский комитет содействия развитию международной
торговли*Сертификация*ССРП (18)/

/Фрагмент печати: Китайский комитет содействия развитию международной торговли.
Китайская палата международной торговли/

**Китайский комитет содействия развитию
международной торговли**

/Печать:

**Китайский комитет содействия
развитию международной торговли
Сертификация
ССРП (18)/**

Подпись
уполномоченного лица:

/подпись/
Ян Дисинь

(Дата: 14 сентября 2022 г.)

«Нинбо Дэвид Медикал Девайс Ко., Лтд.» (КНР, провинция Чжэцзян, 315731 Нинбо, Сяншань, научно-технический парк Шипу, дорога Кэюай, дом 2 (No.2, Keyuan Road, Shipu Science and Technology Park, Xiangshan, 315731 Ningbo, Zhejiang Province, P. R. China)),

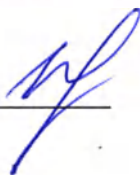
Дата 05.09.2022

/Подпись/

/Печать: «Нинбо Дэвид Медикал Девайс Ко., Лтд.»/

**/Фрагмент печати: Китайский комитет содействия развитию международной торговли*
Сертификация * ССРГТ * (18)/**

Перевод данного текста выполнен мной, переводчиком Исингалиевой Динарой Аркадьевной.



Российская Федерация

Город Москва

Восемнадцатого марта две тысячи двадцать четвёртого года

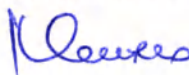
Я, Квитко Федор Александрович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Исингалиевой Динары Аркадьевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 62/137-н/77-2024-16-1307

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

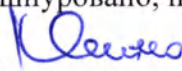


Ф.А. Квитко



Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 55 лист(а)(ов)

Нотариус



证明书

CERTIFICATE



中国国际贸易促进委员会暨中国国际商会

中国国际贸易促进委员会



China Council for the Promotion of International Trade
China Chamber of International Commerce

证明书

CERTIFICATE



223302A0/023338

号码 No.

兹证明：在所附文件上的宁波戴维医疗器械股份有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of NINGBO DAVID MEDICAL DEVICE CO.,LTD on the annexed DOCUMENT is genuine.

China Council for the Promotion
of International Trade

授权签字:

Authorized
Signature: Yang Dixin

日期: 2022年09月14日

(Date: Sep. 14, 2022)

证明书 址 Website for verifying the certificate: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

Подтверждаю точность, правильность и достоверность текста
I hereby certify accuracy, correctness and reliability of this document text

Наименование компании и адрес производителя:

Company name and address of the manufacturer:

Нинбо Дэвид Медикал Девайс Ко., Лтд.

Ningbo David Medical Device Co., Ltd.

**No.2, Keyuan Road, Shipu Science and Technology Park, Xiangshan,
315731 Ningbo, Zhejiang Province, People's Republic of China**

05.09.2022

(Date/Date)

Директор Чэнь Цайхун /CEO Zaihong Chen

(Должность/Position of the person authorized)



(Подпись/signature Печать./stamp)



Руководство по эксплуатации

Operator's Manual

на медицинское изделие:

Medical device:

«Облучатель фототерапевтический неонатальный DIXION XHZ-90P»

"Neonate Bilirubin Phototherapy Equipment DIXION XHZ-90P"

Руководство по эксплуатации

Облучатель Фототерапевтический Неонатальный DIXION XHZ-90P



Оглавление

Оглавление	2
1 Общие сведения	4
2 Меры предосторожности при эксплуатации.....	5
2.1 Правила электробезопасности	7
2.2 Меры предосторожности при работе с источниками излучения	7
3 Общие требования по эксплуатации.....	8
3.1 Назначение.....	8
3.2 Показания:	8
3.3 Область применения.....	8
3.4 Потенциальные потребители медицинского изделия	8
3.5 Противопоказания.....	8
3.6 Возможные побочные действия	8
3.7 Риски применения.....	9
3.8 Условия применения.....	10
3.9 Классификация безопасности	10
4 Гарантии и ответственность производителя, ремонтные работы.....	11
5 Требования к охране окружающей среды	12
6 Нормативные документы	12
7 Порядок осуществления утилизации и уничтожения	13
8 Описание системы	14
8.1 Основная конструкция.....	14
8.2 Подключение питания и управление выключателем	15
8.3 Панель экрана дисплея	15
8.4 Информация о неисправности	17
9 Установка	18
9.1 Установка стойки на основание	18
9.2 Установка лампового модуля	19
10 Общие эксплуатационные процедуры.....	20
10.1 Подготовка перед началом работы	20
10.2 Эксплуатация	22
11 Очистка и дезинфекция	23
11.1 Порядок очистки	23
11.2 Рекомендуемые дезинфицирующие средства	24
12 Техническое обслуживание	25
13 Сервисное обслуживание.....	27
13.1 Замена светодиодной платы.....	27
13.2 Замена импульсного источника питания	28
13.3 Замена дисплея и панели управления клавиатурой	29
13.4 Замена вентилятора радиатора.....	30
13.5 Замена платы управления.....	30
13.6 Замена переключателя управления температурой	30
13.7 Замена плавкого предохранителя	31
14 Транспортировка, хранение и упаковка	32
14.1 Условия хранения и транспортировки	32

15	Маркировка	33
15.1	Символы и обозначения	33
15.2	Маркировка аппарата	34
15.2.1	Пример маркировки аппарата	34
15.2.2	Перевод маркировки аппарата	34
15.3	Дополнительные предупреждающие наклейки на корпусе аппарата	35
15.3.1	Пример дополнительных предупреждающих наклеек на корпусе аппарата	35
15.3.2	Перевод дополнительных предупреждающих наклеек на корпусе аппарата	35
15.4	Маркировка упаковки	36
15.4.1	Символы и манипуляционные знаки на транспортной упаковке	36
15.4.2	Маркировка транспортной упаковки	37
15.4.3	Пример маркировки транспортной упаковки	37
15.4.4	Перевод маркировки транспортной упаковки	37
15.5	Дополнительная маркировка на русском языке	38
15.5.1	Пример дополнительной маркировки на русском языке	38
16	Комплект поставки	39
17	Описание комплектующих	40
18	Технические характеристики	42
18.1	Характеристики питания	42
18.2	Характеристики облучателя	42
19	Поиск и устранение неисправностей	45
20	Электромагнитная совместимость	46
21	Список определений и обозначений	50
	Приложение А Принципиальная схема	51
	Контактная информация	59

1 Общие сведения.

Руководство по эксплуатации:

Версия: 01/22. Дата: 29.06.2022.

Наименование изделия:

Облучатель фототерапевтический неонатальный DIXION XHZ-90P (далее по тексту «облучатель фототерапевтический неонатальный», «облучатель фототерапевтический», «облучатель», «устройство для фототерапии», «аппарат», «устройство», «оборудование»).

В данном руководстве содержатся инструкции по установке, эксплуатации, чистке и обслуживанию ОБЛУЧАТЕЛЯ ФОТОТЕРАПЕВТИЧЕСКОГО НЕОНАТАЛЬНОГО. Мы не несем ответственности за работу ОБЛУЧАТЕЛЯ, если пользователь не эксплуатирует устройство в соответствии с инструкциями, не соблюдает рекомендации по техническому обслуживанию, приведенные в данном руководстве, или производит ремонт с использованием неавторизованных компонентов. Ремонт должен выполняться только квалифицированным обслуживающим персоналом. Техническую информацию можно получить у местного дистрибьютора.

Перед использованием устройства весь персонал, который будет работать с ним, должен прочитать и тщательно изучить данное руководство.

Данное руководство должно храниться рядом с ОБЛУЧАТЕЛЕМ ФОТОТЕРАПЕВТИЧЕСКИМ НЕОНАТАЛЬНЫМ для того, чтобы пользователь мог в любое время обратиться к нему за необходимой информацией.

2 Меры предосторожности при эксплуатации.

1. Неправильное использование ОБЛУЧАТЕЛЯ ФОТОТЕРАПЕВТИЧЕСКОГО НЕОНАТАЛЬНОГО может привести к причинению вреда новорожденному. ОБЛУЧАТЕЛЬ ФОТОТЕРАПЕВТИЧЕСКИЙ должен использоваться только надлежащим образом обученным персоналом по указанию врача, имеющего соответствующую квалификацию и осведомленного об известных в настоящее время опасностях и преимуществах.
2. Пожалуйста, прекратите использование устройства при возникновении сбоев или неисправностей. Выключите питание и уберите пациента из-под действия устройства, затем сообщите в нашу компанию или уполномоченному представительству для проведения обслуживания. ЗАПРЕЩАЕТСЯ обращаться к лицам, не уполномоченным нашей компанией, для проведения обслуживания.
3. НЕ размещайте ОБЛУЧАТЕЛЬ ФОТОТЕРАПЕВТИЧЕСКИЙ вблизи источника легковоспламеняющегося анестезирующего газа или других легковоспламеняющихся материалов, которые могут поддерживать горение (например, антисептик, чистящая жидкость).
4. НЕ размещайте ОБЛУЧАТЕЛЬ ФОТОТЕРАПЕВТИЧЕСКИЙ вблизи источников газа, которые могут поддерживать горение (например, кислород, закись азота, анестезирующие вещества).
5. Запрещается размещать любые лекарства и инъекции в зоне облучения, создаваемого источником излучения.
6. Обратите внимание на параметры электромагнитного поля на месте эксплуатации ОБЛУЧАТЕЛЯ, так как оно может влиять на данное устройство.
7. Устройства, на которые легко воздействует магнитное поле, не следует использовать вблизи ОБЛУЧАТЕЛЯ, так как они могут создавать помехи для устройства.
8. НЕ используйте ОБЛУЧАТЕЛЬ ФОТОТЕРАПЕВТИЧЕСКИЙ в рабочих условиях, не соответствующих пункту 3.8, иначе это может привести к отказу в работе устройства, либо данный ОБЛУЧАТЕЛЬ во время своей работы не будет соответствовать требованиям.
9. В целях обеспечения безопасности во время фототерапии располагайте пациента на поверхности с защитным ограждением (таким как кровать, ложе инкубатора или открытой реанимационной системы)
10. Изменение окружающей среды (например, температура, источник излучения) может повлиять на температуру пациента и значения билирубина. Необходимо обеспечить поддержание стабильной температуры ребенка во время фототерапии, для этого необходимо следить за условиями эксплуатации и стабильностью работы устройства для фототерапии. Изменение окружающей среды может повлиять на состояние новорожденного: если температура окружающей среды слишком низкая, то младенец может переохладиться, если температура окружающей среды слишком высокая, то младенец может перегреться. Кроме того, скорость потока окружающего воздуха также может повлиять на температуру тела новорожденного.
11. Устройство для фототерапии обладает низкой интенсивностью излучения, но при длительном световом облучении оно может привести к повышению температуры пациента. Кроме того, использование облучателя фототерапевтического вместе с устройствами для термотерапии (например, инкубатор, грелка или матрас с подогревом)

может повлиять на равномерность температуры от этих устройств и повысить температуру пациента, поэтому необходимо регулярно измерять температуру пациента (рекомендуется измерять температуру не реже одного раза в час). Если обнаружилось, что температура пациента повысилась, то необходимо уменьшить значение температуры, заданное на нагревательном оборудовании (инкубаторе, обогревателе или матрасе с подогревом).

12. Установите на вышеупомянутых устройствах для термотерапии режим контроля температуры пациента, чтобы регулировать настройку температуры устройства в соответствии с измерениями температуры тела.
13. Для обеспечения наилучшей устойчивости устройства для фототерапии и предотвращения падения пациента из-за непреднамеренного перемещения устройства, всегда блокируйте колеса во время использования в соответствии с мерами по обеспечению безопасности.
14. Можно использовать только кабель питания или другие принадлежности, предоставленные нашей компанией. В противном случае это может снизить безопасность и помехоустойчивость оборудования или увеличить время его запуска.
15. Перед заменой плавкого предохранителя и светодиода необходимо отключить питание устройства для фототерапии. Замена светодиода должна производиться квалифицированным обслуживающим персоналом, уполномоченным нашей компанией.
16. Перегрузка и непрерывное использование устройства для фототерапии может ускорить старение различных компонентов и увеличить частоту отказов. Поэтому рекомендуется прекратить его использование на 24 часа, когда время непрерывного использования достигает одной недели.
17. Срок эксплуатации ОБЛУЧАТЕЛЯ составляет 6 лет. По окончании срока службы устройство, принадлежности и упаковка должны быть утилизированы надлежащим образом. Пожалуйста, соблюдайте Местные Постановления или Правила Утилизации.
18. Для предотвращения падения устройства, которое может привести к травмированию оператора, необходимо установить ламповый модуль в крайнее правое положение во время перемещения.
19. Для предотвращения падения устройства, которое может привести к травмированию оператора, необходимо установить ламповый модуль в самое нижнее положение во время перемещения.
20. Портативное радиочастотное оборудование связи (включая периферийные устройства, такие как антенные кабели и внешние антенны) следует использовать на расстоянии не менее 30 см к любой части оборудования, включая кабели, указанные производителем. В противном случае это может привести к ухудшению характеристик данного оборудования.
21. Устройство предназначено для использования в профессиональных медицинских учреждениях.
22. Следует избегать использования данного оборудования рядом с другим оборудованием или в паре с ним, поскольку это может привести к неправильной работе. Если такое использование необходимо, следует наблюдать за облучателем и другим оборудованием, чтобы убедиться, что они работают нормально.
23. Если основные характеристики теряются или ухудшаются из-за электромагнитных помех, то пользователю требуется принять меры по снижению данного воздействия, например, переместить или переориентировать оборудование.

2.1 Правила электробезопасности

1. Для обеспечения надежности защитного заземления подключайте кабель питания переменного тока только к надлежащим образом заземленной трехпроводной розетке бытового класса или розетке для бытовых. Не используйте удлинители. Если есть сомнения в надежности заземления, не используйте оборудование.
2. При снятой крышке внутри корпуса устройства существует опасность поражения электрическим током. Обслуживание должно проводиться только квалифицированным персоналом, согласно соответствующей сервисной документации.
3. Данное устройство можно использовать только с поставляемым кабелем питания, несоблюдение этого требования снизит безопасность устройства.
4. Безопасность вспомогательных устройств должна соответствовать общим требованиям к безопасности согласно стандарту IEC60601-1.
5. Необходимо держать штепсельную вилку рукой, когда она вставляется или вытаскивается из розетки. Запрещается тянуть за кабель питания при вытаскивании вилки из розетки, а также давить на кабель питания, если вилка вставляется в розетку.
6. Запрещается сгибать кабель питания в месте соединения.
7. Запрещается ставить какие-либо предметы рядом с вилкой электропитания, чтобы не возникло трудностей при ее извлечении в случае возникновения чрезвычайной ситуации.
8. Выключатель питания используется в качестве устройства отключения от электросети. Если оператор хочет безопасно прекратить работу медицинского электрооборудования, то необходимо отключить выключатель питания.
9. Не допускается обслуживание или ремонт любых частей оборудования во время работы с пациентом.

2.2 Меры предосторожности при работе с источниками излучения

1. Запрещается размещать любые лекарственные препараты и инфузионные жидкости в зоне облучения, создаваемом источником излучения.
2. Когда это устройство работает, оно создает излучение.
3. Светодиод представляет собой источник излучения. Угол расхождения коллимированного луча составляет 10° . Максимальная мощность составляет менее 5 мВт, неопределенность накопленного измерения равняется 5%, предполагаемый прирост снижается на 25% каждые 5000 часов. Максимальная мощность для светодиодного излучения подразумевает под собой следующее: светодиодный узел в сборе на всем рабочем диапазоне позволяет достичь максимальной излучаемой мощности в любом направлении в любое время.
4. Для предотвращения повреждения сетчатки глаза пациента во время процедуры надевайте ему защитную маску для глаз. Наиболее опасно излучение в центре лампового модуля.
5. Во время работы оператор не должен напрямую или с помощью оптических устройств смотреть на источник излучения.
6. Для достижения фототерапевтического эффекта, после окончания срока службы источника излучения, его необходимо заменить.
7. Для обеспечения безопасности и эффективности лампового модуля, необходимо использовать только источники излучения, поставляемые производителем.

3 Общие требования по эксплуатации.

3.1 Назначение

Изделие предназначено для излучения голубого света видимой длины волны в диапазоне 400 нм - 550 нм для снижения концентрации билирубина у новорожденных.

3.2 Показания:

- Высокий риск развития гипербилирубинемии у плода, который был выявлен еще в период его внутриутробного развития.
- Недостаточная морфофункциональная зрелость ребенка.
- Обширные кровоизлияния и гематомы на теле.
- Высокий риск возникновения наследственной формы гемолитического малокровия.
- Физиологическая желтуха новорожденного.
- Гемолитическая болезнь новорожденного, спровоцированная несовместимостью по группе крови (фототерапия в такой ситуации является основным методом терапии).
- Гемолитическая болезнь новорожденного, спровоцированная резус-конфликтом (в качестве дополнительного лечения после проведения переливания крови как способ профилактики повторного повышения уровня билирубина).
- Подготовка к переливанию крови и реабилитационный период после проведения операции.
- Повышение уровня билирубина более чем 5 мкмоль/л в час - для детей, родившихся в срок, и более чем 4 мкмоль/л в час для детей, родившихся недоношенными.

3.3 Область применения

Применяется в палатах интенсивной терапии, отделениях патологии новорожденных, отделениях неотложной и лечебной педиатрии, родильных домах.

3.4 Потенциальные потребители медицинского изделия

Работать с облучателем может только врач, либо квалифицированный специалист, имеющий специальное образование для работы с аппаратом и следующий указаниям врача. Каждый пользователь должен пройти инструктаж по работе с аппаратом, ознакомиться с руководством по эксплуатации и с принципами работы с ним.

3.5 Противопоказания

Противопоказаний не выявлено. Процедура должна проводиться ОБЯЗАТЕЛЬНО под присмотром квалифицированного медицинского персонала, после необходимых исследований состояния пациента.

3.6 Возможные побочные действия

- Шелушение и сухость кожных покровов.
- Повышенная сонливость - практически весь курс лечения под облучателем дети проводят во сне.
- Частый стул.
- Кожа новорожденного приобретает бронзовый оттенок (который похож на загар).

--3.7 Риски применения

В процессе анализа рисков было сделано заключение, что данное изделие обладает низким уровнем риска, а все существующие риски были устранены путем испытаний на безопасность, правильного выбора материалов, а также за счет инструкций по применению.

Кроме того, медицинские исследования, проведенные с использованием изделия, не выявили серьезных травм и показали высокие результативные показатели. Таким образом, изделие определено как безопасное.

Оценка менеджмента рисков была проведена и документирована в рамках основного плана и
- отчёта по менеджменту рисков, включая:

- Анализ рисков, связанных с применением изделия;
- Назначение изделия и характеристики, влияющие на безопасность;
- Потенциальные опасности;
- Потенциальный клинический вред и сопутствующие серьёзные последствия;
- Анализ соотношения клинического риска и пользы.

Был проведен анализ соотношения риска и выгоды для каждого отдельного риска. Остаточные риски потенциальных опасностей, связанных с использованием изделия по назначению, являются приемлемыми. Изделие прошло испытания, требуемые по согласованным стандартам, что также доказывает, что риски, связанные с изделием, приемлемы. Меры по управлению рисками не привели к появлению новых опасностей. После реализации и проверки всех мер по управлению рисками неприемлемых рисков не остается.

В настоящее время производитель использует процедуру оценки степени тяжести клинических рисков по шкале от незначительных до критических рисков. При выявлении неприемлемых уровней индекса рисков требовались меры для сокращения рисков.

На основании отчета о клинической оценке и условиях оценивания риска, определенных в
- - - процедуре управления риском, общий остаточный риск изделия является приемлемым.

Требования к менеджменту рисков соответствуют основным требованиям европейского регламента MDR 2017/745.

3.8 Условия применения

Для сохранности и безопасной работы облучателя необходимо соблюдать следующие условия:

Температура воздуха	От +18 °С до +34 °С
Относительная влажность воздуха	30% - 75%;
Атмосферное давление	800 гпа – 1060 гпа;
Доступ к источнику электропитания, имеющему характеристики:	Питание: 220-230 В переменного тока; Частота питания: 50Гц;

3.9 Классификация безопасности

Вид медицинского изделия, в соответствии с номенклатурной классификацией	172870
Класс потенциального риска применения:	2а
Защита от поражения электрическим током:	Класс I
Степень защиты в присутствии смесей горючих анестетиков с воздухом, кислородом или оксидом азота:	Не относится к типу AP/APG
В зависимости от воспринимаемых механических воздействий	Носимые, переносные и передвижные, не предназначенные для работы при переносках и передвижениях в пределах лечебного учреждения
Защита от попадания влаги	IPX0

4 Гарантии и ответственность производителя, ремонтные работы.

Гарантийный срок эксплуатации – 12 месяцев. Обязательства производителя в рамках вышеупомянутых гарантий ограничиваются бесплатным ремонтом или заменой.

Обязательства производителя в рамках вышеупомянутых гарантий не распространяются на транспортные и иные платежи.

Гарантия не распространяется на следующие случаи:

- При отсутствии своевременного технического обслуживания аппарата;
- При нарушении правил пользования, транспортировки, хранения, изложенных в руководстве по эксплуатации;
- При попытке ремонта изделия неуполномоченными лицами;
- Если изделие имеет следы постороннего вмешательства;
- Если обнаружены конструктивные изменения;
- Если обнаружены механические повреждения;
- Если дефект возник вследствие естественного износа;
- Если обнаружены повреждения, вызванные попаданием внутрь изделия посторонних предметов, веществ, жидкостей, насекомых, пыли;
- Если обнаружены повреждения, вызванные непреодолимой силой (в т.ч. стихийным бедствием, пожаром), посторонними факторами (в т.ч. насекомые, грызуны), умышленными или неосторожными действиями (бездействием) пользователя или третьих лиц;
- Если обнаружены повреждения, вызванные несоответствием государственным стандартам параметров питающих, телекоммуникационных, кабельных сетей и другими подобными факторами;
- Если обнаружены дефекты, вызванные воздействием влаги, высоких или низких температур, коррозией, окислением;
- Если обнаружены дефекты, вызванные неправильным подключением внешних устройств, приведшим к выходу из строя всего изделия или какой-либо его части, также неправильным подключением внешних устройств;
- Если повреждения вызваны использованием нестандартных и (или) некачественных расходных материалов, принадлежностей, запасных частей, элементов питания, носителей информации различных типов;
- Серийный номер поврежден или удален;

Производитель не несет никакой ответственности за результаты, полученные вследствие неправильной установки, неправильного использования аппарата, несоблюдения требований данного руководства по эксплуатации и выполнения ремонтных работ лицами, не обладающими соответствующими полномочиями.

Срок эксплуатации изделия составляет 6 лет.

Ремонт после окончания гарантийного срока проводится производителем или его представителем по отдельному соглашению.

Гарантийный срок хранения изделия составляет 3 месяца.

5 Требования к охране окружающей среды.

Эксплуатация Облучателя должна быть экологически безопасной. Эксплуатация должна осуществляться с соблюдением требований санитарного законодательства Российской Федерации. По окончании срока эксплуатации Облучатель должен быть утилизирован в соответствии с инструкциями, регулирующими процесс утилизации такого вида оборудования.

Облучатель должен быть доставлен в специализированный, аккредитованный (имеющий лицензию) пункт приема по переработке электрического и электронного оборудования и утилизирован как эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к ТКО.

6 Нормативные документы.

Облучатель фототерапевтический неонатальный разработан и производится в соответствии со следующими стандартами:

- 1) EN ISO 14971:2012 «Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям».
- 2) IEC 60601-1:2012 «Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик».
- 3) IEC 60601-1-2:2014 «Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания».
- 4) EN 1041:2008 Информация, подготавливаемая изготовителем, сопровождающая медицинские приборы
- 5) EN ISO 15223-1:2016 «Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования».
- 6) IEC 60601-1-6:2010 «Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность»
- 7) IEC 60601-2-50:2016 «Изделия медицинские электрические. Часть 2-50: Дополнительные требования к технике безопасности и основные функциональные характеристики оборудования для фототерапии новорожденных»
- 8) EN 62471:2008 «ЛАМПЫ И ЛАМПОВЫЕ СИСТЕМЫ Светобиологическая безопасность»

7 Порядок осуществления утилизации и уничтожения.

Срок службы Облучателя – 6 лет. По окончании срока эксплуатации Облучатель должен быть утилизирован в соответствии с инструкциями, регулирующими процесс утилизации такого вида оборудования. Если у вас возникли вопросы относительно утилизации, обращайтесь к производителю.

После использования Облучатель может представлять биологическую опасность. Следует утилизировать его согласно утвержденной медицинской практике и применимым местным, государственным или федеральным законам и нормам.

Облучатель не может быть утилизирован вместе с бытовым мусором.

Облучатель должен быть доставлен в специализированный, аккредитованный (имеющий лицензию) пункт приема по переработке электрического и электронного оборудования.

Неправильное обращение с данным типом отходов может иметь потенциальные негативные воздействия на окружающую среду и здоровье людей из-за потенциально опасных веществ, обычно входящих в состав таких устройств. В то же время, сотрудничество по правильной утилизации данного продукта внесет свой вклад в эффективное использование природных ресурсов.

По поводу более подробной информации о том, куда можно отправить отработавшее оборудование на утилизацию, необходимо связаться со службой по утилизации отходов, работающей в соответствии с законодательством страны, где Облучатель будет эксплуатироваться.

В странах, не присоединившихся к действию директивы WEEE 2002/96/EC аппарат должен утилизироваться в соответствии с местным законодательством. На территории Российской Федерации аппарат и его принадлежности, должны быть утилизированы в соответствии с санитарными требованиями 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», класс отходов А.

8 Описание системы.

Облучатель фототерапевтический неонатальный состоит из основного блока (лампового модуля) и мобильного стэнда. Кроме основной функции проведения фототерапии, устройство также обладает функцией учета времени выполнения фототерапии. Таймер может показывать оставшееся время текущей фототерапевтической процедуры или суммарное прошедшее время работы устройства.

Руководство по эксплуатации должно храниться рядом с устройством для фототерапии, чтобы иметь возможность обращаться для справки в любое время. В случае возникновения технических проблем свяжитесь с местным представительством или в отдел послепродажного обслуживания производителя.

8.1 Основная конструкция



Рисунок 1

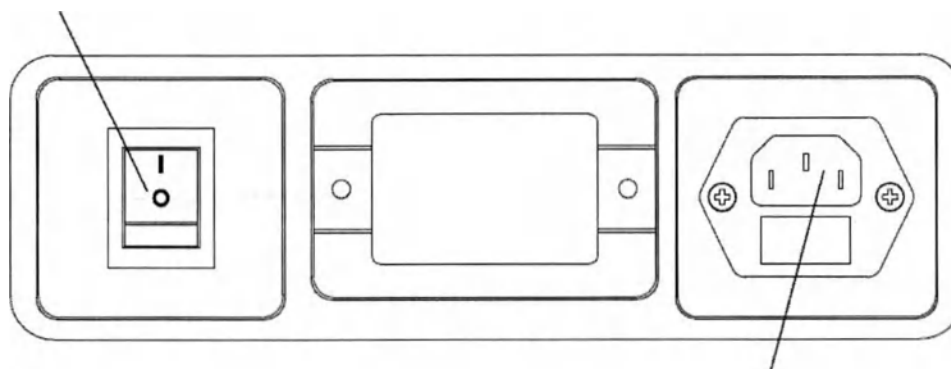
НАЗВАНИЕ ЧАСТИ	ОПИСАНИЕ
Ламповый модуль	Это основная часть, состоящая из источника излучения, защитной панели, встроенного таймера, она является основой облучателя фототерапевтического неонатального.
Панель экрана дисплея	Она состоит из экрана дисплея и кнопок, которые используются для управления работой устройства для фототерапии
Ручка перемещения	Используется для регулировки и фиксации горизонтального положения лампового модуля
Стопорный ключ	Используется для фиксации отрегулированного угла излучения лампового модуля
Стержень регулировки высоты, Зажимная гайка, Стойка	Для регулировки высоты облучателя фототерапевтического неонатального.

НАЗВАНИЕ ЧАСТИ	ОПИСАНИЕ
Основание мобильное	Для перемещения облучателя фототерапевтического неонатального. Оснащено 5-ю колесами с тормозами.

8.2 Подключение питания и управление выключателем

На рисунке 2 изображены разъем подключения электропитания и выключатель, которые находятся на задней панели лампового модуля.

Выключатель



Разъем подключения электропитания

Рисунок 2

ПРИМЕЧАНИЕ: Пожалуйста, выключайте устройство, если оно не используется в течение длительного времени.

8.3 Панель экрана дисплея

Дисплей отображения времени, и все функциональные кнопки, изображенные на рисунке 3, находятся на передней панели лампового модуля.

На рисунке 3 представлен основной интерфейс — кнопки управления включением/выключением света. Нажимая поочередно кнопки «вниз» и «вверх», включите синий свет. После включения синего света, если пользователь не выберет режим таймера, кнопки будут автоматически заблокированы. По умолчанию выбирается режим прямого отсчета времени и дисплей имеет вид как на рисунке 3. Если пользователь после включения устройства не включит или не выключит свет с помощью кнопок «вверх» или «вниз», то экран дисплея будет иметь вид как на рисунке 4.

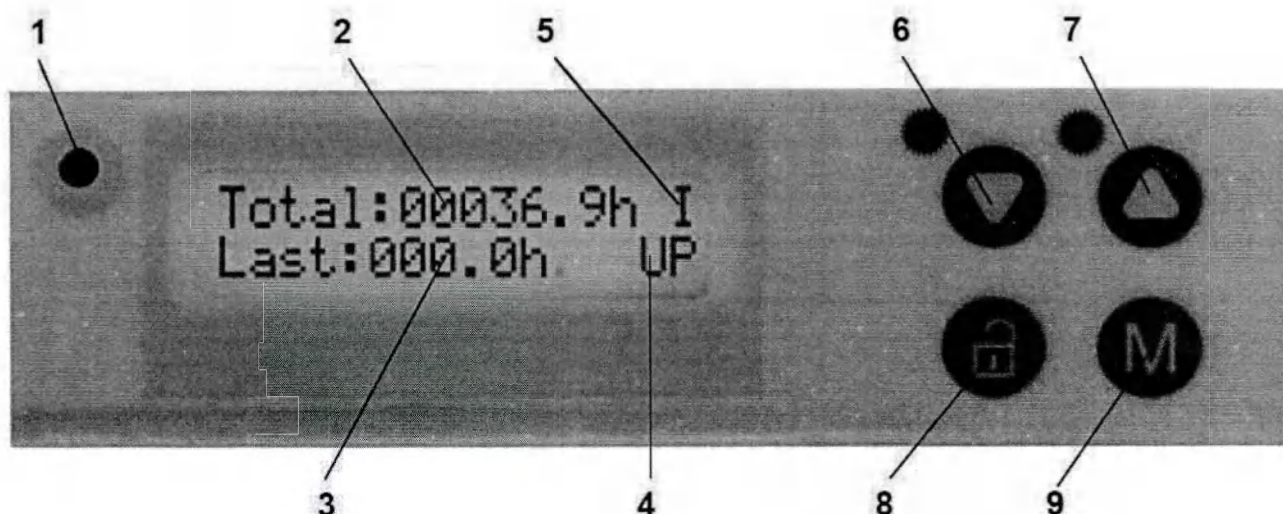


Рисунок 3

1. Индикатор неисправности

В случае неисправности устройства индикатор неисправности начнет мигать.

2. Отображение суммарного времени работы источника излучения

Начинает работать при включении синего света.

3. Отображение текущего времени работы источника излучения

Когда дисплей работает в режиме прямого отсчета времени, он отображает текущее время работы. В случае, когда дисплей работает в режиме обратного отсчета, на экране отображается оставшееся время. Когда время выставленного обратного отсчета заканчивается, то на дисплее появляется надпись «Time Over» (Время истекло), при включении/выключении синего света на дисплее появится надпись «Press ↓↑ ON/OFF!» (Нажмите ↓ ↑ для ВКЛ/ВЫКЛ).

4. Отображение режима отсчета времени / таймера

Когда на дисплее отображается «UP» (Вверх), это означает, что таймер включен в режиме прямого отсчета времени, а когда на дисплее отображается «Down» (Вниз), это означает, что таймер включен в режиме обратного отсчета.

5. Отображение режима интенсивности излучения (рабочего уровня)

Светодиоды выключены - ничего не отображается. Включена часть светодиодов (низкая интенсивность) - отображается I уровень. Все светодиоды включены (высокая интенсивность) - отображается II уровень.

6. Кнопка вниз / низкая интенсивность (I уровень)

Когда устройство работает в режиме таймера, нажмите кнопку блокировки, замигает отображение текущего времени работы источника излучения, нажмите эту кнопку, чтобы уменьшить установленное значение таймера. Нажмите и удерживайте эту кнопку, чтобы ускорить скорость уменьшения значения времени. Когда включен синий свет, нажмите на эту кнопку для включения или выключения низкой интенсивности излучателя (I уровень).

7. Кнопка вверх/высокая интенсивность (II уровень)

Когда устройство работает в режиме таймера обратного отсчета, нажмите кнопку блокировки, замигает отображение текущего времени работы источника излучения, нажмите эту кнопку, чтобы увеличить установленное значение таймера. Нажмите и удерживайте эту кнопку, чтобы ускорить скорость увеличения значения времени. Когда

включен синий свет, нажмите на эту кнопку для включения или выключения высокой интенсивности излучателя (II уровень).

8. Кнопка блокировки

Нажмите эту кнопку, чтобы активировать или заблокировать все функциональные кнопки.

9. Кнопка выбора режима

В нормальном рабочем состоянии нажмите кнопку блокировки, а затем нажмите эту кнопку, чтобы выбрать режим таймера, режим отсчета времени или режим выбора интенсивности излучения.

На рисунке 4 представлен интерфейс выбора режима интенсивности излучения (уровня).



Рисунок 4

8.4 Информация о неисправности

Сообщение	Описание	Условия активации	Режим управления	Время задержки	Состояние светодиода
Fan fault (Отказ вентилятора)	Экран дисплея показывает «FAN FAULT», индикатор неисправности мигает.	Неисправности вентилятора: короткое замыкание, обрыв цепи, отсоединение	Все	≤1 мин	Выкл
Keypad fault (Отказ кнопок)	Экран дисплея показывает «KEYPAD FAULT», индикатор неисправности мигает.	Короткое замыкание в любой из кнопок на панели	Все	≤10 сек	Выкл
System fault (Отказ системы)	Экран дисплея показывает «SYSTEM FAULT», индикатор неисправности мигает.	Неисправность памяти, неисправность арифметико-логического устройства	Все	≤1 мин	Выкл

ПРИМЕЧАНИЕ: Если устройство неисправно, отключите питание и прекратите использование облучателя фототерапевтического. После чего позвоните в авторизованный сервисный центр, чтобы вызвать квалифицированного сервисного инженера для ремонта данного устройства.

9 Установка.

Установка, монтаж, наладка и ввод в эксплуатацию должны производить квалифицированные специалисты компании производителя или уполномоченного представителя. Условия применения см. в главе 3.8.

Как правило, облучатель фототерапевтический неонатальный упаковывается в одну коробку. Вынимая оборудование из коробки, следите за тем, чтобы не повредить его запасные части.

При получении устройства для фототерапии, перед распаковкой, пожалуйста, внимательно проверьте наличие следующих повреждений:

- Внешняя упаковка находится в перевернутом или искаженном виде.
- На внешней упаковке есть признаки воздействия влажной среды.
- На внешней упаковке есть явные признаки повреждения.
- На внешней упаковке имеются следы вскрытия.

Если вы обнаружили указанные выше повреждения, пожалуйста, немедленно известите вашего дистрибьютора. Если упаковка повреждена, пожалуйста, откройте упаковку в присутствии уполномоченных представителей производителя для проведения следующей проверки:

- Проверка комплектации оборудования.
- Осмотр внешнего вида всех предметов на наличие повреждений.

Установку облучателя фототерапевтического неонатального должны выполнять не менее двух специалистов, для монтажа потребуется отвертка и гаечные ключи.

9.1 Установка стойки на основание

Как показано на рисунке 5, установите стойку на основание, как показано стрелкой на рисунке. Затем затяните винт с помощью шестигранника, после чего опустите пылезащитную крышку.

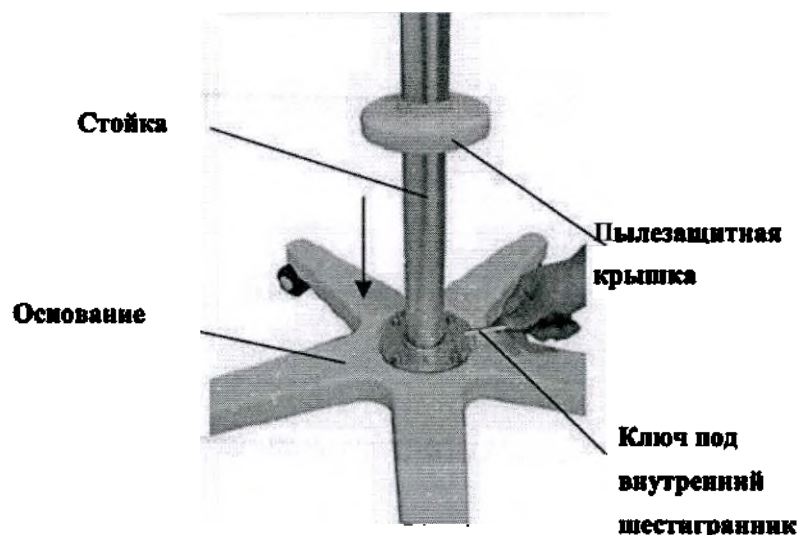


Рисунок 5

9.2 Установка лампового модуля

С помощью ключа под внутренний шестигранник открутите шестигранные винты и пружинную шайбу, которые закреплены на ламповом модуле. Как показано на рисунке 6, для начала ослабьте рукоятку перемещения и вытяните выдвижную часть, а затем затяните ручку переключения. После завершения первого этапа установите пружинные шайбы на внутренний шестигранный винт, который был откручен в начале, затем вставьте винты сквозь ось вращения лампового модуля и убедитесь, что данный модуль и компоненты штанги надежно соединены.

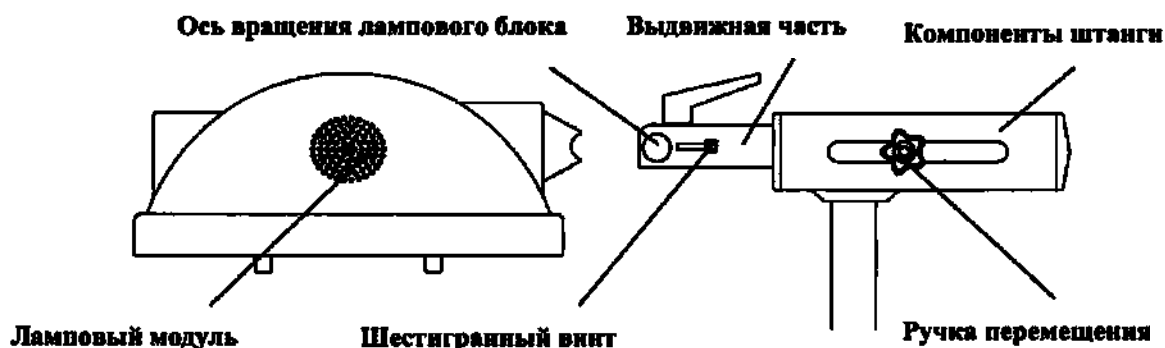


Рисунок 6



1. Пожалуйста, не блокируйте и не закрывайте выпускное отверстие для воздушного потока, иначе температура в ламповом модуле повысится до очень высокого уровня, и источник излучения не сможет включиться при такой высокой температуре.
2. Для предотвращения падения устройства, которое может привести к травмированию оператора, необходимо установить ламповый модуль в крайнее правое положение во время перемещения.
3. Для предотвращения падения устройства, которое может привести к травмированию оператора, необходимо установить ламповый модуль в самое нижнее положение во время перемещения.

10 Общие эксплуатационные процедуры.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

1. Прямое излучение света может повредить глаза. Поэтому на пациента, находящегося рядом с устройством или во время проведения фототерапии, необходимо надевать маску для защиты глаз, чтобы избежать образования кератита или термического повреждения сетчатки.
2. Пожалуйста, во время фототерапии накрывайте гениталии пленкой или чем-то подобным, чтобы не навредить им.
3. Во время фототерапии у пациентов может нарушиться водный баланс, поэтому медсестры должны своевременно поить пациента водой.
4. Во время фототерапии фотонизомеры билирубина могут быть причиной побочных эффектов, см п. 3.6, поэтому медсестра должна постоянно следить за пациентом во время процедуры.
5. Регулярно измеряйте концентрацию билирубина у пациента.
6. Во время проведения фототерапии медсестра не должна смотреть на источник излучения напрямую или через оптическое устройство.
7. Во время проведения фототерапии медсестра не должна находиться в зоне облучения дольше 30 секунд, чтобы избежать головокружения, тошноты или нарушения функции зрения. При длительном уходе за пациентом рекомендуется временно прерывать процедуру фототерапии.
8. Использование отражающей фольги может повлиять на излучение оборудования, предназначенного для лечения желтухи, это может вызвать изменения температуры у пациентов с таким заболеванием.
9. Использование устройства для фототерапии повлияет на клиническое наблюдение за цветом кожи пациента, например, на цианоз, поэтому следует исключить оборудование для фототерапии при наблюдении за цветом кожи пациентов.

10.1 Подготовка перед началом работы

- Обязательно очистите и продезинфицируйте Облучатель фототерапевтический в соответствии с инструкцией, приведенной в Разделе 11 данного руководства по эксплуатации.
- Убедитесь, что Облучатель фототерапевтический работает. Например, работают ли все источники излучения, а также таймер.

- Перед проведением фототерапии пациента выполните следующую процедуру:

1. Установите облучатель в необходимое место, зафиксируйте колесики с помощью тормоза для предотвращения перемещения.
2. Освободите ручку перемещения (см. рисунок 6) и переместите ламповый модуль по горизонтали в требуемое положение.
3. Как показано на рисунке 8, ослабьте стопорный ключ в направлении против часовой стрелки, чтобы отрегулировать угол лампового модуля с областью эффективного облучения в параллельном положении, как показано на Рисунке 7. Затем затяните стопорный ключ по часовой стрелке.

ПРИМЕЧАНИЕ: Когда ламповый модуль поднят, нужно освободить ручку блокировки, по часовой стрелке, начиная от центральной точки на 90 градусов. Затем отпустите, и повторите это действие несколько раз, пока не затяните стопорный ключ.

4. Отрегулируйте высоту лампового модуля, поворачивая зажимную гайку против

часовой стрелки, показанную на рисунке 1, пока расстояние между ламповым модулем и областью эффективного облучения, не станет 30 см - 40 см. Как это показано на Рисунке 7.

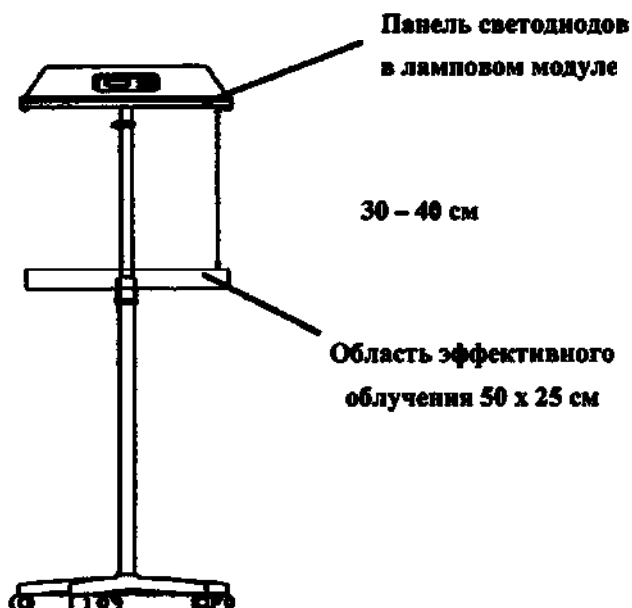


Рисунок 7

Стопорный ключ

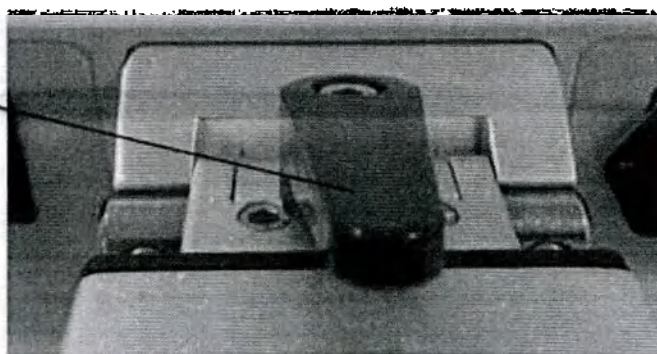


Рисунок 8

ВАЖНО: 1. При выборе расстояния и уровня облучения необходимо следовать инструкциям врача.

2. Расстояние облучения – это вертикальное расстояние между светодиодной панелью в ламповом модуле и облучаемой поверхностью. Для достижения наилучшего результата фототерапии необходимо убедиться, что центральная точка лампового модуля и точка на эффективной области облучаемой поверхности находятся на одной линии.

3. Размер области эффективной поверхности и расстояние до источника излучения могут влиять на среднее общее облучение для билирубина. Чем больше область эффективной поверхности, тем меньше среднее значение. Чем больше расстояние, тем меньше среднее значение. В противном случае все наоборот.

4. После регулировки угла лампового модуля и горизонтального положения убедитесь, что стопорный ключ и ручка перемещения заблокированы.



Во время регулировки высоты лампового модуля, зажимной винт не должен быть полностью ослаблен.

10.2 Эксплуатация

- Проведите процедуру подготовки, см пункт 10.1
- Положите раздетого пациента на эффективную область облучаемой поверхности, указанную на рисунке 7.

ВАЖНО: Для достижения наилучшего результата фототерапии пациент должен лежать на эффективной области облучаемой поверхности.

- Наденьте на пациента маску для защиты глаз, а половые органы закройте пеленкой или чем-либо подобным.
- Подсоедините кабель питания к электросети и включите устройство. При этом устройство издаст звук и должен загореться индикатор ВКЛ/ВЫКЛ, как это показано на рисунке 6. Нажмите клавишу «вверх/вниз» для того чтобы выбрать I или II уровень интенсивности синего света. Если пользователь, после включения синего света, не выбирает режим таймера, то кнопки на панели будут автоматически заблокированы, и по умолчанию будет выбран режим отсчета времени. Экран дисплея будет иметь вид как на рисунке 5. Если после включения устройства, пользователь не выключит или не включит излучатель, то вид экрана дисплея будет всегда выглядеть как на рисунке 3.
- Для выбора использования режима таймера, нажмите кнопку блокировки, при этом замигает отображение текущего времени работы источника света. Нажмите кнопку выбора режимов, чтобы выбрать режим таймера, при этом на экране должно появиться сообщение «Down» (Вниз). Если во время работы оборудования, вы хотите изменить время таймера, сначала нажмите кнопку блокировки, чтобы на экране начало мигать отображение текущего времени работы источника света, после чего, нажимая кнопки «вверх» и «вниз» установите необходимое время таймера. После окончания настройки, нажмите кнопку блокировки, чтобы зафиксировать выбранное значение или не нажимайте никаких кнопок в течении 10 секунд, чтобы устройство само зафиксировало это значение. (примечание: в режиме таймера, оборудование, по умолчанию, время таймера устанавливается равным 12 часам)
- После включения синего света, выбора режима учета времени, регулировки расстояния между излучателем и пациентом, устройство начнет фототерапию пациента.
- Во время работы устройства, время отображается в следующем порядке, справа налево: сначала единицы, потом десятки, потом сотни. Цифра после десятичной точки изменяет значение каждые 6 минут, и максимальное значение этой цифры равно 9. Например: если время работы находится в диапазоне 0 ~ 5 минут, то цифровой дисплей будет показывать после десятичной точки 0, если время работы находится в диапазоне 6 ~ 11 минут, то цифровой дисплей будет показывать после десятичной точки 1. Из всего вышеизложенного следует, что если на дисплее (вида как изображено на рисунке 5), отображается отсчет времени «001.9», то это означает, что излучатель был в работе в диапазоне от 1 часа 54 минут до 1 часа 59 минут.

ПРИМЕЧАНИЕ: Что касается времени проведения фототерапии, пожалуйста, следуйте указаниям врача.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Вы должны использовать кабель питания, поставляемый вместе с данной моделью, иначе это снизит безопасность всего устройства.

- Оператор должен выйти из зоны облучения после завершения вышеуказанной процедуры, чтобы не подвергаться длительному воздействию излучения. Если вам необходимо повторно подойти к устройству или выполнить процедуры по уходу за пациентом или провести его осмотр, то следите за тем, чтобы не смотреть на источник излучения прямо или через какие-либо оптические устройства.

11 Очистка и дезинфекция.

Перед первым использованием Облучателя фототерапевтического неонатального или после непрерывного использования его в течение срока, установленного медицинским учреждением, устройство должно пройти тщательную чистку и быть продезинфицировано. Рекомендуемое дезинфицирующее средство: 0.05% хлорное дезинфицирующее средство.

Используйте нейтральный чистящий/дезинфицирующий раствор или средство для тщательной чистки всех поверхностей устройства, включая углы и отверстия, а затем протрите их чистой мягкой тканью или впитывающим бумажным полотенцем, чтобы удалить остатки влаги с поверхности.

При обнаружении неизвестного ранее загрязнения патогенными микроорганизмами следует выбрать эффективный метод дезинфекции в соответствии с типами загрязняющих патогенных микроорганизмов согласно техническим условиям дезинфекции.

ПРИМЕЧАНИЕ: Запрещена дезинфекция любой части устройства путем непосредственного окунания в чистящую жидкость или моющее средство.

ПРИМЕЧАНИЕ: Запрещается использовать для чистки поверхности устройства спиртовые чистящие средства, содержащие углеводородные соединения, гипохлорит, перекись водорода, глутаральдегид или этанола с концентрацией более 30%.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Перед проведением чистки и обслуживания необходимо отключить электропитание и перевести выключатель питания в положение Выкл.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Не используйте для чистки устройства или его частей никакие другие вещества, кроме указанных производителем.

11.1 Порядок очистки

- 1) Перед началом чистки необходимо отсоединить кабель питания и охладить систему в течение минимум десяти минут.
- 2) Для проведения дезинфекции используйте мягкую ткань, смоченную в дезинфицирующем средстве, чтобы протереть внешнюю поверхность модуля источника излучения. Не допускайте попадания жидкости внутрь корпуса и не распыляйте чистящее средство в вентиляционные отверстия, так как это приведет к повреждению светодиодов и электроники. После дезинфекции протрите модуль чистой мягкой тканью или впитывающим бумажным полотенцем, чтобы удалить остатки влаги с поверхности устройства.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Перед чисткой убедитесь, что кабель питания отключен от источника питания, а устройство было полностью высушено перед использованием.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Не погружайте полностью в жидкость. Жидкость вызовет короткое замыкание в цепи и приведет к необратимым повреждениям.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ! При чистке поверхности используйте небольшое количество чистящего раствора, нанесенного на ткань. Не смачивайте сильно ткань, так как избыток раствора может попасть в модуль источника излучения, что приведет к повреждению внутренних компонентов.

11.2 Рекомендуемые дезинфицирующие средства

Дезинфицирующее средство	Дезинфицирующее средство	(в 100 г)	Производитель
TERRALIN (готовый концентрат)	Хлорид бензалкония Феноксипропанол	20 г. 35 г.	Schulke & Mayr, Нордерштедт
Pursept-A (Дезинфицирующий спрей или дезинфицирующие салфетки)	Этанол Гликсал ПАВ	38,9 г. 0,1 г. 0,05 г.	Merz & Co. Франкфурт / Майн.
Рекомендуемые салфетки и средства для обработки поверхностей и инструментов			
Tristel	Диоксид хлора		Tristel United Kingdom

*Концентрация чистящего средства должна соответствовать рекомендациям производителя чистящего средства.

12 Техническое обслуживание.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Модификация устройства для фототерапии запрещена. Это может вызвать нарушение обеспечения безопасной эксплуатации оборудования.

При ежедневном обслуживании необходимо поддерживать оборудование в чистоте.

Мероприятие	Периодичность				
	Ежедневно или после использования	1 раз в квартал	1 раз в 6 месяцев	1 раз в год	По мере необходимости*
Техническое обслуживание, выполняемое пользователем самостоятельно:					
Очистка / Дезинфекция прибора	√				√
Осмотр прибора на отсутствие механических повреждений					√
Проверка читаемости маркировок безопасности					√
Замена предохранителей					√
Проверка работы	√		√		√
Измерение общего облучения для билирубина				√	
Операции сервисного обслуживания, выполняемые либо производителем, либо квалифицированным персоналом уполномоченного сервисного центра (выполняются за счет средств владельца):					
Замена батареи таймера					√
Замена таймера					√
Замена светодиодов					√
Проверка уровня шума				√	
Проверка показателей электробезопасности				√	
Примечания: - Техническое обслуживание следует проводить не реже срока, указанного в таблице и после ремонта; - В случае отрицательного результата проверки или подозрения на неизбежный отказ в работе, примите меры, направленные на устранение неполадок или обратитесь в сервисную службу. - Результаты технического обслуживания должны быть отражены в журнале с отметками о проведении технического обслуживания. *- Техническое обслуживание проводится по необходимости или согласно графику проведения технического обслуживания медицинского учреждения					

Общий уровень облучения для билирубина, излучаемый устройством для фототерапии, должен измеряться обученным и опытным персоналом каждые 12 месяцев. Также необходимо убедиться, что у персонала имеется сертификат на проведение данного обследования.

Нарисуйте эффективную поверхность на области облучения, как показано на рисунке 7, разделите эффективную поверхность на прямоугольные подобласти размером 100 мм × 50 мм, затем измерьте общее облучение для билирубина для каждой подобласти и определите максимальное значение с помощью радиомера (чувствительность радиомера должна

соответствовать «Калибровочной кривой измерительного устройства»). Пожалуйста, замените источник излучения, если измеренное максимальное значение суммарной интенсивности излучения для билирубина отклоняется на $\geq 25\%$ от указанного в спецификации значения.

Если срок службы светодиодов заканчивается, необходимо заменить плату на новую, не зависимо от того, работает она или нет. Это необходимо для достижения хорошего эффекта от лечения с помощью фототерапии. Причины следующие:

Мощность светового излучения со временем будет уменьшаться, что приведет к уменьшению относительного локального распределения E_{bi} по эффективной площади облучения, что станет причиной потери ожидаемого эффекта от устройства во время лечения.

Замену светодиодов или регулировку должны проводить только уполномоченный и квалифицированный обслуживающий персонал.

Характеристики радиомера должны измеряться соответствующим специалистом, и он должен убедиться, что радиомер прошел квалификацию.

Замену предохранителей должны проводить только уполномоченный и квалифицированный обслуживающий персонал.

13 Сервисное обслуживание

Для достижения оптимальных эксплуатационных характеристик обслуживание изделия должно выполняться только квалифицированным обслуживающим персоналом производителя, либо квалифицированным персоналом уполномоченного сервисного центра.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: 1. Выключатель питания используется в качестве устройства отключения от электросети.
2. Во время обслуживания необходимо отключить питание и выдернуть из розетки кабель питания.

13.1 Замена светодиодной платы

Открутите фиксирующие винты крепления крышки лампового блока, затем снимите прозрачную защитную панель.

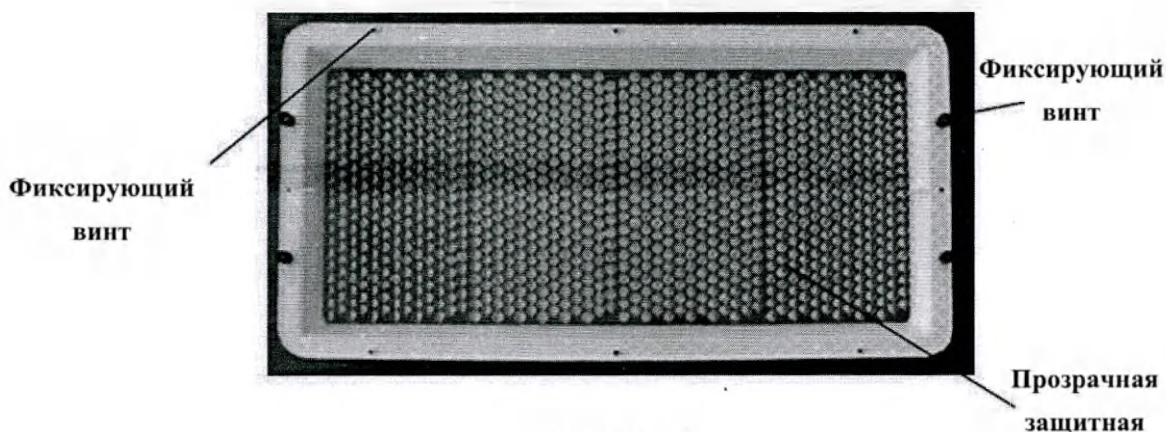


Рисунок 9

Вся плата светодиодов разделена на четыре независимые маленькие платы светодиодов. Выполните замену светодиодной платы, как показано на рисунке.

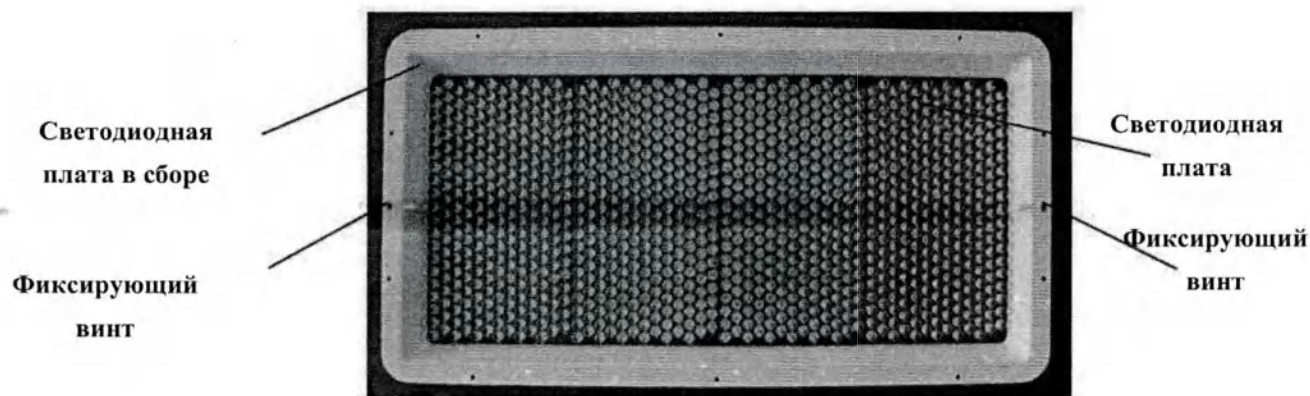


Рисунок 10

Шаг 1: Снимите светодиодную плату в сборе после откручивания двух фиксирующих винтов.

**Фиксирующий
винт**

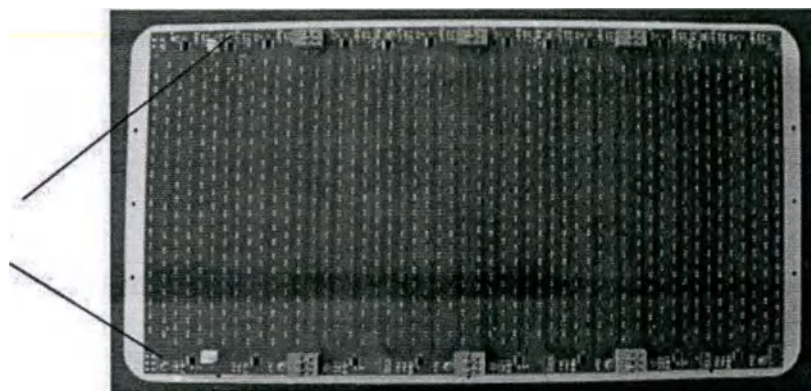


Рисунок 11

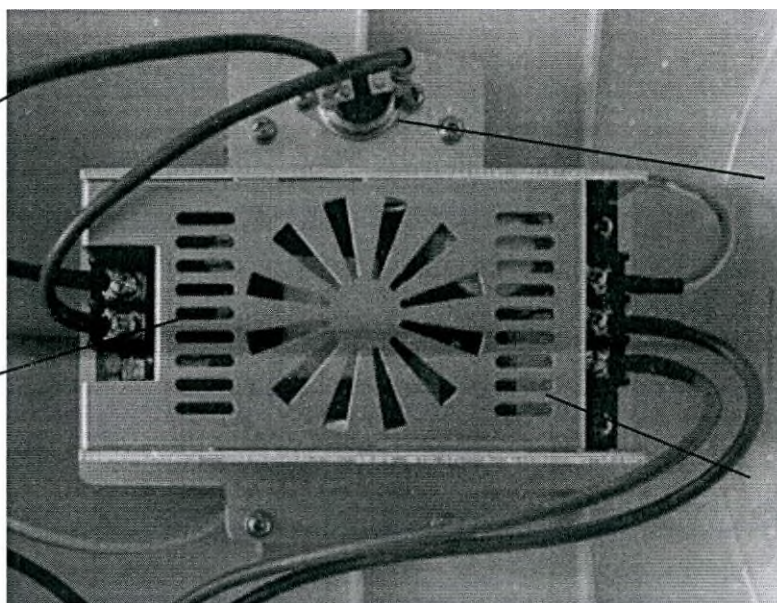
Шаг 2: Отсоедините соединительный провод светодиодной платы, переверните ее, затем открутите фиксирующие ее винты, после чего замените данную плату.

13.2 Замена импульсного источника питания

Отсоедините все соединительные провода от импульсного источника питания. Как показано на рисунке, открутите четыре фиксирующих винта, извлеките блок импульсного источника питания. Затем открутите четыре винта от основания источника, после чего замените данный источник питания.

**Соединительный
провод**

**Блок
импульсного
источника**



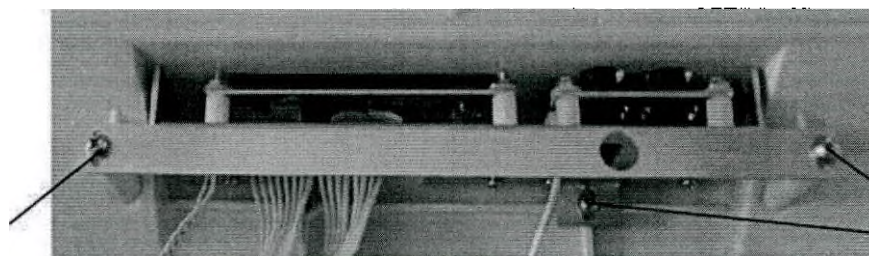
**Фиксирующий
винт**

**Основание
источника**

Рисунок 12

13.3 Замена дисплея и панели управления клавиатурой.

Фиксирующий
винт



Фиксирующий
винт

Рисунок 13

Шаг 1: Открутите три фиксирующих винта от алюминиевой пластины, а затем снимите данную пластину.

Фиксирующий
винт

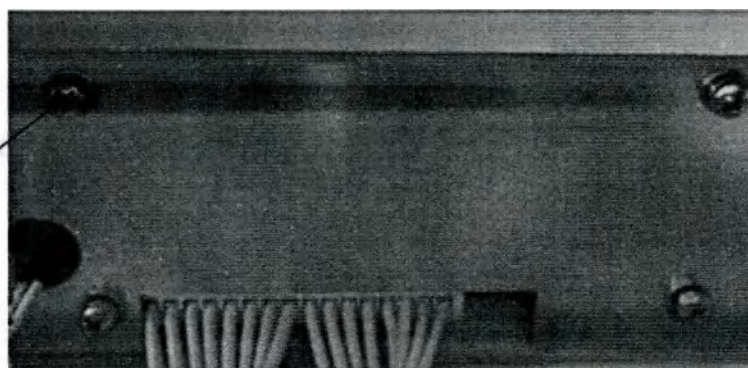


Рисунок 14

Шаг 2: Открутите четыре винта крепления дисплея, отсоедините соединительный провода, после чего замените дисплей.

Фиксирующий
винт

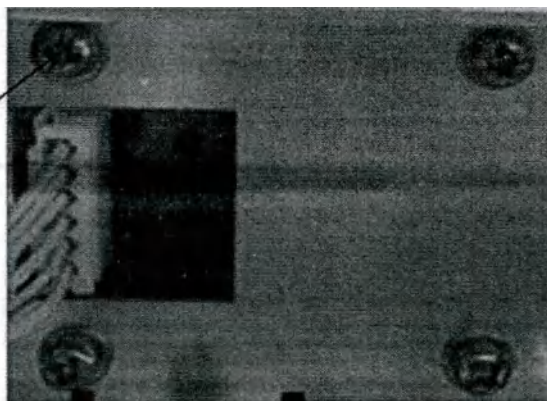


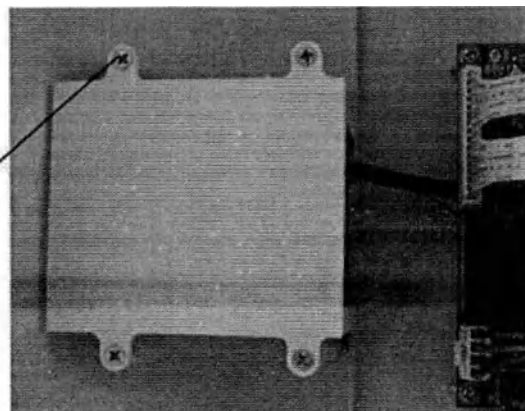
Рисунок 15

Шаг 3: Открутите четыре винта крепления панели управления клавиатурой, отсоедините соединительные провода, после чего замените панель управления клавиатурой.

13.4 Замена вентилятора радиатора

Как показано на рисунке, отсоедините соединительный провод вентилятора от панели управления, открутите четыре фиксирующих винта, снимите сальник вентилятора, затем потяните вентилятор вверх, выньте амортизационную втулку, после чего замените вентилятор.

Фиксирующий
винт



Соединительный
провод

Рисунок16

13.5 Замена платы управления

Отсоедините все соединительные провода платы управления. Как показано на рисунке, открутите четыре фиксирующих винта, после чего замените плату управления.

Фиксирующий
винт

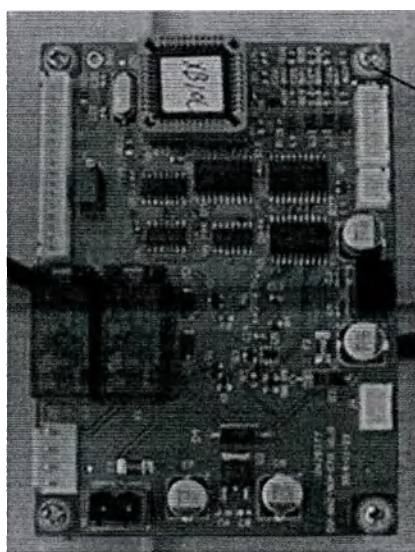


Рисунок17

13.6 Замена переключателя управления температурой

Как показано на рисунке, отсоедините соединительные провода переключателя управления температурой, открутите два фиксирующих винта, после чего замените переключатель управления температурой.

**Фиксирующий
винт**

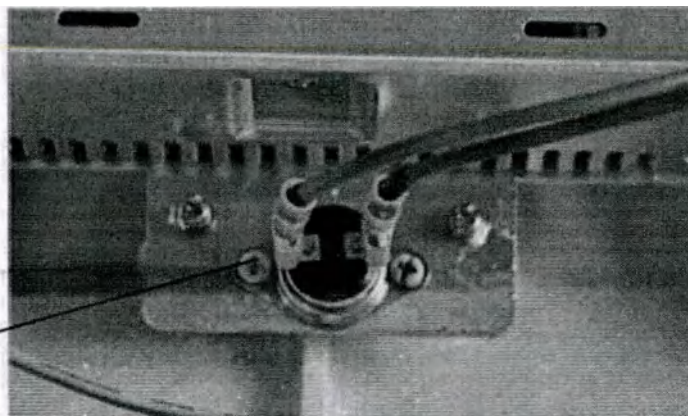


Рисунок 18

13.7 Замена плавкого предохранителя

Открутите крышку плавкого предохранителя с помощью шлицевой отвертки, замените предохранитель на такую же модель в соответствии с обозначениями на нем.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: При замене плавкого предохранителя сначала отключите питание и отсоедините кабель питания.

14 Транспортировка, хранение и упаковка.

Транспортная упаковка представляет собой картонную коробку с упругим материалом наполнителем и полиэтиленовой пленкой для фиксации и защиты оборудования

Параметры транспортной упаковки:

Масса брутто	20 кг
Масса нетто	15 кг
Габариты	1375 мм (Ш) × 685 мм (Г) × 230 мм (В)
Предельно допустимое отклонение габаритных размеров и массы должно быть не более $\pm 10\%$	

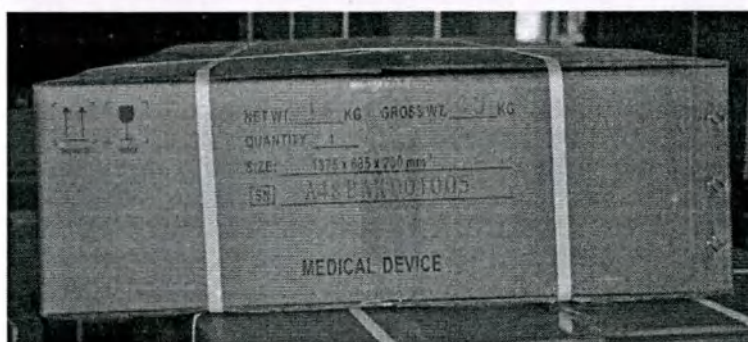
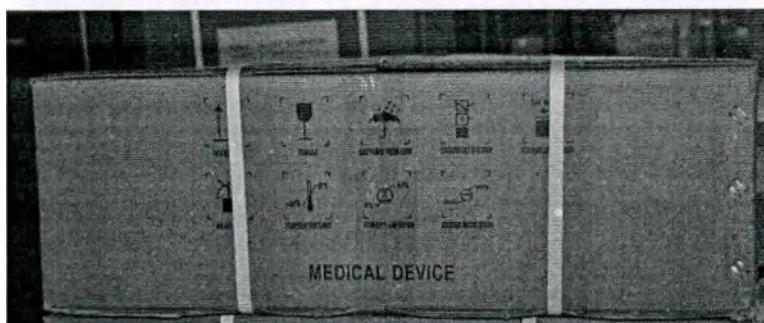


Рисунок 19 – внешний вид транспортной упаковки

14.1 Условия хранения и транспортировки

Условия транспортировки и хранения	
Температура воздуха	-20°C - +55°C
Относительная влажность воздуха	≤93%
Атмосферное давление	500 - 1060 гПа

Требования при транспортировке: перевозить в вертикальном положении, обращаться аккуратно.

В воздухе не должны содержаться коррозионно-активные вещества, помещение должно хорошо проветриваться.

15 Маркировка.

15.1 Символы и обозначения

Символы, нанесенные на корпус аппарата и/или на маркировку, и их расшифровка.

CLASS I	Оборудование Класса I		Производитель
220-230V~50HZ	Источник переменного тока	F 1.6AH/250V	Предохранитель типа F 1.6AH/250 В
	Питание Включено		Питание Выключено
	Блокировка Клавиатуры		Кнопка режима
	Кнопка «Вниз»		Кнопка «Вверх»
	Использование маски для защиты глаз пациента		Серийный Номер
	Неионизирующее излучение		Дата Изготовления
	Общий предупреждающий знак		См. руководство по эксплуатации
	I степень яркости (источник света включен на половину мощности)		II степень яркости (источник света включен на полную мощность)
	Маркировка ЕС		Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Переменный ток		

15.2 Маркировка аппарата

На каждом аппарате прикреплена табличка, на которой должны быть указаны:

- товарный знак предприятия-изготовителя;
- наименование изделия и модель;
- серийный номер по системе нумерации предприятия-изготовителя;
- номинальное значение напряжение сети питания;
- номинальное значение частоты тока питающей сети;
- потребляемая мощность при номинальном режиме работы;
- дата изготовления (месяц и год);
- производитель и его адрес;

Расшифровку символов, используемых на маркировке аппарата см. в п. 15.1

15.2.1 Пример маркировки аппарата

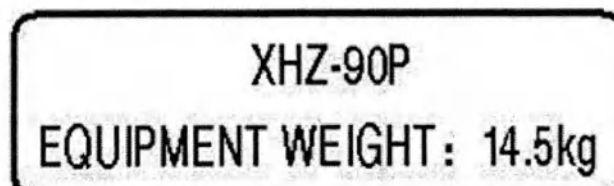
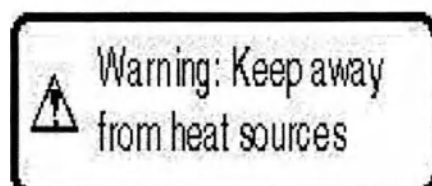
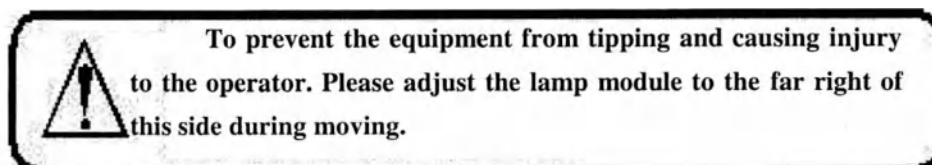
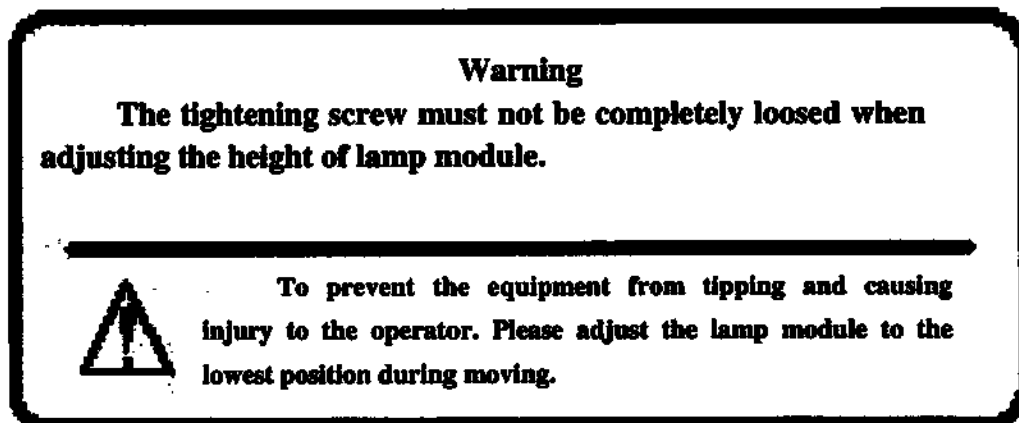
DIXION  Ningbo David Medical Device Co., Ltd. No.2, Keyuan Road, Shipu Science and Technology Park, Xiangshan, 315731 Ningbo, Zhejiang Province, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA		
EC	REP	Shanghai International Holding Corp. GmbH(Europe) Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg Germany Tel - +49-40-2513175 Fax - +49-40-255726 CE 0123
Name: Neonate Bilirubin Phototherapy Equipment Model: DIXION XHZ-90P Volts: AC 220-230V~ Power: 75VA Freq: 50Hz CLASS I		
SN		

15.2.2 Перевод маркировки аппарата

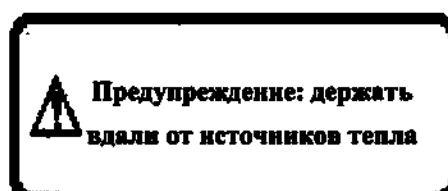
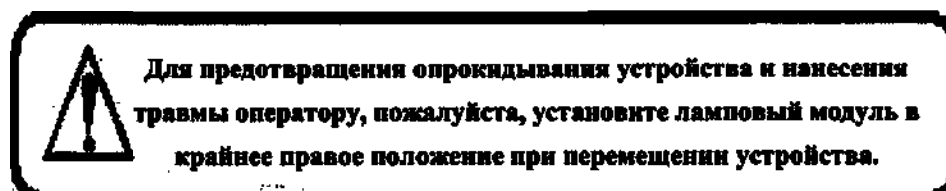
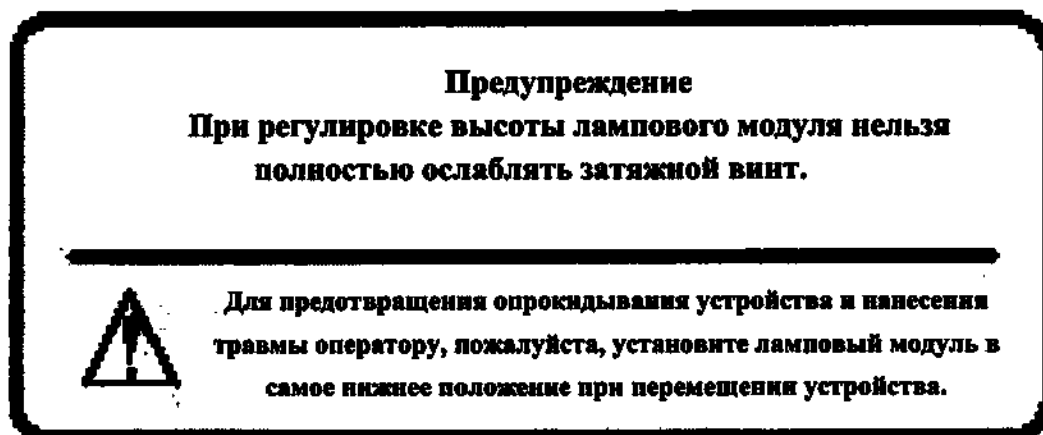
DIXION  Ningbo David Medical Device Co., Ltd. No.2, Keyuan Road, Shipu Science and Technology Park, Xiangshan, 315731 Ningbo, Zhejiang Province, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA		
EC	REP	Shanghai International Holding Corp. GmbH(Europe) Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg Germany Tel - +49-40-2513175 Fax - +49-40-255726 CE 0123
Наименование : Облучатель фототерапевтический неонатальный Модель: DIXION XHZ-90P Напряжение: 220-230В ~ Мощность: 75ВА Частота: 50 Гц КЛАСС I		
SN		

15.3 Дополнительные предупреждающие наклейки на корпусе аппарата

15.3.1 Пример дополнительных предупреждающих наклеек на корпусе аппарата



15.3.2 Перевод дополнительных предупреждающих наклеек на корпусе аппарата



15.4 Маркировка упаковки

На транспортную упаковку должны быть нанесены манипуляционные символы и маркировка

15.4.1 Символы и манипуляционные знаки на транспортной упаковке

Символы и манипуляционные знаки, нанесённые на транспортную упаковку, и их расшифровка:

	Указывает правильное вертикальное положение груза
	Хрупкость груза. Осторожное обращение с грузом. Указывает, что медицинское изделие может быть сломано или повреждено, если с ним не обращаться осторожно
	Беречь от влаги. Указывает, что медицинское изделие необходимо защищать от влаги
	Не кантовать. Транспортную упаковку нельзя кантовать
	Предел по количеству ярусов в штабеле. Максимальное количество одинаковых грузов, которые можно штабелировать один на другой, где n - предельное количество
	Предел штабелирования по массе. Указывает максимальную нагрузку при штабелировании, допущенную для размещения на транспортной упаковке
	Температурный диапазон. Указывает температурный диапазон, в пределах которого медицинское изделие надежно сохраняется
	Диапазон влажности. Указывает диапазон влажности, в пределах которого медицинское изделие надежно сохраняется
	Диапазон атмосферного давления. Указывает диапазон атмосферного давления, в пределах которого медицинское изделие надежно сохраняется

15.4.2 Маркировка транспортной упаковки

На транспортную упаковку нанесена маркировка, содержащая следующую информацию:

- товарный знак;
- наименование изделия и модель;
- серийный номер;
- дата изготовления;
- количество;
- габаритные размеры и вес;
- Расшифровку символов, используемых на маркировке упаковки см. в п. 15.1

15.4.3 Пример маркировки транспортной упаковки

Neonate Bilirubin Phototherapy Equipment		DIXION
Model: DIXION XHZ-90P		
		
 Ningbo David Medical Device Co., Ltd. No. 2, Keyuan Road, Shipu Science and Technology Park, Xiangshan, 315731 Ningbo, Zhejiang Province, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA		
	Shanghai International Holding Corp.GmbH(Europe) Eiffelstrasse 80, 20537 Hamburg Germany Tel - +49-40-2513175 Fax - +49-40-255726	 0123

NET WT. _____ KG	GROSS WT. _____ KG
QUANTITY <u> 1 </u>	
SIZE: _____	
	_____

15.4.4 Перевод маркировки транспортной упаковки

Облучатель фототерапевтический неонатальный		DIXION
Модель: DIXION XHZ-90P		
		
 Ningbo David Medical Device Co., Ltd. No. 2, Keyuan Road, Shipu Science and Technology Park, Xiangshan, 315731 Ningbo, Zhejiang Province, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA		
	Shanghai International Holding Corp.GmbH(Europe) Eiffelstrasse 80, 20537 Hamburg Germany Tel - +49-40-2513175 Fax - +49-40-255726	 0123

МАССА НЕТТО _____ КГ	МАССА БРУТТО _____ КГ
КОЛИЧЕСТВО _____	
РАЗМЕР _____	
	_____

15.5 Дополнительная маркировка на русском языке

На транспортную упаковку наклеивается дополнительный стикер, содержащий следующую информацию на русском языке:

- наименование изделия и модель;
- номер регистрационного удостоверения на медицинское изделие;
- уполномоченный представитель производителя в России и его адрес;
- страна происхождения

15.5.1 Пример дополнительной маркировки на русском языке

Наименование: Облучатель фототерапевтический неонатальный

Модель: DIXION XHZ-90P

Регистрационное удостоверение № _____

Уполномоченный представитель производителя в Российской Федерации:

Общество с ограниченной ответственностью «ДИКСИОН» (ООО «ДИКСИОН»)

Адрес: Российская Федерация, 127422, г. Москва,
Тимирязевская ул., д. 1, помещение I, комната 2Б

Сделано в Китае

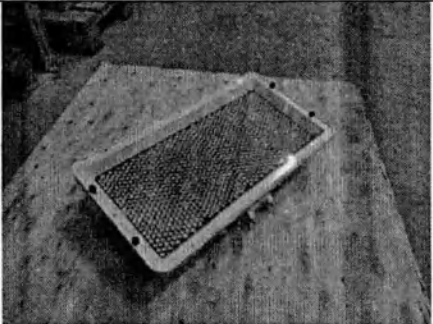
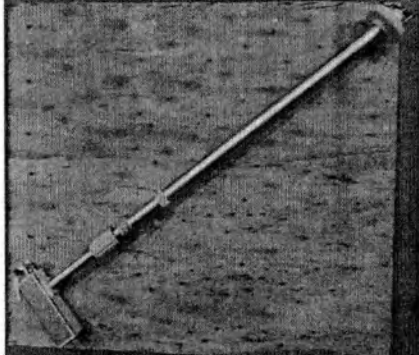
16 Комплект поставки.

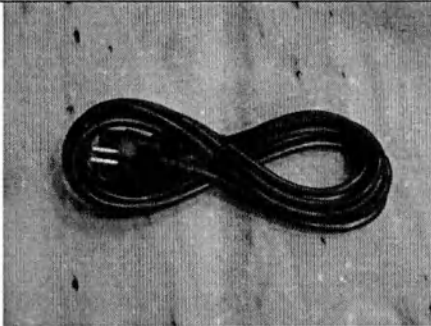
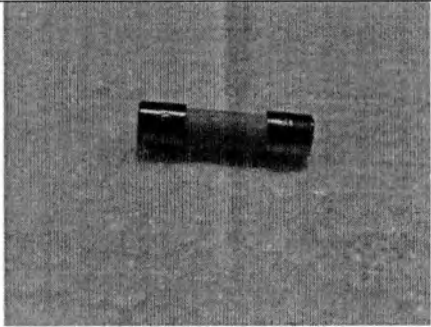
Облучатель фототерапевтический неонатальный DIXION XHZ-90P

В составе:

1. Основной блок - 1 шт.;
2. Основание мобильное - 1 шт.;
3. Стойка с регулировкой высоты - 1 шт.;
4. Кабель питания - 1 шт.;
5. Руководство по эксплуатации - 1 шт.;
6. Предохранитель - не более 2 шт. (при необходимости).

17 Описание комплектующих.

Наименование ²	Фотографии внешнего вида	Параметры и функциональные характеристики ¹	Описание
Основной блок		Габариты общие: 570x300x130 мм Масса: 5,2 кг Габариты блока: 650x270x185 мм Зона излучения: 525x255 мм	Изделие предназначено для излучения голубого света видимой длины волны в диапазоне 400 нм - 550 нм для снижения концентрации билирубина у новорожденных. Очистка / дезинфекция ³ , Не контактирует, нестерильно. Медицинский персонал обязан работать в перчатках.
Основание мобильное		Габариты общие: 660x120 мм Диаметр крепления стойки: 110 мм Масса: 4,5 кг Диаметр колеса: 50 мм	Предназначено для перемещения облучателя. Очистка / дезинфекция ³ , Не контактирует, нестерильно. Медицинский персонал обязан работать в перчатках.
Стойка с регулировкой высоты		Габариты общие: 1640x95 x340 мм Диаметр стойки: 400 мм Масса: 4,75 кг	Устанавливается на основание и предназначена для крепления основного блока излучения и для регулировки высоты. Очистка / дезинфекция ³ , Не контактирует, не стерильно. Медицинский персонал обязан работать в перчатках.

Наименование ²	Фотографии внешнего вида	Параметры и функциональные характеристики ¹	Описание
Кабель питания		Длина кабеля: 3 м Масса: 0,3 кг Тип кабеля: H05VV-F, кабель трехжильный, сечение каждой жилы не менее 1,0 мм ² . Тип вилки: CEE 7/7, тип разъема: IEC C13.	Предназначен для подключения облучателя к сети электропитания Очистка / дезинфекция ³ , Не контактирует, нестерильно. Медицинский персонал обязан работать в перчатках.
Руководство по эксплуатации	-	-	Предназначено для ознакомления пользователя с основными характеристиками, правилами и условиями эксплуатации прибора, гарантиями изготовителя, а также правилами технического обслуживания. Не контактирует, нестерильно.
Предохранитель		Габариты общие: 20x5 мм Масса: 1 г Тип: F 1.6A/250V	Предназначен для отключения защищаемой цепи разрушением специально предусмотренных для этого токоведущих частей под действием тока, превышающего определённое значение. Не контактирует, нестерильно. Медицинский персонал обязан работать в перчатках.
1- Предельно допустимое отклонение габаритных размеров и массы должно быть не более $\pm 10\%$ 2- Количество согласуется с заказчиком 3- Методы очистки и дезинфекции перечислены в 11 главе			

18 Технические характеристики

Допустимые отклонения характеристик представленных, в таблицах ниже, составляют $\pm 10\%$, если не указано иное.

18.1 Характеристики питания

Параметр	Характеристики
Номинальное напряжение электропитания	220-230В переменного тока
Потребляемая мощность	Не более 75 ВА
Частота	50Гц
Тип предохранителя	F 1.6АН/250V

18.2 Характеристики облучателя

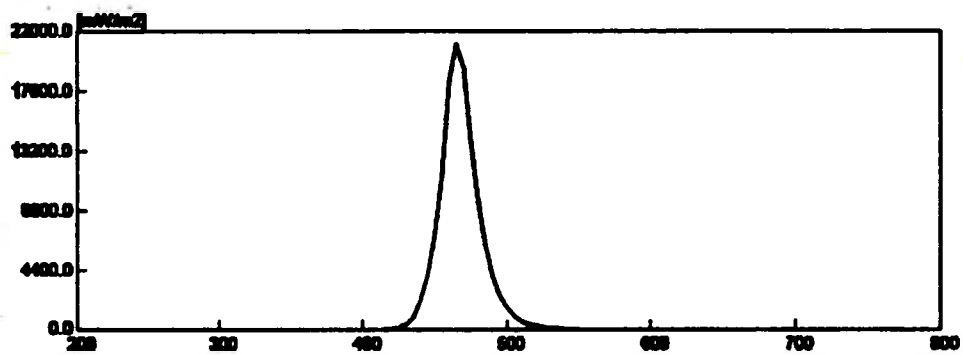
Параметр	Характеристики
Масса	14,5 кг
Размеры	Д840 х Ш660 х В1350 мм (стержень регулировки высоты находится в самом нижнем положении) Д840 х Ш660 х В1680 мм (стержень регулировки высоты находится в самом верхнем положении)
Угол облучения	Регулируемый
Диапазон регулировки высоты лампового модуля	$330 \pm 10\%$ мм
Расстояние от облучателя до пациента	30-40 см
Расстояние между центром облучения и стержнем регулировки высоты	25-35 см
Усилие перемещения	При заблокированных колесах не более 100Н При разблокированных колесах не более 10 Н
Шум	окружающая среда ≤ 40 дБ(А), рабочий шум ≤ 50 дБ(А)
Диапазон отображения общей наработки источника излучения	0~99999.9 часов
Диапазон отображаемого текущего времени работы источника излучения	0~9999.9 часов
Рабочий режим	Режим отсчета времени / Режим таймера / Режим выбора интенсивности
Время установки рабочего режима (Время разогрева)	0,5 ч
Источник излучения	Синий светодиод
Длина волны	400 – 550 нм (пик 450 – 470 нм)
Источник излучения	Желтый светодиод
Длина волны	580 – 595 нм
Срок службы светодиодов	20000 часов
Режим работы	Продолжительный (непрерывного действия).
Рекомендуемое расстояние для	30, 40 см

проведения процедуры		
Суммарная интенсивность излучения для билирубина E_{bi} на эффективной области облучаемой поверхности	30 см	3.6 Вт/см^2
	40 см	3.2 Вт/см^2
Относительное локальное распределение E_{bi} по эффективной площади облучения	> 40%	
Область эффективного облучения	50 см x 25 см	

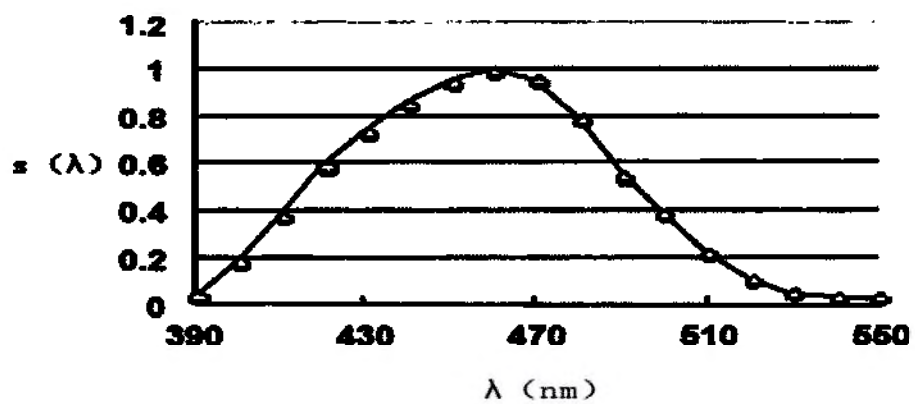
Общее спектральное облучение E_{λ} с шагом изменения длины волны 5 нм для диапазона длин волн от 320 нм до 550 нм.

320	0.0000000000	440	2.0851640000
325	0.0000000000	445	4.0588730000
330	0.0000000000	450	7.1880800000
335	0.0000000000	455	11.5261200000
340	0.0000000000	460	18.2437400000
345	0.0000000000	465	21.0351500000
350	0.0000000000	470	19.9089700000
355	0.0000000000	475	13.8934800000
360	0.0000000000	480	9.9698200000
365	0.0000000000	485	6.9107570000
370	0.0000000000	490	3.9971590000
375	0.0000000000	495	2.4550700000
380	0.0000000000	500	1.5803700000
385	0.0000000000	505	0.9958965000
390	0.0000000000	510	0.6231434000
395	0.0000000000	515	0.3888994000
400	0.0000000000	520	0.2505039000
405	0.0000000000	525	0.1611249000
410	0.0000000000	530	0.1039433000
415	0.0014889750	535	0.0651738000
420	0.0412178700	540	0.0428970300
425	0.1588389000	545	0.0280714500
430	0.3533474000	550	0.0148105000
435	0.8143584000		

Единица измерения: Вт/м^2



Интегральная калибровочная зависимость E_{bi} тестового устройства



19 Поиск и устранение неисправностей.

Неисправности устройства для фототерапии и возможные причины их возникновения приведены в следующей таблице. Если с помощью приведенной ниже таблицы не удалось локализовать неполадку, то устройство для фототерапии должно быть выведено из эксплуатации, а его обслуживание следует поручить нашей компании или уполномоченному квалифицированному обслуживающему персоналу.

ПРОБЛЕМА	ВОЗМОЖНАЯ ПРИЧИНА	ДЕЙСТВИЯ ПО УСТРАНЕНИЮ
Не работают все светодиоды	Нет питания в электросети или выключатель питания находится в положении «ВЫКЛ»	Убедитесь в наличии напряжения в электросети, переведите переключатель питания в положение «ВКЛ»
	Не подключен кабель питания	Присоедините кабель электропитания
	Выключатель питания не находится в положении «ВКЛ»	Переведите выключатель питания в положение «ВКЛ»
	Не включен источник излучения	Нажмите кнопку выбора режима и выберите уровень интенсивности света для того, чтобы включить источник излучения
	Перегорел предохранитель	Замените предохранитель
Неисправность вентилятора	Повреждена цепь питания вентилятора	Позвоните в сервисную службу
	Вентилятор поврежден	
	Вентилятор заблокирован	Удалите предметы, блокирующие вращение
Светодиоды не могут быть включены	Перегрев внутри лампового модуля	Проверьте, не поврежден ли вентилятор или не слишком ли высокая температура окружающей среды
ПРИМЕЧАНИЕ: В случае возникновения неисправности вентилятора, кнопок и неисправности системы, пожалуйста, прекратите эксплуатацию устройства и обратитесь в авторизованный сервисный центр.		

20 Электромагнитная совместимость.



Руководящие указания и декларация производителя - электромагнитное излучение

Для всего оборудования и для всех систем

Руководящие указания и декларация производителя - электромагнитное излучение		
Облучатель Фототерапевтический Неонатальный DIXION XHZ-90P предназначен для использования в электромагнитной среде, описанной ниже. Покупатель или пользователь DIXION XHZ-90P должен убедиться, что Облучатель используется именно в такой среде.		
Испытание на излучение	Соответствие	Электромагнитная среда – Руководящие указания
Радиочастотное излучение CISPR 11	Группа 1	Облучатель Фототерапевтический Неонатальный DIXION XHZ-90P использует радиочастотную энергию только для работы внутри себя. Поэтому его радиочастотное излучение очень низкое и вряд ли вызовет какие-либо помехи в близлежащем электрооборудовании.
Радиочастотное излучение CISPR 11	Класс А	Облучатель Фототерапевтический Неонатальный DIXION XHZ-90P подходит для использования во всех учреждениях, включая жилые помещения и те, которые непосредственно подключены к общественной низковольтной сети электроснабжения, питающей здания, используемые в бытовых целях.
Эмиссия гармонических составляющих тока IEC 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения / фликкерный шум IEC 61000-3-3	Соответствует	

**Руководящие указания и декларация производителя - электромагнитная
помехоустойчивость**

Для всего ОБОРУДОВАНИЯ и для всех СИСТЕМ

Руководящие указания и декларация производителя - электромагнитная помехоустойчивость			
<i>Облучатель Фототерапевтический Неонатальный DIXION XHZ-90P предназначен для использования в электромагнитной среде, описанной ниже. Покупатель или пользователь Облучателя Фототерапевтического Неонатального DIXION XHZ-90P должен убедиться, что Облучатель используется именно в такой среде.</i>			
Тест на устойчивость	Контрольный уровень IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда – Руководящие указания
Электростатический разряд (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 кВ контакт ± 15 кВ воздух	± 8 кВ контакт ± 15 кВ воздух	Полы должны быть деревянными, бетонными или из керамической плитки. Если пол покрыт синтетическим материалом, относительная влажность воздуха должна быть не менее 30%.
Быстрые электрические переходные процессы/всплески IEC 61000-4-4	± 2 кВ для линий электроснабжения	± 2 кВ для линий электроснабжения	Качество электропитания должно соответствовать стандартным требованиям к электропитанию коммерческого или больничного учреждения.
Выброс напряжения IEC 61000-4-5	± 1 кВ дифференциальный режим ± 2 кВ общий режим	± 1 кВ дифференциальный режим ± 2 кВ общий режим	Качество электропитания должно соответствовать стандартным требованиям к электропитанию коммерческого или больничного учреждения.
Падения напряжений, кратковременные прерывания и отклонения напряжения на входной линии электроснабжения IEC 61000-4-11	0% U_T ; для 0.5 цикла При 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315° 0% U_T ; для 1 цикла и 70% U_T ; для 25 циклов Одна фаза: при 0° 0% U_T ; для 250 циклов	0% U_T ; для 0.5 цикла При 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315° 70% U_T ; для 25 циклов Одна фаза: при 0° 0% U_T ; для 250 циклов	Качество электропитания должно соответствовать стандартным требованиям к электропитанию коммерческого или больничного учреждения. Если во время сбоя по электропитанию пользователю Облучателя Фототерапевтического Неонатального XHZ-90P требуется, чтобы облучатель продолжал работать, то рекомендуется подключить его к источнику бесперебойного питания или аккумулятору.
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	30 А/м	30 А/м	Магнитное поле промышленной частоты должно быть на уровне, характерном для нетипичного расположения в стандартном коммерческом или больничном учреждении.
ПРИМЕЧАНИЕ: U_T –напряжение сети переменного тока до применения контрольного уровня.			

**Руководящие указания и декларация производителя - электромагнитная -
помехоустойчивость**

**Для ОБОРУДОВАНИЯ и СИСТЕМ, которые НЕ ПОДДЕРЖИВАЮТ
ЖИЗНЕДЕЯТЕЛЬНОСТЬ**

Руководящие указания и декларация производителя – электромагнитная помехоустойчивость			
Облучатель Фототерапевтический Неонатальный DIXION XHZ-90P предназначен для использования в электромагнитной среде, описанной ниже. Покупатель или пользователь Облучателя Фототерапевтического Неонатального DIXION XHZ-90P должен убедиться, что Облучатель используется именно в такой среде.			
Тест на устойчивость	Контрольный уровень IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда – Руководящие указания
Устойчивость к наведённым помехам в радиодиапазоне IEC 61000-4-6	3 В 0.15 МГц - 80 МГц 6 В в ISM и в любительских радиодиапазонах в диапазоне от 0.15 МГц до 80 МГц	3 В 6 В	Переносное и мобильное оборудование радиочастотной связи должно использоваться не ближе к любой части Облучателя Фототерапевтического Неонатального DIXION XHZ-90P, включая кабели, чем рекомендуемый пространственный разнос, рассчитанный по уравнению, применимому к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос: $d = \left[\frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 80 \text{ МГц} - 800 \text{ МГц}$ $d = \left[\frac{2}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 800 \text{ МГц} - 2.5 \text{ ГГц}$ Где P – максимальная выходная мощность излучателя в ваттах (Вт) по данным производителя излучателя, а d – рекомендуемый пространственный разнос в метрах (м). ^б Напряженность поля от стационарных радиочастотных передатчиков, определенная по результатам электромагнитного обследования местности ^а , должна быть меньше уровня соответствия в каждом диапазоне частот. ^а Вблизи оборудования, обозначенного следующим символом, могут возникать помехи: 
Устойчивость к воздействию электромагнитного поля с излучением на радиочастотах IEC 61000-4-3	3 В/м От 80 МГц до 2.7 ГГц	3 В/м	
ПРИМЕЧАНИЕ 1 При 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий частотный диапазон. ПРИМЕЧАНИЕ 2 Эти рекомендации не могут применяться во всех ситуациях. Электромагнитное распространение зависит от поглощения и отражения от конструкций, объектов, людей. а. Напряженности полей от стационарных передатчиков, таких как базовые станции для радио (сотовые/беспроводные) телефонов и наземные подвижные радиостанции, любительское радио, AM и FM-радио, ТВ-вещание не может быть теоретически предсказано с соответствующей точностью. Чтобы оценить электромагнитную среду от фиксированных РЧ передатчиков, должно быть рассмотрено выполненное электромагнитное обследование объекта. Если измеренная напряженность поля в том месте, в котором используется Облучатель Фототерапевтический Неонатальный DIXION XHZ-90P, превышает приемлемый уровень РЧ соответствия, то Облучатель XHZ-90P должен быть под наблюдением, чтобы убедиться в его нормальной работе. Если наблюдаются отклонения от нормального функционирования, то возможно необходимо принятие дополнительных мер, например, перерасположения или перемещение Облучателя DIXION XHZ-90P. б. Выше частотного диапазона от 150 кГц до 80 МГц, напряженности полей должны быть не менее 3 В/м.			

Рекомендуемый пространственный разброс между переносным и мобильным оборудованием радиочастотной связи и ОБОРУДОВАНИЕМ или СИСТЕМОЙ

**для ОБОРУДОВАНИЯ и СИСТЕМ, которые НЕ ПОДДЕРЖИВАЮТ
ЖИЗНЕДЕЯТЕЛЬНОСТЬ**

Рекомендуемые пространственный разнос между переносным и мобильным оборудованием радиочастотной связи и Облучателем Фототерапевтическим Неонатальным DIXION XHZ-90P			
Облучатель Фототерапевтический Неонатальный DIXION XHZ-90P предназначен для использования в электромагнитной среде, в которой контролируются излучаемые радиочастотные помехи. Покупатель или пользователь Облучателя Фототерапевтического Неонатального DIXION XHZ-90P может предотвратить воздействие электромагнитных помех, соблюдая минимальное расстояние между переносным и мобильным оборудованием радиочастотной связи (передатчиками) и Облучателем Фототерапевтическим Неонатальным DIXION XHZ-90P, как рекомендовано ниже, в соответствии с максимальной выходной мощностью оборудования связи.			
Расчетная максимальная выходная мощность передатчика (Вт)	Пространственный разнос в зависимости от частоты передатчика (м)		
	От 150 кГц до 80 МГц $d = \left[\frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	От 80 до 800 МГц $d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	От 800 МГц до 2.5 ГГц $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
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 с расчетной максимальной выходной мощностью, не перечисленной выше, рекомендуемый пространственный разнос d в метрах (м) можно оценить с помощью уравнения, применимого к частоте передатчика, где P - максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) в соответствии с производителем передатчика.			
ПРИМЕЧАНИЕ 1: На 80 МГц и 800 МГц, применяется пространственный разнос для более высокого частотного диапазона.			
ПРИМЕЧАНИЕ 2: Эти рекомендации не могут применяться в любых ситуациях. Электромагнитное распространение зависит от поглощения и отражения от конструкций, объектов, людей.			

21 Список определений и обозначений.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Эффективная область облучаемой поверхности: облучаемая устройством для фототерапии поверхность при размещении пациента в заданном положении. Стандартные размеры области представлены на схеме рисунка 5.

Суммарная интенсивность излучения для билирубина E_{bi} на эффективной области облучаемой поверхности: Интенсивность излучения, равная значению, измеренному в диапазоне от 400 нм до 550 нм..

Относительное локальное распределение E_{bi} по эффективной площади облучения: соотношение минимального облучения для билирубина $E_{bi \min}$ к максимальному облучению для билирубина $E_{bi \max}$ на ЭФФЕКТИВНУЮ ОБЛАСТЬ ОБЛУЧАЕМОЙ ПОВЕРХНОСТИ.

Срок службы облучателя фототерапевтического неонатального: период от даты продажи до даты списания, как уже непригодного к эксплуатации.

Срок службы источника излучения: Общее время эксплуатации, в течение которого суммарная интенсивность излучения для билирубина E_{bi} снизится на 25% от заявленного значения.

ПРИМЕЧАНИЕ. ВАЖНО. ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ И ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

ПРИМЕЧАНИЕ: Примечание вставляется в текст, чтобы указать на процедуры или условия, которые могут быть неправильно истолкованы или упущены из виду. Примечание также может быть использовано для разъяснения очевидно противоречивых или запутанных ситуаций.

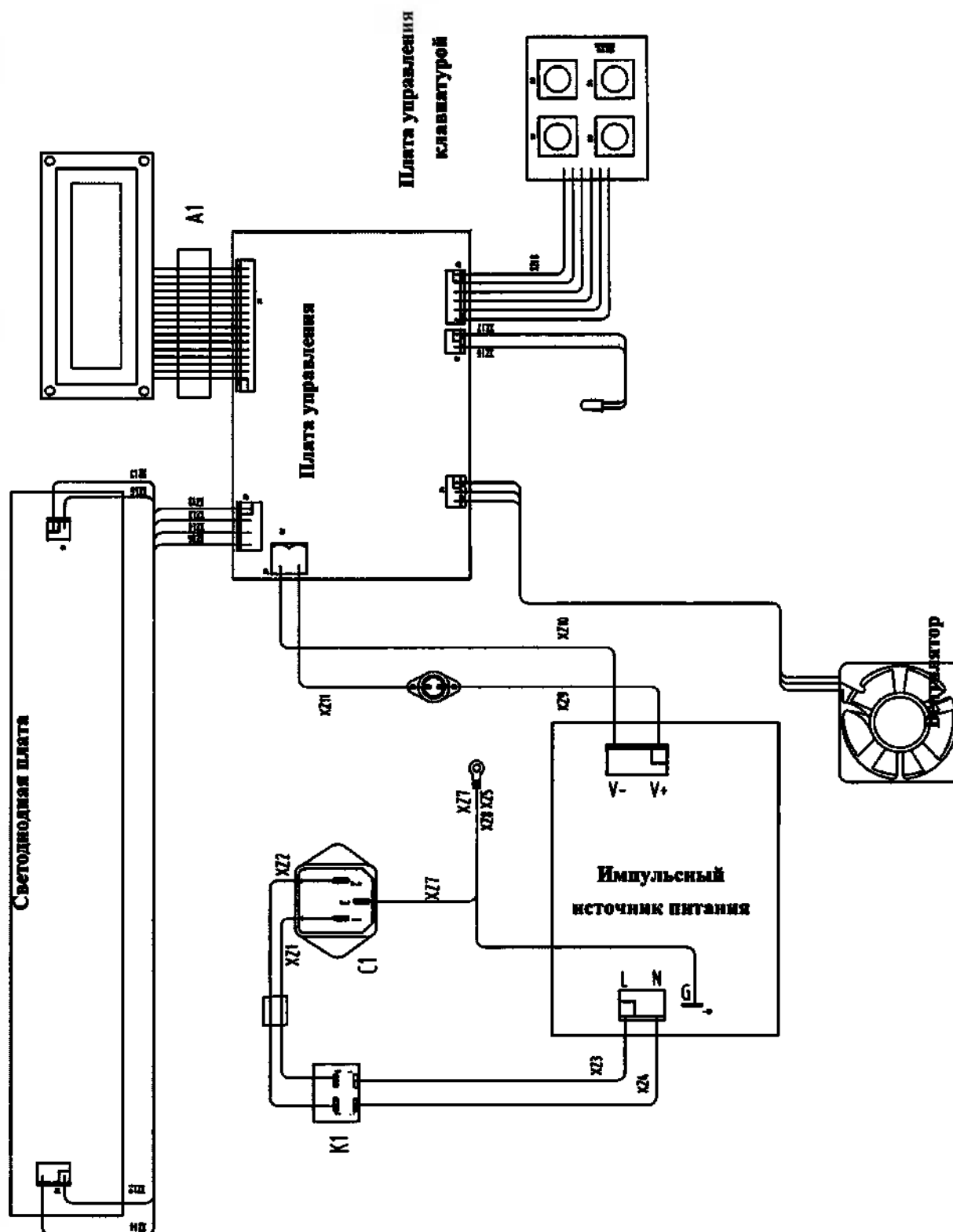
ВАЖНО: Информация, аналогичная примечанию, но используется в тех случаях, когда необходимо выделить сведения, на которые следует обратить более пристальное внимание.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Предостережение вставляется в текст для привлечения внимания к процедуре, несоблюдение которой может привести к повреждению или разрушению оборудования.

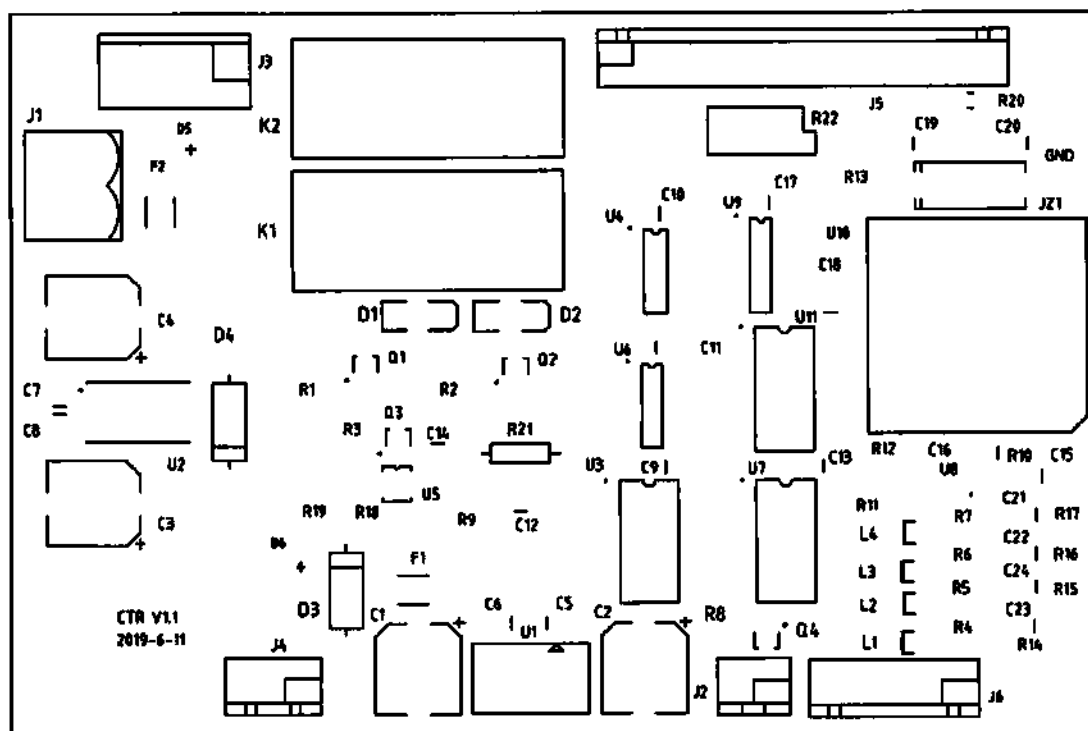
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Предупреждение вставляется в текст для привлечения внимания к опасным или вредным условиям, связанным с эксплуатацией, чистке и обслуживанию оборудования, которые могут привести к травмам или смерти оператора, либо пациента.

Приложение А Принципиальная схема

Схема подключения всего устройства



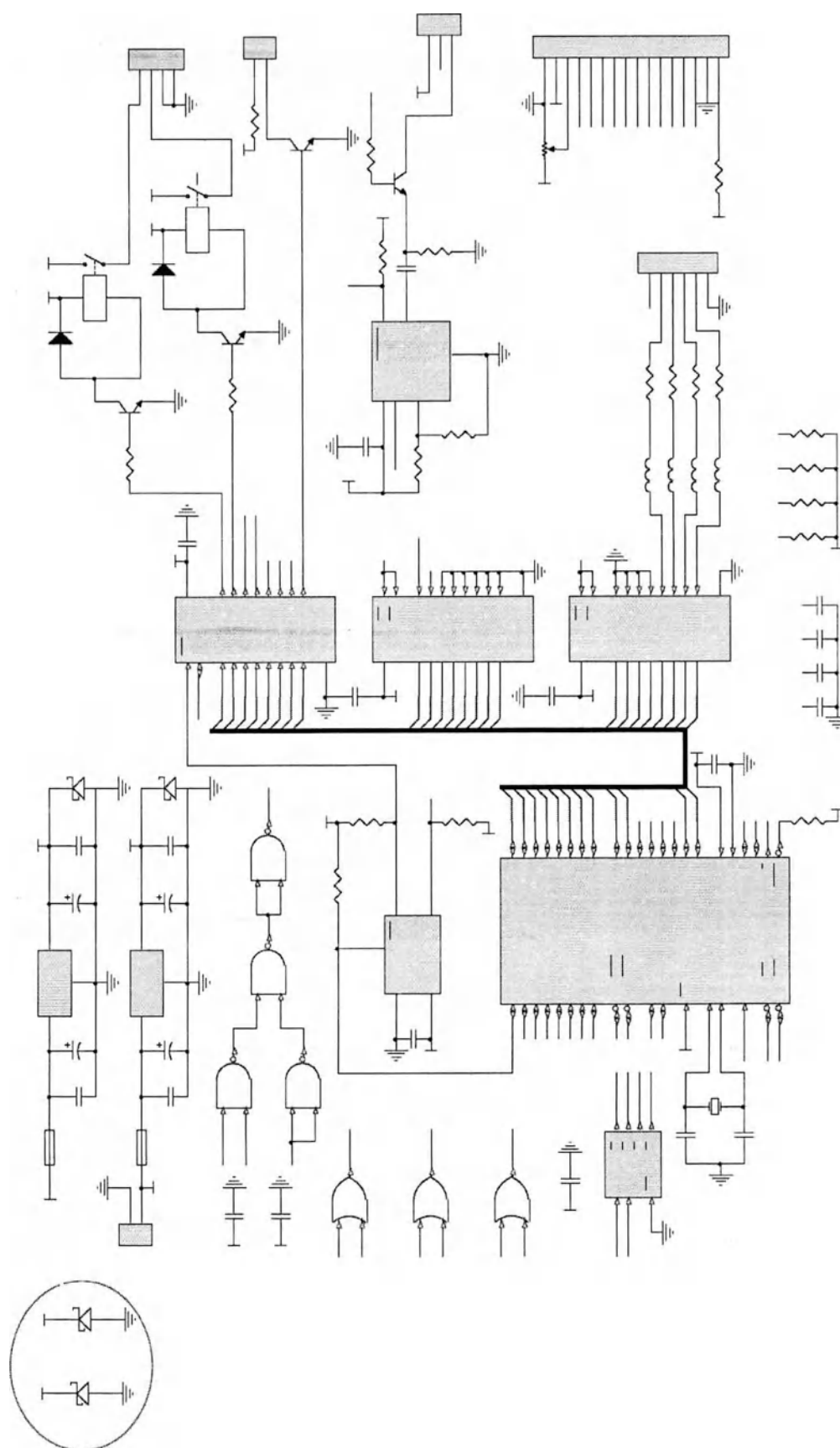
Монтажная схема платы управления



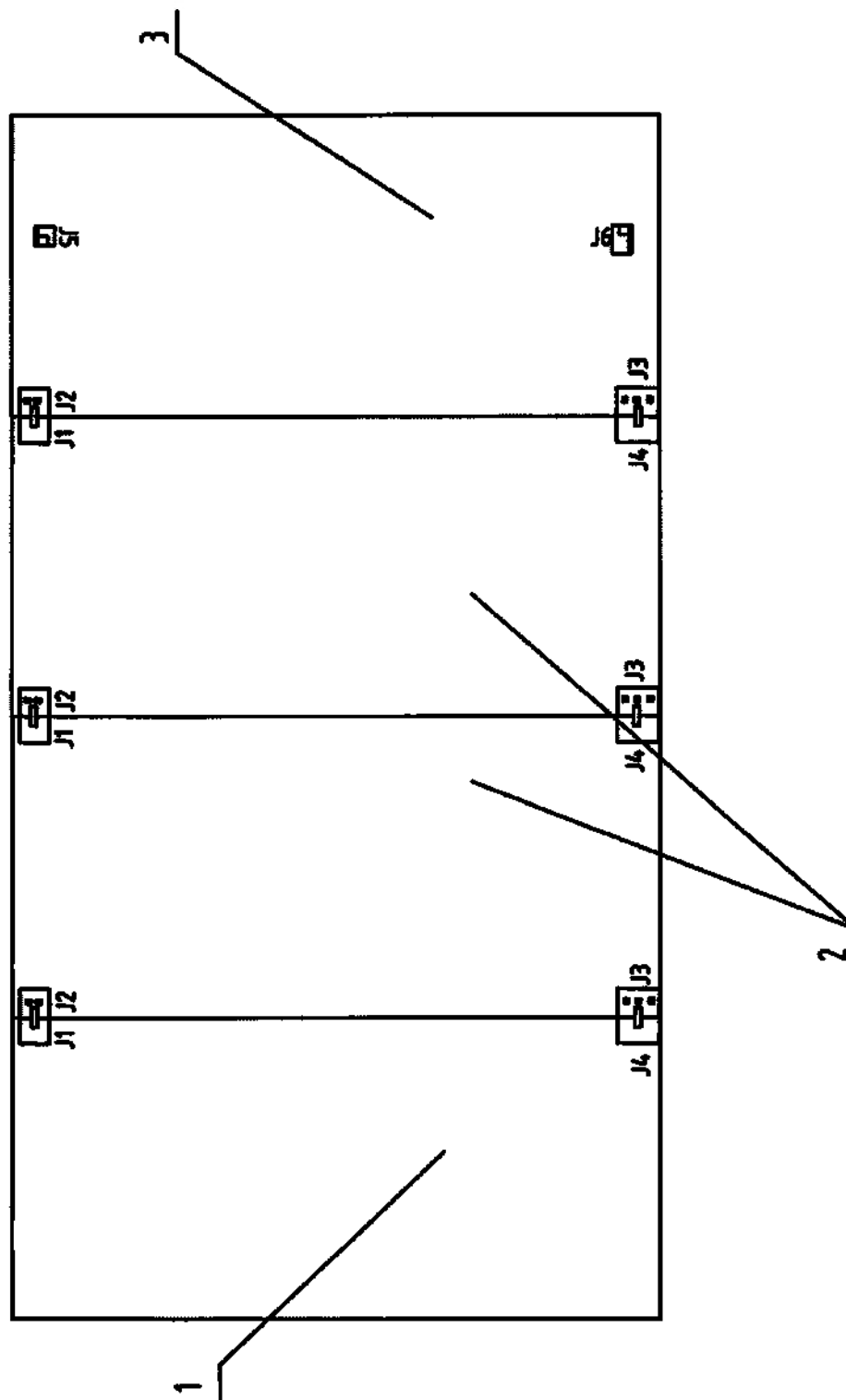
Список деталей платы управления

No	Обозначение	Название и спецификация	No.	Обозначение	Название и спецификация
1	R1-R8, R18	Резистор 0805-1KΩ±5%	19	U3	Интегральная схема SN74AHCT273DW
2	R9-R17	Резистор 0805-10KΩ±5%	20	U4	Интегральная схема SN74AHCT00D
3	R19	Резистор 0805-33KΩ±1%	21	U5	Интегральная схема TC670
4	R20	Резистор 1206-5.6Ω±5%	22	U6	Интегральная схема SN74AHCT32D
5	R21	Резистор RJ-0.25-2Ω±1%	23	U7, U11	Интегральная схема
6	R22	Резистор 3296-10KΩ	24	U8	Интегральная схема SN74LS244
7	C5-C18	Конденсатор 0805-0.1uF±20%	25	U10	Интегральная схема AT89C51ED2-UM
8	C21-C24	Конденсатор 0805-0.01uF±20%	26	U9	Интегральная схема SN74AHCT139D
9	C19, C20	Конденсатор 0805-22PF±20%	27	K1, K2	Реле G2RL-1A-DC12V
10	C1, C2, C3, C4	Конденсатор SMD-25V-150uF±20%	28	L1-L4	Индуктивность NLV32T-220J
11	JZ1	Кварцевый генератор HC-49/S-SMD-11.0592MHz	29	J1	Разъем ME040-50802
12	D1, D2	Диод SM4007-DO214	30	J2	Разъем XY2.5-2S
13	D3	Диод 1N5339B	31	J3	Разъем XY4-4S
14	D4	Диод 1N5350B	32	J4	Разъем XY2.5-3S
15	Q1-Q4	Аудион MMBT3904LT1	33	J5	Разъем XY2.5-16S
16	F1, F2	Плавкий предохранитель 1812L050-C	34	J6	Разъем XY2.5-6S
17	U1	Интегральная схема K78L05-500R2	35	UZ1	Разъем интегральной схемы 61704441122
18	U2	Интегральная схема MC7812BDTG	36	D5	TVS Диод

Принципиальная схема платы управления

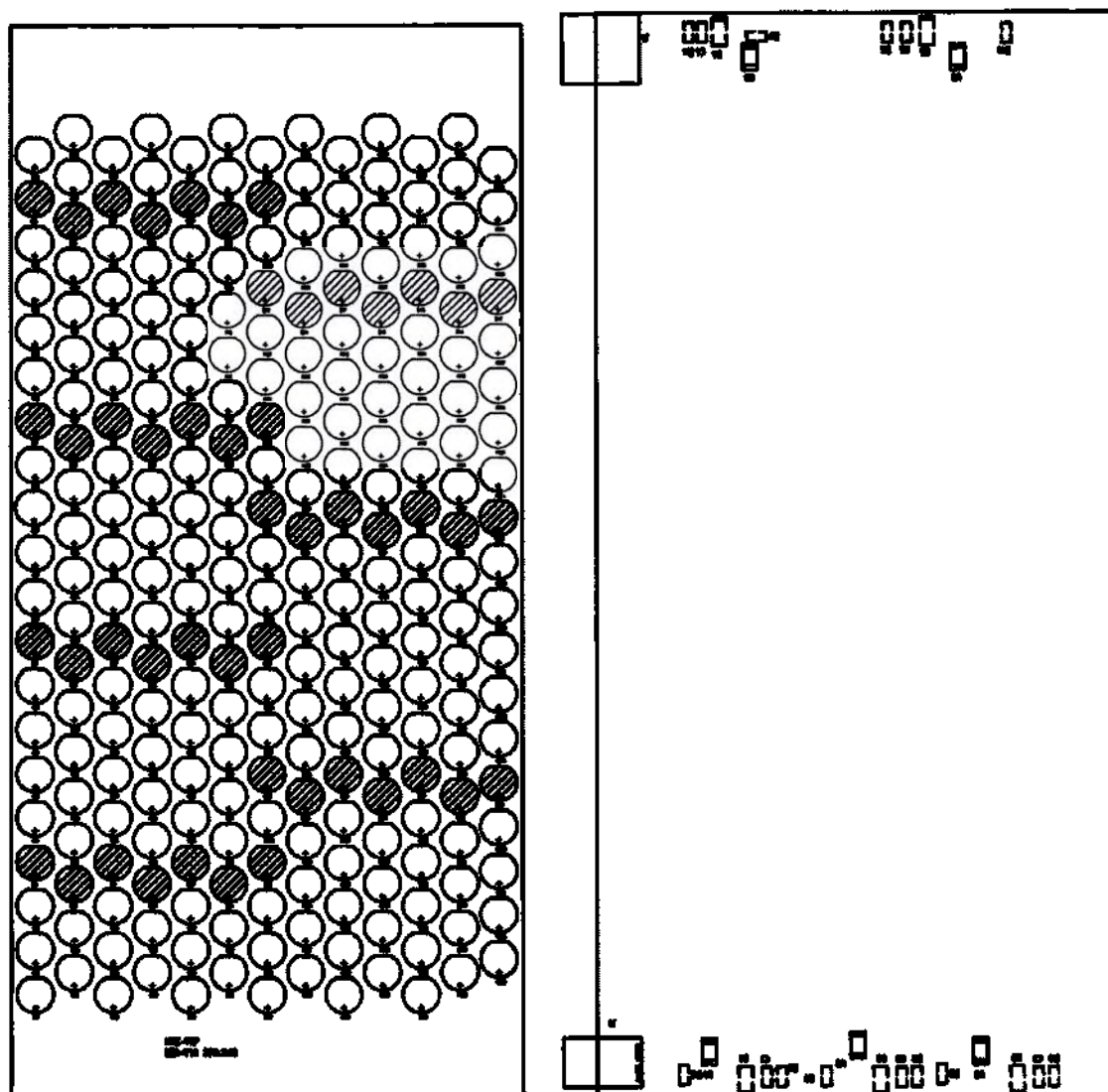


Общая схема сборки светодиодной платы



No.	Название
1	Светодиодная плата А
2	Светодиодная плата В
3	Светодиодная плата С

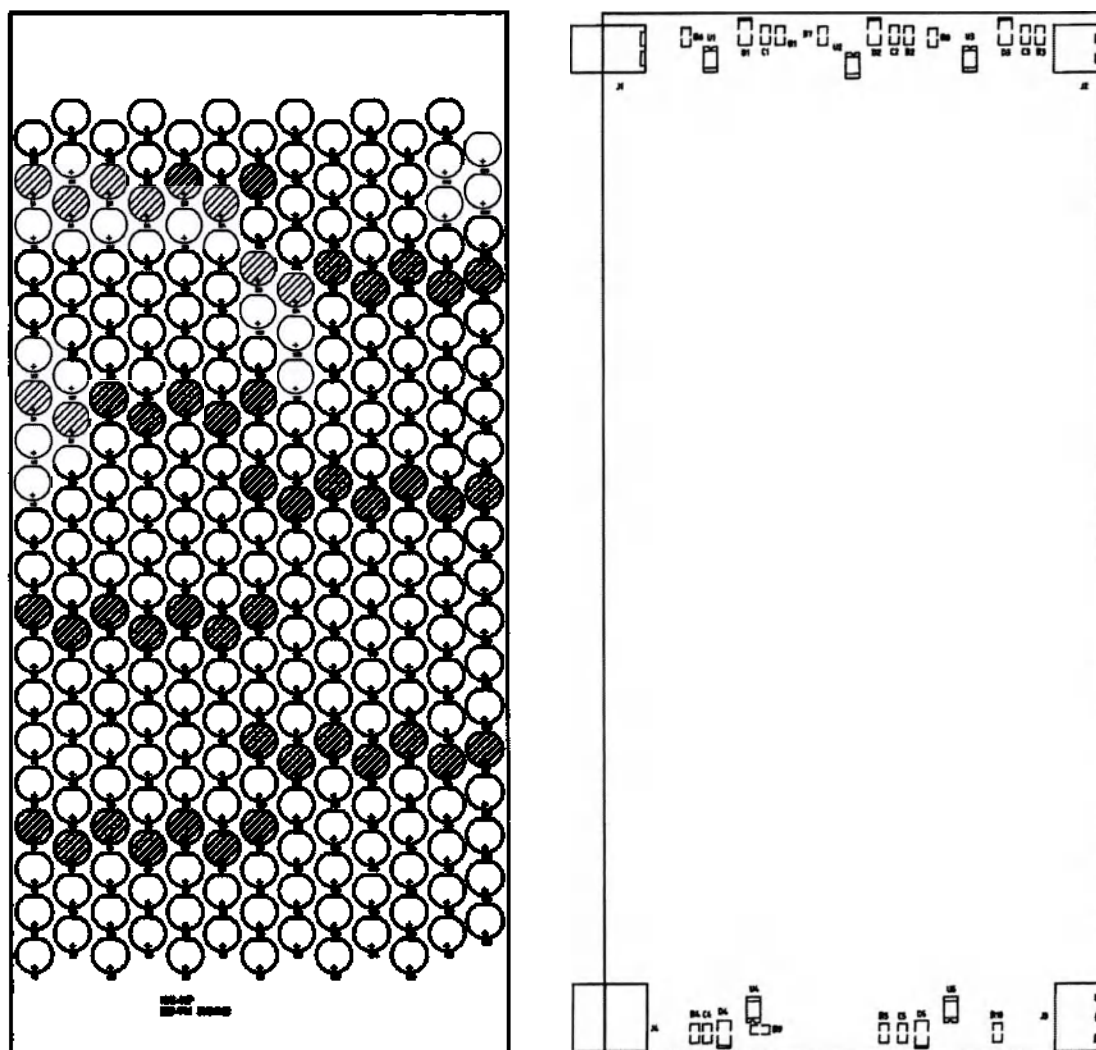
Схема сборки светодиодной платы А



Список деталей светодиодной платы А

No.	Обозначение	Название и спецификация
1		Печать на поверхности для синего света
2	H1~H210	Синий светодиод JN-393SUBC/I
3	J1	Двухжильный штекер с прямым углом 691309510002
4	J4	Трехжильный штекер с прямым углом 691309510003
5	U1~U5	Интегральная схема MBI1816GT
6	C1~C5	Конденсатор 0805-0.1uF±20%
7	D1~D5	Диод 1206-5.1V
8	R1~R5	Резистор 0805-1KΩ±5%
9	R6~R10	Резистор 0805-10.5KΩ±1%
10	L1~L49	Желтый светодиод Hi-08A3SYDCC-Z353B06D

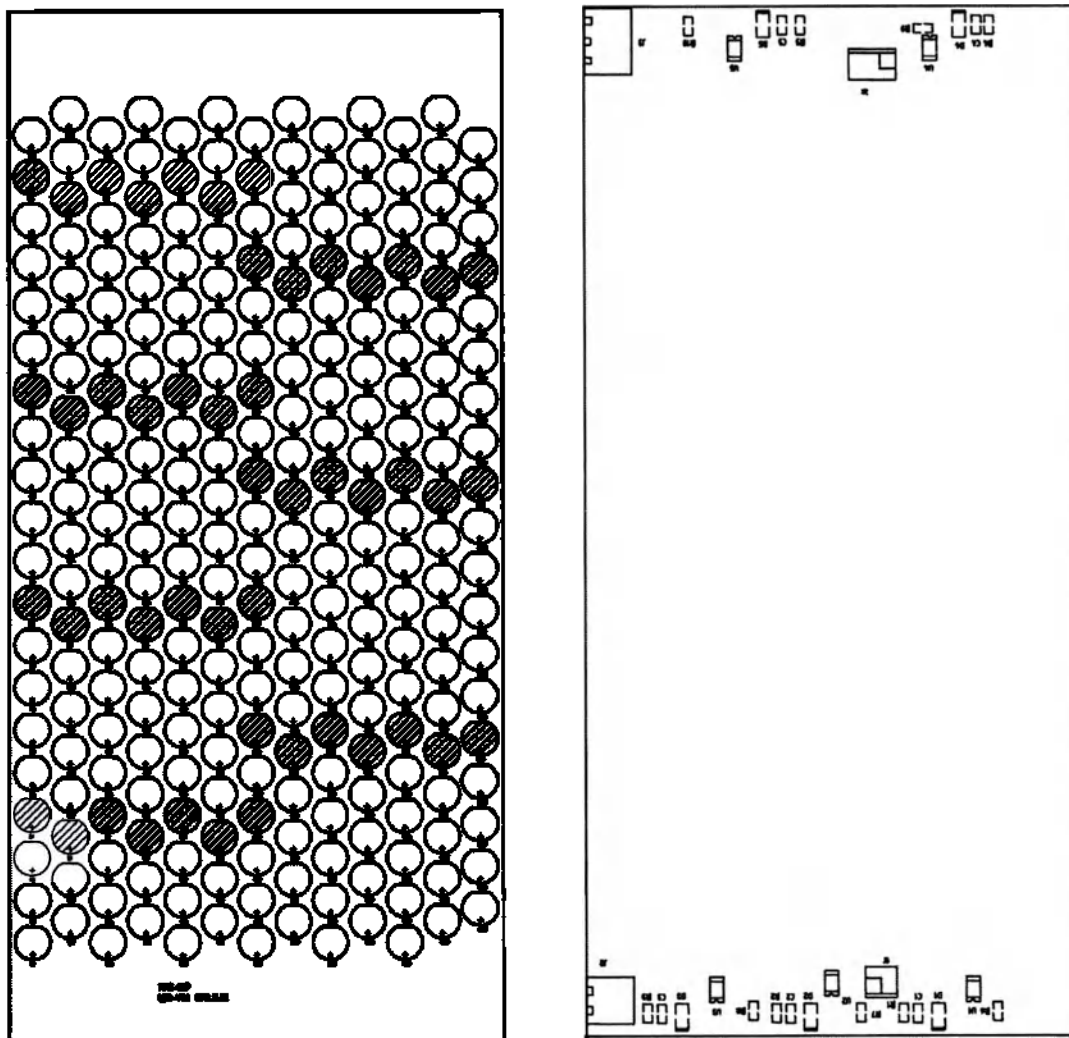
Схема сборки светодиодной платы В



Список деталей светодиодной платы В

№.	Обозначение	Название и спецификация
1		Печать на поверхности для синего света
2	H1-H210	Синий светодиод JN-393SUBC/J
3	J1	Двухжильный штекер с прямым углом 691309510002
	J2	Двухжильный штекер с прямым углом 691309510002
4	J3	Трехжильный штекер с прямым углом 691309510003
	J4	Трехжильный штекер с прямым углом 691309510003
5	U1-U5	Интегральная схема MBI1816GT
6	C1-C5	Конденсатор 0805-0.1μF±20%
7	D1-D5	Диод 1206-5.1V
8	R1-R5	Резистор 0805-1KΩ±5%
9	R6-R10	Резистор 0805-10.5KΩ±1%
10	L1-L49	Желтый светодиод Hi-08A3SYDCC-Z353B06D

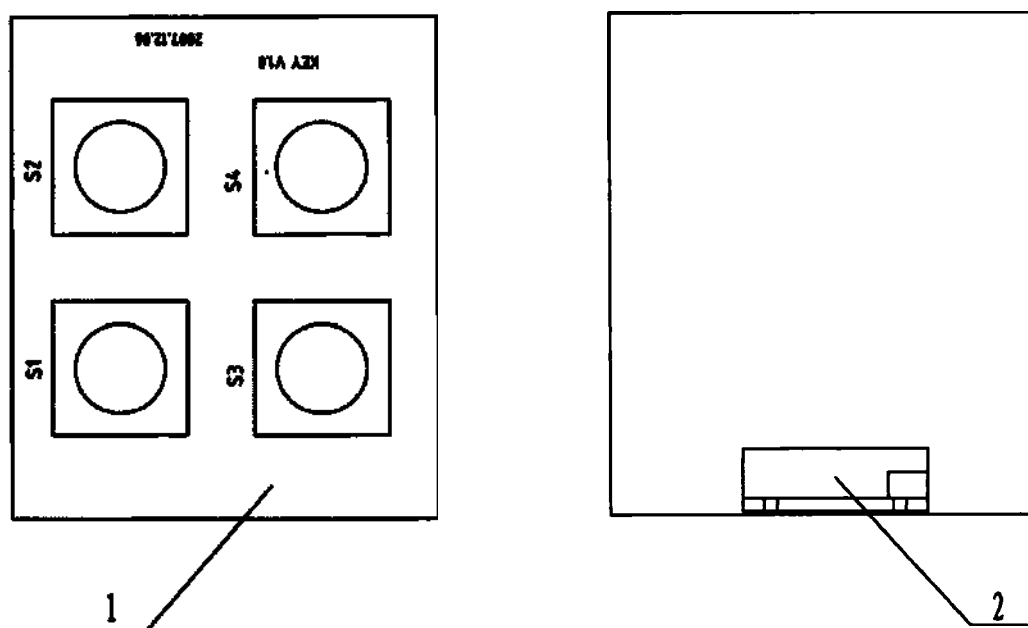
Схема сборки светодиодной платы С



Список деталей светодиодной платы С

№.	Обозначение	Название и спецификация
1		Печать на поверхности для синего света
2	H1-H210	Синий светодиод JN-393SUBC/I
3	J1	Двухжильный штекер с прямым углом 691309510002
4	J4	Трехжильный штекер с прямым углом 691309510003
5	U1-U5	Интегральная схема MBI1816GT
6	C1-C5	Конденсатор 0805-0.1uF±20%
7	D1-D5	Диод 1206-5.1V
8	R1-R5	Резистор 0805-1KΩ±5%
9	R6-R10	Резистор 0805-10.5KΩ±1%
10	L1-L49	Желтый светодиод Hi-08A3SYDCC-Z353B06D
11	J6	Разъем XY4-3S
12	J5	Разъем XY4-2S

Схема сборки модуля платы контроля клавиатуры



Список деталей модуля платы контроля клавиатуры

No.	Обозначение	Название и спецификация
1		Печать на поверхности для платы контроля клавиатуры
2		Разъем XY2.5-6S
3	S1~S4	Микровыключатель
4	S1~S4	Крышка микровыключателя

Контактная информация

Производитель:

Ningbo David Medical Device Co., Ltd.

(Нинбо Дэвид Медикал Девайс Ко., Лтд.)

No.2, Keyuan Road, Shipu Science and Technology Park, Xiangshan, 315731 Ningbo, Zhejiang Province, People's Republic of China

Тел.: 0086-574-65983055; 0086-574-65962111

Сайт: <https://www.nbdavid.com>;

Электронная почта: office@nbdavid.com

Производственные площадки:

1. Ningbo David Medical Device Co., Ltd., No.2, Keyuan Road, Shipu Science and Technology Park, Xiangshan, 315731 Ningbo, Zhejiang Province, People's Republic of China;

2. Ningbo David Medical Device Co., Ltd., No.35, Jinxing Road, Binhai Industrial Park, Xiangshan Economic Development Zone, 315712 Ningbo, Zhejiang, People's Republic of China

Уполномоченный представитель производителя в России:

Общество с ограниченной ответственностью «ДИКСИОН» (ООО «ДИКСИОН»)

127422, город Москва, ул. Тимирязевская, д. 1, помещ. I, комн. 2Б

Тел.: +7 (495) 780-07-93

Электронная почта: info@dixion.ru

/Перевод с английского языка и китайского языка на русский язык/

СЕРТИФИКАТ

/Логотип/
ССРПТ

Китайский комитет содействия развитию международной торговли

Китайский комитет содействия развитию международной торговли –
Китайская палата международной торговли

01185976

**Китайский комитет содействия развитию международной
торговли
Китайская палата международной торговли**

/голограмма/
ССРП
(Китайский
комитет
содействия
развитию
международной
торговли)

/QR код/
223302A0/023338

№

СЕРТИФИКАТ

НАСТОЯЩИМ УДОСТОВЕРЯЕТСЯ, ЧТО: печать «НИНБО ДЭВИД МЕДИКАЛ
ДЕВАЙС КО., ЛТД.» (NINGBO DAVID MEDICAL DEVICE CO., LTD.) на приложенном
ДОКУМЕНТЕ является подлинной.

/Тисненая печать: Китайский комитет содействия развитию международной
торговли*Сертификация*ССРП (18)/

/Фрагмент печати: Китайский комитет содействия развитию международной торговли.
Китайская палата международной торговли/

Китайский комитет содействия развитию
международной торговли

/Печать:

Китайский комитет содействия
развитию международной торговли
Сертификация
ССРП (18)/

Подпись
уполномоченного лица:

/подпись/
Ян Дисинь

(Дата: 14 сентября 2022 г.)

«Нинбо Дэвид Медикал Девайс Ко., Лтд.» (КНР, провинция Чжэцзян, 315731 Нинбо, Сяншань, научно-технический парк Шипу, дорога Кэюай, дом 2 (No.2, Keyuan Road, Shipu Science and Technology Park, Xiangshan, 315731 Ningbo, Zhejiang Province, P. R. China)),

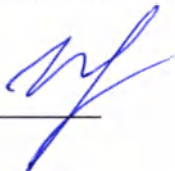
Дата 05.09.2022

/Подпись/

/Печать: «Нинбо Дэвид Медикал Девайс Ко., Лтд.»/

**/Фрагмент печати: Китайский комитет содействия развитию международной торговли*
Сертификация * ССРІТ * (18)/**

Перевод данного текста выполнен мной, переводчиком Исингалиевой Динарой Аркадьевной.



Российская Федерация

Город Москва

Восемнадцатого марта две тысячи двадцать четвёртого года

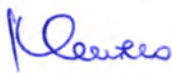
Я, Квитко Федор Александрович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Исингалиевой Динары Аркадьевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

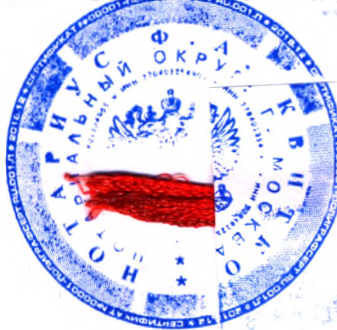
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 62/137-н/77-2024-16-1303

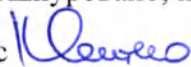
Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



Ф.А. Квитко



Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 65 лист(а)(ов)

Нотариус 

证明书

CERTIFICATE



中国国际贸易促进委员会暨中国国际商会

China Council for the Promotion of International Trade is China Chamber of International Commerce

01185982

中国国际贸易促进委员会



China Council for the Promotion of International Trade
China Chamber of International Commerce

证明书

CERTIFICATE



223302A0/023344

号码 No.

兹证明：在所附文件上的宁波戴维医疗器械股份有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of NINGBO DAVID MEDICAL DEVICE CO., LTD on the annexed DOCUMENT is genuine.



China Council for the Promotion
of International Trade

授权签字:

Authorized
Signature:

Yang Dixin

日期: 2022年09月14日

(Date: Sep. 14, 2022)

书查询网址 Website for verifying the certificate: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

*Подтверждаю точность, правильность и достоверность текста
I hereby certify accuracy, correctness and reliability of this document text*

Наименование компании и адрес производителя:

Company name and address of the manufacturer:

Нинбо Дэвид Медикал Девайс Ко., Лтд.

Ningbo David Medical Device Co., Ltd.

**No.2, Keyuan Road, Shipu Science and Technology Park, Xiangshan,
315731 Ningbo, Zhejiang Province, People's Republic of China**

05.09.2022

(Date/Date)

Директор Чэнь Цайхун /CEO Zaihong Chen

(Должность/Position of the person authorized)



(Подпись/signature Печать/stamp)

Руководство по эксплуатации

Operator's Manual

на медицинское изделие:

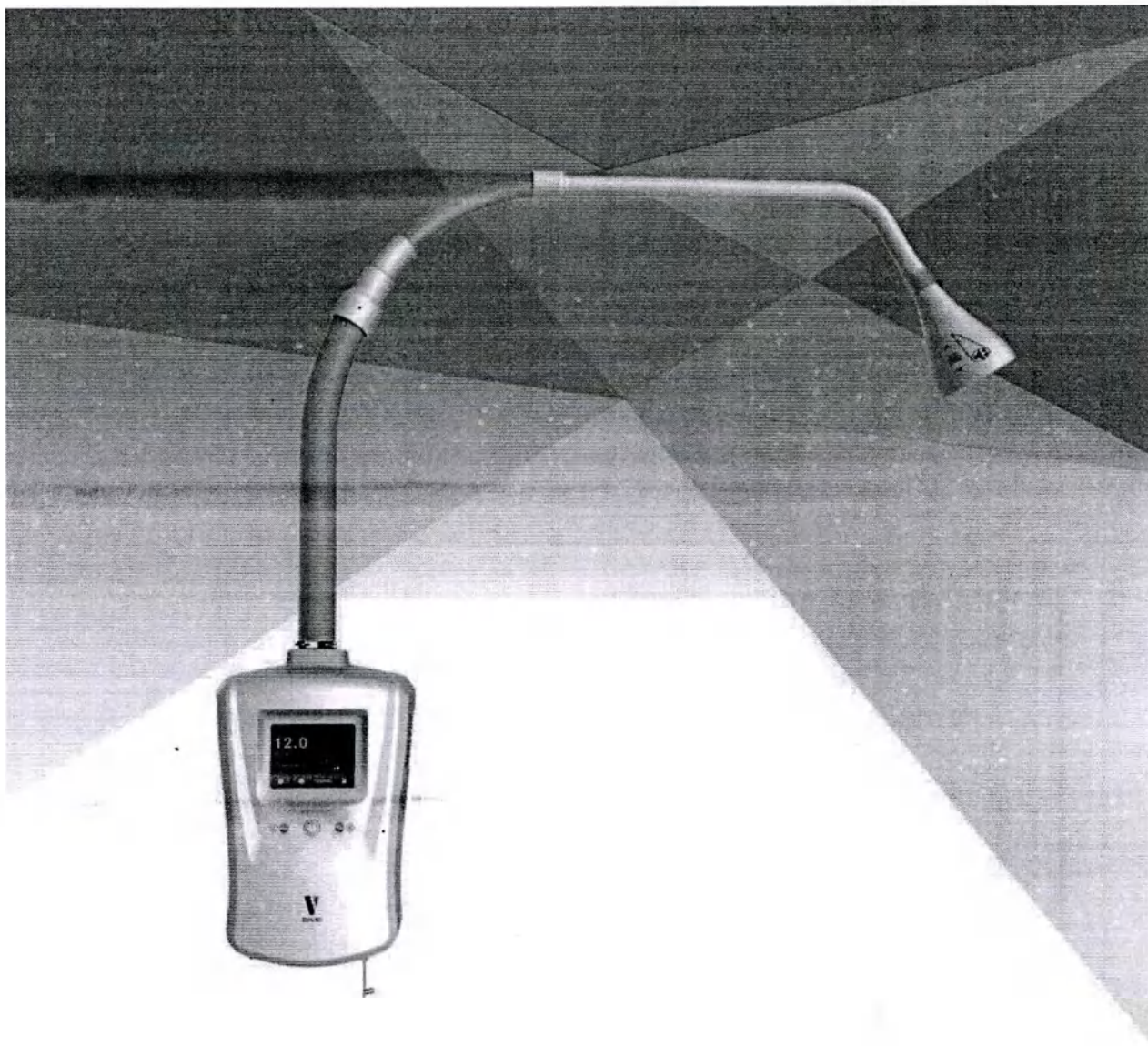
Medical device:

«Облучатель фототерапевтический неонатальный DIXION XHZ-90Q»

"Neonate Bilirubin Phototherapy Equipment DIXION XHZ-90Q"

Руководство по эксплуатации

Облучатель Фототерапевтический Неонатальный DIXION XHZ-90Q



Оглавление

Оглавление	2
1. Общие сведения	4
2. Меры предосторожности при эксплуатации	5
3. Общие требования по эксплуатации	8
3.1 Назначение	8
3.2 Показания	8
3.3 Область применения	8
3.4 Потенциальные потребители медицинского изделия	8
3.5 Противопоказания	8
3.6 Возможные побочные действия	8
3.7 Риски применения	9
3.8 Условия применения	10
3.9 Классификация безопасности	10
4. Гарантии и ответственность производителя, ремонтные работы	11
5. Требования к охране окружающей среды	12
6. Нормативные документы	12
7. Порядок осуществления утилизации и уничтожения	13
8. Описание системы	14
8.1 Основная конструкция	14
8.1.1 Контроллер	16
8.2 Справочные сообщения	17
9. Установка	18
9.1 Установка световода	18
9.2 Крепление устройства для фототерапии	19
10. Общие эксплуатационные процедуры	20
10.1 Процедура калибровки	20
10.2 Эксплуатация и использование	23
11. Очистка и дезинфекция	27
11.1 Чистка корпуса устройства	27
11.2 Чистка световодной трубки и рассеивателя	28
11.3 Чистка фильтра	28
11.4 Хранение изделия	28
11.5 Рекомендуемые дезинфицирующие средства	28
12. Техническое обслуживание	29
13. Сервисное обслуживание	31
13.1 Замена предохранителя / разъема / фильтра	31
13.2 Замена световода / уплотнительного кольца / фиксирующего зажима световода	31
13.3 Замена рассеивателя света	31
13.4 Замена корпуса / контроллера / платы переключения	32
13.5 Замена источника питания диммирования / импульсного источника питания	32
13.6 Замена светодиода / модуля охлаждения / опоры оптического волокна	32
13.7 Сброс общего времени работы источника излучения	33
13.8 Испытания по определению эксплуатационных характеристик	33
14. Транспортировка, хранение и упаковка	35

14.1	Условия хранения и транспортировки	35
15.	Маркировка	36
15.1	Символы и обозначения.	36
15.2	Маркировка аппарата.....	37
15.2.1	Пример маркировки аппарата.....	37
15.2.2	Перевод маркировки аппарата.....	37
15.3	Дополнительные предупреждающие наклейки на корпусе аппарата	38
15.3.1	Пример дополнительных предупреждающих наклеек на корпусе аппарата ...	38
15.3.2	Перевод дополнительных предупреждающих наклеек на корпусе аппарата ..	39
15.4	Маркировка упаковки	39
15.4.1	Символы и манипуляционные знаки на транспортной упаковке	39
15.4.2	Маркировка транспортной упаковки	41
15.4.3	Пример маркировки транспортной упаковки	41
15.4.4	Перевод маркировки транспортной упаковки	41
15.5	Дополнительная маркировка на русском языке	42
15.5.1	Пример дополнительной маркировки на русском языке	42
16.	Комплект поставки.	43
17.	Описание комплектующих.	44
18.	Технические характеристики	46
18.1	Версия программного обеспечения	46
18.2	Характеристики питания	46
18.3	Характеристики облучателя.....	46
19.	Поиск и устранение неисправностей	49
20.	Электромагнитная совместимость	51
21.	Список определений и обозначений.....	55
	Приложение А Принципиальная схема.....	56
	Контактная информация	57

-1. Общие сведения.

Руководство по эксплуатации:

Версия: 01/22. Дата: 29.06.2022.

Наименование изделия:

Облучатель фототерапевтический неонатальный DIXION XHZ-90Q (далее по тексту «облучатель фототерапевтический неонатальный», «облучатель фототерапевтический», «облучатель», «устройство для фототерапии», «аппарат», «устройство», «оборудование»).

В данном руководстве содержатся инструкции по установке, эксплуатации, чистке и обслуживанию ОБЛУЧАТЕЛЯ ФОТОТЕРАПЕВТИЧЕСКОГО НЕОНАТАЛЬНОГО. Мы не несем ответственности за работу ОБЛУЧАТЕЛЯ, если пользователь не эксплуатирует устройство в соответствии с инструкциями, не соблюдает рекомендации по техническому обслуживанию, приведенные в данном руководстве, или производит ремонт с использованием неавторизованных компонентов. Ремонт должен выполняться только квалифицированным обслуживающим персоналом. Техническую информацию можно получить у местного дистрибьютора.

Перед использованием устройства весь персонал, который будет работать с ним, должен прочитать и тщательно изучить данное руководство.

Данное руководство должно храниться рядом с ОБЛУЧАТЕЛЕМ ФОТОТЕРАПЕВТИЧЕСКИМ НЕОНАТАЛЬНЫМ для того, чтобы пользователь мог в любое время обратиться к нему за необходимой информацией.

2. Меры предосторожности при эксплуатации.

1. ОБЛУЧАТЕЛЬ ФОТОТЕРАПЕВТИЧЕСКИЙ должен использоваться только надлежащим образом обученным персоналом по указанию врача, имеющего соответствующую квалификацию. Перед использованием, пожалуйста, прочитайте и ознакомьтесь с руководством по эксплуатации устройства, с предназначением устройства и со связанными рисками при его использовании.
2. Перед проведением фототерапии с помощью данного ОБЛУЧАТЕЛЯ, пожалуйста, убедитесь, что это устройство успешно прошло проверку калибровки и настройки работы. Если устройство не прошло проверку работоспособности, то его использование запрещено, и следует обратиться к производителю, либо к авторизованному представителю.
3. Осторожно, опасность поражения электрическим током: устройство должно быть подключено к источнику питания с защитным заземлением.
4. Необходимо защищать глаза младенца с помощью маски для глаз или эквивалентного средства защиты глаз. Прямое воздействие на глаза любым источником излучения, используемым при фототерапии, может вызвать повреждение глаз, поэтому необходимо внимательно следить за соблюдением данного требования во время проведения фототерапии, а также при необходимости следует позаботиться о защите соседних зон, рядом с которыми проводится лечение.
5. Пожалуйста, следуйте указаниям врача при проведении фототерапии.
6. Необходимо регулярно измерять уровень билирубина у пациента.
7. Во время проведения фототерапии медицинский персонал или члены семьи пациента не должны долго смотреть на работающее устройство, чтобы избежать возникновения побочных эффектов, таких как головная боль, тошнота или умеренное головокружение.
8. Свет, излучаемый устройством для фототерапии, снижает эффективность светочувствительных препаратов. Пожалуйста, не размещайте и не храните лекарственные препараты вблизи зоны облучения или в зоне облучения.
9. Во время работы данное устройство может вызывать световое загрязнение окружающей среды. При необходимости следует позаботиться о защите пространства рядом с пациентом.
10. Во время фототерапии фотоизомеры билирубина могут быть причиной побочных эффектов, См. пункт 3.6. Медсестра должна постоянно следить за пациентом во время процедуры.
11. Синий свет может скрывать изменения цвета кожи, такие как цианоз, что может помешать клиническим наблюдениям.
12. При использовании устройства рекомендуется осматривать кожу пациента, особенно для выявления порфириновых состояний. Для новорожденных с порфирией, новорожденных с тяжелым холестазом и новорожденных с высоким риском развития пигментного невуса и злокачественной меланомы следует с осторожностью рассмотреть возможность проведения фототерапии, либо отказаться от ее проведения.
13. Свет может оказывать неблагоприятное воздействие на лекарства и другие инфузионные жидкости. При использовании системы для внутривенных инфузий во время фототерапии используйте подходящий материал для затемнения инфузионной трубки. Никогда не храните лекарства и инфузионные жидкости в местах, подверженных прямому воздействию света.

14. Если вы используете устройство в открытой реанимационной системе для новорожденных, то убедитесь, что рассеиватель облучателя не подвергается прямому воздействию лучистого тепла. Если рассеиватель облучателя находится под прямым воздействием лучистого тепла, это может препятствовать получению тепла пациентом, а также может повредить сам облучатель.
15. Световое излучение при фототерапии увеличивает испарение воды с поверхности кожи пациента, поэтому во время проведения лечения с помощью фототерапии медицинский персонал должен принимать соответствующие меры для поддержания водного баланса пациента.
16. Использование отражающей фольги может повысить эффективность фототерапии, но это может вызвать опасное для пациента изменение температуры тела.
17. Устройство для фототерапии нельзя использовать в присутствии легковоспламеняющихся анестезирующих газов, таких как кислород, закись азота и так далее.
18. Оборудование, чувствительное к магнитным помехам, не следует размещать рядом с устройством для фототерапии, поскольку оно может создавать помехи.
19. Изменение окружающей среды (например, температура, источник излучения и так далее) может повлиять на температуру тела пациента и значения билирубина. Поэтому обращайтесь пристальное внимание на пациента при изменении условий окружающей среды.
20. Не размещайте устройство в местах, где его можно легко уронить или оно может травмировать пациента или медицинский персонал.
21. Для того, чтобы избежать получения травм пациентом, запрещается устанавливать устройство, когда пациент уже лежит в кроватке.
22. Не размещайте блок с источником излучения на кроватке инкубатора или открытой реанимационной системы или внутри отделения для младенца, это может привести к травме пациента.
23. Устройство для фототерапии не является водонепроницаемым, и попадание жидкости может повредить устройство, а также привести к поражению электрическим током, поэтому необходимо размещать устройство в таких местах, где оно не будет соприкасаться с жидкостью.
24. Если срок службы светодиодного источника излучения превышает срок эффективной эксплуатации, или общее облучение для билирубина снижается на 25%, то необходимо заменить всю светодиодную панель источника излучения.
25. Насыщенная кислородом среда может значительно снизить температуру горения материала. Уберите весь непрозрачный материал от источника излучения во время подачи кислорода.
26. Допускается использование устройства только при нормальных рабочих условиях.
27. Если устройство для фототерапии устанавливается на подвижном основании, то необходимо заблокировать колеса, чтобы предотвратить непреднамеренное перемещение устройства во время лечения.
28. Для предотвращения перегрева не перекрывайте вентиляционные отверстия источника излучения.
29. Используйте только принадлежности/расходные материалы (включая оригинальный светодиодный источник излучения, оптоволокно), предоставленные производителем или рекомендованные указанным производителем, иначе безопасность и эффективность устройства будут снижены.

30. Существует потенциальный риск того, что различные предустановки тревоги для одинаковых или похожих устройств, используемых независимо друг от друга, могут привести к неожиданным терапевтическим эффектам для пациентов.
- 31. Во время проведения фототерапии, во избежание дискомфортных ощущений, таких как головокружение, тошнота, помутнение зрения, медперсонал должен находиться в зоне действия света (облучения) не более 30 секунд. Предлагается временно отключить устройство для фототерапии, если требуется длительное время для проведения ухода за пациентом.
32. Запрещается сервисное и техническое обслуживание устройства во время облучения пациента.
33. По окончании срока службы устройства и его принадлежностей они должны быть
--- утилизированы в соответствии с местным законодательством или возвращены производителю для выполнения работ по утилизации, в противном случае это приведет к нанесению ущерба окружающей среде.
34. Устройство оснащено клеммой для подключения проводника выравнивания потенциалов. Если устройство подключается к другим медицинским устройствам с одинаковым потенциалом, обратитесь к требованиям стандарта IEC60601-1 для МЕ СИСТЕМ.
35. Устройство для фототерапии должно размещаться таким образом, чтобы не препятствовать работе устройства отключения электропитания.
-
-
-
-

3. Общие требования по эксплуатации.

--3.1 Назначение

Изделие предназначено для излучения голубого света видимой длины волны в диапазоне 400 нм - 550 нм для снижения концентрации билирубина у новорожденных.

3.2 Показания

- Высокий риск развития гипербилирубинемии у плода, который был выявлен еще в период его внутриутробного развития.
- Недостаточная морфофункциональная зрелость ребенка.
- • Обширные кровоизлияния и гематомы на теле.
- Высокий риск возникновения наследственной формы гемолитического малокровия.
- Физиологическая желтуха новорожденного.
- Гемолитическая болезнь новорожденного, спровоцированная несовместимостью по группе крови (фототерапия в такой ситуации является основным методом терапии).
- Гемолитическая болезнь новорожденного, спровоцированная резус-конфликтом (в качестве дополнительного лечения после проведения переливания крови как способ профилактики повторного повышения уровня билирубина).
- • Подготовка к переливанию крови и реабилитационный период после проведения операции.
- Повышение уровня билирубина более чем 5 мкмоль/л в час - для детей, родившихся в срок, и более чем 4 мкмоль/л в час для детей, родившихся недоношенными

3.3 Область применения

Применяется в палатах интенсивной терапии, отделениях патологии новорожденных, отделениях неотложной и лечебной педиатрии, родильных домах.

--3.4 Потенциальные потребители медицинского изделия

Работать с облучателем может только врач, либо квалифицированный специалист, имеющий специальное образование для работы с аппаратом и следующий указаниям врача. Каждый пользователь должен пройти инструктаж по работе с аппаратом, ознакомиться с руководством по эксплуатации и с принципами работы с ним.

3.5 Противопоказания

- • Противопоказаний не выявлено. Процедура должна проводиться ОБЯЗАТЕЛЬНО под присмотром квалифицированного медицинского персонала, после необходимых исследований состояния пациента.

3.6 Возможные побочные действия

- Шелушение и сухость кожных покровов.
- Повышенная сонливость - практически весь курс лечения под облучателем дети проводят во сне.
- • Частый стул.
- Кожа новорожденного приобретает бронзовый оттенок (который похож на загар).

3.7 Риски применения

В процессе анализа риска было сделано заключение, что данное изделие обладает низким уровнем риска, а все существующие риски были устранены путем испытаний на безопасность, правильного выбора материалов, а также за счет инструкций по применению.

Кроме того, медицинские исследования, проведенные с использованием изделия, не выявили серьезных травм и показали высокие результативные показатели. Таким образом, изделие определено как безопасное.

Оценка менеджмента рисков была проведена и документирована в рамках основного плана и отчёта по менеджменту рисков, включая:

- Анализ рисков, связанных с применением изделия;
- Назначение изделия и характеристики, влияющие на безопасность;
- Потенциальные опасности;
- Потенциальный клинический вред и сопутствующие серьёзные последствия;
- Анализ соотношения клинического риска и пользы.

Был проведен анализ соотношения риска и выгоды для каждого отдельного риска. Остаточные риски потенциальных опасностей, связанных с использованием изделия по назначению, являются приемлемыми. Изделие прошло испытания, требуемые по согласованным стандартам, что также доказывает, что риски, связанные с изделием, приемлемы. Меры по управлению рисками не привели к появлению новых опасностей. После реализации и проверки всех мер по управлению рисками неприемлемых рисков не остается.

В настоящее время производитель использует процедуру оценки степени тяжести клинических рисков по шкале от незначительных до критических рисков. При выявлении неприемлемых уровней индекса рисков требовались меры для сокращения рисков.

На основании отчета о клинической оценке и условиях оценивания риска, определенных в процедуре управления риском, общий остаточный риск изделия является приемлемым.

Требования к менеджменту рисков соответствуют основным требованиям европейского регламента MDR 2017/745.

3.8 Условия применения

Для сохранности и безопасной работы облучателя необходимо соблюдать следующие условия:

Температура воздуха	От +18 °С до +30 °С
Относительная влажность воздуха	30% - 70%;
Атмосферное давление	700 гпа – 1060 гпа;
Доступ к источнику электропитания, имеющему характеристики:	Питание: 100-240 В переменного тока; Частота питания: 50/60Гц;

3.9 Классификация безопасности

Вид медицинского изделия, в соответствии с номенклатурной классификацией	172870
Класс потенциального риска применения:	2а
Защита от поражения электрическим током:	Класс I
Классификация программного обеспечения	Класс А
Степень защиты в присутствии смесей горючих анестетиков с воздухом, кислородом или оксидом азота:	Не относится к типу AP/APG
В зависимости от воспринимаемых механических воздействий	Носимые, переносные и передвижные, не предназначенные для работы при переносках и передвижениях в пределах лечебного учреждения
Защита от попадания влаги	IPX0

4. Гарантии и ответственность производителя, ремонтные работы.

Гарантийный срок эксплуатации – 12 месяцев. Обязательства производителя в рамках вышеупомянутых гарантий ограничиваются бесплатным ремонтом или заменой.

Обязательства производителя в рамках вышеупомянутых гарантий не распространяются на транспортные и иные платежи.

Гарантия не распространяется на следующие случаи:

- При отсутствии своевременного технического обслуживания аппарата;
- При нарушении правил пользования, транспортировки, хранения, изложенных в руководстве по эксплуатации;
- При попытке ремонта изделия неуполномоченными лицами;
- Если изделие имеет следы постороннего вмешательства;
- Если обнаружены конструктивные изменения;
- Если обнаружены механические повреждения;
- Если дефект возник вследствие естественного износа;
- Если обнаружены повреждения, вызванные попаданием внутрь изделия посторонних предметов, веществ, жидкостей, насекомых, пыли;
- Если обнаружены повреждения, вызванные непреодолимой силой (в т.ч. стихийным бедствием, пожаром), посторонними факторами (в т.ч. насекомые, грызуны), умышленными или неосторожными действиями (бездействием) пользователя или третьих лиц;
- Если обнаружены повреждения, вызванные несоответствием государственным стандартам параметров питающих, телекоммуникационных, кабельных сетей и другими подобными факторами;
- Если обнаружены дефекты, вызванные воздействием влаги, высоких или низких температур, коррозией, окислением;
- Если обнаружены дефекты, вызванные неправильным подключением внешних устройств, приведшим к выходу из строя всего изделия или какой-либо его части, также неправильным подключением внешних устройств;
- Если повреждения вызваны использованием нестандартных и (или) некачественных расходных материалов, принадлежностей, запасных частей, элементов питания, носителей информации различных типов;
- Серийный номер поврежден или удален;

Производитель не несет никакой ответственности за результаты, полученные вследствие неправильной установки, неправильного использования аппарата, несоблюдения требований данного руководства по эксплуатации и выполнения ремонтных работ лицами, не обладающими соответствующими полномочиями.

Срок эксплуатации изделия составляет 6 лет.

Ремонт после окончания гарантийного срока проводится производителем или его представителем по отдельному соглашению.

Гарантийный срок хранения изделия составляет 3 месяца.

5. Требования к охране окружающей среды.

Эксплуатация Облучателя должна быть экологически безопасной. Эксплуатация должна осуществляться с соблюдением требований санитарного законодательства Российской Федерации. По окончании срока эксплуатации Облучатель должен быть утилизирован в соответствии с инструкциями, регулирующими процесс утилизации такого вида оборудования.

Облучатель должен быть доставлен в специализированный, аккредитованный (имеющий лицензию) пункт приема по переработке электрического и электронного оборудования и утилизирован как эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к ТКО

6. Нормативные документы.

Облучатель фототерапевтический неонатальный разработан и производится в соответствии со следующими стандартами:

- 1) EN ISO 14971:2012 «Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям».
- 2) IEC 60601-1:2012 «Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик».
- 3) IEC 60601-1-2:2014 «Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания».
- 4) EN 1041:2008 Информация, подготавливаемая изготовителем, сопровождающая медицинские приборы
- 5) EN ISO 15223-1:2016 «Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования».
- 6) IEC 60601-1-6:2010 «Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность»
- 7) IEC 60601-2-50:2016 «Изделия медицинские электрические. Часть 2-50: Дополнительные требования к технике безопасности и основные функциональные характеристики оборудования для фототерапии новорожденных»
- 8) EN 62471:2008 «ЛАМПЫ И ЛАМПОВЫЕ СИСТЕМЫ Светобиологическая безопасность»

7. Порядок осуществления утилизации и уничтожения.

Срок службы Облучателя – 6 лет. По окончании срока эксплуатации Облучатель должен быть утилизирован в соответствии с инструкциями, регулирующими процесс утилизации такого вида оборудования. Если у вас возникли вопросы относительно утилизации, обращайтесь к производителю.

После использования Облучатель может представлять биологическую опасность. Следует утилизировать его согласно утвержденной медицинской практике и применимым местным, государственным или федеральным законам и нормам.

Облучатель не может быть утилизирован вместе с бытовым мусором.

Облучатель должен быть доставлен в специализированный, аккредитованный (имеющий лицензию) пункт приема по переработке электрического и электронного оборудования.

Неправильное обращение с данным типом отходов может иметь потенциальные негативные воздействия на окружающую среду и здоровье людей из-за потенциально опасных веществ, обычно входящих в состав таких устройств. В то же время, сотрудничество по правильной утилизации данного продукта внесет свой вклад в эффективное использование природных ресурсов.

По поводу более подробной информации о том, куда можно отправить отработавшее оборудование на утилизацию, необходимо связаться со службой по утилизации отходов, работающей в соответствии с законодательством страны, где Облучатель будет эксплуатироваться.

В странах, не присоединившихся к действию директивы WEEE 2002/96/EC аппарат должен утилизироваться в соответствии с местным законодательством. На территории Российской Федерации аппарат и его принадлежности, должны быть утилизированы в соответствии с санитарными требованиями 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», класс отходов А.

8. Описание системы.

Облучатель фототерапевтический неонатальный состоит из основного блока (модуля источника излучения) и световода. Пациент находится вдали от источника излучения, а фототерапевтический свет из источника излучения проходит через световод к зоне облучения, при этом кожа пациента подвергается воздействию фототерапевтического света в диапазоне длин волн от 400 нм до 550 нм. Устройство разработано в соответствии с требованиями ААР (Американской Академии Педиатрии) к устройствам для интенсивной фототерапии.

Для обеспечения безопасности во время клинического использования устройство оснащается функциями индикации неисправности вентилятора и индикации перегрева светодиодного источника света. Функционал устройства позволяет проводить фототерапии с прерываниями, данная функция позволяет установить общее время фототерапии, время лечения и время прерывания для режима фототерапии с прерыванием, что позволит удовлетворить различные потребности лечебного учреждения. Кроме того, устройство имеет функцию определения времени проведения фототерапии и срока службы источника излучения. Функция определения срока службы источника излучения может автоматически фиксировать фактическое время работы источника излучения, чтобы оператор мог вовремя произвести замену данного источника, что позволит обеспечить требуемый эффект от фототерапии.

Руководство по эксплуатации должно храниться рядом с устройством для фототерапии, чтобы иметь возможность обращаться для справки в любое время. В случае возникновения технических проблем свяжитесь с местным представительством или обратитесь в отдел послепродажного обслуживания производителя.

8.1 Основная конструкция

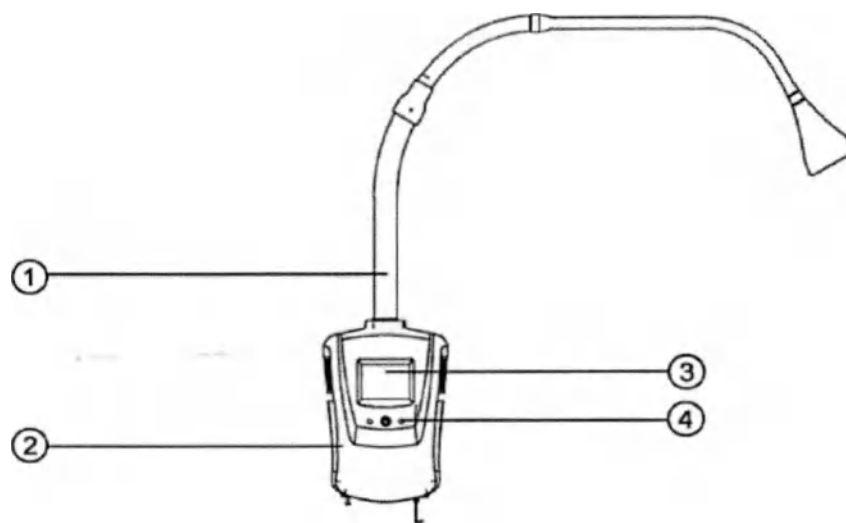


Рисунок 1

1	Световод	3	Контроллер
2	Модуль источника излучения	4	Переключатель и индикатор

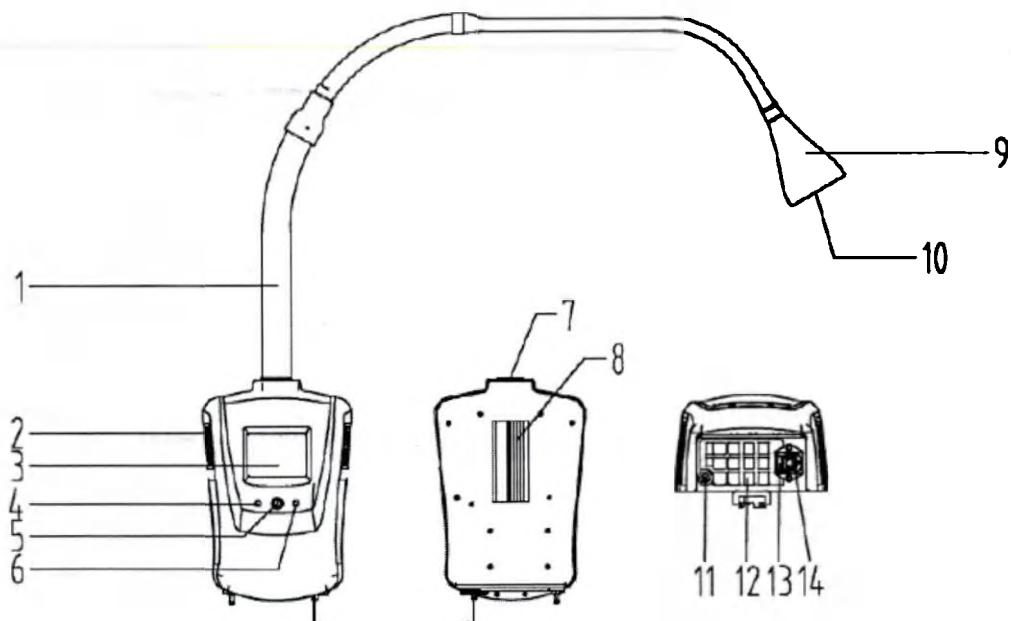


Рисунок 2

1	Световод	8	Крепежная рамка
2	Вентиляционные отверстия	9	Рассеиватель
3	Контроллер	10	Защитная крышка рассеивателя
4	Информационный индикатор	11	Эквипотенциальный винт
5	Переключатель	12	Воздухозаборник
6	Индикатор прерванного состояния	13	Держатель предохранителя
7	Отверстие для световода	14	Розетка питания

Переключатель и индикатор	Состояние индикатора	Описание
Переключатель	Выкл.	Устройство не включено
	Зеленый	Устройство включено
Информационный индикатор	Выкл.	Нет информационной подсказки
	Желтый	Информационный запрос
Индикатор прерванного состояния	Выкл.	Устройство не находится в прерванном состоянии
	Синий	Устройство находится в прерванном состоянии

Для поиска и устранения неисправностей смотрите раздел 19.

8.1.1 Контроллер

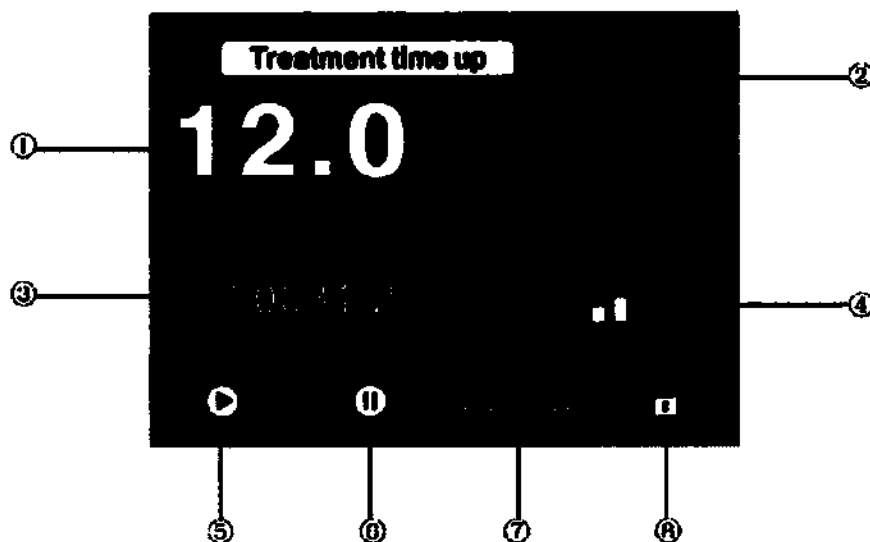


Рисунок 3

Перевод: Treatment time up – *Время лечения истекло*; Intermittent treatment – *Лечение с прерыванием*; Treatment – *Лечение*; Intermittent – *Прерывание*; Setting – *Задание*; h – *Час*; hour – *Час*; Output intensity – *Выходная интенсивность*; Intensity – *Интенсивность*.

1	Область отображения времени лечения пациента В данной области отображается заданное время для фототерапии и время лечения пациента. Выше этой области находится область информационных подсказок и область сброса времени фототерапии. Нажмите на эту область, чтобы задать время для фототерапии (время непрерывного проведения фототерапии и общее время проведения фототерапии с прерываниями).
2	Область отображения фототерапии с прерыванием В этой области отображается заданное время для проведения фототерапии с прерыванием и ее состояние (горящий индикатор фототерапии с прерыванием показывает на то, что устройство находится в состоянии прерванной фототерапии). Нажмите на эту область, чтобы задать время (время лечения и время прерывания) фототерапии с прерыванием.
3	Область общего срока службы источника излучения В этой области отображается общий срок службы светодиодного источника излучения.
4	Область отображения выходной интенсивности синего света В этой области отображается выходная интенсивность фототерапии
5	Кнопка «Старт» Нажмите данную кнопку, чтобы начать фототерапию пациента и отсчет времени.
6	Кнопка «Пауза» Нажмите данную кнопку, чтобы остановить проведение фототерапии пациента и приостановить отсчет времени.
7	Кнопка переключения интенсивности фототерапии Нажмите данную кнопку, чтобы изменить интенсивность фототерапии.
8	Кнопка блокировки / разблокировки экрана Нажмите данную кнопку, чтобы заблокировать/разблокировать сенсорный экран. Другие операции, кроме разблокировки, не будут работать в состоянии блокировки.

Символы, встречающиеся, на экране контроллера.

	Время общего срока службы светодиодного источника		Кнопка Пауза
	Время лечения пациента		Индикация состояния заблокированного экрана
	Кнопка Старт		Кнопка вниз/уменьшение
	Индикация состояния разблокированного экрана		Высокий уровень выходной интенсивности фототерапии
	Кнопка вверх/увеличения		Низкий уровень выходной интенсивности синего света

8.2 Справочные сообщения

№ Справочного сообщения	Справочное сообщение	Описание сообщения	Условие активации сообщения	Состояние синего светодиода
1	Motor fan failure indication (Индикация неисправности двигателя вентилятора)	Постоянно горит желтый информационный индикатор	Вентилятор заблокирован посторонними предметами	Выкл.
			Старение вентилятора	
			Отсоединен кабель вентилятора	
2	Light source overheat indication (Индикация перегрева источника излучения)	Постоянно горит желтый информационный индикатор	Фильтр забился	Выкл.
			Вентиляционные отверстия заблокированы	
			Внутренняя неисправность системы	
3	Light source failure (Неисправность источника излучения)	Постоянно горит желтый информационный индикатор	Выход из строя светодиода	Выкл.
			Отсоединение светодиодов	
			Выход из строя питания диммирования	
4	Treatment time up indication (Индикация окончания времени лечения)	Постоянно горит желтый информационный индикатор, и на синем фоне ЖК-экрана отображает черный текст «Treatment time up» (Время лечения истекло).	Время лечения достигло заданного значения	Выкл.
5	Intermittent phototherapy intermittent state (Прерванное состояние для фототерапии с прерыванием)	Постоянно горит синий индикатор прерванного состояния	В режиме фототерапии с прерыванием, фототерапия переводится в прерванное состояние	Выкл.
6	The device is powered on (Устройство включено)	Постоянно горит зеленый индикатор переключателя	Устройство включено	Вкл. / Выкл.

9. Установка

Как правило, облучатель фототерапевтический неонатальный упаковывается в картонную коробку. С данным устройством следует обращаться осторожно, чтобы не повредить какие-либо компоненты или принадлежности во время распаковки.

При получении устройства для фототерапии, перед распаковкой, пожалуйста, внимательно проверьте наличие следующих повреждений:

- Внешняя упаковка находится в перевернутом или искаженном виде.
- На внешней упаковке есть признаки воздействия влажной среды.
- На внешней упаковке есть явные признаки повреждения.
- На внешней упаковке имеются следы вскрытия.

Если вы обнаружили указанные выше повреждения, пожалуйста, немедленно известите вашего дистрибьютора. Если упаковка повреждена, пожалуйста, откройте упаковку в присутствии уполномоченных представителей производителя для проведения следующей проверки:

- Проверка комплектации оборудования.
- Осмотр внешнего вида всех предметов на наличие повреждений.

При поставке с завода световод отсоединен от модуля источника излучения. Перед первым использованием световод необходимо подсоединить и закрепить на этом модуле, а затем установить его на переносную раму или другое оборудование.

Установку облучателя фототерапевтического должны выполнять обученные специалисты.

9.1 Установка световода

- 1) Снимите пылезащитную крышку в месте соединения световода и пылезащитную крышку модуля источника излучения;
- 2) Вставьте световод в модуль источника излучения, затем вставьте фиксирующий зажим световода в паз отверстия световода, совместите монтажное отверстие фиксирующего зажима световода с крепежным отверстием основания модуля источника излучения и используйте винт с внутренним шестигранником для крепления фиксирующего зажима световода и основания модуля источника излучения.



Фиксирующий
зажим световода

Рисунок 4

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!



После снятия пылезащитной крышки с торца световода и пылезащитной крышки с модуля источника излучения, с ними необходимо бережно обращаться, их нельзя загрязнять, а также царапать.

9.2 Крепление устройства для фототерапии

- 1) Обычно основная и вспомогательная крепежные рамы устанавливаются на основание, расположенное на задней стороне устройства для фототерапии; обратите внимание, не закрепляйте основную и вспомогательную крепежные рамы двумя винтами с внутренним шестигранником, расположенными сбоку основной крепежной рамы, и оставьте запас для установки крепежной рамы в паз типа «ласточкин хвост»;
- 2) Закрепите основную и вспомогательную крепежные рамы в пазы типа «ласточкин хвост» такого оборудования, как открытые реанимационные системы или инкубаторы для новорожденных;
- 3) Зафиксируйте и затяните два винта с внутренним шестигранником на стороне основной крепежной рамы так, чтобы модуль источника света был закреплен в пазах «ласточкин хвост».



Рисунок 5

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!



Для того, чтобы избежать получения травм пациентом, запрещается устанавливать устройство для фототерапии, когда пациент уже лежит на кушетке.

10. Общие эксплуатационные процедуры



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

1. Прямое излучение света может повредить глаза. Поэтому на пациента, находящегося рядом с устройством или во время проведения фототерапии, необходимо надевать маску для защиты глаз, чтобы избежать образования кератита или термического повреждения сетчатки.
2. Пожалуйста, во время фототерапии накрывайте гениталии пеленкой или чем-то подобным, чтобы не навредить им.
3. Во время фототерапии у пациентов может нарушиться водный баланс, поэтому медсестры должны своевременно поить пациента водой.
4. Фотонизомеры билирубина могут быть причиной побочных эффектов. См. пункт 3.6, поэтому медсестра должна постоянно следить за пациентом во время процедуры.
5. Регулярно измеряйте концентрацию билирубина у пациента.
6. Во время проведения фототерапии медсестра не должна смотреть на источник излучения напрямую или через оптическое устройство.
7. Во время проведения фототерапии медсестра не должна находиться в зоне облучения дольше 30 секунд, чтобы избежать головокружения, тошноты или нарушения функции зрения. При длительном уходе за пациентом рекомендуется временно прерывать процедуру фототерапии.
8. Использование отражающей фольги может повлиять на излучение устройства для фототерапии, это может вызвать изменение температуры у пациентов с таким заболеванием.
9. Использование облучателя фототерапевтического повлияет на клиническое наблюдение за цветом кожи пациента, например, на цианоз, поэтому следует выключить устройство для фототерапии при наблюдении за цветом кожи пациентов.

10.1 Процедура калибровки

Облучатель фототерапевтический должен использоваться только надлежащим образом обученным персоналом под руководством квалифицированного медицинского персонала, осведомленного об известных в настоящее время рисках, возникающих при использовании устройства для фототерапии.

Перед каждым использованием следует проверять крепежные элементы на предмет обеспечения надежности соединений.

Перед каждым использованием необходимо выполнить приведенные ниже процедуры проверки работы.

Минимальное допустимое расстояние от оператора до устройства составляет 20 см, а более точное значение этой величины определяется уровнем комфорта работы.

- 1) Проверьте устройство на предмет отсутствия частей или видимых признаков повреждений, в том числе кабель питания, световод, модуль источника излучения, раму и этикетки. Замените поврежденные детали.
- 2) Проверьте, надежно ли закреплен модуль источника излучения на раме или в пазах типа «ласточкин хвост». Например, устройство не перемещается вверх и вниз вдоль рамы или паза типа «ласточкин хвост».

ПРИМЕЧАНИЕ!



Не блокируйте фильтр или вентиляционные отверстия.



Запрещается использовать устройство со снятым фильтром.

- 3) Подвигайте световод, чтобы убедиться, что он свободно перемещается и может оставаться в нужном положении

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!



Не сгибайте световод более чем на 60 градусов.



Не царапайте, не прикасайтесь и не пачкайте отверстие световода и светоприемник

- 4) Подключите кабель питания к соответствующему источнику питания, индикатор выключателя светится зеленым цветом, указывая на то, что питание включено.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!



Во избежание риска поражения электрическим током устройство для фототерапии должно быть подключено к электросети с защитным заземлением.

- 5) Нажмите на выключатель, контроллер загорится и перейдет в интерфейс управления, затем контроллер включит синий свет для фототерапии. Для получения более подробной информации о порядке работы смотрите следующий раздел.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!



При включении устройства пользователь должен проверить, нормально ли работает индикатор*. Если он не работает должным образом, то прекратите использование устройства.

* Самопроверка системы: Если требуется включить устройство, то включите выключатель питания, при этом все индикаторы устройства загораются примерно на 2 секунды. После этого контроллер отображает последнее заданное значение лечения, а индикаторы переключателя и питания всегда горят. Если индикатор не горит и контроллер не может полностью отобразить необходимую информацию, это означает, что устройство неисправно. Пожалуйста, прекратите его использование и свяжитесь с нашим отделом послепродажного обслуживания или уполномоченным представителем для проведения ремонта.

- 6) Чтобы убедиться, что охлаждающий вентилятор работает, необходимо поднести руку к вентиляционным отверстиям и проконтролировать выход воздуха из устройства.
- 7) Отрегулируйте положение фокусировки модуля источника излучения таким образом, чтобы расстояние между торцевой поверхностью рассеивателя и местом на кушетке составляло 38 см, при этом плоскость кушетки и плоскость торцевой поверхности должны быть параллельны друг другу, как это показано ниже:

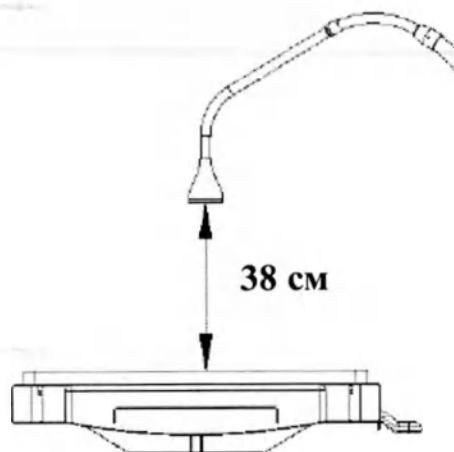


Рисунок 6

- 8) В течение 10 минут держите устройство для фототерапии в стабильно включенном состоянии. Для измерения излучения по девяти точкам, показанным на рисунке, и вычисления по ним среднего значения используется калиброванный измеритель синего излучения FL-1D. Убедитесь, что среднее значение высокого уровня составляет не менее 2.2 мВт/см^2 , а низкого уровня - не менее 1.6 мВт/см^2 . Пожалуйста, обратитесь к разделу 19 Руководства по Поиску и Устранению Неисправностей.

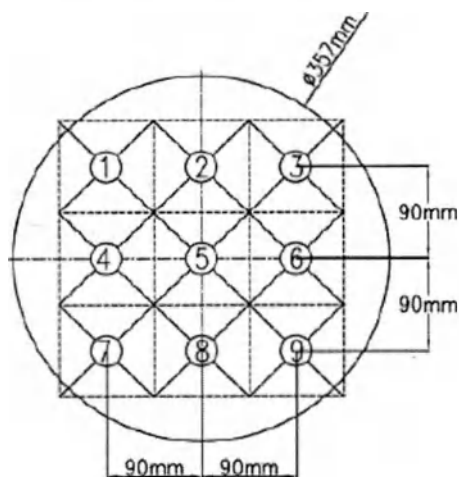


Рисунок 7

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!



Не продолжайте использовать устройство в случае неисправности источника излучения.

10.2 Эксплуатация и использование

- 1) Положите младенца на матрас и направьте на него как можно больше синего света.
- 2) Наденьте защитную маску или эквивалентное средство для защиты глаз, чтобы защитить глаза пациента от излучения. В случае с ребенком-мальчиком накройте гениталии пеленкой и постарайтесь обнажить кожу других участков тела.
- 3) Если устройство для фототерапии установлено на подвижном основании, то для предотвращения перемещения устройства во время лечения, необходимо заблокировать его колеса.
- 4) Чтобы войти в интерфейс управления, необходимо нажать кнопку переключателя и дождаться, когда загорится экран контроллера. После этого с помощью контроллера могут быть заданы режим фототерапии и время выполнения фототерапии.

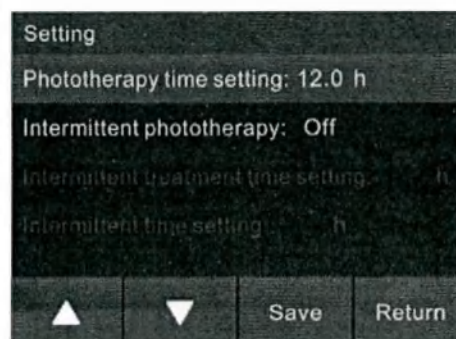
Задание времени фототерапии:

У устройства есть два режима лечения:

Режим непрерывной фототерапии и режим фототерапии с прерыванием. Непрерывная фототерапия представляет собой непрерывную фототерапию в течение определенного периода времени. Фототерапия с прерыванием означает, что есть период времени, в течение которого фототерапия прерывается на некоторое время, а затем продолжается. Таким образом, устройство позволяет задавать не только время лечения, как это делает обычное оборудование, но и время фототерапии, время прерывания и общее время фототерапии с прерыванием.

Время фототерапии должно задаваться оператором в соответствии с инструкциями врача и корректироваться в зависимости от фактической ситуации, при этом следует учитывать уровень билирубина и состояние заболевания ребенка.

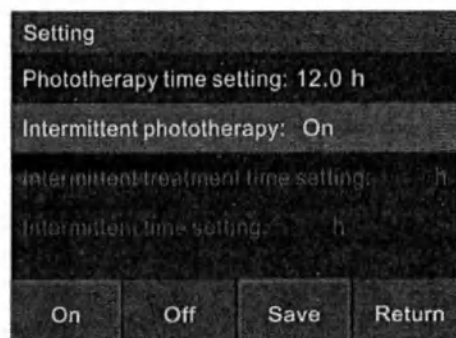
Нажмите кнопку разблокировки , расположенную в правом нижнем углу экрана, и нажмите на время лечения пациента, чтобы войти в экран настройки, введите значение времени фототерапии, когда будет выделено «Phototherapy Time Setting» (Задание времени фототерапии). Системное значение – это последнее заданное значение, оператор может нажать кнопки  и  для установки другого значения времени фототерапии в соответствии с текущей клинической ситуацией (время непрерывной фототерапии или общее время фототерапии с прерыванием), диапазон для выбора от 0.5 до 99.5 часов, а шаг задания времени составляет 0.5 часа. После задания необходимого времени нажмите «Save» (Сохранить) для сохранения, и нажмите «Return» (Возврат) для возврата к основному экрану.

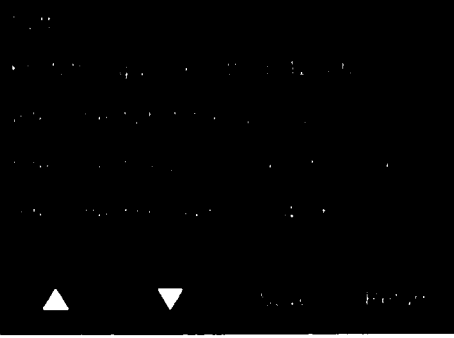


Задание режима фототерапии:

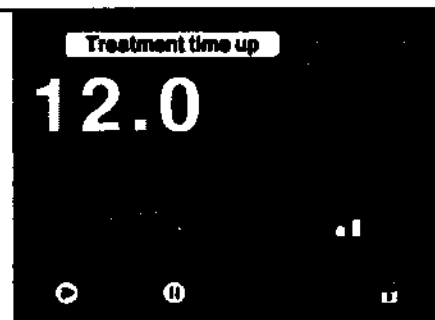
По умолчанию система переходит в режим непрерывной фототерапии, это означает, что режим фототерапии с прерыванием выключен. Поэтому область экрана, относящаяся к фототерапии с прерыванием, неактивна и имеет низкую контрастность.

После входа в экран Настройки (Setting) нажмите на область настройки фототерапии с прерыванием (intermittent phototherapy), при этом область настройки фототерапии с прерыванием станет выделенной. Нажмите кнопку «On» (Вкл.) и кнопку «Save» (Сохранить), чтобы активировать режим фототерапии с прерыванием (Intermittent Phototherapy), при этом станет доступна Настройка времени лечения с прерыванием (Intermittent treatment time setting) и



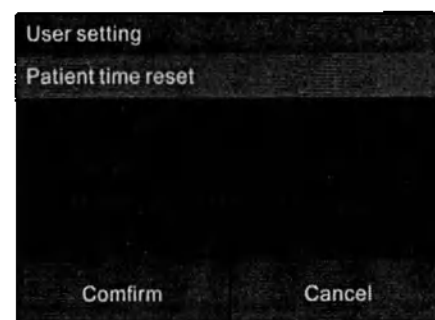
Настройка времени прерывания (Intermittent time setting) для фототерапии с прерыванием. Нажмите «Intermittent phototherapy treatment time setting» (Настройка времени лечения с помощью фототерапии с прерыванием), при этом выделится область настройки времени фототерапии с прерыванием. Отображаемое системное значение – это последнее заданное значение, и оператор может, следуя рекомендациям врача, скорректировать задаваемое значение времени фототерапии с прерыванием, нажав ▲ или ▼, диапазон для выбора значений изменяется от 0.5 до 24 часов, шаг настройки составляет 0.5 часа. Нажмите «Intermittent phototherapy intermittent time» (Время прерывания для фототерапии с прерыванием), при этом область настройки времени фототерапии с прерыванием будет выделена, а отображаемое системное значение – это последнее заданное значение, и оператор может скорректировать время прерывания фототерапии с прерыванием нажатием ▲ или ▼, диапазон изменения значений варьируется от 0.5 до 24 часов, а шаг настройки составляет 0.5 часа. После подтверждения времени лечения и времени прерывания фототерапии с прерыванием нажмите кнопку «Save» (Сохранить) для сохранения и нажмите кнопку «Return» (Возврат) для возврата к основному экрану. В этот момент область отображения фототерапии с прерыванием на основном экране будет выделена. В режиме фототерапии с прерыванием синий индикатор прерванного состояния будет постоянно гореть после завершения времени лечения.	 
Регулировка интенсивности синего света: На главном экране, находящемся в разблокированном состоянии, нажмите кнопку «Intensity» (Интенсивность), чтобы переключиться на интенсивность синего света. Интенсивность фототерапии имеет два уровня, ■ означает высокую интенсивность, а ■ - низкую.	
Старт фототерапии: Чтобы начать фототерапию, на главном экране, находящемся в разблокированном состоянии, нажмите кнопку ●. Отсчет времени фототерапии начинается с 0, и когда время достигнет заданного значения, на экране появляется индикация «treatment time up» (время лечения истекло), при этом отсчет времени фототерапии прекращается и лечение заканчивается.	
Пауза в фототерапии: Во время излучения синего света нажмите кнопку ■, когда устройство находится в разблокированном состоянии, отсчет времени фототерапии будет приостановлен, а после нажатия кнопки ● отсчет времени фототерапии продолжится с текущего значения времени фототерапии.	
Завершение фототерапии: После окончания лечения с помощью синего света в верхней части экрана появится индикация окончания времени лечения. При	

этом будет постоянно гореть желтый индикатор справочной информации. Синий индикатор прерванного состояния гореть перестанет.



Сброс времени лечения пациента:

Когда фототерапию необходимо начать снова, на главном экране, находящемся в разблокированном состоянии, нажмите на символ времени лечения пациента ⌚, появится экран Настроек пользователя (User setting), нажмите кнопку «Confirm» (Подтвердить), чтобы завершить Сброс времени пациента (Patient time reset).



- 5) После завершения настройки параметров на главном экране, находящемся в разблокированном состоянии, нажмите кнопку «Start phototherapy» (Старт фототерапии), и устройство в течение 10 минут перед проведением процедуры будет предварительно нагреваться.
- 6) По окончании времени предварительного нагрева установите торцевую поверхность рассеивателя на расстоянии 38 см от младенца и направьте свет на него, это позволит максимально увеличить воздействие фототерапевтического света на кожу младенца.
- 7) Измерьте величину облучения во время проведения фототерапии в соответствии с правилами и процедурами больницы с помощью калиброванного измерителя облучения от синего света.
- 8) Подняв рассеиватель, можно отрегулировать световое излучение в соответствии с требуемой облучаемой областью поверхности тела.
- 9) В процессе фототерапии, хотя при облучении выделяется небольшое количество тепла, однако, оно все равно влияет на температуру тела пациента при непрерывном облучении. Поэтому оператору необходимо увеличить частоту измерений температуры тела пациента.
- 10) Необходимо контролировать потребление и выведение жидкости пациентом во время проведения фототерапии.

- 11) После нажатия на выключатель погаснет его зеленый индикатор, и устройство перестанет работать.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!



Прямое воздействие на глаза пациента любого источника излучения для фототерапии может привести к повреждению глаз. Обязательно защищайте глаза ребенка экраном для глаз или любым другим эквивалентным средством защиты глаз. Длительное пребывание в зоне облучения устройства для фототерапии может оказать негативное воздействие на оператора. Никогда не смотрите прямо на облучатель. Пожалуйста, защитите глаза младенца, находящегося рядом с зоной лечения.



Свет может оказывать негативное воздействие на лекарства и другие инфузионные жидкости. Если во время фототерапии используется система внутривенного вливания, то необходимо использовать подходящие материалы, чтобы закрыть инфузионные трубки. Не храните лекарства и инфузионные жидкости в местах, где они могут подвергнуться прямому воздействию света.



Во время фототерапии режим контроля температуры инкубатора или инфракрасного обогревателя, используемого вместе с облучателем, должен быть установлен на режим контроля младенца, а температура тела младенца должна измеряться каждый час, и должны вноситься соответствующие корректировки, чтобы избежать колебаний температуры тела пациента во время проведения фототерапии.



Использование отражающей алюминиевой фольги для повышения эффективности фототерапии может привести к повышению температуры тела пациента до опасных значений.



Насыщенная кислородом среда может значительно снизить температуру горения материала. Уберите весь непрозрачный материал от облучателя во время подачи кислорода.



Пожалуйста, соблюдайте соответствующие действующие в больнице правила и процедуры, касающиеся контроля билирубина, температуры, оценки состояния кожи и глаз во время фототерапии.



Не помещайте непрозрачные предметы на пути прямого воздействия светового излучения. Световая энергия нагревает непрозрачный материал и повреждает его.

Если необходимо разместить устройство на инфракрасном обогревателе, то убедитесь, что рассеиватель не подвергается прямому воздействию теплового излучения. Если рассеиватель находится под прямым воздействием теплового излучения, это может препятствовать получению тепла пациентом, а также может повредить рассеиватель.

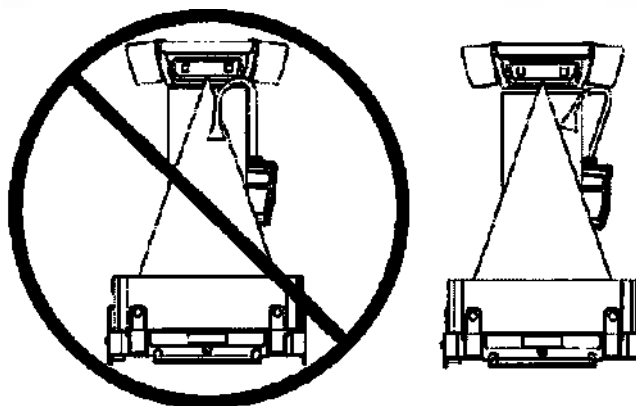


Рисунок 8

11. Очистка и дезинфекция

Перед первым использованием Облучателя фототерапевтического неонатального или после непрерывного использования его в течение срока, установленного медицинским учреждением, устройство должно пройти тщательную чистку и быть продезинфицировано. Рекомендованное дезинфицирующее средство: 0.05% хлорное дезинфицирующее средство.

Используйте нейтральный чистящий/дезинфицирующий раствор или средство для тщательной чистки всех поверхностей устройства, включая углы и отверстия, а затем протрите их чистой мягкой тканью или впитывающим бумажным полотенцем, чтобы удалить остатки влаги с поверхности.

При обнаружении неизвестного ранее загрязнения патогенными микроорганизмами следует выбрать эффективный метод дезинфекции в соответствии с типами загрязняющих патогенных микроорганизмов согласно техническим условиям дезинфекции.

ПРИМЕЧАНИЕ!



Запрещена дезинфекция любой части устройства путем непосредственного окунания в чистящую жидкость или моющее средство.



Запрещается использовать для чистки поверхности устройства спиртовые чистящие средства, содержащие углеводородные соединения, гипохлорит, перекись водорода, глутаральдегид или этанола с концентрацией более 30%.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!



Перед проведением чистки и обслуживания необходимо отключить электропитание и перевести выключатель питания в положение Выкл.



Не используйте для чистки устройства или его частей никакие другие вещества, кроме указанных производителем.

11.1 Чистка корпуса устройства

- 1) Перед началом чистки основного блока необходимо отсоединить кабель питания и охладить систему в течение минимум десяти минут.
- 2) Для проведения дезинфекции используйте мягкую ткань, смоченную в дезинфицирующем средстве, чтобы протереть внешнюю поверхность основного блока. Не допускайте попадания жидкости внутрь корпуса и не распыляйте чистящее средство в вентиляционные отверстия, так как это приведет к повреждению светодиодов, и электроники. После дезинфекции протрите модуль чистой мягкой тканью или впитывающим бумажным полотенцем, чтобы удалить остатки влаги с поверхности устройства.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!



Перед чисткой убедитесь, что кабель питания основного блока отключен от источника питания, а устройство было полностью высушено перед использованием.



Не погружайте полностью в жидкость основной блок или световод. Жидкость вызовет короткое замыкание в цепи и приведет к необратимым повреждениям.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ!



При чистке поверхности основного блока используйте небольшое количество чистящего раствора, нанесенного на ткань. Не смачивайте сильно ткань, так как избыток раствора может попасть в основной блок, что приведет к повреждению внутренних компонентов.

11.2 Чистка световодной трубки и рассеивателя

Для дезинфекции используйте мягкую ткань, смоченную в дезинфицирующем средстве для протирки внешней поверхности световода и рассеивателя. После дезинфекции протрите устройство чистой мягкой тканью или впитывающим бумажным полотенцем, чтобы удалить остатки влаги с поверхности устройства.

Избегайте протирания чистящим раствором торцевой поверхности световода. Если его чистка все же необходима, то протрите внешнюю поверхность торца световода чистой безворсовой тканью, смоченной водой.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!



Не используйте легковоспламеняющийся чистящий раствор для чистки световода и рассеивателя.



Во избежание появления трещин серебряной проволоки на защитной крышке рассеивателя не используйте для чистки спирт, ацетон или другие органические растворители.

11.3 Чистка фильтра

Чтобы предотвратить перегрев устройства из-за блокировки воздухозаборника, необходимо регулярно осматривать и чистить фильтр, расположенный снаружи основного блока. При возникновении необходимости чистки фильтра немедленно прекратите использование устройства и выполните чистку и техническое обслуживание.

Отключите питание устройства и отогните держатель фильтра так, чтобы один конец отделился от основания, затем достаньте фильтр и проверьте его, после чего промойте его водой и при необходимости замените. Когда фильтр высохнет, поместите его между держателем фильтра и основанием, а затем закрепите его на основании, согнув держатель фильтра, после чего установка фильтра будет завершена.

11.4 Хранение изделия

При хранении рекомендуется держать световод подключенным к основному блоку. Если световод был отсоединен от основного блока, то торцевая поверхность световода и пылезащитный кожух основного блока (поставляется в комплекте производителем) могут защитить светодиод устройства, чтобы предотвратить возникновение загрязнений и царапин.

ПРИМЕЧАНИЕ!



Не сгибайте и не перегибайте световод более чем на 60 градусов во избежание его повреждения.

11.5 Рекомендуемые дезинфицирующие средства.

Дезинфицирующее средство	Дезинфицирующее средство	(в 100 г)	Производитель
TERRALIN (готовый концентрат)	Хлорид бензалкония Феноксипропанол	20 г. 35 г.	Schulke & Mayr, Нордерштедт
Pursept-A (Дезинфицирующий спрей или дезинфицирующие салфетки)	Этанол Гликсал ПАВ	38,9 г. 0,1 г. 0,05 г.	Merz & Co. Франкфурт / Майн.
Рекомендуемые салфетки и средства для обработки поверхностей и инструментов			
Tristel	Диоксид хлора		Tristel United Kingdom

*Концентрация чистящего средства должна соответствовать рекомендациям производителя чистящего средства.

12. Техническое обслуживание.

Мы рекомендуем проводить регулярное обслуживание устройства квалифицированным обслуживающим персоналом (в соответствии с графиком технического обслуживания, принятом в больнице).

При ежедневном обслуживании необходимо поддерживать оборудование в чистоте.

Мероприятие	Периодичность				
	Ежедневно или после использования	1 раз в квартал	1 раз в 6 месяцев	1 раз в год	По мере необходимости*
Техническое обслуживание, выполняемое пользователем самостоятельно:					
Очистка / Дезинфекция прибора	√				√
Осмотр прибора на отсутствие механических повреждений					√
Проверка читаемости маркировок безопасности					√
Замена предохранителей					√
Проверка работы	√		√		√
Измерение общего облучения для билирубина				√	
Операции сервисного обслуживания, выполняемые либо производителем, либо квалифицированным персоналом уполномоченного сервисного центра (выполняются за счет средств владельца):					
Замена батареи таймера					√
Замена таймера					√
Замена светодиода					√
Проверка уровня шума				√	
Проверка показателей электробезопасности				√	
Примечания: - Техническое обслуживание следует проводить не реже срока, указанного в таблице и после ремонта; - В случае отрицательного результата проверки или подозрения на неизбежный отказ в работе, примите меры, направленные на устранение неполадок или обратитесь в сервисную службу. - Результаты технического обслуживания должны быть отражены в журнале с отметками о проведении технического обслуживания. *- Техническое обслуживание проводится по необходимости или согласно графику проведения технического обслуживания медицинского учреждения					

Общий уровень облучения для билирубина, излучаемый устройством для фототерапии, должен измеряться обученным и опытным персоналом каждые 12 месяцев. Также необходимо убедиться, что у персонала имеется сертификат на проведение данного обследования.

Нарисуйте эффективную поверхность на области облучения, как показано на рисунке 7, разделите эффективную поверхность на прямоугольные подобласти размером 100 мм × 50 мм, затем измерьте общее облучение для билирубина для каждой подобласти и определите

максимальное значение с помощью радиомера (чувствительность радиомера должна соответствовать «Калибровочной кривой измерительного устройства»). Пожалуйста, замените источник излучения, если измеренное максимальное значение суммарной интенсивности излучения для билирубина отклоняется на $\geq 25\%$ от указанного в спецификации значения.

Если срок службы светодиода заканчивается, необходимо заменить плату на новую, не зависимо от того, работает она или нет. Это необходимо для достижения хорошего эффекта от лечения с помощью фототерапии. Причины следующие:

Мощность светового излучения со временем будет уменьшаться, что приведет к уменьшению относительного локального распределения E_{bi} по эффективной площади облучения, что станет причиной потери ожидаемого эффекта от устройства во время лечения.

Замену светодиода или регулировку должны проводить только уполномоченный и квалифицированный обслуживающий персонал.

Характеристики радиомера должны измеряться соответствующим специалистом, и он должен убедиться, что радиомер прошел квалификацию.

Замену предохранителей должны проводить только уполномоченный и квалифицированный обслуживающий персонал.

13. Сервисное обслуживание

Для достижения оптимальных эксплуатационных характеристик обслуживание изделия должно выполняться только квалифицированным обслуживающим персоналом производителя, либо квалифицированным персоналом уполномоченного сервисного центра.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

1. Выключатель питания используется в качестве устройства отключения от электросети.
2. Во время обслуживания необходимо отключить питание и выдернуть из розетки кабель питания.

13.1 Замена предохранителя / разъема / фильтра

① Снимите заднюю крышку держателя предохранителя, выньте использованный предохранитель и вставьте новый предохранитель в держатель. Замена предохранителя завершена;

② Снимите защитную скобу от выключения, открутите 2 крепежных винта и 2 гайки от разъема, чтобы завершить замену разъема;

③ Завершите замену фильтра, согнув кронштейн фильтра, чтобы отсоединить один конец от основания.

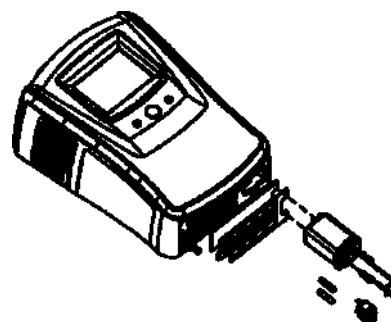


Рисунок 9

13.2 Замена световода / уплотнительного кольца / фиксирующего зажима световода

① Открутите крепежный винт, соединяющий фиксирующий зажим световода с основанием, и снимите световод;

② Снимите фиксирующий зажим световода;

③ Извлеките три уплотнительных кольца из световода.

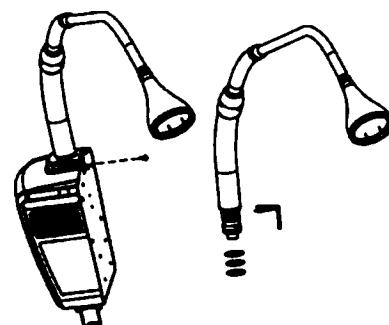


Рисунок 11

13.3 Замена рассеивателя света

① Переместите защитную крышку с верхней части рассеивателя лампы на фиксирующую алюминиевую трубку;

② Выньте установочный винт с плоским шлицем и переместите рассеиватель света, чтобы завершить его замену.

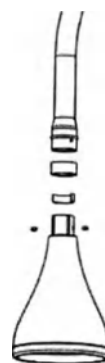


Рисунок 12

13.4 Замена корпуса / контроллера / платы переключения

- ① Выкрутите 4 крепежных винта, соединяющих корпус и основание, чтобы отделить их друг от друга;
- ② Отсоедините контроллер от системной платы;
- ③ Отсоедините плату переключения от системной платы;
- ④ Выкрутите 4 винта, соединяющие контроллер и корпус, и снимите контроллер;
- ⑤ Выкрутите 2 винта, соединяющие плату переключения и корпус, и снимите данную плату.

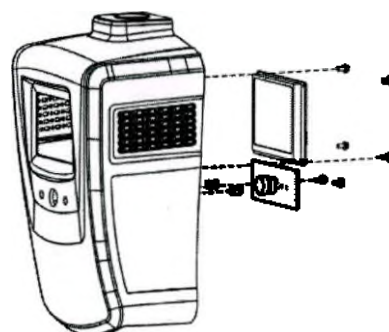


Рисунок 13

13.5 Замена источника питания диммирования / импульсного источника питания

- ① Открутите 4 крепежных винта, соединяющих корпус и основание, чтобы отделить их друг от друга;
- ② Снимите защитную скобу от выключения, открутите 2 крепежных винта и 2 гайки от розетки и снимите ее;
- ③ Снимите системную плату с колпачковых изоляционных стоек печатной платы;
- ④ Открутите 6 крепежных гаек с левой и правой опорных панелей;
- ⑤ Поочередно снимите источник питания диммирования и импульсный блок питания с заклепочного винта.

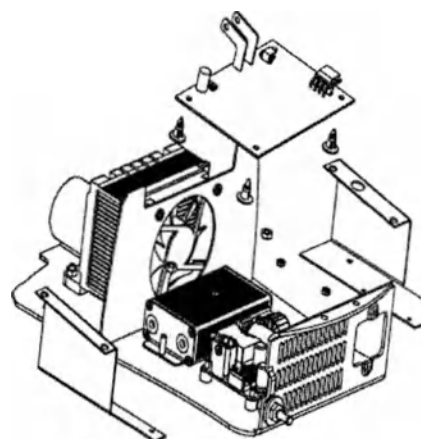


Рисунок 14

13.6 Замена светодиода / модуля охлаждения / опоры оптического волокна

- ① Открутите 2 гайки, расположенные между основанием опоры оптического волокна и плитой основания, чтобы отделить модуль охлаждения от основания;
- ② Выкрутите 4 винта, расположенные между опорой оптического волокна и модулем охлаждения, чтобы отделить их друг от друга;
- ③ Выкрутите 2 винта, расположенные между чашкой точечного осветителя, светодиодом и модулем охлаждения, чтобы отделить их друг от друга;
- ④ Выкрутите 4 винта между барьером воздушного канала и вентилятором, чтобы отделить барьер воздушного канала от вентилятора и кронштейна вентилятора.

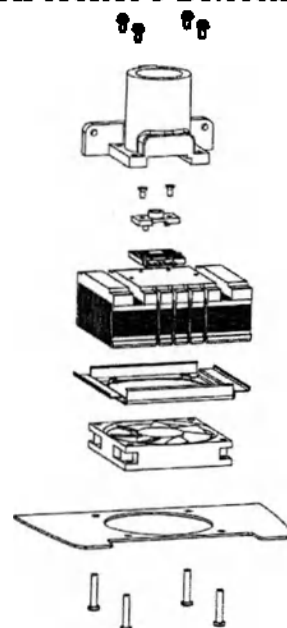


Рисунок 15

13.7 Сброс общего времени работы источника излучения

Когда светодиодный источник излучения выходит из строя и его необходимо заменить, то после замены светодиода необходимо сбросить общее время работы источника излучения. Коснитесь последовательно крайней левой и крайней правой сторон экрана настройки контроллера, чтобы войти в экран заводских настроек. Нажмите «Confirm» (Подтвердить), чтобы сбросить общее время работы источника света.

Примечание!



Сброс общего времени работы источника излучения допускается только при замене светодиодного источника излучения.

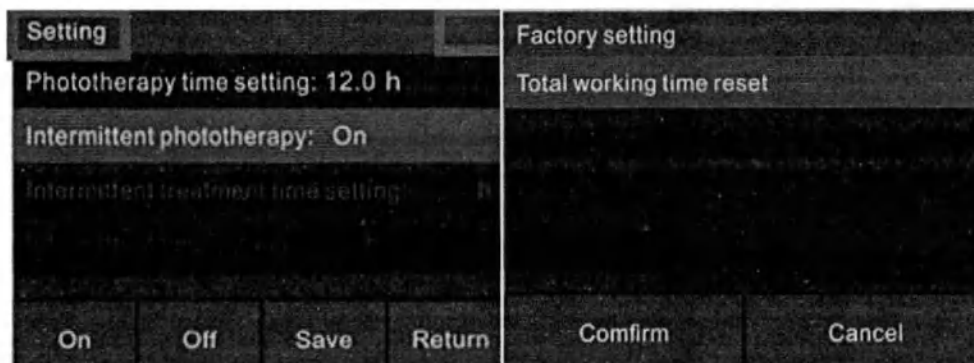


Рисунок 16

Перевод: Setting – Настройка; Phototherapy Time Setting – Задание времени фототерапии; h – час; Intermittent Phototherapy – Фототерапия с прерыванием; On – Вкл.; Off – Выкл.; Save – Сохранить; Return – Возврат; Factory setting – Заводские настройки; Total working time reset – Сброс общего времени работы; Confirm – Подтвердить; Cancel – Отмена.

13.8 Испытания по определению эксплуатационных характеристик

1. Переведите выключатель питания устройства в положение «Вкл.» и дайте устройству поработать в течение 10 минут.
2. Установите устройство для фототерапии так, чтобы рассеиватель света был параллелен измеряемой поверхности, а расстояние между рассеивателем света и измеряемой поверхностью составляло 38 см.

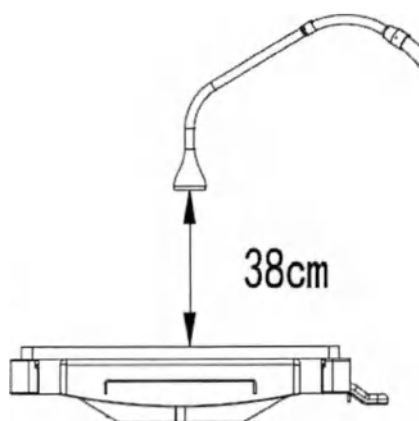


Рисунок 17

3. Для измерения освещенности по девяти точкам, показанным на рисунке, и вычисления по ним среднего значения и записи полученного результата, используется калиброванный измеритель синего излучения FL-1D. Если среднее значение освещенности выходит за пределы допустимого диапазона, обратитесь к разделу 19.

Расстояние от излучателя до поверхности, Н см	Область эффективного облучения, А см ²	Уровень	Среднее общее облучение для билирубина, мВт/см ²
38	>1000	Высокий уровень	Не меньше чем 2.2

Предупреждение!



Запрещается продолжать использовать устройство при выходе из строя источника излучения.

14. Транспортировка, хранение и упаковка.

Транспортная упаковка представляет собой картонную коробку с упругим материалом-наполнителем и полиэтиленовой пленкой для фиксации и защиты оборудования

Параметры транспортной упаковки:

Масса брутто	4,5 кг
Масса нетто	3,5 кг
Габариты	760 мм (Ш) x 635 мм (Г) x 210 мм (В)
Предельно допустимое отклонение габаритных размеров и массы должно быть не более $\pm 10\%$	

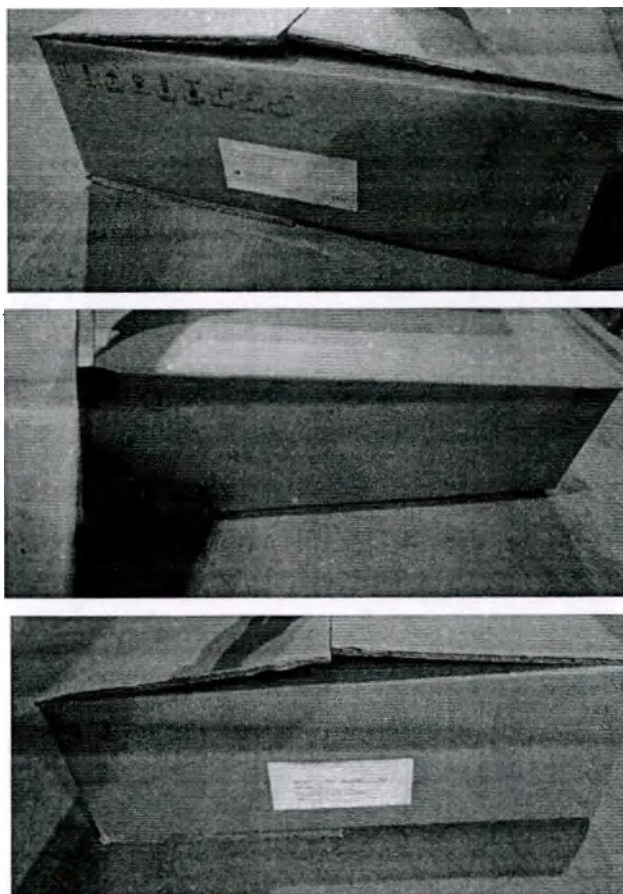


Рисунок 18 – внешний вид транспортной упаковки

14.1 Условия хранения и транспортировки

Условия транспортировки и хранения	
Температура воздуха	$-20^{\circ}\text{C} - +55^{\circ}\text{C}$
Относительная влажность воздуха	$\leq 93\%$
Атмосферное давление	500 - 1060 гПа

Требования при транспортировке: перевозить в вертикальном положении, обращаться аккуратно.

В воздухе не должны содержаться коррозионно-активные вещества, помещение должно хорошо проветриваться.

15. Маркировка.

15.1 Символы и обозначения.

Символы, нанесенные на корпус аппарата и/или на маркировку, и их расшифровка.

	Символ включения/выключения индикации		Эквипотенциальный болт
	Примечание, сопроводительную документацию смотрите		Пожалуйста, обеспечьте пациента защитным экраном для глаз
	Дата изготовления		Предупреждающий знак
	Серийный номер	CLASS I	I класса оборудование
	Защитное заземление	50/60HZ	Знак требований к входной частоте электропитания
AC100V-240V	Знак требований к входному напряжению электропитания AC100-240В 50/60Гц	T1.6AH/250V	Предохранитель типа T 1.6AH/250В
	Информационная подсказка		Прерванное состояние
	Рекомендуемое минимальное расстояние между пациентом и плафоном		Обозначение производителя
	МАРКИРОВКА ЭС		Представитель в Европейском сообществе
~	Переменный ток		

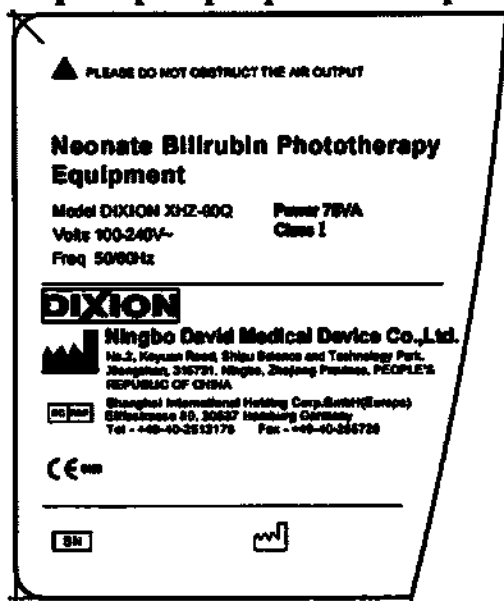
15.2 Маркировка аппарата

На каждом аппарате прикреплена табличка, на которой должны быть указаны:

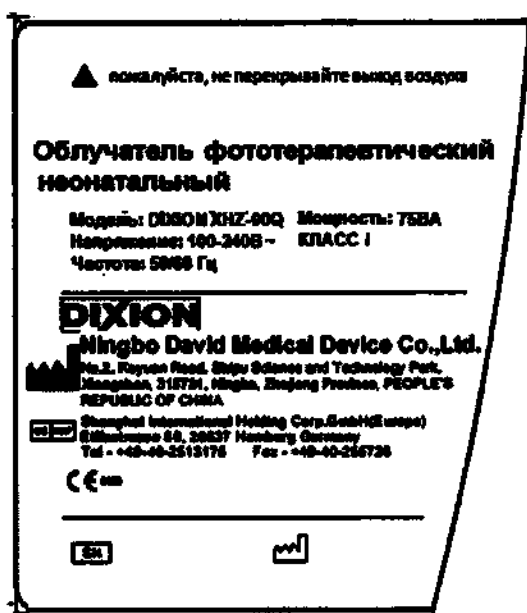
- товарный знак предприятия-изготовителя;
- наименование изделия и модель;
- серийный номер по системе нумерации предприятия-изготовителя;
- номинальное значение напряжение сети питания;
- номинальное значение частоты тока питающей сети;
- потребляемая мощность при номинальном режиме работы;
- дата изготовления (месяц и год);
- производитель и его адрес;

Расшифровку символов, используемых на маркировке аппарата см. в п. 15.1

15.2.1 Пример маркировки аппарата

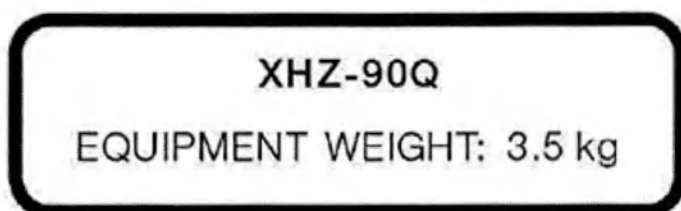
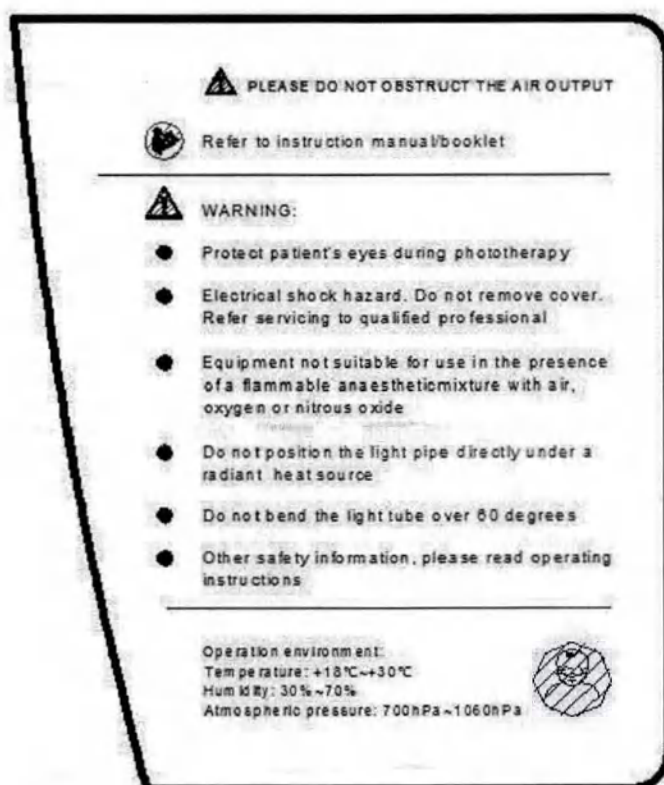


15.2.2 Перевод маркировки аппарата

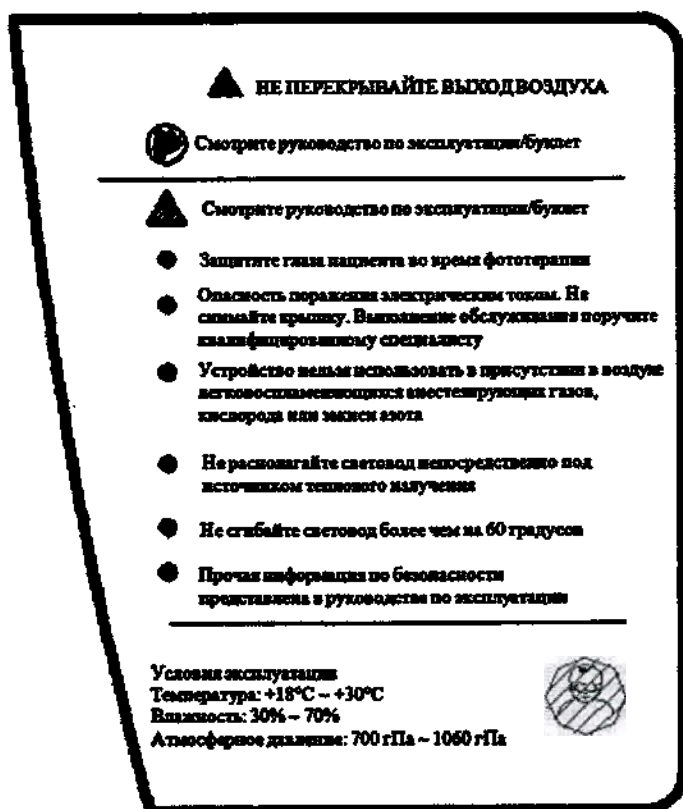


15.3 Дополнительные предупреждающие наклейки на корпусе аппарата

15.3.1 Пример дополнительных предупреждающих наклеек на корпусе аппарата



15.3.2 Перевод дополнительных предупреждающих наклеек на корпусе аппарата



XHZ-90Q
ВЕС УСТРОЙСТВА: 3.5 кг

15.4 Маркировка упаковки

На транспортную упаковку должны быть нанесены манипуляционные символы и маркировка.

15.4.1 Символы и манипуляционные знаки на транспортной упаковке

Символы и манипуляционные знаки, нанесённые на транспортную упаковку, и их расшифровка:

	Верх. Указывает правильное вертикальное положение груза
	Хрупкое. Обращаться осторожно. Указывает, что медицинское изделие может быть сломано или повреждено, если с ним не обращаться осторожно
	Беречь от влаги. Указывает, что медицинское изделие необходимо защищать от влаги

	Не кантовать. Транспортную упаковку нельзя кантовать
	Предел по количеству ярусов в штабеле. Максимальное количество одинаковых грузов, которые можно штабелировать один на другой, где n – предельное количество
	Предел штабелирования по массе. Указывает максимальную нагрузку при штабелировании, допущенную для размещения на транспортной упаковке
	Пределы температуры. Указывает температурный диапазон, в пределах которого медицинское изделие надежно сохраняется
	Диапазон влажности. Указывает диапазон влажности, в пределах которого медицинское изделие надежно сохраняется
	Ограничение атмосферного давления. Указывает диапазон атмосферного давления, в пределах которого медицинское изделие надежно сохраняется

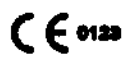
15.4.2 Маркировка транспортной упаковки

На транспортную упаковку нанесена маркировка, содержащая следующую информацию:

- товарный знак;
- наименование изделия и модель;
- серийный номер;
- дата изготовления;
- количество;
- габаритные размеры и вес;

Расшифровку символов, используемых на маркировке упаковки см. в п. 15.1

15.4.3 Пример маркировки транспортной упаковки

Neonate Bilirubin Phototherapy Equipment		DIXION
Model: DIXION XHZ-90Q		
		
	Ningbo David Medical Device Co., Ltd. No.2, Keyuan Road, Shipu Science and Technology Park, Xiangshan, 315751, Ningbo, Zhejiang Province, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA	
	Shanghai International Holding Corp.GmbH(Europe) Elffestrasse 80, 20537 Hamburg Germany Tel - +49-40-2513175 Fax - +49-40-255726	
		

NET WT. _____ KG	GROSS WT. _____ KG
QUANTITY <u>1</u>	
SIZE: _____	
	_____

15.4.4 Перевод маркировки транспортной упаковки

Облучатель фототерапевтический неонатальный		DIXION
Модель: DIXION XHZ-90Q		
		
	Ningbo David Medical Device Co., Ltd. No.2, Keyuan Road, Shipu Science and Technology Park, Xiangshan, 315751, Ningbo, Zhejiang Province, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA	
	Shanghai International Holding Corp.GmbH(Europe) Elffestrasse 80, 20537 Hamburg Germany Tel - +49-40-2513175 Fax - +49-40-255726	
		

МАССА НЕТТО _____ КГ	МАССА БРУТТО _____ КГ
КОЛИЧЕСТВО _____	
РАЗМЕР _____	
	_____

15.5 Дополнительная маркировка на русском языке

На транспортную упаковку наклеивается дополнительный стикер, содержащий следующую информацию на русском языке:

- наименование изделия и модель;
- номер регистрационного удостоверения на медицинское изделие;
- уполномоченный представитель производителя в России и его адрес;
- страна происхождения

15.5.1 Пример дополнительной маркировки на русском языке

Наименование: Облучатель фототерапевтический неонатальный
Модель: DIXION XHZ-90Q

Регистрационное удостоверение № _____

Уполномоченный представитель производителя в Российской Федерации:
Общество с ограниченной ответственностью «ДИКСИОН» (ООО «ДИКСИОН»)
Адрес: Российская Федерация, 127422, г. Москва,
Тимирязевская ул., д. 1, помещение I, комната 2Б

Сделано в Китае

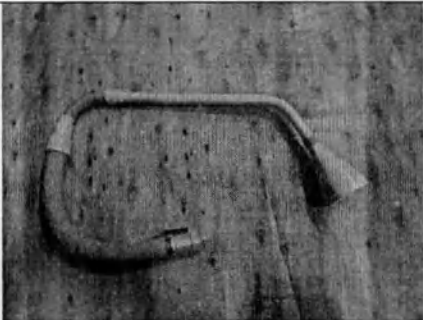
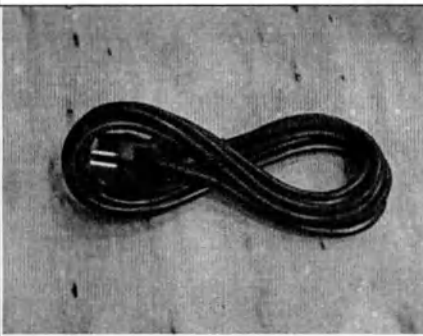
16. Комплект поставки.

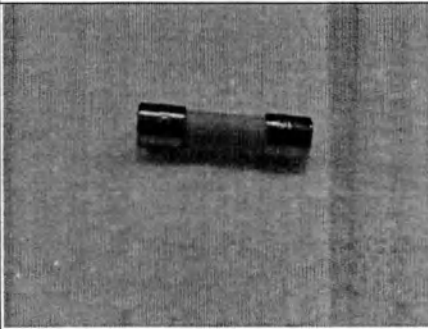
Облучатель фототерапевтический неонатальный DIXION XHZ-90Q

в составе:

1. Основной блок - 1 шт.;
2. Световод - 1 шт.;
3. Кабель питания - 1 шт.;
4. Руководство по эксплуатации - 1 шт.;
5. Предохранитель - не более 2 шт. (при необходимости)

17. Описание комплектующих.

Наименование	Фотографии внешнего вида	Параметры и функциональные характеристики ¹	Описание
Основной блок		Габариты: 275x185x140 мм Масса: 2 кг Соединение со световодом: 29 мм	Изделие предназначено для излучения голубого света видимой длины волны в диапазоне 400 нм - 550 нм для снижения концентрации билирубина у новорожденных Очистка / дезинфекция ³ , Не контактирует, нестерильно. Медицинский персонал обязан работать в перчатках.
Световод		Габариты: 1000x75 мм Масса: 1,5 кг Диаметр рассеивателя 75 мм	Предназначен для проведения света от основного блока и его рассеивания. Очистка / дезинфекция ³ , Не контактирует, нестерильно. Медицинский персонал обязан работать в перчатках.
Кабель питания		Длина кабеля: 3 м Масса: 0,3 кг Тип кабеля: H05VV-F, кабель трехжильный, сечение каждой жилы не менее 1,0 мм ² . Тип вилки: CEE 7/7, тип разъема: IEC C13.	Предназначен для подключения облучателя к сети электропитания Очистка / дезинфекция ³ , Не контактирует, нестерильно. Медицинский персонал обязан работать в перчатках.

Наименование	Фотографии внешнего вида	Параметры и функциональные характеристики ¹	Описание
Руководство по эксплуатации	-		Предназначено для ознакомления пользователя с основными характеристиками, правилами и условиями эксплуатации прибора, гарантиями изготовителя, а также правилами технического обслуживания. Не контактирует, нестерильно.
Предохранитель		Габариты общие: 20x5 мм Масса: 1 г Т 1.6А/250 V	Предназначен для отключения защищаемой цепи разрушением специально предусмотренных для этого токоведущих частей под действием тока, превышающего определённое значение. Не контактирует, нестерильно. Медицинский персонал обязан работать в перчатках.
1- Предельно допустимое отклонение габаритных размеров и массы должно быть не более $\pm 10\%$ 2- Количество согласуется с заказчиком 3- Методы очистки и дезинфекции перечислены в 11 главе			

18. Технические характеристики

Допустимые отклонения характеристик, представленных в таблицах ниже, составляют $\pm 10\%$, если не указано иное.

18.1 Версия программного обеспечения

Примечание: Наименование, номер версии и дата версии программного обеспечения должны быть не ниже указанных в таблице

Наименование и Номер версии	XCB1.0.0.B.RU
Дата выпуска ПО	20.11.2019
Функционально назначение ПО	представляет собой компоненты системы управления прибора

18.2 Характеристики питания

Параметр	Характеристики
Номинальное напряжение электропитания	100-240В переменного тока
Потребляемая мощность	Не более 75 ВА
Частота	50/60Гц
Тип предохранителя	T 1.6AH/250V

18.3 Характеристики облучателя

Параметр	Характеристики
Масса	≤ 5 кг
Общие размеры устройства для фототерапии	1185(Д)х210(Ш)х275(В) мм
Размеры основного блока	185(Д)х140(Ш)х275(В) мм
Размеры световода	1000(Д)х210(Ш)х75(В) мм
Расстояние от облучателя до пациента	38 см
Шум	≤ 45 дБ(А),
Время установки рабочего режима (Время разогрева)	10 мин
Время настройки	0,5 час
Задание времени фототерапии	0,5~99,5 часов
Задание времени лечение для фототерапии с прерыванием	0,5 – 24,0 часа
Задание времени прерывания для фототерапии с прерыванием	0,5 – 24,0 часа
Подсказка о неисправности	Индикация неисправности источника излучения Индикация неисправности вентилятора Индикация перегрева источника излучения
Источник излучения	Синий светодиод
Длина волны	400 – 550 нм (пик 445 - 470 нм)
Срок службы светодиодов	не менее 10000 часов
Рекомендуемое расстояние для проведения процедуры	38 см

Параметр	Характеристики	
Суммарная интенсивность излучения для билирубина E_{bi} на эффективной области облучаемой поверхности	Высокий уровень	3.2 мВт/см ²
	Низкий уровень	2.4 мВт/см ²
Относительное локальное распределение E_{bi} по эффективной площади облучения	> 40%	
Область эффективного облучения	1000 см ²	

ПРИМЕЧАНИЕ!



Суммарная интенсивность излучения для билирубина (E_{bi}) – это значение облучения, измеренное измерителем излучения для синего света, подходящим для длины волны 400-550 нм.



Суммарная интенсивность излучения для билирубина (E_{bi}) является характерным значением. Если излучение на выходе устройства составляет менее 25% от номинального значения, то следует рассмотреть возможность принятия обоснованных мер по утилизации данного устройства. Подробности смотрите в разделе 8.



Общее спектральное облучение – это значение облучения, измеренное измерителем излучения для синего света, подходящим для длины волны 320-550 нм.

Общее спектральное облучение E_b с шагом изменения длины волны 5 нм для диапазона длин волн от 320 нм до 550 нм.

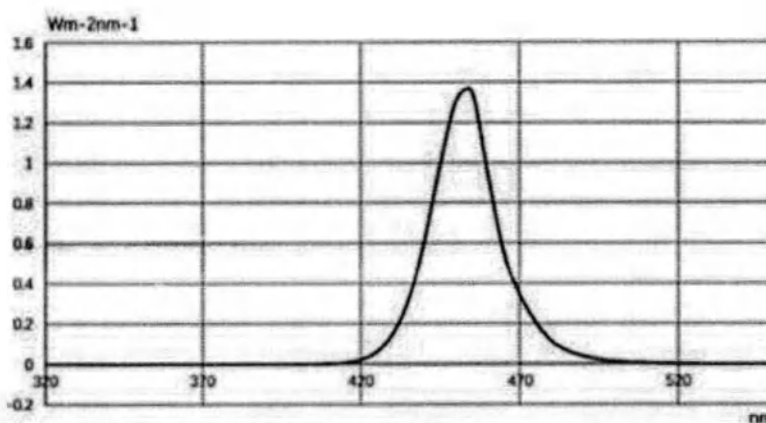


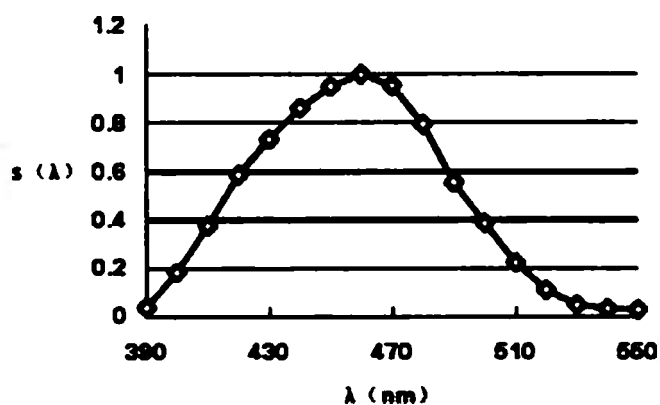
Диаграмма для среднего значения с диапазоном длин волн от 320 нм до 550 нм и с шагом длин волн 5 нм

Длина волны (нм)	Среднее значение (Вт/м ²)	Длина волны (нм)	Среднее значение (Вт/м ²)
320	0.0000810115	440	0.60571666
325	0.00000124322	445	0.98517498
330	0.00000970579	450	1.308901
335	0.00000930034	455	1.3533615
340	0.000037258	460	0.94030582
345	0.0000293152	465	0.55255608

350	0.0000100695
355	0.00000183929
360	0.00000505868
365	0.00000346999
370	0.00000418005
375	0.00000262158
380	0.0000144686
385	0.0000332214
390	0.000138923
395	0.000594574
400	0.000206295
405	0.000744221
410	0.002517148
415	0.007898546
420	0.022869567
425	0.062254513
430	0.15026793
435	0.32264282

470	0.34423414
475	0.20523135
480	0.11419315
485	0.066621966
490	0.040079455
495	0.023371018
500	0.014099357
505	0.008665282
510	0.005415096
515	0.003361979
520	0.002149436
525	0.001430199
530	0.000992463
535	0.000679749
540	0.000490351
545	0.000369375
550	0.000289841

Интегральная калибровочная зависимость E_{bi} измерительного устройства



19. Поиск и устранение неисправностей

Проблема	Возможная Причина	Решение
Перегрев устройства	Фильтр засорен, или вентиляционные отверстия заблокированы, или в системе произошел внутренний сбой	После того как устройство выдало сигнал тревоги о перегреве, проверьте, не заблокированы ли посторонними предметами вентиляционные отверстия для отвода тепла и фильтр вокруг модуля источника излучения. Убедитесь, что они не заблокированы, подождите, пока устройство остынет, и оно автоматически восстановит излучение синего света. При условии, что вентиляционные отверстия и фильтр модуля источника излучения не заблокированы, и если излучение синего света не восстанавливается в течение длительного времени, либо ошибка по перегреву происходит повторно, пожалуйста, свяжитесь с нашим отделом обслуживания или уполномоченным представителем для проведения технического обслуживания.
Неисправность вентилятора	Вентилятор заблокирован посторонними предметами Старение вентилятора Отсоединен кабель вентилятора	Сначала отключите питание устройства, подождите некоторое время, а затем снова включите его. Если устройство по-прежнему не работает должным образом, обратитесь в наш отдел обслуживания или к уполномоченному представителю для проведения технического обслуживания.
Отсутствие изображения на экране	На оборудование не подается питание Предохранитель перегорел Внутренний отказ системы	Убедитесь, что устройство правильно подключено к электропитанию, и переведите выключатель питания в положение Вкл. Для осуществления технического обслуживания устройства обращайтесь в наш сервисный отдел или к уполномоченному представителю Для осуществления технического обслуживания устройства обращайтесь в наш сервисный отдел или к уполномоченному представителю Для осуществления технического обслуживания устройства обращайтесь в наш сервисный отдел или к уполномоченному представителю
Отсутствует синий свет	Посторонние предметы блокируют отверстие для световода Внутренний отказ системы	Удалите посторонние предметы, которые блокируют выход или вход световода Для осуществления технического обслуживания устройства обращайтесь в наш сервисный отдел или к уполномоченному представителю
Индикатор не работает должным образом	Внутренний отказ системы	Для осуществления технического обслуживания устройства обращайтесь в наш сервисный отдел или к уполномоченному представителю
Измеренное значение интенсивности облучения синим светом выходит за пределы спецификации	Световод не полностью вставлен в модуль источника света	Убедитесь, что световод полностью вставлен в модуль источника излучения
	Оптические компоненты устройства потускнели или повреждены	Для осуществления технического обслуживания устройства обращайтесь в наш сервисный отдел или к уполномоченному представителю
	Ошибка метода измерения	Пожалуйста, измерьте его согласно шагам процедуры калибровки, представленным в разделе 102
	У светодиодного источника излучения превышает срок службы или интенсивность синего света снизилась более чем	Для осуществления технического обслуживания устройства обращайтесь в наш сервисный отдел или к уполномоченному представителю

Проблема	Возможная Причина	Решение
	на 25%	
	Защитная крышка ламповой головки загрязнена	Пожалуйста, проведите его чистку в соответствии с требованиями раздела 11 Процедуры чистки
	Загрязнение или царапины на поверхности светодиода	Выполните работы по защите от пыли модуля источника света и свяжитесь с нашим отделом обслуживания или уполномоченным представителем для проведения технического обслуживания
Световод не вращается или вращается с большим трудом	Поврежден фиксирующий зажим световода	Замените фиксирующий зажим световода
	Повреждено уплотнительное кольцо	Замените уплотнительное кольцо

- 20. Электромагнитная совместимость.



Руководящие указания и декларация производителя - электромагнитное излучение

Для всего оборудования и для всех систем

Руководящие указания и декларация производителя - электромагнитное излучение		
Облучатель Фототерапевтический Неонатальный DIXION XHZ-90Q предназначен для использования в электромагнитной среде, описанной ниже. Покупатель или пользователь DIXION XHZ-90Q должен убедиться, что Облучатель используется именно в такой среде.		
Испытание на излучение	Соответствие	Электромагнитная среда – Руководящие указания
Радиочастотное излучение CISPR 11	Группа 1	Облучатель Фототерапевтический Неонатальный DIXION XHZ-90Q использует радиочастотную энергию только для работы внутри себя. Поэтому его радиочастотное излучение очень низкое и вряд ли вызовет какие-либо помехи в близлежащем электрооборудовании.
Радиочастотное излучение CISPR 11	Класс А	Облучатель Фототерапевтический Неонатальный DIXION XHZ-90Q подходит для использования во всех учреждениях, включая жилые помещения и те, которые непосредственно подключены к общественной низковольтной сети электроснабжения, питающей здания, используемые в бытовых целях.
Эмиссия гармонических составляющих тока IEC 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения / фликкерный шум IEC 61000-3-3	Соответствует	

**Руководящие указания и декларация производителя - электромагнитная
помехоустойчивость**

Для всего ОБОРУДОВАНИЯ и для всех СИСТЕМ

Руководящие указания и декларация производителя - электромагнитная помехоустойчивость			
<i>Облучатель Фототерапевтический Неонатальный DIXION XHZ-90Q предназначен для использования в электромагнитной среде, описанной ниже. Покупатель или пользователь Облучателя Фототерапевтического Неонатального DIXION XHZ-90Q должен убедиться, что Облучатель используется именно в такой среде.</i>			
Тест на устойчивость	Контрольный уровень IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда – Руководящие указания
Электростатический разряд (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 кВ контакт ± 15 кВ воздух	± 8 кВ контакт ± 15 кВ воздух	Полы должны быть деревянными, бетонными или из керамической плитки. Если пол покрыт синтетическим материалом, относительная влажность воздуха должна быть не менее 30%.
Быстрые электрические переходные процессы/всплески IEC 61000-4-4	± 2 кВ для линий электропитания ± 1 кВ для входа/выхода сигнала	± 2 кВ для линий электропитания	Качество электропитания должно соответствовать стандартным требованиям к электропитанию коммерческого или больничного учреждения.
Выброс напряжения IEC 61000-4-5	± 1 кВ дифференциальный режим ± 2 кВ общий режим	± 1 кВ дифференциальный режим	Качество электропитания должно соответствовать стандартным требованиям к электропитанию коммерческого или больничного учреждения.
Падения напряжений, кратковременные прерывания и отклонения напряжения на входной линии электропитания IEC 61000-4-11	$<5\% U_T$; для 0.5 циклов ($>95\%$ падения в U_T) $40\% U_T$; для 5 циклов (60% падения в U_T) $70\% U_T$; для 25 циклов (30% падения в U_T) $<5\% U_T$; для 0.5 сек ($>95\%$ падения в U_T)	$<5\% U_T$; для 0.5 циклов ($>95\%$ падения в U_T) $40\% U_T$; для 5 циклов (60% падения в U_T) $70\% U_T$; для 25 циклов (30% падения в U_T) $<5\% U_T$; для 0.5 сек ($>95\%$ падения в U_T)	Качество электропитания должно соответствовать стандартным требованиям к электропитанию коммерческого или больничного учреждения. Если во время сбоя по электропитанию пользователю Облучателя Фототерапевтического Неонатального DIXION XHZ-90Q требуется, чтобы облучатель продолжал работать, то рекомендуется подключить его к источнику бесперебойного питания или аккумулятору.
Промышленная частота магнитного поля сети (50 Гц) IEC 61000-4-8	30 А/м	30 А/м	Магнитное поле промышленной частоты должно быть на уровне, характерном для нетипичного расположения в стандартном коммерческом или больничном учреждении.
ПРИМЕЧАНИЕ: U_T –напряжение сети переменного тока до применения контрольного уровня.			

**Руководящие указания и декларация производителя - электромагнитная -
помехоустойчивость**

**Для ОБОРУДОВАНИЯ и СИСТЕМ, которые НЕ ПОДДЕРЖИВАЮТ
ЖИЗНЕДЕЯТЕЛЬНОСТЬ**

Руководящие указания и декларация производителя – электромагнитная помехоустойчивость			
Облучатель Фототерапевтический Неонатальный DIXION XHZ-90Q предназначен для использования в электромагнитной среде, описанной ниже. Покупатель или пользователь Облучателя Фототерапевтического Неонатального DIXION XHZ-90Q должен убедиться, что Облучатель используется именно в такой среде.			
Тест на устойчивость	Контрольный уровень IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда – Руководящие указания
Устойчивость к наведённым помехам в радиодиапазоне IEC 61000-4-6	3 В (среднеквадратичное значение) 150 кГц - 80 МГц 6 В (среднеквадратичное значение) 150 кГц - 80 МГц в ISM диапазонах	3 В (среднеквадратичное значение) 6 В (среднеквадратичное значение)	Переносное и мобильное оборудование радиочастотной связи должно использоваться не ближе к любой части Облучателя Фототерапевтического Неонатального DIXION XHZ-90Q, включая кабели, чем рекомендуемый пространственный разнос, рассчитанный по уравнению, применимому к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос: $d = \left[\frac{3.5}{f_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3.5}{f_1} \right] \sqrt{P} \quad 80 \text{ МГц} - 800 \text{ МГц}$ $d = \left[\frac{7}{f_1} \right] \sqrt{P} \quad 800 \text{ МГц} - 2.5 \text{ ГГц}$ Где P – максимальная выходная мощность излучателя в ваттах (Вт) по данным производителя излучателя, а d – рекомендуемый пространственный разнос в метрах (м). ^b Напряженность поля от стационарных радиочастотных передатчиков, определенная по результатам электромагнитного обследования местности ^c , должна быть меньше уровня соответствия в каждом диапазоне частот ^d Вблизи оборудования, обозначенного следующим символом, могут возникать помехи: 
Устойчивость к воздействию электромагнитного поля с излучением на радиочастотах IEC 61000-4-3	3 В/м От 80 МГц до 2.7 ГГц	3 В/м	
ПРИМЕЧАНИЕ 1 При 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий частотный диапазон.			
ПРИМЕЧАНИЕ 2 Эти рекомендации не могут применяться во всех ситуациях. Электромагнитное распространение зависит от поглощения и отражения от конструкций, объектов, людей.			
а. Напряженности полей от стационарных передатчиков, таких как базовые станции для радио (сотовые/беспроводные) телефонов и наземные подвижные радиостанции, любительское радио, АМ и FM-радио, ТВ-вещание не может быть теоретически предсказано с соответствующей точностью. Чтобы оградить электромагнитную среду от фиксированных РЧ передатчиков, должно быть рассмотрено выполненное электромагнитное обследование объекта. Если измеренная напряженность поля в том месте, в котором используется Облучатель Фототерапевтический Неонатальный DIXION XHZ-90Q, превышает приемлемый уровень РЧ соответствия, то Облучатель XHZ-90Q должен быть под наблюдением, чтобы убедиться в его нормальной работе. Если наблюдаются отклонения от нормального функционирования, то возможно необходимо принятие дополнительных мер, например, переориентации или перемещение Облучателя XHZ-90Q.			
б. Выше частотного диапазона от 150 кГц до 80 МГц, напряженности полей должны быть не менее 3 В/м.			

Рекомендуемый пространственный разброс между переносным и мобильным оборудованием радиочастотной связи и ОБОРУДОВАНИЕМ или СИСТЕМОЙ для ОБОРУДОВАНИЯ и СИСТЕМ, которые НЕ ПОДДЕРЖИВАЮТ ЖИЗНЕДЕЯТЕЛЬНОСТЬ

Рекомендуемые пространственный разнос между переносным и мобильным оборудованием радиочастотной связи и Облучателем Фототерапевтическим Неонатальным DIXION XHZ-90Q			
Облучатель Фототерапевтический Неонатальный DIXION XHZ-90Q предназначен для использования в электромагнитной среде, в которой контролируются излучаемые радиочастотные помехи. Покупатель или пользователь Облучателя Фототерапевтического Неонатального DIXION XHZ-90Q может предотвратить воздействие электромагнитных помех, соблюдая минимальное расстояние между переносным и мобильным оборудованием радиочастотной связи (передатчиками) и Облучателем Фототерапевтическим Неонатальным DIXION XHZ-90Q, как рекомендовано ниже, в соответствии с максимальной выходной мощностью оборудования связи.			
Расчетная максимальная выходная мощность передатчика (Вт)	Пространственный разнос в зависимости от частоты передатчика (м)		
	От 150 кГц до 80 МГц $d = \left[\frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	От 80 до 800 МГц $d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	От 800 МГц до 2.5 ГГц $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
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 с расчетной максимальной выходной мощностью, не перечисленной выше, рекомендуемый пространственный разнос d в метрах (м) можно оценить с помощью уравнения, применимого к частоте передатчика, где P - максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) в соответствии с производителем передатчика.			
ПРИМЕЧАНИЕ 1: На 80 МГц и 800 МГц, применяется пространственный разнос для более высокого частотного диапазона. ПРИМЕЧАНИЕ 2: Эти рекомендации не могут применяться в любых ситуациях. Электромагнитное распространение зависит от поглощения и отражения от конструкций, объектов, людей.			

21. Список определений и обозначений

ТЕХНИЧЕСКИЕ ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Эффективная область облучаемой поверхности: облучаемая устройством для фототерапии поверхность при размещении пациента в заданном положении. Стандартные размеры области представлены на схеме рисунка 5.

Суммарная интенсивность излучения для билирубина E_{bi} на эффективной области облучаемой поверхности: Интенсивность излучения, равная значению, измеренному в диапазоне от 400 нм до 550 нм.

Относительное локальное распределение E_{bi} по эффективной площади облучения: соотношение минимального облучения для билирубина $E_{bi \min}$ к максимальному облучению для билирубина $E_{bi \max}$ на ЭФФЕКТИВНУЮ ОБЛАСТЬ ОБЛУЧАЕМОЙ ПОВЕРХНОСТИ.

Срок службы облучателя фототерапевтического неонатального: период от даты продажи до даты списания, как уже непригодного к эксплуатации.

Срок службы источника излучения: общее время эксплуатации, в течение которого суммарная интенсивность излучения для билирубина E_{bi} снизится на 25% от заявленного значения.

ПРИМЕЧАНИЕ, ВАЖНО, ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ И ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

ПРИМЕЧАНИЕ: Примечание вставляется в текст, чтобы указать на процедуры или условия, которые могут быть неправильно истолкованы или упущены из виду. Примечание также может быть использовано для разъяснения очевидно противоречивых или запутанных ситуаций.

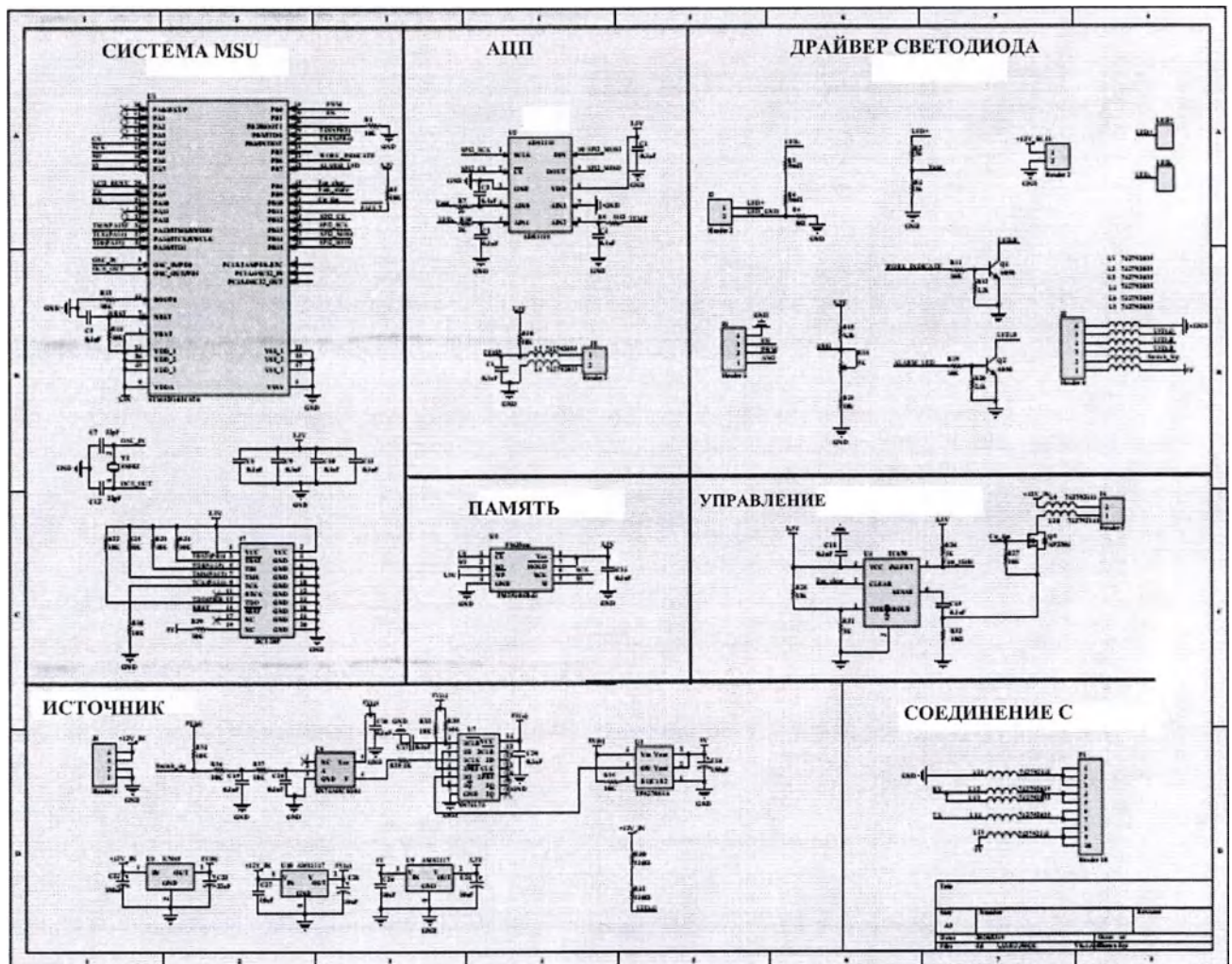
ВАЖНО: Информация, аналогичная примечанию, но используется в тех случаях, когда необходимо выделить сведения, на которые следует обратить более пристальное внимание.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Предостережение вставляется в текст для привлечения внимания к процедуре, несоблюдение которой может привести к повреждению или разрушению оборудования.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Предупреждение вставляется в текст для привлечения внимания к опасным или вредным условиям, связанным с эксплуатацией, чистке и обслуживанию оборудования, которые могут привести к травмам или смерти оператора, либо пациента.

Приложение А Принципиальная схема

Эта раздел представляет собой принципиальную схему системной платы оборудования.



Контактная информация

Производитель:

Ningbo David Medical Device Co., Ltd.

(Нинбо Дэвид Медикал Девайс Ко., Лтд.)

No.2, Keyuan Road, Shipu Science and Technology Park, Xiangshan, 315731 Ningbo, Zhejiang Province, People's Republic of China

Тел.: 0086-574-65983055; 0086-574-65962111

Сайт: <https://www.nbdavid.com>;

Электронная почта: office@nbdavid.com

Производственные площадки:

1. Ningbo David Medical Device Co., Ltd., No.2, Keyuan Road, Shipu Science and Technology Park, Xiangshan, 315731 Ningbo, Zhejiang Province, People's Republic of China;
2. Ningbo David Medical Device Co., Ltd., No.35, Jinxing Road, Binhai Industrial Park, Xiangshan Economic Development Zone, 315712 Ningbo, Zhejiang, People's Republic of China

Уполномоченный представитель производителя в России:

Общество с ограниченной ответственностью «ДИКСИОН» (ООО «ДИКСИОН»)

127422, город Москва, ул. Тимирязевская, д. 1, помещ. I, комн. 2Б

Тел.: +7 (495) 780-07-93

Электронная почта: info@dixion.ru

/Перевод с английского языка и китайского языка на русский язык/

СЕРТИФИКАТ

/Логотип/
ССРПТ

Китайский комитет содействия развитию международной торговли

**Китайский комитет содействия развитию международной торговли –
Китайская палата международной торговли**

**Китайский комитет содействия развитию международной
торговли
Китайская палата международной торговли**

/голограмма/
ССРПТ
(Китайский
комитет
содействия
развитию
международной
торговли)

/QR код/
223302A0/023344

№

СЕРТИФИКАТ

НАСТОЯЩИМ УДОСТОВЕРЯЕТСЯ, ЧТО: печать «НИНБО ДЭВИД МЕДИКАЛ
ДЕВАЙС КО., ЛТД.» (NINGBO DAVID MEDICAL DEVICE CO., LTD.) на приложенном
ДОКУМЕНТЕ является подлинной.

/Тисненая печать: Китайский комитет содействия развитию международной
торговли*Сертификация*ССРПТ (18)/

/Фрагмент печати: Китайский комитет содействия развитию международной торговли.
Китайская палата международной торговли/

**Китайский комитет содействия развитию
международной торговли**

/Печать:
Китайский комитет содействия
развитию международной торговли
Сертификация
ССРПТ (18)/

Подпись
уполномоченного лица:

/подпись/
Ян Дисинь

(Дата: 14 сентября 2022 г.)

«Нинбо Дэвид Медикал Девайс Ко., Лтд.» (КНР, провинция Чжэцзян, 315731 Нинбо, Сяншань, научно-технический парк Шипу, дорога Кэюай, дом 2 (No.2, Keyuan Road, Shipu Science and Technology Park, Xiangshan, 315731 Ningbo, Zhejiang Province, P. R. China)),

Дата 05.09.2022

/Подпись/

/Печать: «Нинбо Дэвид Медикал Девайс Ко., Лтд.»/

**/Фрагмент печати: Китайский комитет содействия развитию международной торговли*
Сертификация * ССРПТ * (18)/**

Перевод данного текста выполнен мной, переводчиком Исингалиевой Динарой Аркадьевной.



Российская Федерация

Город Москва

Восемнадцатого марта две тысячи двадцать четвёртого года

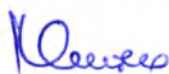
Я, Квитко Федор Александрович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Исингалиевой Динары Аркадьевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 62/137-н/77-2024-16-1306

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

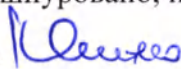


Ф.А. Квитко



Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 63 лист(а)(ов)

Нотариус



证明书

CERTIFICATE



中国国际贸易促进委员会暨中国国际商会

01185981

中国国际贸易促进委员会



China Council for the Promotion of International Trade
China Chamber of International Commerce

证明书

CERTIFICATE



223302A0/023343

号码 No.

兹证明：在所附文件上的宁波戴维医疗器械股份有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of NINGBO DAVID MEDICAL DEVICE CO.,LTD on the annexed DOCUMENT is genuine.

China Council for the Promotion
of International Trade

授权签字:

Authorized
Signature:

Yang Dixin

日期: 2022年09月14日

(Date: Sep. 14, 2022)

证明书 址 Website for verifying the certificate: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

*Подтверждаю точность, правильность и достоверность текста
I hereby certify accuracy, correctness and reliability of this document text*

Наименование компании и адрес производителя:

Company name and address of the manufacturer:

Нинбо Дэвид Медикал Девайс Ко., Лтд.

Ningbo David Medical Device Co., Ltd.

**No.2, Keyuan Road, Shipu Science and Technology Park, Xiangshan,
315731 Ningbo, Zhejiang Province, People's Republic of China**

05.09.2022

(Date/Date)

Директор Чэнь Цайхун /CEO Zaihong Chen

(Должность/Position of the person authorized)



Руководство по эксплуатации

Operator's Manual

на медицинское изделие:

Medical device:

«Облучатель фототерапевтический неонатальный DIXION XHZ-90S»

"Neonate Bilirubin Phototherapy Equipment DIXION XHZ-90S"

Руководство по эксплуатации

Облучатель Фототерапевтический Неонатальный DIXION XHZ-90S



Оглавление

Оглавление	2
1. Общие сведения	4
2. Меры предосторожности при эксплуатации.....	5
2.1 Правила электробезопасности	7
2.2 Меры предосторожности при работе с источниками излучения	7
3. Общие требования по эксплуатации.....	8
3.1 Назначение.....	8
3.2 Показания.....	8
3.3 Область применения	8
3.4 Потенциальные потребители медицинского изделия	8
3.5 Противопоказания.....	8
3.6 Возможные побочные действия	8
3.7 Риски применения.....	9
3.8 Условия применения.....	10
3.9 Классификация безопасности	10
4. Гарантии и ответственность производителя, ремонтные работы	11
5. Требования к охране окружающей среды.	12
6. Нормативные документы.	12
7. Порядок осуществления утилизации и уничтожения.	13
8. Описание системы.	14
8.1 Основная конструкция.....	14
8.2 Панель управления.....	16
8.3 Выбор Функций.....	17
9. Установка	19
9.1 Установка ламповой стойки на основание	19
9.2 Установка лампового модуля	20
9.3 Установка контроллера	21
10. Общие эксплуатационные процедуры.....	22
10.1 Подготовка	23
10.2 Эксплуатация	24
10.3 Выключение.....	25
11. Очистка и дезинфекция.....	26
11.1 Порядок очистки	26
11.2 Рекомендуемые дезинфицирующие средства.	27
12. Техническое обслуживание	28
13. Сервисное обслуживание.....	30
13.1 Замена светодиодной платы	30
13.2 Замена импульсного источника питания и системной платы контроллера.	31
13.3 Замена дисплея контроллера.....	32
13.4 Замена плавкого предохранителя	33
14. Транспортировка, хранение и упаковка.	34
14.1 Условия хранения и транспортировки	34

15. Маркировка	35
15.1 Символы и обозначения.	35
15.2 Маркировка аппарата.....	36
15.2.1 Пример маркировки аппарата.....	36
15.2.2 Перевод маркировки аппарата.....	36
15.3 Дополнительные предупреждающие наклейки на корпусе аппарата	37
15.3.1 Пример дополнительных предупреждающих наклеек на корпусе аппарата ...	37
15.3.2 Перевод дополнительных предупреждающих наклеек на корпусе аппарата ..	38
15.4 Маркировка упаковки	38
15.4.1 Символы и манипуляционные знаки на транспортной упаковке.	38
15.4.2 Маркировка транспортной упаковки	39
15.4.3 Пример маркировки транспортной упаковки	39
15.4.4 Перевод маркировки транспортной упаковки	40
15.5 Дополнительная маркировка на русском языке	41
15.5.1 Пример дополнительной маркировки на русском языке	41
16. Комплект поставки.	42
17. Описание комплектующих.	43
18. Технические характеристики	45
18.1 Версия программного обеспечения	45
18.2 Характеристики питания	45
18.3 Характеристики облучателя.....	45
19. Поиск и устранение неисправностей	48
20. Электромагнитная совместимость	49
21. Список определений и обозначений.....	53
Приложение А. Принципиальная схема.....	54
Контактная информация	57

1. Общие сведения.

Руководство по эксплуатации:

Версия: 01/22. Дата: 29.06.2022.

Наименование изделия:

Облучатель фототерапевтический неонатальный DIXION XHZ-90S (далее по тексту «облучатель фототерапевтический неонатальный», «облучатель фототерапевтический», «облучатель», «устройство для фототерапии», «аппарат», «устройство», «оборудование»).

В данном руководстве содержатся инструкции по установке, эксплуатации, чистке и обслуживанию ОБЛУЧАТЕЛЯ ФОТОТЕРАПЕВТИЧЕСКОГО НЕОНАТАЛЬНОГО. Мы не несем ответственности за работу ОБЛУЧАТЕЛЯ, если пользователь не эксплуатирует устройство в соответствии с инструкциями, не соблюдает рекомендации по техническому обслуживанию, приведенные в данном руководстве, или производит ремонт с использованием неавторизованных компонентов. Ремонт должен выполняться только квалифицированным обслуживающим персоналом. Техническую информацию можно получить у местного дистрибьютора.

Перед использованием устройства весь персонал, который будет работать с ним, должен прочитать и тщательно изучить данное руководство.

Данное руководство должно храниться рядом с ОБЛУЧАТЕЛЕМ ФОТОТЕРАПЕВТИЧЕСКИМ НЕОНАТАЛЬНЫМ для того, чтобы пользователь мог в любое время обратиться к нему за необходимой информацией.

2. Меры предосторожности при эксплуатации.

1. Неправильное использование облучателя фототерапевтического неонатального может привести к причинению вреда пациенту. Устройство для фототерапии должно использоваться только надлежащим образом обученным персоналом по указанию врача, имеющего соответствующую квалификацию и осведомленного об известных в настоящее время опасностях и преимуществах. Устройство предназначено для новорожденных.
2. Специальные меры предосторожности, связанные с электромагнитной совместимостью (ЭМС), должны быть приняты в отношении устройства для фототерапии, которое необходимо устанавливать и использовать в соответствии с информацией по ЭМС, представленной в руководстве по эксплуатации.
3. Следует избегать использования данного устройства для фототерапии или системы рядом с другим оборудованием или в стойке с ним. Если такое использование необходимо, следует наблюдать за устройством и другим оборудованием, чтобы убедиться, что они работают нормально в текущей конфигурации.
4. При возникновении каких-либо отклонений или сбоев немедленно прекратите использование облучателя фототерапевтического. Отключите питание, и уберите пациента из-под действия устройства. Затем сообщите в нашу компанию или уполномоченному представителю для проведения обслуживания. **ЗАПРЕЩАЕТСЯ** обращаться к лицам, не уполномоченным для проведения обслуживания.
5. Не размещайте и не используйте облучатель фототерапевтический вблизи источника легковоспламеняющегося анестезирующего газа или других легковоспламеняющихся материалов (например, антисептик и чистящая жидкость).
6. Не используйте облучатель фототерапевтический вблизи источников газа, которые могут поддерживать горение (например, кислород, закись азота, анестезирующие вещества).
7. Запрещается размещать любые лекарства и инфузионные жидкости в зоне облучения, создаваемого источником излучения.
8. Не размещайте и не используйте облучатель фототерапевтический в местах с сильным электромагнитным полем. Портативные и мобильные устройства радиочастотной связи могут оказывать влияние на устройство для фототерапии.
9. Не размещайте оборудование, чувствительное к электромагнитным помехам, рядом с облучателем фототерапевтическим, это может вызвать помехи.
10. Не используйте облучатель фототерапевтический в среде, не соответствующей характеристикам, указанным в таблице 1 в руководстве по эксплуатации; иначе это может привести к возникновению сбоя или ухудшению эксплуатационных характеристик.
11. В целях обеспечения безопасности во время фототерапии располагайте пациента на поверхности с защитным ограждением (таких как: кровать, ложе инкубатора или открытой реанимационной системы).
12. Изменение окружающей среды (например, температура и источник излучения) может повлиять на температуру пациента и значения билирубина. Необходимо обеспечить поддержание стабильной температуры ребенка во время фототерапии, для этого необходимо следить за условиями эксплуатации и стабильностью работы устройства для фототерапии. Изменение окружающей среды может повлиять на состояние новорожденного, если температура окружающей среды слишком низкая, то младенец может переохладиться, если температура окружающей среды слишком высокая, то

младенец может перегреться. Кроме того, скорость потока окружающего воздуха также может повлиять на температуру тела новорожденного и привести к простуде.

13. Облучатель фототерапевтический обладает низкой интенсивностью излучения, но при длительном световом облучении температура пациента может повыситься. Кроме того, использование устройства для фототерапии вместе с устройствами для термотерапии (например, инкубатор, ОРС или матрас с подогревом) может повлиять на равномерность температуры от этих устройств и повысить температуру пациента, поэтому необходимо регулярно измерять температуру пациента (рекомендуется измерять температуру не реже одного раза в час). Если обнаружилось, что температура пациента повысилась, то необходимо уменьшить значение температуры, заданное на нагревательном оборудовании (инкубаторе, ОРС или матрасе с подогревом).
14. Установите на вышеупомянутых устройствах для термотерапии режим контроля температуры тела пациента, температура, задаваемая на нагревательном оборудовании, должна регулироваться в соответствии с измерениями температуры тела пациента.
15. Для обеспечения устойчивости облучателя фототерапевтического и удержания пациента в пределах эффективной зоны, всегда блокируйте колеса во время фототерапии и периодически проверяйте в соответствии с мерами по обеспечению безопасности.
16. Используйте только принадлежности и расходные материалы, предоставленные нашей компанией. Использование других принадлежностей и расходных материалов может ухудшить безопасность и эффективность устройства для фототерапии, увеличить мощность радиочастотного сигнала оборудования или системы, либо снизить характеристики ЭМС.
17. Для обеспечения безопасности и эффективности, необходимо использовать только компоненты, поставляемые производителем.
18. Перед заменой плавкого предохранителя и светодиода необходимо отключить питание устройства для фототерапии. Замена светодиода должна производиться квалифицированным обслуживающим персоналом, уполномоченным нашей компанией.
19. Постоянная работа облучателя фототерапевтического в условиях перегрузки может ускорить старение деталей и увеличить частоту возникновения отказов. Поэтому рекомендуется прекратить использование данного устройства на 24 часа, когда время его непрерывной работы достигает одной недели.
20. Срок службы облучателя фототерапевтического составляет 6 лет. По окончании срока службы данного устройства необходимо соблюдать местные правила и законы при его утилизации, а также при утилизации его принадлежностей и упаковки, либо необходимо вернуть изделие нашей компании для надлежащего выполнения требуемых работ, чтобы предотвратить загрязнение окружающей среды устройством и его частями.
21. Использование облучателя вместе с другим медицинским оборудованием может вызвать нежелательную реакцию у пациентов. Информацию по конкретным операциям смотрите в руководствах по эксплуатации, прилагаемых к этому медицинскому оборудованию.
22. Замена **НЕСЪЁМНОГО КАБЕЛЯ ЭЛЕКТРОПИТАНИЯ** должна производиться только производителем.
23. Использование отражающей фольги может повысить эффективность фототерапии, но это может вызвать опасное для пациента изменение температуры тела.

2.1 Правила электробезопасности

1. При снятой крышке лампового модуля существует опасность поражения электрическим током от светодиода. Техническое обслуживание должно проводиться только квалифицированным обслуживающим персоналом.
2. Убедитесь, что имеющийся источник питания соответствует электрическим характеристикам, указанным на изделии.
3. Безопасность вспомогательных устройств должна соответствовать общим требованиям к безопасности согласно стандарту IEC60601-1.
4. Для обеспечения безопасности необходимо вынимать вилку кабеля питания из розетки, когда облучатель фототерапевтический не работает или находится на техническом обслуживании.
5. Главный выключатель питания используется в качестве устройства отключения от электросети. Если оператор хочет безопасно прекратить работу медицинского электрооборудования, то необходимо отключить выключатель питания.
6. Запрещается ставить какие-либо предметы рядом с вилкой электропитания, чтобы не возникло трудностей при ее извлечении в случае возникновения чрезвычайной ситуации.
7. Во избежание риска поражения электрическим током данное устройство должно подключаться только к сети питания с защитным заземлением.

2.2 Меры предосторожности при работе с источниками излучения

1. Запрещается размещать любые лекарства и инфузионные жидкости в зоне облучения, создаваемого источником излучения.
2. Когда это устройство работает, оно создает излучение.
3. Светодиод представляет собой источник излучения. Угол расхождения коллимированного луча составляет 10° . Максимальная мощность составляет менее 5 мВт, неопределенность накопленного измерения равняется 5%, предполагаемый прирост снижается на 25% каждые 5000 часов. Максимальная мощность для светодиодного излучения подразумевает под собой следующее: светодиодная плата в сборе на всем рабочем диапазоне позволяет достичь максимальной излучаемой мощности в любом направлении в любое время.
4. Для предотвращения повреждения сетчатки глаз пациента во время процедуры надевайте ему защитную маску для глаз. Наиболее опасно излучение в центре лампового модуля.
5. Во время работы оператор не должен напрямую или с помощью оптических устройств смотреть на источник излучения.
6. Для обеспечения безопасности и эффективности лампового модуля, необходимо использовать только источники излучения, поставляемые производителем.

3. Общие требования по эксплуатации.

3.1 Назначение

Изделие предназначено для излучения голубого света видимой длины волны в диапазоне 400 нм - 550 нм для снижения концентрации билирубина у новорожденных.

3.2 Показания

- Высокий риск развития гипербилирубинемии у плода, который был выявлен еще в период его внутриутробного развития.
- Недостаточная морфофункциональная зрелость ребенка.
- Обширные кровоизлияния и гематомы на теле.
- Высокий риск возникновения наследственной формы гемолитического малокровия.
- Физиологическая желтуха новорожденного.
- Гемолитическая болезнь новорожденного, спровоцированная несовместимостью по группе крови (фототерапия в такой ситуации является основным методом терапии).
- Гемолитическая болезнь новорожденного, спровоцированная резус-конфликтом (в качестве дополнительного лечения после проведения переливания крови как способ профилактики повторного повышения уровня билирубина).
- Подготовка к переливанию крови и реабилитационный период после проведения операции.
- Повышение уровня билирубина более чем 5 мкмоль/л в час - для детей, родившихся в срок, и более чем 4 мкмоль/л в час для детей, родившихся недоношенными.

3.3 Область применения

Применяется в палатах интенсивной терапии, отделениях патологии новорожденных, отделениях неотложной и лечебной педиатрии, родильных домах.

3.4 Потенциальные потребители медицинского изделия

Работать с облучателем может только врач, либо квалифицированный специалист, имеющий специальное образование для работы с аппаратом и следующий указаниям врача. Каждый пользователь должен пройти инструктаж по работе с аппаратом, ознакомиться с руководством по эксплуатации и с принципами работы с ним.

3.5 Противопоказания

Противопоказаний не выявлено. Процедура должна проводиться ОБЯЗАТЕЛЬНО только под присмотром квалифицированного медицинского персонала, после необходимых исследований состояния пациента.

3.6 Возможные побочные действия

- Шелушение и сухость кожных покровов.
- Повышенная сонливость - практически весь курс лечения под облучателем дети проводят во сне.
- Частый стул.
- Кожа новорожденного приобретает бронзовый оттенок (который похож на загар).

3.7 Риски применения

В процессе анализа рисков было сделано заключение, что данное изделие обладает низким уровнем риска, а все существующие риски были устранены путем испытаний на безопасность, правильного выбора материалов, а также за счет инструкций по применению.

Кроме того, медицинские исследования, проведенные с использованием изделия, не выявили серьезных травм и показали высокие результативные показатели. Таким образом, изделие определено как безопасное.

Оценка менеджмента рисков была проведена и документирована в рамках основного плана и отчёта по менеджменту рисков, включая:

- Анализ рисков, связанных с применением изделия;
- Назначение изделия и характеристики, влияющие на безопасность;
- Потенциальные опасности;
- Потенциальный клинический вред и сопутствующие серьёзные последствия;
- Анализ соотношения клинического риска и пользы.

Был проведен анализ соотношения риска и выгоды для каждого отдельного риска. Остаточные риски потенциальных опасностей, связанных с использованием изделия по назначению, являются приемлемыми. Изделие прошло испытания, требуемые по согласованным стандартам, что также доказывает, что риски, связанные с изделием, приемлемы. Меры по управлению рисками не привели к появлению новых опасностей. После реализации и проверки всех мер по управлению рисками неприемлемых рисков не остается.

В настоящее время производитель использует процедуру оценки степени тяжести клинических рисков по шкале от незначительных до критических рисков. При выявлении неприемлемых уровней индекса рисков требовались меры для сокращения рисков.

На основании отчета о клинической оценке и условиях оценивания риска, определенных в процедуре управления риском, общий остаточный риск изделия является приемлемым.

Требования к менеджменту рисков соответствуют основным требованиям европейского регламента MDR 2017/745.

3.8 Условия применения

Для сохранности и безопасной работы облучателя необходимо соблюдать следующие условия:

Температура воздуха	От +20 °С до +30 °С
Относительная влажность воздуха	30% - 75%;
Атмосферное давление	700 гпа – 1060 гпа;
Доступ к источнику электропитания, имеющему характеристики:	Питание: 100-240 В переменного тока; Частота питания: 50/60Гц;

3.9 Классификация безопасности

Вид медицинского изделия, в соответствии с номенклатурной классификацией	172870
Класс потенциального риска применения:	2а
Защита от поражения электрическим током:	Класс I
Классификация программного обеспечения	Класс А
Степень защиты в присутствии смесей горючих анестетиков с воздухом, кислородом или оксидом азота:	Не относится к типу AP/APG
В зависимости от воспринимаемых механических воздействий	Носимые, переносные и передвижные, не предназначенные для работы при переносках и передвижениях в пределах лечебного учреждения
Защита от попадания влаги	IPX0

4. Гарантии и ответственность производителя, ремонтные работы.

Гарантийный срок эксплуатации – 12 месяцев. Обязательства производителя в рамках вышеупомянутых гарантий ограничиваются бесплатным ремонтом или заменой.

Обязательства производителя в рамках вышеупомянутых гарантий не распространяются на транспортные и иные платежи.

Гарантия не распространяется на следующие случаи:

- При отсутствии своевременного технического обслуживания аппарата;
- При нарушении правил пользования, транспортировки, хранения, изложенных в руководстве по эксплуатации;
- При попытке ремонта изделия неуполномоченными лицами;
- Если изделие имеет следы постороннего вмешательства;
- Если обнаружены конструктивные изменения;
- Если обнаружены механические повреждения;
- Если дефект возник вследствие естественного износа;
- Если обнаружены повреждения, вызванные попаданием внутрь изделия посторонних предметов, веществ, жидкостей, насекомых, пыли;
- Если обнаружены повреждения, вызванные непреодолимой силой (в т.ч. стихийным бедствием, пожаром), посторонними факторами (в т.ч. насекомые, грызуны), умышленными или неосторожными действиями (бездействием) пользователя или третьих лиц;
- Если обнаружены повреждения, вызванные несоответствием государственным стандартам параметров питающих, телекоммуникационных, кабельных сетей и другими подобными факторами;
- Если обнаружены дефекты, вызванные воздействием влаги, высоких или низких температур, коррозией, окислением;
- Если обнаружены дефекты, вызванные неправильным подключением внешних устройств, приведшим к выходу из строя всего изделия или какой-либо его части, также неправильным подключением внешних устройств;
- Если повреждения вызваны использованием нестандартных и (или) некачественных расходных материалов, принадлежностей, запасных частей, элементов питания, носителей информации различных типов;
- Серийный номер поврежден или удален;

Производитель не несет никакой ответственности за результаты, полученные вследствие неправильной установки, неправильного использования аппарата, несоблюдения требований данного руководства по эксплуатации и выполнения ремонтных работ лицами, не обладающими соответствующими полномочиями.

Срок эксплуатации изделия составляет 6 лет.

Ремонт после окончания гарантийного срока производится производителем или его представителем по отдельному соглашению.

Гарантийный срок хранения изделия составляет 3 месяца.

5. Требования к охране окружающей среды.

Эксплуатация должна быть экологически безопасными. Эксплуатация должна осуществляться с соблюдением требований санитарного законодательства Российской Федерации. По окончании срока эксплуатации Облучатель должен быть утилизирован в соответствии с инструкциями, регулирующими процесс утилизации такого вида оборудования.

Облучатель должен быть доставлен в специализированный, аккредитованный (имеющий лицензию) пункт приема по переработке электрического и электронного оборудования и утилизирован как эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к ТКО

6. Нормативные документы.

Облучатель фототерапевтический неонатальный разработан и производится в соответствии со следующими стандартами:

- 1) EN ISO 14971:2012 «Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям».
- 2) IEC 60601-1:2012 «Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик».
- 3) IEC 60601-1-2:2014 «Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания».
- 4) EN 1041:2008 Информация, подготавливаемая изготовителем, сопровождающая медицинские приборы
- 5) EN ISO 15223-1:2016 «Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования».
- 6) IEC 60601-1-6:2010 «Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность»
- 7) IEC 60601-2-50:2016 «Изделия медицинские электрические. Часть 2-50: Дополнительные требования к технике безопасности и основные функциональные характеристики оборудования для фототерапии новорожденных»
- 8) EN 62471:2008 «ЛАМПЫ И ЛАМПОВЫЕ СИСТЕМЫ Светобиологическая безопасность»

7. Порядок осуществления утилизации и уничтожения.

Срок службы Облучателя – 6 лет. По окончании срока эксплуатации Облучатель должен быть утилизирован в соответствии с инструкциями, регулирующими процесс утилизации такого вида оборудования. Если у вас возникли вопросы относительно утилизации, обращайтесь к производителю.

После использования Облучатель может представлять биологическую опасность. Следует утилизировать его согласно утвержденной медицинской практике и применимым местным, государственным или федеральным законам и нормам.

Облучатель не может быть утилизирован вместе с бытовым мусором.

Облучатель должен быть доставлен в специализированный, аккредитованный (имеющий лицензию) пункт приема по переработке электрического и электронного оборудования.

Неправильное обращение с данным типом отходов может иметь потенциальные негативные воздействия на окружающую среду и здоровье людей из-за потенциально опасных веществ, обычно входящих в состав таких устройств. В то же время, сотрудничество по правильной утилизации данного продукта внесет свой вклад в эффективное использование природных ресурсов.

По поводу более подробной информации о том, куда можно отправить отработавшее оборудование на утилизацию, необходимо связаться со службой по утилизации отходов, работающей в соответствии с законодательством страны, где Облучатель будет эксплуатироваться.

В странах, не присоединившихся к действию директивы WEEE 2002/96/ЕС прибор должен утилизироваться в соответствии с местным законодательством. На территории Российской Федерации аппарат и его принадлежности, должны быть утилизированы в соответствии санпин 2.1.3684-21: «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», класс отходов А.

8. Описание системы.

Облучатель фототерапевтический неонатальный предназначен для снижения концентрации билирубина у новорожденных. Он подходит для лечения пациентов с тяжелой формой желтухи. Время лечения с помощью данного облучателя короче, чем у обычного оборудования для фототерапии.

В ламповом модуле используется синий светодиод, интенсивность излучения регулируется от 0% до 100%.

Руководство по эксплуатации должно храниться рядом с устройством для фототерапии, чтобы иметь возможность обращаться для справки в любое время. В случае возникновения технических проблем свяжитесь с местным представительством или в отдел послепродажного обслуживания производителя.

8.1 Основная конструкция

Облучатель фототерапевтический неонатальный состоит из следующих основных компонентов: основной блок в сборе с кабелем питания, ламповым модулем и контроллером; стойка с регулировкой высоты; основание мобильное.

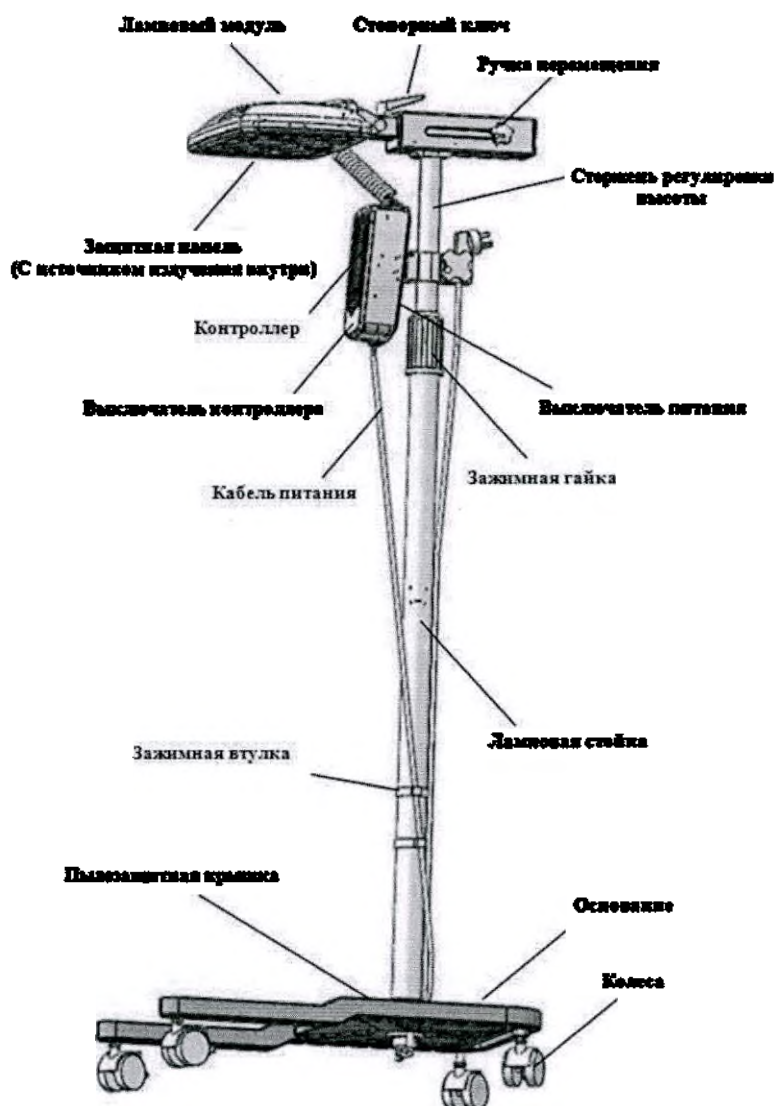
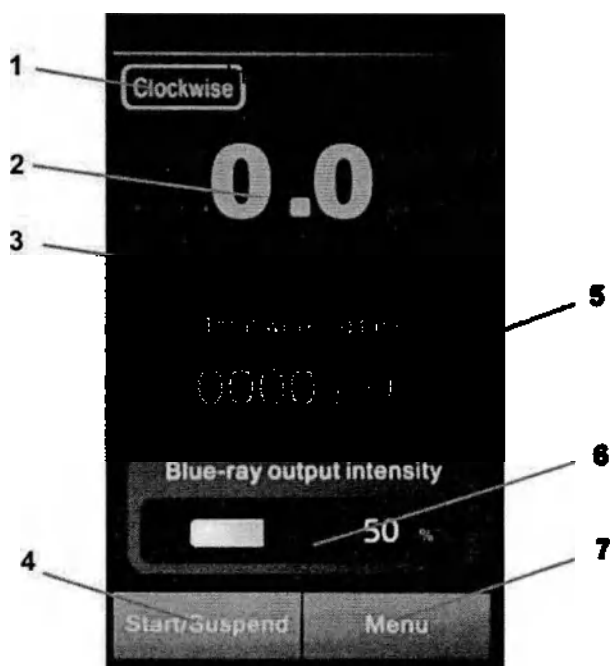


Рисунок 1

НАЗВАНИЕ ЧАСТИ	ОПИСАНИЕ
Ламповый модуль	Эта основная часть облучателя фототерапевтического неонатального., состоящая из источника излучения, защитной панели, встроенного таймера
Контроллер	Контроллер состоит из блока управления и панели дисплея. Он поддерживает функцию отсчета времени фототерапии, установку времени, выбор интенсивности синего света и другие функции. Подробнее о том, как пользоваться контроллером, смотрите в главе 9.
Ручка перемещения	Ручка перемещения используется для регулировки горизонтального положения лампового модуля и его блокировки.
Стопорный ключ	Стопорный ключ используется для блокировки лампового модуля после регулировки его угла излучения.
Стойка, Стержень регулировки высоты, Зажимная гайка	Данные компоненты используются для регулировки высоты устройства для фототерапии. (Стойка с регулировкой высоты)
Основание мобильное	Основание используется для перемещения устройства для фототерапии. Оснащается 4-мя колесами с тормозами.

8.2 Панель управления

На Рисунке 2 показан дисплей отображения времени. На Рисунке 3 представлены функциональные кнопки.



Перевод: Clockwise – Прямой отсчет времени; Setting – Настройки; Total working time – Общее время работы; Blue-ray output intensity – Выходная интенсивность синего излучения; Start/Suspend – Старт / Приостановка; Menu – Меню.

Рисунок 2

1. Область режима отсчета времени

Здесь отображается текущий режим отсчета времени - прямой или обратный отсчет.

2. Текущее время работы источника излучения

В режиме прямого отсчета времени в этой области отображается суммарное время работы источника излучения. В режиме обратного отсчета в этой области отображается оставшееся время работы.

3. Область предварительно заданного времени для обратного отсчета

Здесь отображается время обратного отсчета, установленное оператором.

4. Кнопка Старт/Пауза

Нажмите эту кнопку, чтобы включить или выключить синий свет.

5. Область общего времени работы

Здесь отображается время, в течение которого был включен синий свет.

6. Область выходной интенсивности синего света

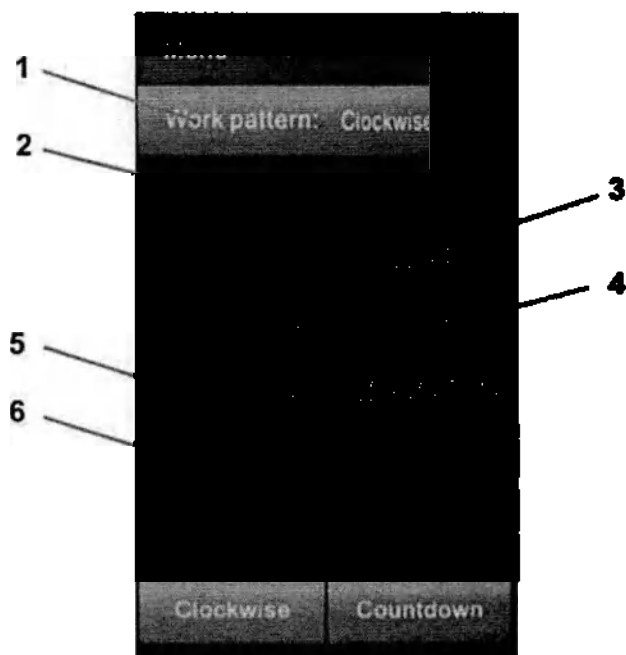
Здесь отображается выходная мощность синего света, установленная оператором.

7. Меню

Нажмите эту кнопку, чтобы установить режим работы, время обратного отсчета и интенсивность синего света, данная кнопка также позволяет сбросить время прямого отсчета или общее время работы.

8.3 Выбор Функций

Нажмите кнопку «Menu» (Меню), расположенную на главном экране, который представлен на Рисунке 2. Нажмите на одну из кнопок выбора рабочего режима: «Count-up» (Прямой отсчет) или «Countdown» (Обратный отсчет), как показано на Рисунке 3. Также здесь вы можете предварительно задать время для обратного отсчета, выходную интенсивность синего цвета, сбросить время прямого отсчета или общее время работы. После настройки нажмите кнопку «Return» (Возврат) и «Yes» (Да), чтобы вернуться на главный экран.



Перевод: Menu – Меню; Work pattern – Схема работы; Clockwise – Прямой отсчет времени; Countdown setting – Задание времени для обратного отсчета; Clockwise reset – Сброс времени прямого отсчета; Blue-ray intensity – Интенсивность синего цвета; Total time reset – Сброс общего времени; Back – Назад; Countdown – Обратный отсчет.

Рисунок 3

1. Режим работы

Нажмите эту кнопку, чтобы выбрать режим работы. Варианты: прямой отсчет времени (Count-up) или обратный отсчет времени (Countdown).

2. Задание времени обратного отсчета (применяется только в режиме обратного отсчета)

Нажмите эту кнопку, чтобы увеличить или уменьшить время обратного отсчета с шагом 1. Диапазон значений: от 01 ч до 99 ч.

3. Сброс времени прямого отсчета

Нажмите эту кнопку. Система попросит оператора подтвердить операцию.

Нажмите «Yes» (Да). Сохраненные значения будут обнулены.

Нажмите «No» (Нет). Сохраненные значения продолжат храниться на устройстве.

4. Выходная интенсивность синего света

Нажмите эту кнопку, чтобы увеличить или уменьшить интенсивность синего света с шагом 1. Диапазон значений: от 0% до 100%.

5. Сброс общего рабочего времени

Нажмите эту кнопку. Система попросит оператора подтвердить операцию.

Нажмите «Yes» (Да). Сохраненные значения будут обнулены.

Нажмите «No» (Нет). Сохраненные значения продолжают храниться на устройстве.

6. Возврат

Нажмите эту кнопку. Система попросит оператора подтвердить операцию.

Нажмите «Yes» (Да). Устройство вернется к главному экрану.

Нажмите «No» (Нет). Устройство продолжит отображать пользовательский интерфейс меню настроек.

Примечание: Для точного подсчета суммарного времени работы источника излучения не нажимайте кнопку сброса до истечения срока службы источника излучения.

9. Установка

Установка, монтаж, наладка и ввод в эксплуатацию должны производить квалифицированные специалисты компании производителя или уполномоченного представителя. Условия применения см. в главе 3.8.

Как правило, облучатель фототерапевтический неонатальный упаковывается в одну коробку. Вынимая оборудование из коробки, следите за тем, чтобы не повредить его запасные части.

При получении устройства для фототерапии, перед распаковкой, пожалуйста, внимательно проверьте наличие следующих повреждений:

- Внешняя упаковка находится в перевернутом или искаженном виде.
- На внешней упаковке есть признаки воздействия влажной среды.
- На внешней упаковке есть явные признаки повреждения.
- На внешней упаковке имеются следы вскрытия.

Если вы обнаружили указанные выше повреждения, пожалуйста, немедленно известите вашего дистрибьютора. Если упаковка повреждена, пожалуйста, откройте упаковку в присутствии уполномоченных представителей производителя для проведения следующей проверки:

- Проверка комплектации оборудования.
- Осмотр внешнего вида всех предметов, на наличие повреждений.

Установку облучателя фототерапевтического неонатального должны выполнять не менее двух специалистов, для монтажа потребуется отвертка и гаечные ключи.

9.1 Установка ламповой стойки на основание

Посмотрите на рисунок 4, сначала с помощью шестигранного ключа открутите от основания 4 винта с внутренним шестигранником М6х18, извлеките пружинные шайбы Ø6, затем плоские шайбы Ø6. Потом установите ламповую стойку на основание, сдвиньте пылезащитную крышку вверх и закрепите ламповую стойку на основание с помощью ранее открученных винтов, пружинных и плоских шайб, в конце аккуратно опустите пылезащитную крышку.

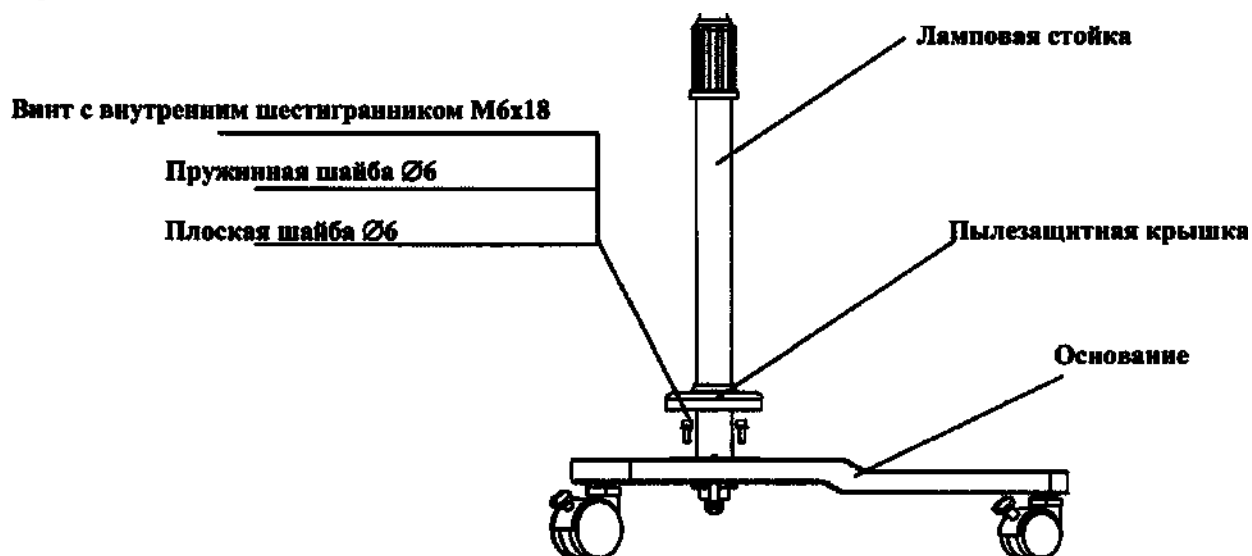


Рисунок 4

9.2 Установка лампового модуля

Посмотрите на Рисунок 5, переведите ручку перемещения в среднее положение и закрепите ее, а также вставьте два винта с внутренним шестигранником M5x20 с двумя пружинными шайбами Ø5 в ламповый модуль через его ось вращения.

Как показано на Рисунке 6, закрутите стопорный ключ на узле штанги.

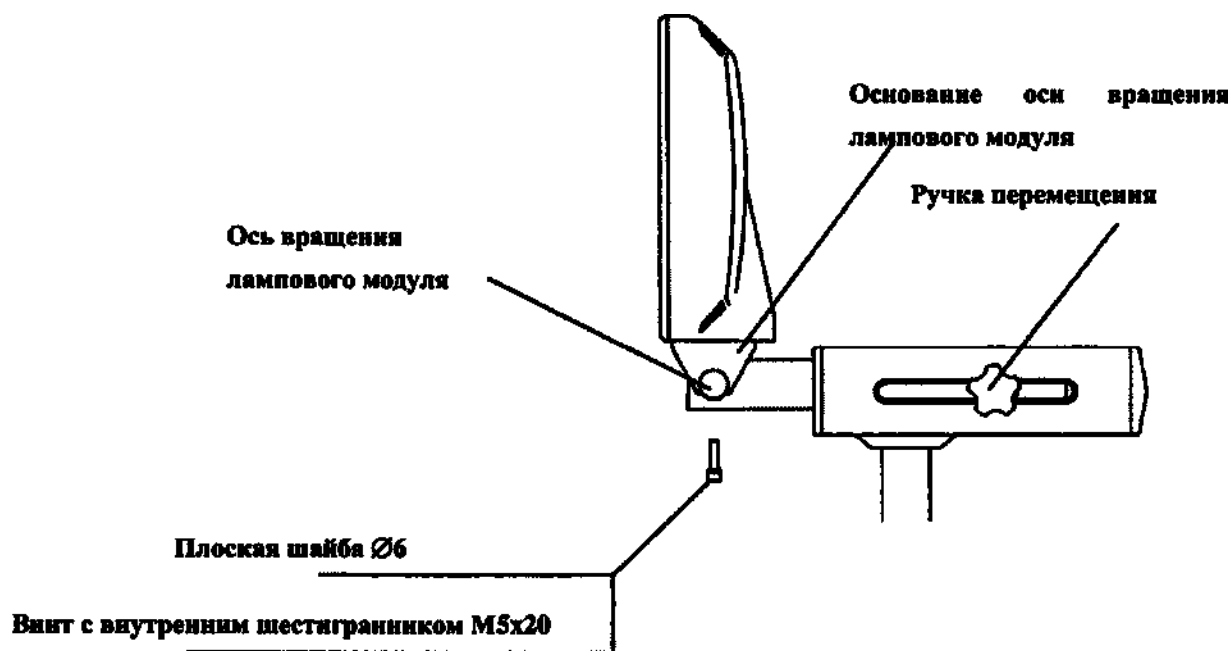


Рисунок 5

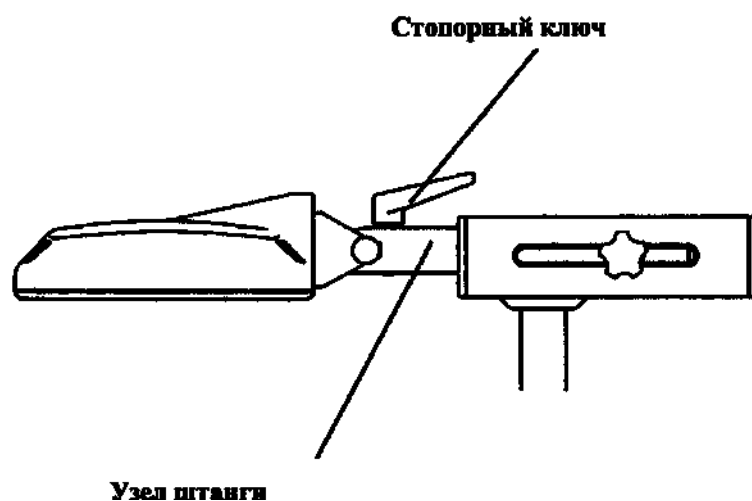


Рисунок 6

9.3 Установка контроллера

Посмотрите на Рисунок 7, закрутите ручку и зафиксируйте хомут, совместите контроллер с пазом на хомуте, вставьте контроллер в паз и закрутите винты с крестообразным шлицем М3х5 на хомуте с помощью крестовой отвертки, чтобы зафиксировать контроллер.

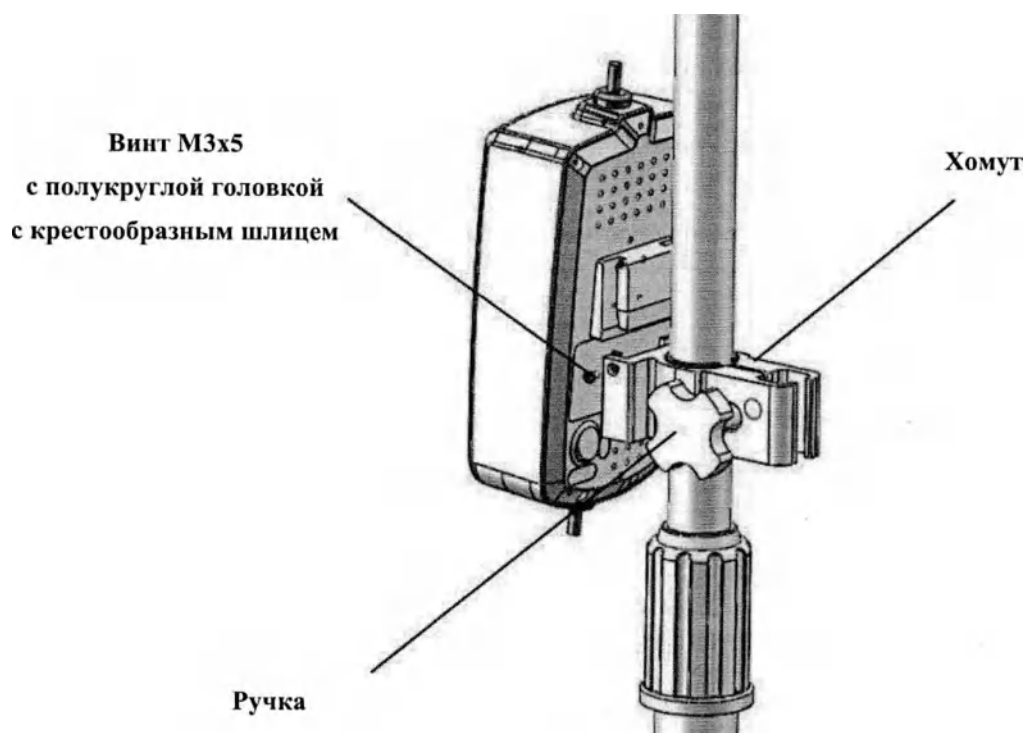


Рисунок 7

10. Общие эксплуатационные процедуры

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

1. Изменение окружающей среды (например, температура и источник излучения) может повлиять на температуру пациента и значения билирубина. Поэтому обращайтесь пристальное внимание на пациента при изменении условий окружающей среды.

2. Не используйте легковоспламеняющиеся вещества (такие как некоторые антисептики и чистящие средства) для чистки устройства для фототерапии.

3. Не используйте устройство для фототерапии вблизи источников газа, которые могут поддерживать горение (например, кислород, закись азота, анестезирующие вещества).

4. Прямое излучение света может повредить глаза. Поэтому на младенца, находящегося рядом с устройством или во время проведения фототерапии, необходимо надевать маску для защиты глаз, чтобы избежать образования кератита или термического повреждения сетчатки.

5. Пожалуйста, во время фототерапии накрывайте гениталии младенца пеленкой или чем-то подобным, чтобы не навредить им.

6. Во время фототерапии у пациентов может нарушиться водный баланс, поэтому медсестры должны своевременно поить пациента водой.

7. Во время фототерапии фотоизомеры билирубина могут быть причиной побочных эффектов, см. пункт 3.6, поэтому медсестра должна постоянно следить за пациентом во время процедуры.

8. Регулярно измеряйте концентрацию билирубина у пациента.

9. Во время проведения фототерапии медсестра не должна смотреть на источник излучения напрямую или через оптическое устройство.

10. Во время проведения фототерапии медсестра не должна находиться в зоне облучения дольше 30 секунд, чтобы избежать головокружения, тошноты или нарушения функции зрения. При длительном уходе за пациентом рекомендуется временно прерывать процедуру фототерапии.

11. Хотя тепло, выделяемое при оптическом излучении, уменьшается при одновременном использовании инкубатора и устройства для фототерапии, однако на равномерность температуры в инкубаторе все еще влияет непрерывное оптическое излучение, которое может вызвать неожиданное повышение температуры тела младенца. Поэтому операторы должны чаще контролировать температуру тела младенца.

12. Устройство для фототерапии может влиять на равномерность температуры в люльке и на температуру тела младенца. Поэтому необходимо с определенной периодичностью измерять температуру тела младенца.

13. Устройство для фототерапии влияет на клиническое наблюдение за цветом кожи пациента, например, за цианозом, поэтому следует выключить устройство для фототерапии при наблюдении за цветом кожи пациента.

14. Опасность от излучения светодиодов возникает в том случае, если операторы эксплуатируют, управляют, регулируют устройство для фототерапии, а также выполняют операции не в соответствии с приведенными ниже правилами.

10.1 Подготовка

1. Обязательно очистите и продезинфицируйте облучатель фототерапевтический в соответствии с информацией, приведенной в Разделе 11.
2. Убедитесь, что облучатель фототерапевтический работает надлежащим образом. Например, работают ли все источники излучения, а также таймер.
3. Перед проведением фототерапии выполните следующие подготовительные процедуры:
 - Освободите ручку перемещения, показанную на Рисунке 9, и переместите ламповый модуль по горизонтали в требуемое положение.
 - Ослабьте стопорный ключ, показанный на Рисунке 9, чтобы поднять ламповый модуль и отрегулировать его под нужным углом. Затем поверните стопорный ключ на 90 градусов, чтобы зафиксировать ламповый модуль. Ослабьте зажимную гайку, чтобы отрегулировать высоту лампового модуля.
 - Для обеспечения безопасности пациента и эффективности проведения фототерапии соблюдайте расстояние 40 см между ламповым модулем и областью эффективного облучения.
 - Отрегулируйте угол наклона лампового модуля так, чтобы он был параллелен эффективной области, показанной на Рисунке 8. Поверните зажимную гайку, показанную на Рисунке 8, против часовой стрелки, чтобы ослабить ее, и отрегулируйте высоту устройства для фототерапии таким образом, чтобы ламповый модуль находился на расстоянии 40 см от эффективной области.



Рисунок 8



Предупреждение:

1. Не закрывайте отверстие для выпуска воздуха.
2. Держите устройство вдали от источников тепла.
3. Во избежание опрокидывания облучателя и травмирования оператора, пожалуйста, при перемещении устройства установите ламповый модуль в самое нижнее положение.

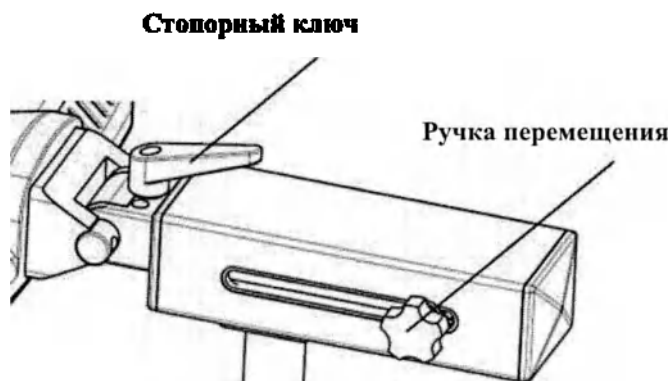


РИСУНОК 9

Предупреждение: Во время регулировки высоты лампового модуля, зажимная гайка не должна быть полностью ослаблена.

4. Убедитесь, что крепежные элементы надежно зафиксированы.

- ВАЖНО:**
1. При выборе расстояния и уровня облучения необходимо следовать указаниям лечащего врача.
 2. Расстояние облучения – это вертикальное расстояние между светодиодной панелью в ламповом модуле и облучаемой поверхностью.
 3. Размер области эффективной поверхности и расстояние до источника света могут влиять на среднее общее облучение для билирубина. Чем больше область эффективной поверхности, тем меньше среднее значение. Чем больше расстояние, тем меньше среднее значение. В противном случае все наоборот. Иначе - наоборот.
 4. После регулировки угла лампового модуля и горизонтального положения убедитесь, что стопорный ключ и ручка перемещения заблокированы.

10.2 Эксплуатация

1. Положите раздетого пациента на эффективную область облучаемой поверхности.

- ВАЖНО:** Для достижения оптимального результата фототерапии полностью поместите младенца в пределах эффективной области и держите эффективную поверхность горизонтально. Расстояние между устройством для фототерапии и эффективной областью влияет на среднее максимальное общее облучение для билирубина. Чем больше расстояние, тем меньше среднее значение, и наоборот.
2. Наденьте на пациента маску для защиты глаз и прикройте гениталии пациента пеленкой или другим чем-то подобным.

3. Подключите устройство к источнику питания, переведите выключатель питания устройства в положение ВКЛ, нажмите на кнопку включения контроллера, которая расположена на нем, и нажмите кнопку «Menu» (Меню), представленную на Рисунке 2. Затем выберите режим работы и выходную интенсивность излучения синего света.
4. После задания интенсивности синего света и выбора режима работы, отрегулируйте должным образом расстояние облучения и нажмите кнопку «Start/Pause» (Старт/Пауза), чтобы начать процедуру фототерапию.

ПРИМЕЧАНИЕ: Проконсультируйтесь с лечащим врачом о продолжительности фототерапии

1. Своевременно покиньте зону облучения, чтобы избежать длительного воздействия оптического излучения. Если вам необходимо повторно подойти к устройству или выполнить процедуры по уходу за пациентом или провести его осмотр, то следите за тем, чтобы не смотреть на источник излучения прямо или через какие-либо оптические устройства.

10.3 Выключение

После завершения работы переведите выключатель питания контроллера и главный выключатель питания в положение ВЫКЛ, а также отсоедините кабель питания.

11. Очистка и дезинфекция

Перед первым использованием Облучателя фототерапевтического неонатального или после непрерывного использования его в течение срока, установленного медицинским учреждением, устройство должно пройти тщательную чистку и быть продезинфицировано. Рекомендуемое дезинфицирующее средство: 0.05% хлорное дезинфицирующее средство.

Используйте нейтральный чистящий/дезинфицирующий раствор или средство для тщательной чистки всех поверхностей устройства, включая углы и отверстия, а затем протрите их чистой мягкой тканью или впитывающим бумажным полотенцем, чтобы удалить остатки влаги с поверхности.

При обнаружении неизвестного ранее загрязнения патогенными микроорганизмами следует выбрать эффективный метод дезинфекции в соответствии с типами загрязняющих патогенных микроорганизмов согласно техническим условиям дезинфекции.

ПРИМЕЧАНИЕ:	Запрещена дезинфекция любой части устройства путем непосредственного окунания в чистящую жидкость или моющее средство.
--------------------	--

ПРИМЕЧАНИЕ:	Запрещается использовать для чистки поверхности устройства спиртовые чистящие средства, содержащие углеводородные соединения, гипохлорит, перекись водорода, глутаральдегид или этанола с концентрацией более 30%.
--------------------	--

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!	Перед проведением чистки и обслуживания необходимо отключить электропитание и перевести выключатель питания в положение Выкл.
------------------------	---

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!	Не используйте для чистки устройства или его частей никакие другие вещества, кроме указанных производителем.
------------------------	--

11.1 Порядок очистки

- 1) Перед началом чистки необходимо отсоединить кабель питания и охладить систему в течение минимум десяти минут.
- 2) Для проведения дезинфекции используйте мягкую ткань, смоченную в дезинфицирующем средстве, чтобы протереть внешнюю поверхность модуля источника света. Не допускайте попадания жидкости внутрь корпуса и не распыляйте чистящее средство в вентиляционные отверстия, так как это приведет к повреждению светодиодов, оптики и электроники. После дезинфекции протрите модуль чистой мягкой тканью или впитывающим бумажным полотенцем, чтобы удалить остатки влаги с поверхности устройства.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!	Перед чисткой убедитесь, что кабель питания отключен от источника питания, а устройство было полностью высушено перед использованием.
------------------------	---

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!	Не погружайте полностью в жидкость. Жидкость вызовет короткое замыкание в цепи и приведет к необратимым повреждениям.
------------------------	---

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ!	При чистке поверхности используйте небольшое количество чистящего раствора, нанесенного на ткань. Не смачивайте сильно ткань, так как избыток раствора может попасть в модуль источника света, что приведет к повреждению внутренних компонентов.
-------------------------	---

11.2 Рекомендуемые дезинфицирующие средства.

Дезинфицирующее средство	Дезинфицирующее средство	(в 100 г)	Производитель
TERRALIN (готовый концентрат)	Хлорид бензалкония Феноксипропанол	20 г. 35 г.	Schulke & Mayr, Нордерштедт
Pursept-A (Дезинфицирующий спрей или дезинфицирующие салфетки)	Этанол Гликсал ПАВ	38.9 г. 0,1 г. 0,05 г.	Merz & Co. Франкфурт / Майн.
Рекомендуемые салфетки и средства для обработки поверхностей и инструментов			
Tristel	Диоксид хлора		Tristel United Kingdom

*Концентрация чистящего средства должна соответствовать рекомендациям производителя чистящего средства.

12. Техническое обслуживание

Мы рекомендуем проводить регулярное обслуживание устройства квалифицированным обслуживающим персоналом (в соответствии с графиком технического обслуживания, принятом в больнице).

При ежедневном обслуживании необходимо поддерживать оборудование в чистоте.

Мероприятие	Периодичность				
	Ежедневно или после использования	1 раз в квартал	1 раз в 6 месяцев	1 раз в год	По мере необходимости*
Техническое обслуживание, выполняемое пользователем самостоятельно:					
Очистка / Дезинфекция прибора	√				√
Осмотр прибора на отсутствие механических повреждений					√
Проверка читаемости маркировок безопасности					√
Замена предохранителей					√
Проверка работы	√		√		√
Измерение общего облучения для билирубина				√	
Операции сервисного обслуживания, выполняемые либо производителем, либо квалифицированным персоналом уполномоченного сервисного центра (выполняются за счет средств владельца):					
Замена батареи таймера					√
Замена таймера					√
Замена лампы					√
Проверка уровня шума				√	
Проверка показателей электробезопасности				√	
Примечания: - Техническое обслуживание следует проводить не реже срока, указанного в таблице и после ремонта; - В случае отрицательного результата проверки или подозрения на неизбежный отказ в работе, примите меры, направленные на устранение неполадок или обратитесь в сервисную службу. - Результаты технического обслуживания должны быть отражены в журнале с отметками о проведении технического обслуживания. *- Техническое обслуживание проводится по необходимости или согласно графику проведения технического обслуживания медицинского учреждения					

Общий уровень облучения для билирубина, излучаемый устройством для фототерапии, должен измеряться обученным и опытным персоналом каждые 12 месяцев. Также необходимо убедиться, что у персонала имеется сертификат на проведение данного обследования.

Нарисуйте эффективную поверхность на области облучения, разделите эффективную поверхность на прямоугольные подобласти размером 100 мм × 50 мм, затем измерьте общее облучение для билирубина для каждой подобласти и определите максимальное значение с

помощью радиомера (чувствительность радиомера должна соответствовать «Калибровочной кривой измерительного устройства»). Пожалуйста, замените источник излучения, если измеренное максимальное значение суммарной интенсивности излучения для билирубина отклоняется на $\geq 25\%$ от указанного в спецификации значения.

Если срок службы светодиодов заканчивается, необходимо заменить плату на новую, не зависимо от того, работает она или нет. Это необходимо для достижения хорошего эффекта от лечения с помощью фототерапии. Причины следующие:

Мощность светового излучения со временем будет уменьшаться, что приведет к уменьшению относительного локального распределения E_{bi} по эффективной площади облучения, что станет причиной потери ожидаемого эффекта от оборудования во время лечения.

Замену светодиодов или регулировку должен проводить только уполномоченный и квалифицированный обслуживающий персонал.

Характеристики радиомера должны измеряться соответствующим специалистом, и он должен убедиться, что радиомер прошел квалификацию.

Замену предохранителей должен проводить только уполномоченный и квалифицированный обслуживающий персонал.

13. Сервисное обслуживание.

Для достижения оптимальных эксплуатационных характеристик обслуживание изделия должно выполняться только квалифицированным обслуживающим персоналом производителя, либо квалифицированным персоналом уполномоченного сервисного центра.

В данной главе показано, как заменить внутренние компоненты Облучателя фототерапевтического неонатального, с иллюстрацией электрических схем.

13.1 Замена светодиодной платы

Замените плату светодиодов, как показано на следующем рисунке.

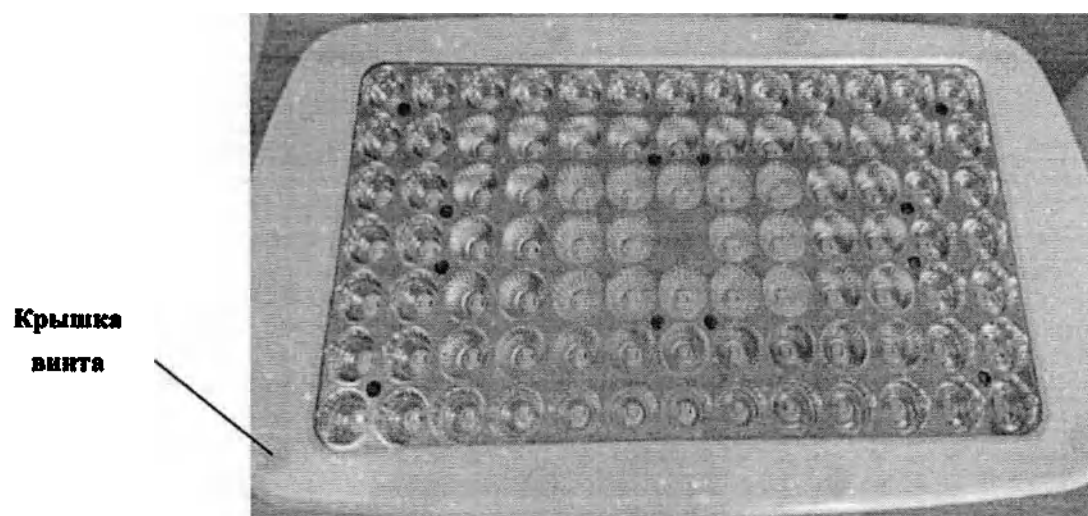


Рисунок 10

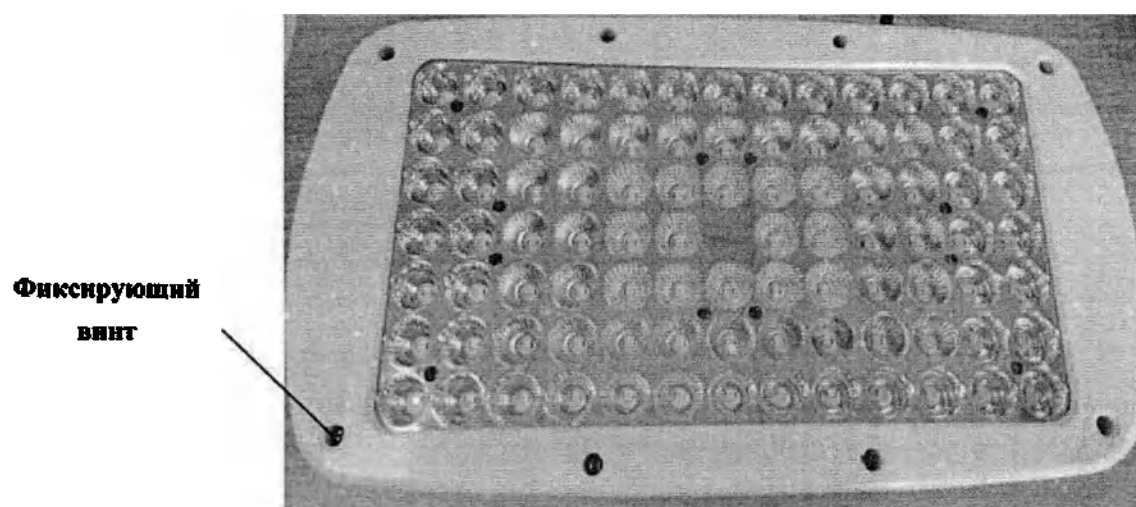


Рисунок 11

Шаг 1: Извлеките крышки винтов из корпуса лампового модуля и ослабьте фиксирующие винты в нем.

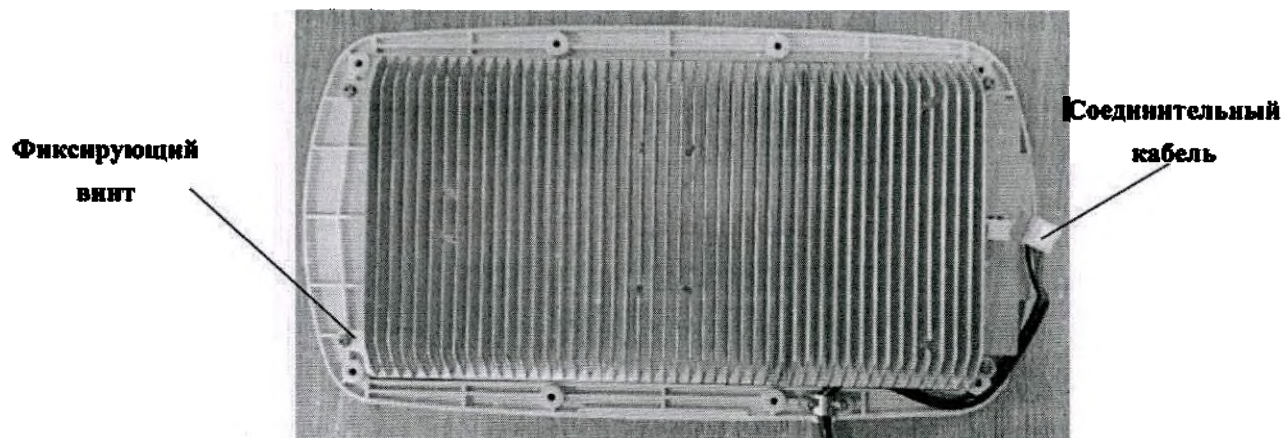


Рисунок 12

Шаг 2: Отсоедините соединительный кабель от светодиодной платы и ослабьте четыре фиксирующих винта на задней панели, чтобы заменить светодиодную плату.

13.2 Замена импульсного источника питания и системной платы контроллера.

Замените импульсный источник питания и системную плату контроллера, как показано на следующих рисунках.

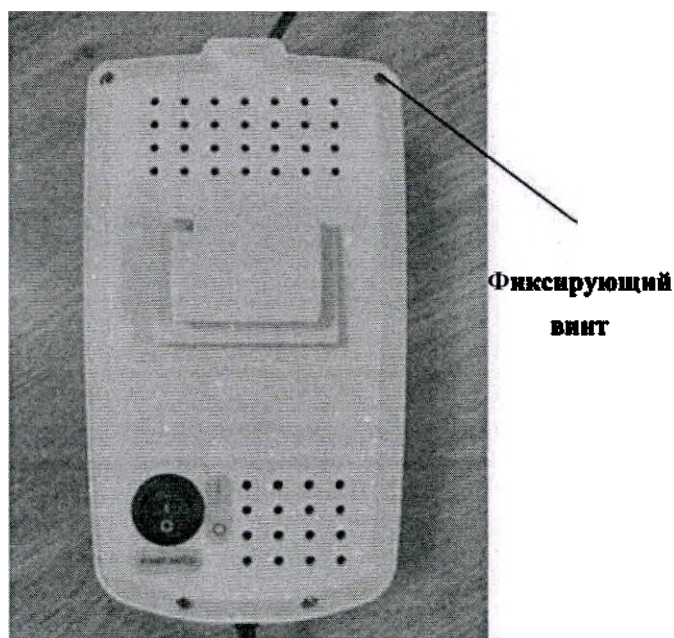


Рисунок 13

Шаг 1: Ослабьте четыре фиксирующих винта на задней панели контроллера и снимите внутреннюю плату.

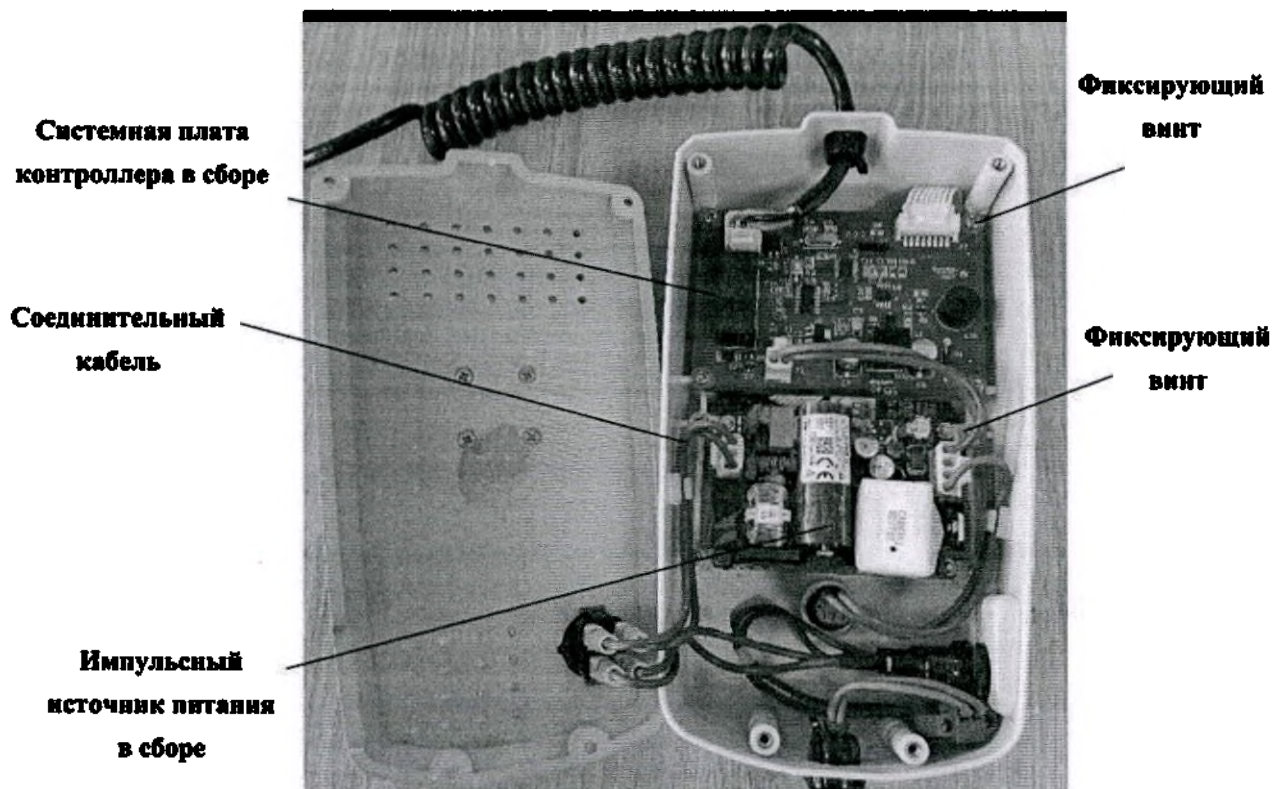


Рисунок 14

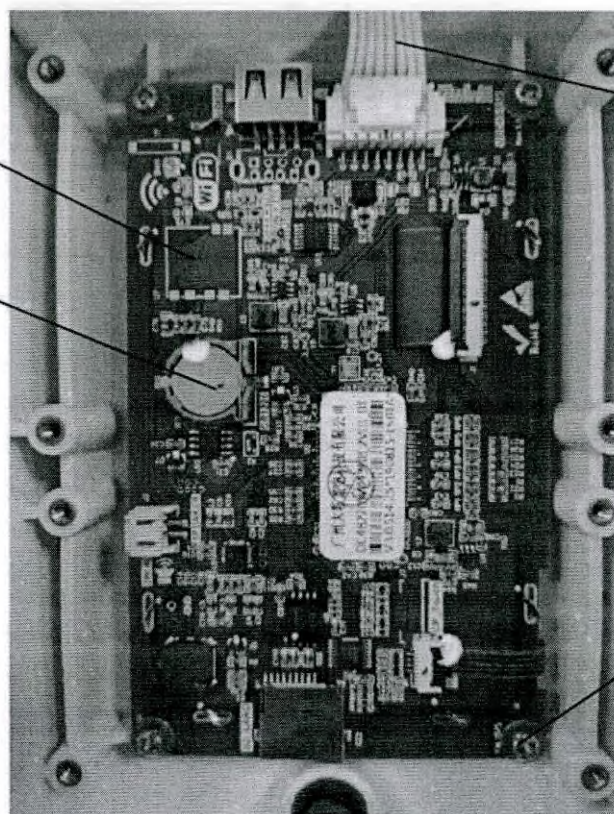
Шаг 2: Отсоедините все соединительные кабели от импульсного источника питания и системной платы контроллера, открутите восемь винтов на импульсном источнике питания и системной плате контроллера, выньте импульсный источник питания и системную плату контроллера, а затем замените их.

13.3 Замена дисплея контроллера

Начните с шага по замене импульсного источника питания и системной платы контроллера. После извлечения импульсного источника питания и системной платы контроллера, отсоедините все соединительные кабели от дисплея контроллера, как показано на следующем рисунке. Затем открутите четыре винта от дисплея контроллера и замените его.

Дисплей
контроллера в
сборе

Батарея
таблеточного
типа



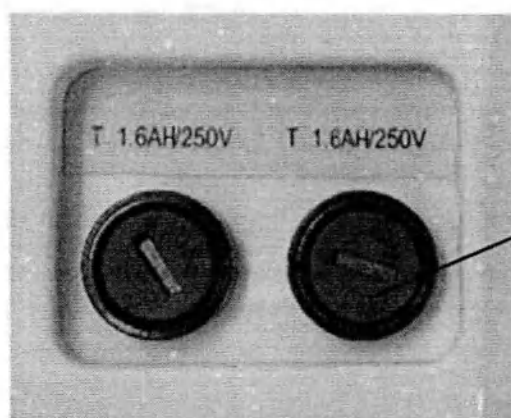
Соединительный
кабель

Фиксирующий
винт

Рисунок 15

13.4 Замена плавкого предохранителя

Как показано на следующем рисунке, покрутите крышку держателя предохранителя и замените два плавких предохранителя T 1.6AL/250 В.



Держатель плавкого
предохранителя

Рисунок 16

Предостережение: При замене плавких предохранителей обязательно отсоедините источник питания и кабель питания.

14. Транспортировка, хранение и упаковка.

Транспортная упаковка представляет собой картонную коробку с упругим материалом наполнителем и полиэтиленовой пленкой для фиксации и защиты оборудования

Параметры транспортной упаковки:

Масса брутто	21 кг
Масса нетто	20 кг
Габариты	1375 мм (Ш) x 685 мм (Г) x 230 мм (В)
Предельно допустимое отклонение габаритных размеров и массы должно быть не более $\pm 10\%$	

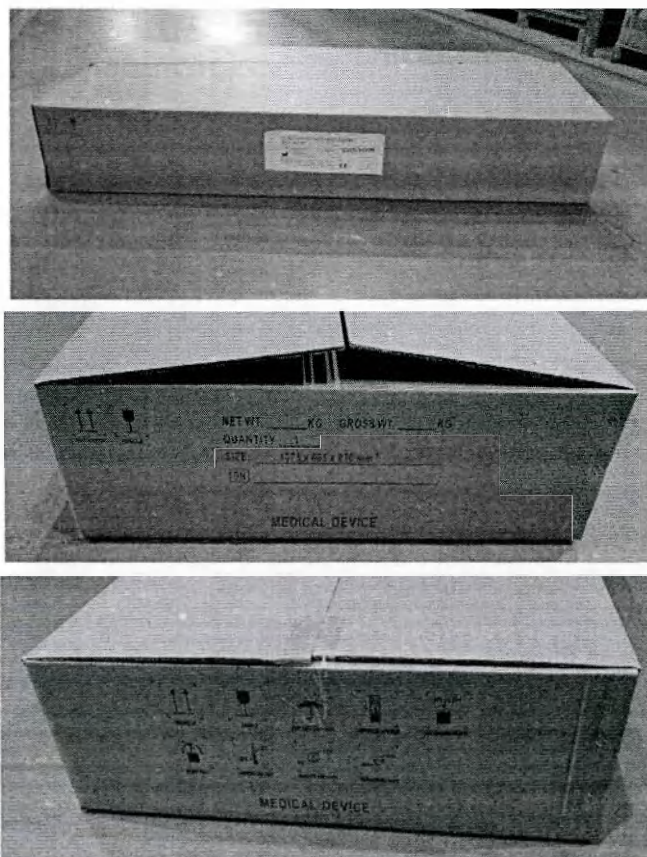


Рисунок 17 – внешний вид транспортной упаковки

14.1 Условия хранения и транспортировки

Условия транспортировки и хранения	
Температура воздуха	$-20^{\circ}\text{C} - +55^{\circ}\text{C}$
Относительная влажность воздуха	$\leq 93\%$
Атмосферное давление	500 - 1060 гПа

Требования при транспортировке: перевозить в вертикальном положении, обращаться аккуратно.

В воздухе не должны содержаться коррозионно-активные вещества, помещение должно хорошо проветриваться.

15. Маркировка.

15.1 Символы и обозначения.

Символы, нанесенные на корпус аппарата и/или на маркировку, и их расшифровка:

CLASS I	Оборудование Класса I		Общий предупреждающий знак
100-240V-50HZ	Характеристики питающей электросети 100-240В 50/60Гц	F 1.6AH/250V	Предохранитель типа T 1.6AH/250В
	Питание Включено		Питание Выключено
	Вкл (только для части оборудования)		Выкл (только для части оборудования)
 0123	Маркировка ЕС		Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Защитите глаза младенца непрозрачной защитной маской для глаз		Неионизирующее излучение
	Серийный Номер		Производитель
	Заблокировано		Разблокировано
	Направление указано стрелкой		См. руководство по эксплуатации
	Защитное заземление		Не толкать
	Дата Изготовления		Переменный ток
POWER SWITCH	Выключатель питания		

15.2 Маркировка аппарата

На каждом аппарате прикреплена табличка, на которой должны быть указаны:

- товарный знак предприятия-изготовителя;
- наименование изделия и модель;
- серийный номер по системе нумерации предприятия-изготовителя;
- номинальное значение напряжение сети питания;
- номинальное значение частоты тока питающей сети;
- потребляемая мощность при номинальном режиме работы;
- дата изготовления (месяц и год);
- производитель и его адрес;

Расшифровку символов, используемых на маркировке аппарата см. в п. 15.1

15.2.1 Пример маркировки аппарата

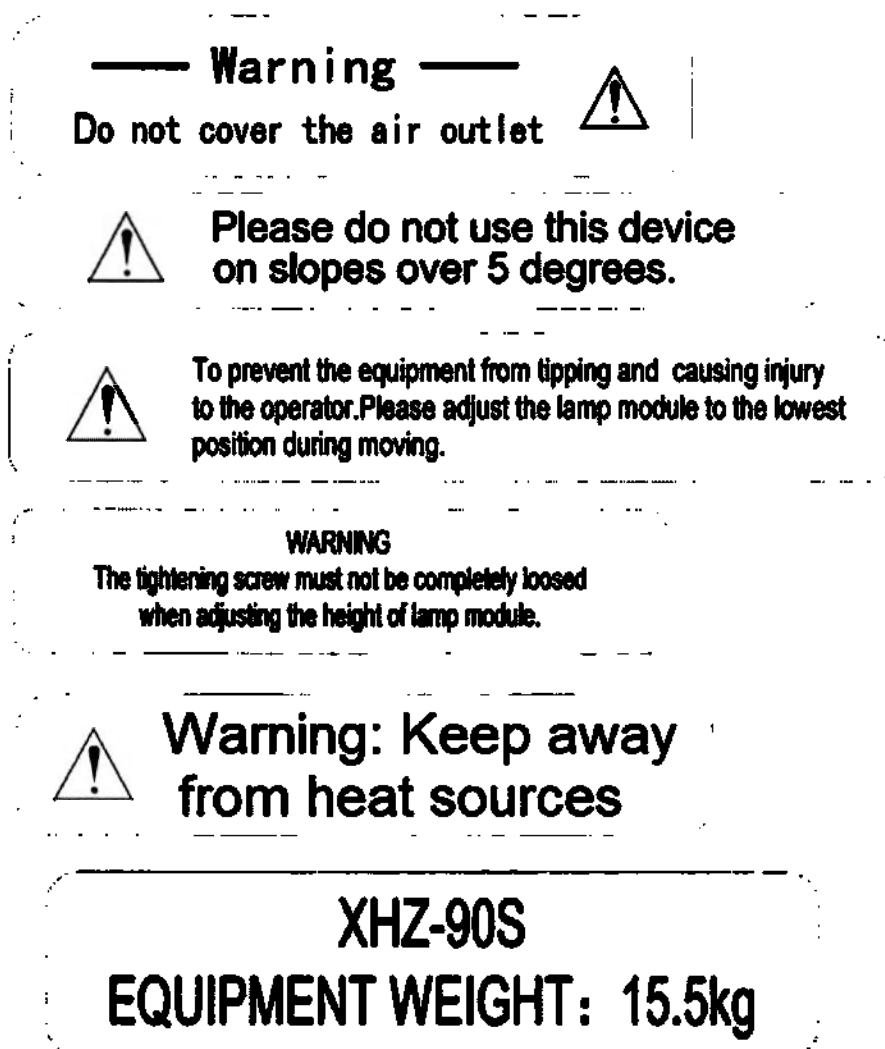


15.2.2 Перевод маркировки аппарата



15.3 Дополнительные предупреждающие наклейки на корпусе аппарата

15.3.1 Пример дополнительных предупреждающих наклеек на корпусе аппарата



15.3.2 Перевод дополнительных предупреждающих наклеек на корпусе аппарата

Предупреждение

Не закрывайте отверстие для выхода воздуха.



Пожалуйста, не используйте это устройство на поверхностях с уклоном более 5 градусов.



Для предотвращения опрокидывания устройства и нанесения травмы оператору, пожалуйста, установите ламповый модуль в самое нижнее положение при перемещении устройства.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

При регулировке высоты лампового модуля нельзя полностью ослаблять затяжной винт.



Предупреждение: держать вдали от источников тепла

XHZ-90S
ВЕС УСТРОЙСТВА: 15.5 кг

15.4 Маркировка упаковки

На транспортную упаковку должны быть нанесены манипуляционные символы и маркировка.

15.4.1 Символы и манипуляционные знаки на транспортной упаковке.

Символы и манипуляционные знаки, нанесённые на транспортную упаковку, и их расшифровка:

	Указывает правильное вертикальное положение груза
	Хрупкость груза. Осторожное обращение с грузом. Указывает, что медицинское изделие может быть сломано или повреждено, если с ним не обращаться осторожно
	Беречь от влаги. Указывает, что медицинское изделие необходимо защищать от влаги

	Не кантовать. Транспортную упаковку нельзя кантовать
	Предел по количеству ярусов в штабеле. Максимальное количество одинаковых грузов, которые можно штабелировать один на другой, где n - предельное количество
	Предел штабелирования по массе. Указывает максимальную нагрузку при штабелировании, допущенную для размещения на транспортной упаковке
	Температурный диапазон. Указывает температурный диапазон, в пределах которого медицинское изделие надежно сохраняется
	Диапазон влажности. Указывает диапазон влажности, в пределах которого медицинское изделие надежно сохраняется
	Диапазон атмосферного давления. Указывает диапазон атмосферного давления, в пределах которого медицинское изделие надежно сохраняется

15.4.2 Маркировка транспортной упаковки

На транспортную упаковку нанесена маркировка, содержащая следующую информацию:

- товарный знак;
- наименование изделия и модель;
- серийный номер;
- дата изготовления;
- количество;
- габаритные размеры и вес;

Расшифровку символов, используемых на маркировке упаковки см. в п. 15.1

15.4.3 Пример маркировки транспортной упаковки



NET WT. _____ KG GROSS WT. _____ KG
 QUANTITY 1
 SIZE: _____
 [SN] _____

15.4.4 Перевод маркировки транспортной упаковки

Облучатель фототерапевтический неонатальный
Модель: DIXION XHZ-90S **DIXION**

[SN] 

 Ningbo David Medical Device Co., Ltd.
 No 2, Keyuan Road, Shipu Science and Technology Park, Xiangshan,
 315731 Ningbo, Zhejiang Province, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

[EC] [REP] Shanghai International Holding Corp.GmbH(Europe)
 Effestraße 80, 20537 Hamburg Germany
 Tel - +49-40-2513175 Fax - +49-40-255726 **CE** 0123

МАССА НЕТТО _____ КГ МАССА БРУТТО _____ КГ
 КОЛИЧЕСТВО _____
 РАЗМЕР _____
 [SN] _____

15.5 Дополнительная маркировка на русском языке

На транспортную упаковку наклеивается дополнительный стикер, содержащий следующую информацию на русском языке:

- наименование изделия и модель;
- номер регистрационного удостоверения на медицинское изделие;
- уполномоченный представитель производителя в России и его адрес;
- страна происхождения

15.5.1 Пример дополнительной маркировки на русском языке

Наименование: Облучатель фототерапевтический неонатальный
Модель: DIXION XHZ-90S

Регистрационное удостоверение № _____

Уполномоченный представитель производителя в Российской Федерации:
Общество с ограниченной ответственностью «ДИКСИОН» (ООО «ДИКСИОН»)
Адрес: Российская Федерация, 127422, г. Москва,
Тимирязевская ул., д. 1, помещение I, комната 25

Сделано в Китае

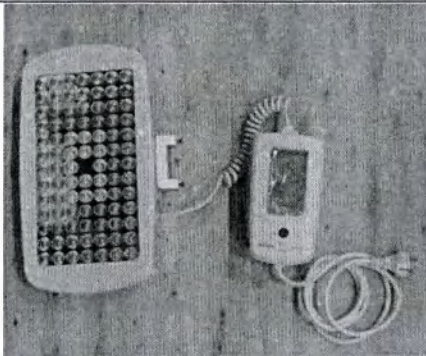
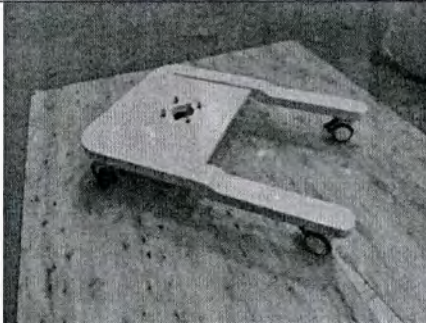
16. Комплект поставки.

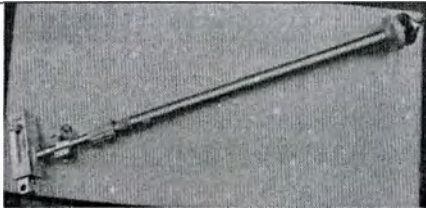
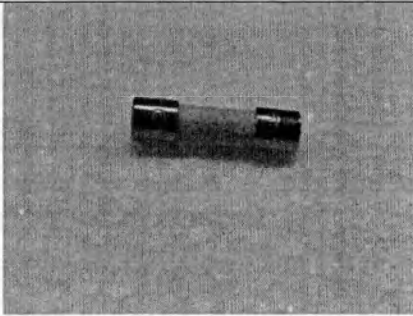
Облучатель фототерапевтический неонатальный DIXION XHZ-90S

в составе:

1. Основной блок, в сборе с кабелем питания – 1 шт.;
2. Основание мобильное – 1 шт.;
3. Стойка с регулировкой высоты – 1 шт.;
4. Руководство по эксплуатации – 1 шт.;
5. Предохранитель – не более 2 шт. (при необходимости)

17. Описание комплектующих.

Наименование	Фотографии внешнего вида	Параметры и функциональные характеристики ¹	Описание
Основной блок, в сборе с кабелем питания		Ламповый модуль Габариты: 370x200x75 мм Масса 1,9 кг Зона излучения: 285x155 мм Контроллер Габариты: 105x190x80 мм Масса: 0,9 кг Кабель соединительный: 1 м Кабель питания Длина 1,8 м кабель трехжильный, сечение каждой жилы не менее 1,0 мм². Тип вилки: СЕЕ 7/7, Масса общая 2,8 кг	Представляет собой ламповый модуль с контроллером. Изделие предназначено для излучения голубого света видимой длины волны в диапазоне 400 нм - 550 нм для снижения концентрации билирубина у новорожденных. Очистка / дезинфекция³, Не контактирует, не стерильно. Медицинский персонал обязан работать в перчатках.
Основание мобильное		Габариты: 565x405x110 мм Масса: 7,1 кг Диаметр колеса: 50 мм	Предназначено для перемещения облучателя Очистка / дезинфекция³, Не контактирует, не стерильно. Медицинский персонал обязан работать в перчатках.

Стойка с регулировкой высоты		Габариты общие: 1675x70 x345 мм Диаметр стойки: 400 мм Масса: 4,8 кг Диапазон регулировки высоты: 390 мм	Устанавливается на основание и предназначена для крепления Основного блока, в сборе с кабелем питания и для регулировки высоты. Очистка / дезинфекция³, Не контактирует, не стерильно. Медицинский персонал обязан работать в перчатках.
Руководство по эксплуатации	-	-	Предназначено для ознакомления пользователя с основными характеристиками, правилами и условиями эксплуатации прибора, гарантиями изготовителя, а также правилами технического обслуживания. Не контактирует, нестерильно.
Предохранитель		Габариты общие: 20x5 мм Масса: 1 г T 1,6A/250V	Предназначен для отключения защищаемой цепи разрушением специально предусмотренных для этого токоведущих частей под действием тока, превышающего определённое значение. Не контактирует, нестерильно. Медицинский персонал обязан работать в перчатках.
1- Предельно допустимое отклонение габаритных размеров и массы должно быть не более $\pm 10\%$ 2- Количество согласуется с заказчиком 3- Методы очистки и дезинфекции перечислены в 11 главе			

18. Технические характеристики

Допустимые отклонения характеристик представленных, в таблицах ниже, составляют $\pm 10\%$, если не указано иное.

18.1 Версия программного обеспечения

Примечание: Наименование, номер версии и дата версии программного обеспечения должны быть не ниже указанных в таблице

Наименование и Номер версии	XCC1.0.1.B.RU
Дата выпуска ПО	20.08.2019
Функционально назначение ПО	представляет собой компоненты системы управления прибора

18.2 Характеристики питания

Параметр	Характеристики
Номинальное напряжение электропитания	100-240В переменного тока
Потребляемая мощность	Не более 75 ВА
Частота	50/60Гц
Тип предохранителя	T 1.6AL/250 В

18.3 Характеристики облучателя

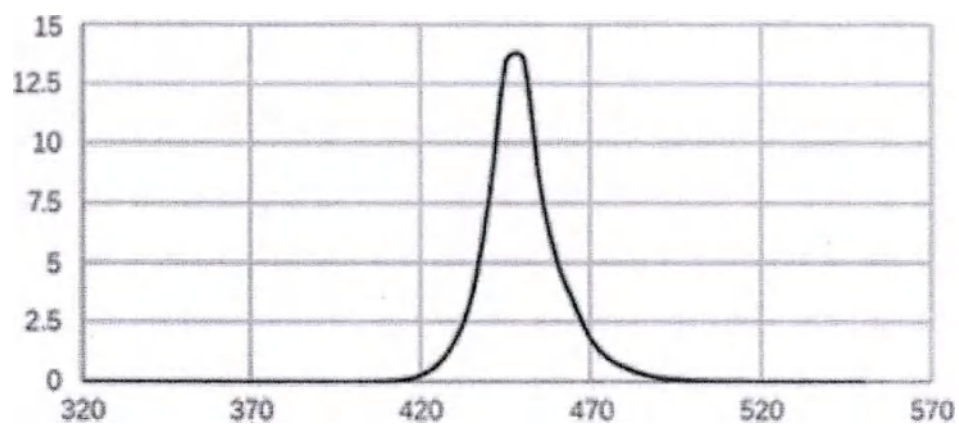
Параметр	Характеристики
Вес устройства для фототерапии	15.5 кг
Общие размеры устройства для фототерапии	590 мм х 400 мм х 1360 мм (Д х Ш х В) (стержень регулировки высоты в самом нижнем положении) 590 мм х 400 мм х 1750 мм (Д х Ш х В) (стержень регулировки высоты в самом верхнем положении)
Угол облучения	Регулируемый
Диапазон регулировки высоты лампового модуля	390 $\pm$ 10 % мм
Расстояние от облучателя до пациента	40 см
Усилие перемещения	При заблокированных колесах не более 100Н При разблокированных колесах не более 10 Н
Шум	≤ 50 дБ(А)
Диапазон встроенного таймера	0 до 99 999,9 часов
Время установки рабочего режима (Время разогрева)	0,5 ч
Источник излучения	светодиод
Длина волны	400 – 550 нм (пик 470 нм)
Срок службы светодиодов	50 000 часов
Рекомендуемое расстояние для проведения процедуры	40 см
Режим работы	Продолжительный (непрерывного действия).

Параметр	Характеристики
Суммарная интенсивность излучения для билирубина E _{bi} на эффективной области облучаемой поверхности	5.0 мВт/см ²
Относительное локальное распределение E _{bi} по эффективной площади облучения	> 40%
Область эффективного облучения	40X30 см

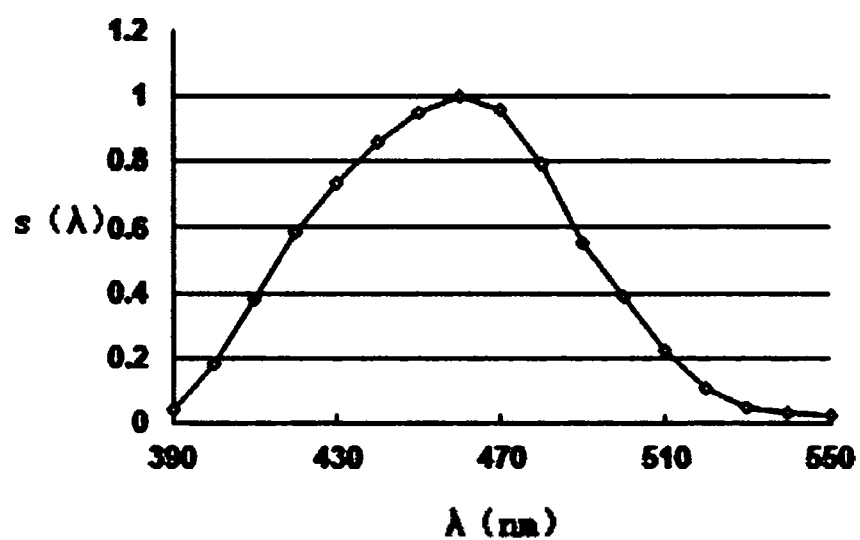
Общее спектральное облучение E_{bi} с шагом изменения длины волны 5 нм для диапазона длин волн от 320 нм до 550 нм.

320	0.0000199350	440	7.7886095000
325	0.0000149330	445	13.4732655000
330	0.0000102325	450	13.6383085000
335	0.0000049595	455	8.3420670000
340	0.0000016900	460	5.1953215000
345	0.0000052970	465	3.3554385000
350	0.0000014590	470	1.8208000500
355	0.0000006770	475	1.0245900000
360	0.0000034165	480	0.6305657500
365	0.0000005690	485	0.3608508600
370	0.0000011245	490	0.2000370400
375	0.0000003425	495	0.1214653100
380	0.0000015385	500	0.0753425850
385	0.0000094980	505	0.0446701055
390	0.0000678105	510	0.0274708775
395	0.0004397155	515	0.0181570135
400	0.0021490270	520	0.0122344565
405	0.0090928805	525	0.0084285385
410	0.0332760490	530	0.0061835260
415	0.1081710050	535	0.0048194105
420	0.3049251950	540	0.0039114135
425	0.7774640500	545	0.0033106310
430	1.7743864500	550	0.0028984545
435	3.7128482000		

Единица измерений: Вт/м²



Интегральная калибровочная зависимость E_{bi} тестового устройства



19. Поиск и устранение неисправностей

В следующей таблице перечислены распространенные неисправности и способы их устранения. Если неисправность не может быть устранена с помощью решения, приведенного в Таблице, обратитесь к уполномоченному и квалифицированному техническому персоналу для осуществления ремонта устройства для фототерапии, либо свяжитесь с официальным представителем или Отделом Послепродажного Обслуживания нашей компании.

Общие неисправности

Проблема	Возможная Причина	Решение
Не работают все источники света	Произошел сбой питания.	Переведите переключатель питания в положение «ВЫКЛ»
	Не подключен кабель питания	Присоедините кабель электропитания
	Выключатель питания не находится в положении «ВКЛ»	Переведите выключатель питания в положение «ВКЛ»
	Перегорел предохранитель	Замените предохранитель

20. Электромагнитная совместимость.



Руководящие указания и декларация производителя - электромагнитное излучение

Для всего оборудования и для всех систем

Руководящие указания и декларация производителя - электромагнитное излучение		
<i>Облучатель Фототерапевтический Неонатальный DIXION XHZ-90S</i> предназначен для использования в электромагнитной среде, описанной ниже. Покупатель или пользователь <i>DIXION XHZ-90S</i> должен убедиться, что Облучатель используется именно в такой среде.		
Испытание на излучение	Соответствие	Электромагнитная среда – Руководящие указания
Радиочастотное излучение CISPR 11	Группа 1	<i>Облучатель Фототерапевтический Неонатальный DIXION XHZ-90S</i> использует радиочастотную энергию только для работы внутри себя. Поэтому его радиочастотное излучение очень низкое и вряд ли вызовет какие-либо помехи в близлежащем электрооборудовании. <i>Облучатель Фототерапевтический Неонатальный DIXION XHZ-90S</i> подходит для использования во всех учреждениях, включая жилые помещения и те, которые непосредственно подключены к общественной низковольтной сети электроснабжения, питающей здания, используемые в бытовых целях.
Радиочастотное излучение CISPR 11	Класс А	
Эмиссия гармонических составляющих тока IEC 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения / фликкерный шум IEC 61000-3-3	Соответствует	

**Руководящие указания и декларация производителя - электромагнитная
помехоустойчивость**

Для всего ОБОРУДОВАНИЯ и для всех СИСТЕМ

Руководящие указания и декларация производителя - электромагнитная помехоустойчивость			
<i>Облучатель Фототерапевтический Неонатальный DIXION XHZ-90S предназначен для использования в электромагнитной среде, описанной ниже. Покупатель или пользователь Облучателя Фототерапевтического Неонатального DIXION XHZ-90S должен убедиться, что Облучатель используется именно в такой среде.</i>			
Тест на устойчивость	Контрольный уровень IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда – Руководящие указания
Электростатический разряд (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 кВ контакт ± 15 кВ воздух	± 8 кВ контакт ± 15 кВ воздух	Полы должны быть деревянными, бетонными или из керамической плитки. Если пол покрыт синтетическим материалом, относительная влажность воздуха должна быть не менее 30%.
Быстрые электрические переходные процессы/всплески IEC 61000-4-4	± 2 кВ для линий электропитания	± 2 кВ для линий электропитания	Качество электропитания должно соответствовать стандартным требованиям к электропитанию коммерческого или больничного учреждения.
Выброс напряжения IEC 61000-4-5	± 1 кВ дифференциальный режим ± 2 кВ общий режим	± 1 кВ дифференциальный режим ± 2 кВ общий режим	Качество электропитания должно соответствовать стандартным требованиям к электропитанию коммерческого или больничного учреждения.
Падения напряжений, кратковременные прерывания и отклонения напряжения на входной линии электропитания IEC 61000-4-11	0% U _T ; для 0.5 цикла При 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315° 0% U _T ; для 1 цикла и 70% U _T ; для 25 циклов Одна фаза: при 0° 0% U _T ; для 250 циклов	0% U _T ; для 0.5 цикла При 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315° 0% U _T ; для 1 цикла и 70% U _T ; для 25 циклов Одна фаза: при 0° 0% U _T ; для 250 циклов	Качество электропитания должно соответствовать стандартным требованиям к электропитанию коммерческого или больничного учреждения. Если во время сбоев по электропитанию пользователю Облучателя Фототерапевтического Неонатального DIXION XHZ-90S требуется, чтобы облучатель продолжал работать, то рекомендуется подключить его к источнику бесперебойного питания или аккумулятору.
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	30 А/м	30 А/м	Магнитное поле промышленной частоты должно быть на уровне, характерном для нетипичного расположения в стандартном коммерческом или больничном учреждении.
ПРИМЕЧАНИЕ: U _T –напряжение сети переменного тока до применения контрольного уровня.			

**Руководящие указания и декларация производителя - электромагнитная -
помехоустойчивость
Для ОБОРУДОВАНИЯ и СИСТЕМ, которые НЕ ПОДДЕРЖИВАЮТ
ЖИЗНЕДЕЯТЕЛЬНОСТЬ**

**Руководящие указания и декларация производителя – электромагнитная
помехоустойчивость**

Облучатель Фототерапевтический Неонатальный DIXION XHZ-90S предназначен для использования в электромагнитной среде, описанной ниже. Покупатель или пользователь *Облучателя Фототерапевтического Неонатального DIXION XHZ-90S* должен убедиться, что *Облучатель* используется именно в такой среде.

Тест на устойчивость	Контрольный уровень IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда – Руководящие указания
Устойчивость к наведённым помехам в радиодиапазоне IEC 61000-4-6	3 В (среднеквадратичное значение) 150 кГц - 80 МГц	3 В (среднеквадратичное значение)	Переносное и мобильное оборудование радиочастотной связи должно использоваться не ближе к любой части <i>Облучателя Фототерапевтического Неонатального DIXION XHZ-90S</i> , включая кабели, чем рекомендуемый пространственный разнос, рассчитанный по уравнению, применимому к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос: $d = \left[\frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P}$ 80 МГц - 800 МГц $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$ 800 МГц - 2.5 ГГц
Устойчивость к воздействию электромагнитного поля с излучением на радиочастотах IEC 61000-4-3	6 В (среднеквадратичное значение) 150 кГц - 80 МГц в ISM диапазонах 3 В/м От 80 МГц до 2.7 ГГц	6 В (среднеквадратичное значение) 3 В/м	

Где P – максимальная выходная мощность излучателя в ваттах (Вт) по данным производителя излучателя, а d – рекомендуемый пространственный разнос в метрах (м).^b
Напряженность поля от стационарных радиочастотных передатчиков, определенная по результатам электромагнитного обследования местности^c, должна быть меньше уровня соответствия в каждом диапазоне частот. Вблизи оборудования, обозначенного следующим символом, могут возникать помехи:



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

ПРИМЕЧАНИЕ 2 Эти рекомендации не могут применяться во всех ситуациях. Электромагнитное распространение зависит от поглощения и отражения от конструкций, объектов, людей.

а. Напряженности полей от стационарных передатчиков, таких как базовые станции для радио (сотовые/беспроводные) телефонов и наземные подвижные радиостанции, любительское радио, АМ и FM-радио, ТВ-вещание не может быть теоретически предсказано с соответствующей точностью. Чтобы оценить электромагнитную среду от фиксированных РЧ передатчиков, должно быть рассмотрено выполненное электромагнитное обследование объекта. Если измеренная напряженность поля в том месте, в котором используется *Облучатель Фототерапевтический Неонатальный DIXION XHZ-90S*, превышает приемлемый уровень РЧ соответствия, то *Облучатель DIXION XHZ-90S* должен быть под наблюдением, чтобы убедиться в его нормальной работе. Если наблюдаются отклонения от нормального функционирования, то возможно необходимо принятие дополнительных мер, например, переориентации или перемещение *Облучателя DIXION XHZ-90S*.

б. Выше частотного диапазона от 150 кГц до 80 МГц, напряженности полей должны быть не менее 10В/м.

с. Уровни соответствия в частотных диапазонах ISM от 150 кГц до 80 МГц и от 80 МГц до 2.5 ГГц предназначены для снижения вероятности того, что мобильное/портативное оборудование связи может создавать помехи, если оно случайно попадет в зону пациента. По этой причине при расчете рекомендуемого разделительного расстояния для передатчиков в этих частотных диапазонах используется дополнительный коэффициент 10/3.

д. ISM (промышленные, научные и медицинские) диапазоны между 150 кГц и 80 МГц: 6.765 – 6.795 МГц; 13.553 – 14.567 МГц; 26.957 – 27.283 МГц; и 40.66 – 40.70 МГц.

Рекомендуемый пространственный разброс между переносным и мобильным оборудованием радиочастотной связи и ОБОРУДОВАНИЕМ или СИСТЕМОЙ для ОБОРУДОВАНИЯ и СИСТЕМ, которые НЕ ПОДДЕРЖИВАЮТ ЖИЗНЕДЕЯТЕЛЬНОСТЬ

Рекомендуемые пространственный разнос между переносным и мобильным оборудованием радиочастотной связи и Облучателем Фототерапевтическим Неонатальным DIXION XHZ-90S <i>Облучатель Фототерапевтический Неонатальный DIXION XHZ-90S</i> предназначен для использования в электромагнитной среде, в которой контролируются излучаемые радиочастотные помехи. Покупатель или пользователь <i>Облучателя Фототерапевтического Неонатального DIXION XHZ-90S</i> может предотвратить воздействие электромагнитных помех, соблюдая минимальное расстояние между переносным и мобильным оборудованием радиочастотной связи (передатчиками) и <i>Облучателем Фототерапевтическим Неонатальным DIXION XHZ-90S</i> , как рекомендовано ниже, в соответствии с максимальной выходной мощностью оборудования связи.			
Расчетная максимальная выходная мощность передатчика (Вт)	Пространственный разнос в зависимости от частоты передатчика (м)		
	От 150 кГц до 80 МГц $d = \left[\frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	От 80 до 800 МГц $d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	От 800 МГц до 2.5 ГГц $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
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 с расчетной максимальной выходной мощностью, не перечисленной выше, рекомендуемый пространственный разнос d в метрах (м) можно оценить с помощью уравнения, применимого к частоте передатчика, где P - максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) в соответствии с производителем передатчика.			
ПРИМЕЧАНИЕ 1: На 80 МГц и 800 МГц, применяется пространственный разнос для более высокого частотного диапазона.			
ПРИМЕЧАНИЕ 2: Эти рекомендации не могут применяться в любых ситуациях. Электромагнитное распространение зависит от поглощения и отражения от конструкций, объектов, людей.			

21. Список определений и обозначений

ТЕХНИЧЕСКИЕ ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Эффективная область облучаемой поверхности: облучаемая устройством для фототерапии поверхность при размещении пациента в заданном положении. Стандартные размеры области представлены на схеме рисунка 5.

Суммарная интенсивность излучения для билирубина E_{bi} на эффективной области облучаемой поверхности: Интенсивность излучения, равная значению, измеренному в диапазоне от 400 нм до 550 нм.

Относительное локальное распределение E_{bi} по эффективной площади облучения: соотношение минимального облучения для билирубина $E_{bi \min}$ к максимальному облучению для билирубина $E_{bi \max}$ на ЭФФЕКТИВНУЮ ОБЛАСТЬ ОБЛУЧАЕМОЙ ПОВЕРХНОСТИ.

Срок службы облучателя фототерапевтического неонатального: период от даты продажи до даты списания, как уже непригодного к эксплуатации.

Срок службы источника излучения: Общее время эксплуатации, в течение которого суммарная интенсивность излучения для билирубина E_{bi} снизится на 25% от заявленного значения..

ПРИМЕЧАНИЕ, ВАЖНО, ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ И ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

ПРИМЕЧАНИЕ: Примечание вставляется в текст, чтобы указать на процедуры или условия, которые могут быть неправильно истолкованы или упущены из виду. Примечание также может быть использовано для разъяснения очевидно противоречивых или запутанных ситуаций.

ВАЖНО: Информация, аналогичная примечанию, но используется в тех случаях, когда необходимо выделить сведения, на которые следует обратить более пристальное внимание.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Предостережение вставляется в текст для привлечения внимания к процедуре, несоблюдение которой может привести к повреждению или разрушению оборудования.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Предупреждение вставляется в текст для привлечения внимания к опасным или вредным условиям, связанным с эксплуатацией, чистке и обслуживанию оборудования, которые могут привести к травмам или смерти оператора, либо пациента.

Приложение А. Принципиальная схема

ЭЛЕКТРИЧЕСКАЯ СХЕМА ОБЛУЧАТЕЛЯ ФОТОТЕРАПЕВТИЧЕСКОГО

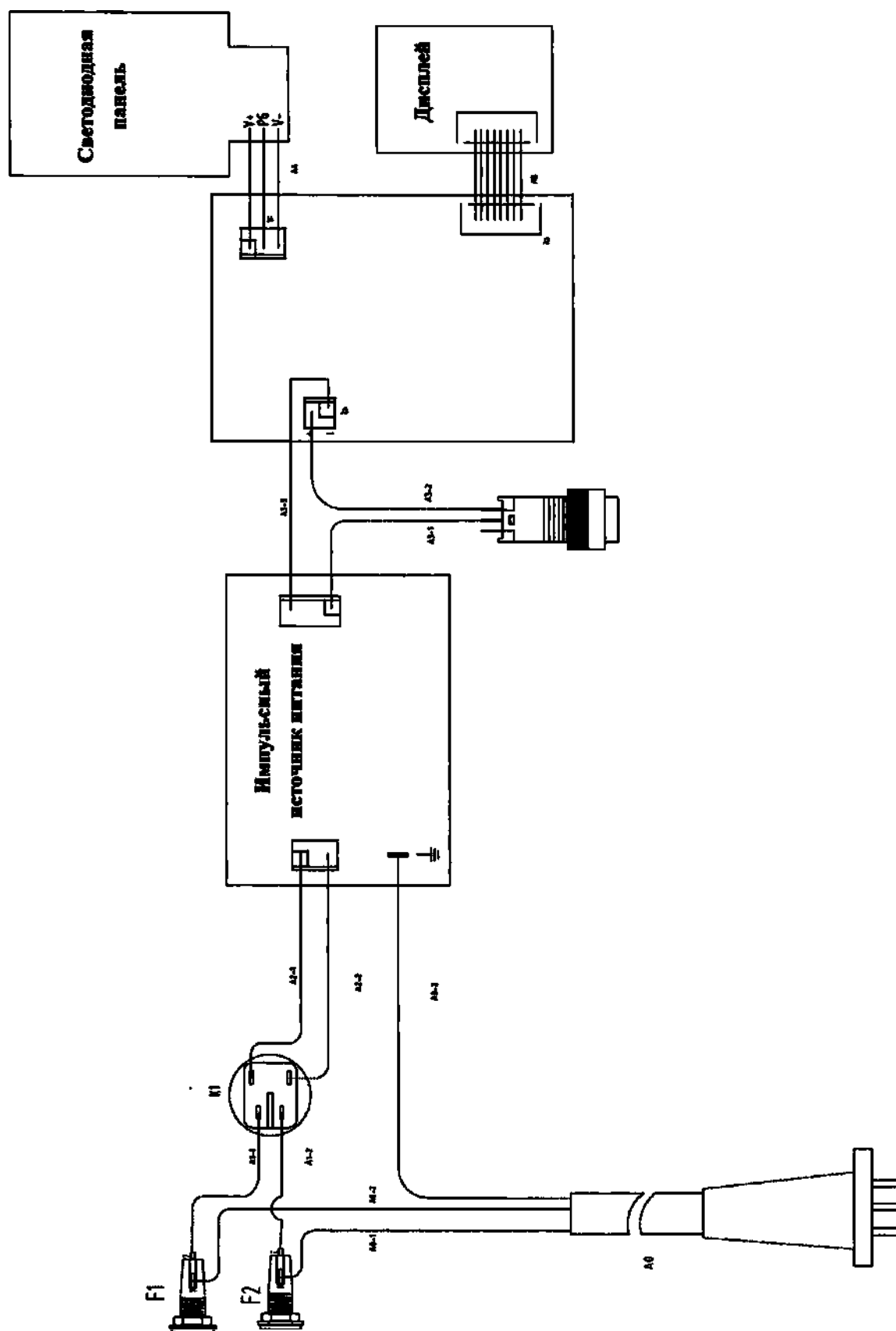
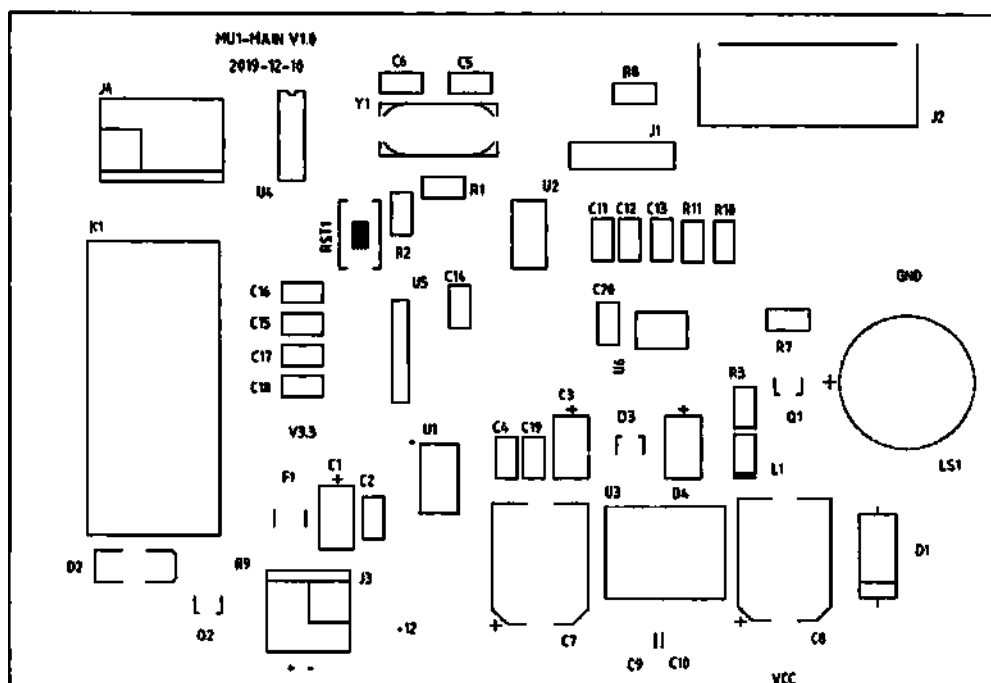


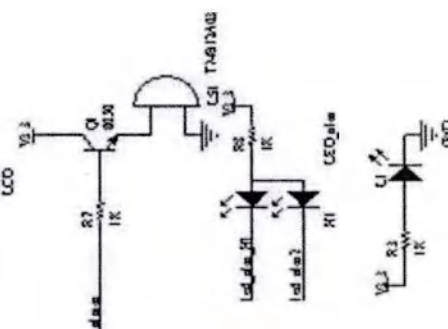
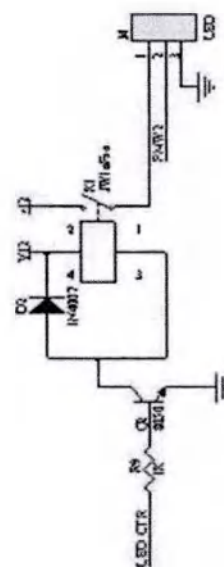
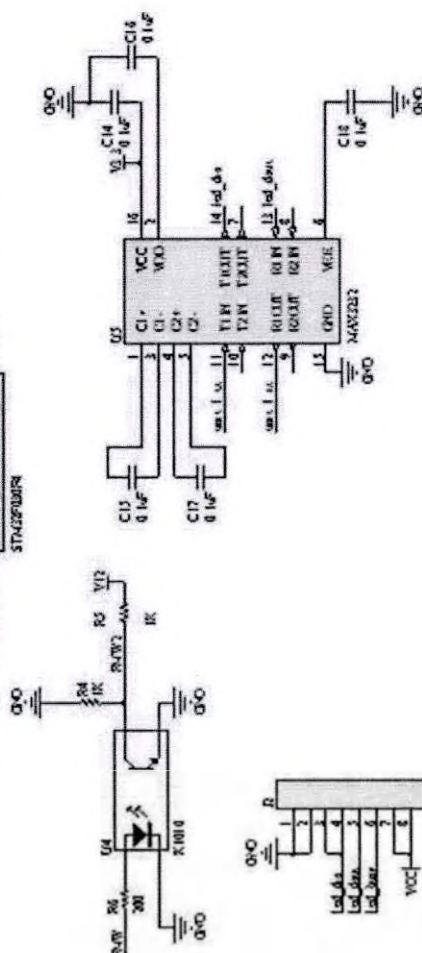
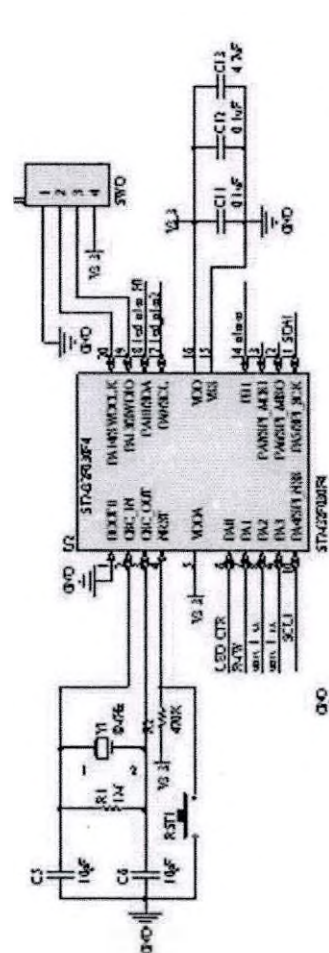
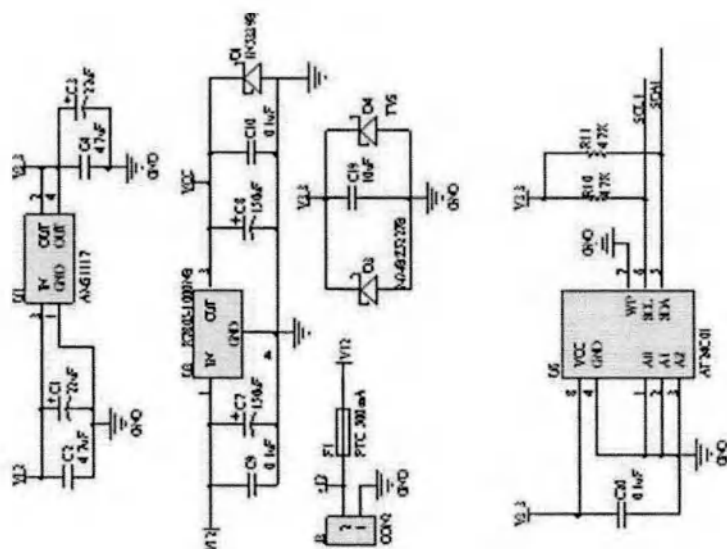
СХЕМА ПЛАТЫ УПРАВЛЕНИЯ В СБОРЕ



СПИСОК КОМПОНЕНТОВ ПЛАТЫ УПРАВЛЕНИЯ

NO.	ОБОЗНАЧЕНИЕ	НАЗВАНИЕ И СПЕЦИФИКАЦИЯ
1	J1	Одиночный ряд контактов
2	J2	Разъем CIO608
3	J3	Разъем VH-2A
4	J4	Разъем VH-3A
5	F1	Предохранитель 1812L050
6	R3, R7-R9	Резистор 0805-1KΩ±5%
7	R10, R11	Резистор 0805-4.7kΩ±1%
8	R2	Резистор 0805-470kΩ±1%
9	R1	Резистор 0805-1M±1%
10	C9-C12, C14-C18, C20	Конденсатор 2012 B 100nF
11	C19	Конденсатор 2012 A 10uF
12	C2, C4, C13	Конденсатор 0805-4.7uF±10%
13	C5, C6	Конденсатор 2012 CH 10PF
14	C1, C3	Конденсатор EMVE 250ADA151MHAOG
15	C7, C8	Танталовый конденсатор TAJB226K020RNJ
16	U1	Интегральная схема AMS1117-3.3
17	U2	Интегральная схема STM32F030F4
18	U3	Интегральная схема K7805-1000R3
19	U4	Интегральная схема K1010
20	U5	Интегральная схема MAX3232ESE
21	U6	Интегральная схема AT24C02CM
22	Y1	Кварцевый генератор HC-49SMD 8.000MHZ
23	LS1	Зуммер QTD*TMB12A03
24	RST1	Переключатель SW-PB-3x6x2.5 мм
25	Q1, Q2	Триод MMBT3904LT1
26	L1	Светоизлучающий диод 0805-LED-Зеленый
27	K1	Реле G2RL-1A-CN-DC12V
28	D1	Диод 1N5339B
29	D2	Диод SM4007-D0214
30	D3	Диод MMBZ5227B
31	D4	TVS диод SMBJ3.3CA
32		Печать на поверхности системной платы
33		Этикетка для программы системной платы

ПРИНЦИПИАЛЬНАЯ СХЕМА ПЛАТЫ УПРАВЛЕНИЯ



Контактная информация

Производитель:

Ningbo David Medical Device Co., Ltd.

(Нинбо Дэвид Медикал Девайс Ко., Лтд.)

No.2, Keyuan Road, Shipu Science and Technology Park, Xiangshan, 315731 Ningbo, Zhejiang Province, People's Republic of China

Тел.: 0086-574-65983055; 0086-574-65962111

Сайт: <https://www.nbdavid.com>;

Электронная почта: office@nbdavid.com

Производственные площадки:

1. Ningbo David Medical Device Co., Ltd., No.2, Keyuan Road, Shipu Science and Technology Park, Xiangshan, 315731 Ningbo, Zhejiang Province, People's Republic of China;
2. Ningbo David Medical Device Co., Ltd., No.35, Jinxing Road, Binhai Industrial Park, Xiangshan Economic Development Zone, 315712 Ningbo, Zhejiang, People's Republic of China

Уполномоченный представитель производителя в России:

Общество с ограниченной ответственностью «ДИКСИОН» (ООО «ДИКСИОН»)

127422, город Москва, ул. Тимирязевская, д. 1, помещ. I, комн. 2Б

Тел.: +7 (495) 780-07-93

Электронная почта: info@dixion.ru

/Перевод с английского языка и китайского языка на русский язык/

СЕРТИФИКАТ

/Логотип/
ССРГТ

Китайский комитет содействия развитию международной торговли

**Китайский комитет содействия развитию международной торговли –
Китайская палата международной торговли**

01185981

**Китайский комитет содействия развитию международной
торговли
Китайская палата международной торговли**

/голограмма/
ССРПТ
(Китайский
комитет
содействия
развитию
международной
торговли)

/QR код/
223302A0/023343

№

СЕРТИФИКАТ

НАСТОЯЩИМ УДОСТОВЕРЯЕТСЯ, ЧТО: печать «НИНБО ДЭВИД МЕДИКАЛ
ДЕВАЙС КО., ЛТД.» (NINGBO DAVID MEDICAL DEVICE CO., LTD.) на приложенном
ДОКУМЕНТЕ является подлинной.

/Тисненая печать: Китайский комитет содействия развитию международной
торговли*Сертификация*ССРПТ (18)/

/Фрагмент печати: Китайский комитет содействия развитию международной торговли.
Китайская палата международной торговли/

**Китайский комитет содействия развитию
международной торговли**

/Печать:

**Китайский комитет содействия
развитию международной торговли
Сертификация
ССРПТ (18)/**

Подпись
уполномоченного лица:

/подпись/
Ян Дисинь

(Дата: 14 сентября 2022 г.)

«Нинбо Дэвид Медикал Девайс Ко., Лтд.» (КНР, провинция Чжэцзян, 315731 Нинбо, Сяншань, научно-технический парк Шипу, дорога Кэюай, дом 2 (No.2, Keyuan Road, Shipu Science and Technology Park, Xiangshan, 315731 Ningbo, Zhejiang Province, P. R. China)),

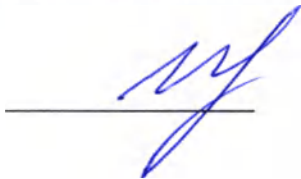
Дата 05.09.2022

/Подпись/

/Печать: «Нинбо Дэвид Медикал Девайс Ко., Лтд.»/

**/Фрагмент печати: Китайский комитет содействия развитию международной торговли*
Сертификация * ССРПТ * (18)/**

Перевод данного текста выполнен мной, переводчиком Исингалиевой Динарой Аркадьевной.



Российская Федерация

Город Москва

Восемнадцатого марта две тысячи двадцать четвёртого года

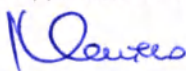
Я, Квитко Федор Александрович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Исингалиевой Динары Аркадьевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 62/137-н/77-2024-16-1305

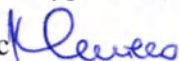
Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



Ф.А. Квитко



Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 63 лист(а)(ов)

Нотариус 

证明书

CERTIFICATE



中国国际贸易促进委员会暨中国国际商会

China Council for the Promotion of International Trade is China Chamber of International Commerce

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

中国国际贸易促进委员会



China Council for the Promotion of International Trade
China Chamber of International Commerce

证明书

CERTIFICATE



223302A0/023342

号码 No.

兹证明：在所附文件上的宁波戴维医疗器械股份有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of NINGBO DAVID MEDICAL DEVICE CO.,LTD on the annexed DOCUMENT is genuine.

China Council for the Promotion
of International Trade

授权签字:

Authorized

Signature:


Yang Dixin

日期：2022年09月14日

(Date: Sep. 14, 2022)

查询网址 Website for verifying the certificate: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

*Подтверждаю точность, правильность и достоверность текста
I hereby certify accuracy, correctness and reliability of this document text*

Наименование компании и адрес производителя:

Company name and address of the manufacturer:

Нинбо Дэвид Медикал Девайс Ко., Лтд.

Ningbo David Medical Device Co., Ltd.

**No.2, Keyuan Road, Shipu Science and Technology Park, Xiangshan,
315731 Ningbo, Zhejiang Province, People's Republic of China**

05.09.2022

(Дата/Date)

Директор Чэнь Цайхун /CEO Zaihong Chen

(Должность/Position of the person authorized)



(Подпись/signature Печать/stamp)



Руководство по эксплуатации

Operator's Manual

на медицинское изделие:

Medical device:

«Облучатель фототерапевтический неонатальный DIXION XHZ-200»

"Neonate Bilirubin Phototherapy Equipment DIXION XHZ-200"

Руководство по эксплуатации

Облучатель Фототерапевтический Неонатальный DIXION XHZ-200



Оглавление

Оглавление	2
1 Общие сведения.	5
2 Меры предосторожности при эксплуатации.	5
2.1 Предостережения касательно фототерапии.	6
3 Общие требования по эксплуатации.	7
3.1 Назначение	7
3.2 Показания	7
3.3 Область применения	7
3.4 Потенциальные потребители медицинского изделия.	7
3.5 Противопоказания	7
3.6 Возможные побочные действия	7
3.7 Риски применения	7
3.8 Условия применения	8
3.9 Классификация безопасности.	8
4 Гарантии и ответственность производителя, ремонтные работы.	9
5 Требования к охране окружающей среды.	10
6 Нормативные документы.	10
7 Порядок осуществления утилизации и уничтожения.	11
8 Описание системы.	12
8.1 Основная конструкция	12
8.2 Подключение источника питания и управление выключателем	14
8.3 Контроллер	15
8.3.1 Символы на контроллере	15
8.3.2 Интерфейс предварительного прогрева	16
8.3.3 Интерфейс фототерапии	17
9 Установка	18
9.1 Фиксация колес	18
9.2 Подключение электропитания	18
9.3 Процедура калибровки	19
9.4 Проверка готовности облучателя к работе	19
9.5 Проверка контроллера	20
9.5.1 Включение контроллера	20
9.6 Подключение датчика температурного наложения	20
9.6.1 Проверка точности датчика температурного наложения	21
9.6.2 Проверка мобильного стенда с регулировкой высоты (при наличии)	21
9.6.3 Проверка функции тревоги датчика	21
9.6.4 Проверка функции тревоги температуры кожи	21
9.7 Проверка функции сигнализации «Сбой электропитания».	22
9.8 Проверка часов	22
9.8.1 Проверка времени фототерапии	23
9.8.2 Проверка общего времени работы источника излучения	23
9.9 Проверка других функций	24
9.9.1 Проверка функции фототерапии	24
9.9.2 Проверка кровати	24
9.9.3 Проверка лотка	24
9.9.4 Проверка поворотного механизма	24
9.9.5 Проверка прозрачной перегородки (обозначена коричневым цветом)	25
10 Общие эксплуатационные процедуры	26
10.1 Подготовка	26
10.1.1 Подготовка перед эксплуатацией	26

10.2	Порядок работы	27
10.2.1	Предварительный прогрев	28
10.2.2	Разместите ребенка и подключите датчик температурный накожный.....	28
10.2.3	Инструкция по облучению синим светом	29
10.2.4	Установка пределов тревоги температуры кожи	31
10.2.5	Установка времени фототерапии.....	32
10.2.6	Установка состояния работы светодиода	32
10.2.7	Включение фототерапии	33
10.2.8	Приостановка фототерапии.....	33
10.2.9	Завершение фототерапии	33
10.3	Другие действия.....	33
10.3.1	Выдвигание кровати	33
10.3.2	Поворот и подъем верхнего лампового модуля	34
10.3.3	Функция наклона матраса в кровати (только для сетчатого матраса)	34
10.4	Выключение	34
11	Очистка и дезинфекция	35
11.1	Отсоединение компонентов.....	35
11.2	Очистка	35
11.2.1	Очистка внешних поверхностей устройства	35
11.2.2	Очистка ламповых модулей	36
11.2.3	Очистка матраса	36
11.2.4	Очистка перегородки из органического стекла	36
11.2.5	Очистка кровати, лотка и гелевого матраса	37
11.2.6	Очистка датчика температурного накожного	37
11.2.7	Очистка других компонентов	37
11.3	Сборка после очистки	37
11.4	Рекомендуемые дезинфицирующие средства.	37
12	Техническое обслуживание	38
12.1	Регулярный уход и обслуживание	39
12.2	Техническое обслуживание внутреннего аккумулятора	39
12.3	Техническое обслуживание источника излучения.....	40
12.4	Техническое обслуживание датчика температурного накожного.....	41
12.5	Техническое обслуживание вентилятора	41
13	Сервисное обслуживание	42
13.1	Замена плавкого предохранителя	42
13.2	Замена ламп в верхнем и нижнем ламповых модулях.....	42
13.3	Замена блока вентилятора	43
14	Транспортировка, хранение и упаковка.	44
14.1	Условия хранения и транспортировки	45
15	Маркировка.	46
15.1	Символы и обозначения.....	46
15.2	Маркировка аппарата	46
15.2.1	Пример маркировки аппарата	47
15.2.2	Перевод маркировки аппарата	47
15.2.3	Пример маркировки датчика температурного	47
15.3	Дополнительные предупреждающие наклейки	48
15.3.1	Пример дополнительных предупреждающих	48
15.3.2	Перевод дополнительных предупреждающих наклеек.....	48
15.4	Маркировка упаковки	50
15.4.1	Символы и манипуляционные знаки на транспортной упаковке	50
15.4.2	Маркировка транспортной упаковки	50
15.4.3	Пример маркировки транспортной упаковки.....	51

15.4.4	Перевод маркировки упаковки	51
15.5	Дополнительная маркировка на русском языке	52
15.5.1	Пример дополнительной маркировки на русском языке	52
15.5.2	Маркировка комплектующих	52
16	Комплект поставки.	56
17	Описание комплектующих.	57
18	Технические характеристики.....	62
18.1	Версия программного обеспечения	62
18.2	Характеристики питания	62
18.3	Характеристики облучателя	62
18.4	Информация о сигналах тревоги и их индикация	65
18.4.1	Уведомление о тревоге и индикация.....	65
18.4.2	Подсказки и напоминания.....	71
18.5	Информация о тревогах и подсказки.....	72
19	Поиск и устранение неисправностей	72
19.1.1	Неполадки в работе контроллера	72
19.1.2	Неполадки в работе источника излучения	74
20	Электромагнитная совместимость.	75
	Приложение А. Принципиальная схема	81
	Контактная информация	82

1 Общие сведения.

Руководство по эксплуатации:

Версия: 01/22. Дата: 29.06.2022.

Наименование изделия:

Облучатель фототерапевтический неонатальный DIXION XHZ-200 (далее по тексту «облучатель фототерапевтический неонатальный», «облучатель фототерапевтический», «облучатель», «устройство для фототерапии», «аппарат», «устройство», «оборудование»).

В данном руководстве содержатся инструкции по установке, эксплуатации, чистке и обслуживанию ОБЛУЧАТЕЛЯ ФОТОТЕРАПЕВТИЧЕСКОГО НЕОНАТАЛЬНОГО. Мы не несем ответственности за работу ОБЛУЧАТЕЛЯ, если пользователь не эксплуатирует устройство в соответствии с инструкциями, не соблюдает рекомендации по техническому обслуживанию, приведенные в данном руководстве, или производит ремонт с использованием неавторизованных компонентов. Ремонт должен выполняться только квалифицированным обслуживающим персоналом. Техническую информацию можно получить у местного дистрибьютора.

Перед использованием устройства весь персонал, который будет работать с ним, должен прочитать и тщательно изучить данное руководство.

Данное руководство должно храниться рядом с ОБЛУЧАТЕЛЕМ ФОТОТЕРАПЕВТИЧЕСКИМ НЕОНАТАЛЬНЫМ для того, чтобы пользователь мог в любое время обратиться к нему за необходимой информацией.

2 Меры предосторожности при эксплуатации.

– Неправильное использование ОБЛУЧАТЕЛЯ ФОТОТЕРАПЕВТИЧЕСКОГО НЕОНАТАЛЬНОГО может нанести вред здоровью пациентов. Операторы должны пройти специальную подготовку и работать с облучателем под руководством сертифицированного медицинского персонала. Перед использованием внимательно и полностью прочтите руководство по эксплуатации устройства, также необходимо полностью ознакомиться с предполагаемым режимом использования и связанными с ним рисками.

– Устройство для фототерапии обладает определенными возможностями сохранения тепла, но не имеет функции контроля температуры, поэтому его нельзя использовать в качестве инкубатора.

– Перед фототерапией пациентов с помощью облучателя убедитесь, что была проведена правильная калибровка и выполнены необходимые рабочие настройки. Если устройство не прошло проверку производительности, оно не может быть введено в эксплуатацию, обратитесь к производителю или уполномоченному представителю.

– Периодически измеряйте температуру пациента (рекомендуемый интервал – не реже одного раза в час), чтобы обеспечить безопасность пациента. Нельзя оставлять пациента без присмотра или удаленного наблюдения при использовании этого устройства.

– При неисправностях или сбоях в работе устройства для фототерапии оператор должен немедленно прекратить его использование, отключить электропитание и переместить пациента, а также незамедлительно сообщить о неисправности в отдел послепродажного обслуживания производителя или в авторизованный сервисный центр. Персонал, не уполномоченный производителем, не может обслуживать и проверять устройство.

– Устройство для фототерапии должно использоваться только в соответствии с назначением, указанным в настоящем руководстве. Не используйте устройство в условиях, которые не соответствуют параметрам нормальных рабочих условий, в противном случае это может привести

к неисправности или несоответствию показателям производительности.

— Необходимо принять специальные меры предосторожности в отношении электромагнитной совместимости (ЭМС), также устройство следует устанавливать и использовать в соответствии с информацией об электромагнитной совместимости, указанной в руководстве.

— Прямые солнечные лучи или другие источники тепла повышают температуру внутри облучателя фототерапевтического, что приводит к непреднамеренному повышению температуры у младенцев. Поэтому запрещается размещать аппарат в местах, куда попадают прямые солнечные лучи, или вблизи других источников тепла.

— Устройство для фототерапии нельзя использовать в присутствии легковоспламеняющихся ингаляционных анестетиков или других легковоспламеняющихся материалов, таких как некоторые типы чистящих жидкостей.

— Сквозняки могут повлиять на тепловой баланс пациента, поэтому устройство для фототерапии должно быть размещено в месте, где скорость движения воздуха не превышает 0,3 м/с.

— Оператор не должен прикасаться одновременно к пациенту и к электрическим частям облучателя или другим электрическим устройствам во избежание поражения пациентов электрическим током.

— Оборудование обладает лишь частичной защитой от брызг. Попадание жидкости внутрь устройства может привести к его повреждению и поражению электрическим током.

... — Когда пациент находится внутри облучателя, все необходимые манипуляции с ним можно осуществлять через отверстия на корпусе.

— Срок службы облучателя фототерапевтического составляет шесть лет, после истечения этого срока использование устройства для фототерапии и его принадлежностей или упаковки нанесут ущерб окружающей среде, если их выбросить как обычные бытовые отходы, поэтому их нужно утилизировать в соответствии с местным законодательством или вернуть производителю для утилизации. Подробнее смотрите в главе 7.

— При эксплуатации устройства медицинский персонал обязан работать в перчатках.

2.1 Предостережения касательно фототерапии

— При проведении фототерапии следуйте указаниям врача.

— Во время фототерапии может нарушиться водный баланс пациента, поэтому медицинский персонал должен вовремя допаивать пациентов.

— При проведении фототерапии следует регулярно измерять уровень билирубина пациента.

— Глаза младенца необходимо защитить повязкой или эквивалентным средством для защиты глаз. Непосредственное воздействие излучения на глаза во время фототерапии может привести к повреждению глаз, поэтому необходимо предотвращать возможный вред фототерапии для ребенка. При необходимости следует позаботиться о защите частей тела пациента, прилегающих к области воздействия фототерапевтического излучения.

— Фотоизомеры билирубина могут вызывать осложнения, см. пункт 3.6, поэтому медицинский персонал должен вовремя отслеживать возможные осложнения.

— Во время фототерапии медсестра не должна долго находиться в зоне облучения, чтобы избежать головокружения, тошноты или нечеткости зрения. При необходимости длительного ухода за пациентом рекомендуется временно отключить фототерапевтическое оборудование.

— Свет, производимый во время фототерапии, снижает эффективность фоточувствительных препаратов. Не размещайте и не храните какие-либо лекарства вблизи или в зоне облучения.

— Использование отражающей фольги может повысить эффективность фототерапии, но может вызвать опасное повышение температуры тела.

— Светодиодный источник света следует заменить, если он используется дольше ожидаемого срока службы или если общее облучение по билирубину снижается на 25%.

3 Общие требования по эксплуатации.

3.1 Назначение

Изделие предназначено для излучения голубого света видимой длины волны в диапазоне 400 нм - 550 нм для снижения концентрации билирубина у новорожденных.

3.2 Показания

- Высокий риск развития гипербилирубинемии у плода, который был выявлен еще в период его внутриутробного развития.
- Недостаточная морфофункциональная зрелость ребенка.
- Обширные кровоизлияния и гематомы на теле.
- Высокий риск возникновения наследственной формы гемолитического малокровия.
- Физиологическая желтуха новорожденного.
- Гемолитическая болезнь новорожденного, спровоцированная несовместимостью по группе крови (фототерапия в такой ситуации является основным методом терапии).
- Гемолитическая болезнь новорожденного, спровоцированная резус-конфликтом (в качестве дополнительного лечения после проведения переливания крови как способ профилактики повторного повышения уровня билирубина).
- Подготовка к переливанию крови и реабилитационный период после проведения операции.
- Повышение уровня билирубина более чем 5 мкмоль/л в час - для детей, родившихся в срок, и более чем 4 мкмоль/л в час для детей, родившихся недоношенными.

3.3 Область применения

Применяется в палатах интенсивной терапии, отделениях патологии новорожденных, отделениях неотложной и лечебной педиатрии, родильных домах.

3.4 Потенциальные потребители медицинского изделия

Работать с облучателем может только врач, либо квалифицированный специалист, имеющий специальное образование для работы с аппаратом и следующий указаниям врача. Каждый пользователь должен пройти инструктаж по работе с аппаратом, ознакомиться с руководством по эксплуатации и с принципами работы с ним.

3.5 Противопоказания

Противопоказаний не выявлено. Процедура должна проводиться ОБЯЗАТЕЛЬНО только под присмотром квалифицированного медицинского персонала, после необходимых исследований состояния пациента

3.6 Возможные побочные действия

- Шелушение и сухость кожных покровов.
- Повышенная сонливость - практически весь курс лечения облучателем дети проводят во сне.
- Частый стул.
- Кожа новорожденного приобретает бронзовый оттенок (который похож на загар).

3.7 Риски применения

В процессе анализа рисков было сделано заключение, что данное изделие обладает низким уровнем риска, а все существующие риски были устранены путем испытаний на безопасность, правильного выбора материалов, а также за счет инструкций по применению.

Кроме того, медицинские исследования, проведенные с использованием изделия, не выявили серьезных травм и показали высокие результативные показатели. Таким образом, изделие определено как безопасное.

Оценка менеджмента рисков была проведена и документирована в рамках основного плана и отчёта по менеджменту рисков, включая:

- Анализ рисков, связанных с применением изделия;
- Назначение изделия и характеристики, влияющие на безопасность;
- Потенциальные опасности;
- Потенциальный клинический вред и сопутствующие серьёзные последствия;
- Анализ соотношения клинического риска и пользы.

Был проведен анализ соотношения риска и выгоды для каждого отдельного риска. Остаточные риски потенциальных опасностей, связанных с использованием изделия по назначению, являются приемлемыми. Изделие прошло испытания, требуемые по согласованным стандартам, что также доказывает, что риски, связанные с изделием, приемлемы. Меры по управлению рисками не привели к появлению новых опасностей. После реализации и проверки всех мер по управлению рисками неприемлемых рисков не остается.

В настоящее время производитель использует процедуру оценки степени тяжести клинических рисков по шкале от незначительных до критических рисков. При выявлении неприемлемых уровней индекса рисков требовались меры для сокращения рисков.

На основании отчета о клинической оценке и условиях оценивания риска, определенных в процедуре управления риском, общий остаточный риск изделия является приемлемым.

Требования к менеджменту рисков соответствуют основным требованиям европейского регламента MDR 2017/745.

3.8 Условия применения.

Для сохранности и безопасной работы облучателя необходимо соблюдать следующие условия:

Температура воздуха	От +20 °С до +28 °С
Относительная влажность воздуха	30% - 75%;
Атмосферное давление	700 гпа – 1060 гпа;
Доступ к источнику электропитания, имеющему характеристики:	Питание: 220-230 В переменного тока; Частота питания: 50Гц

3.9 Классификация безопасности.

Вид медицинского изделия, в соответствии с номенклатурной классификацией	172870
Класс потенциального риска применения:	2а
Защита от поражения электрическим током:	Класс I
Рабочие части:	Тип BF
Классификация программного обеспечения	Класс В
Степень защиты в присутствии смесей горючих анестетиков с воздухом, кислородом или оксидом азота:	Не относится к типу AP/APG
В зависимости от воспринимаемых механических воздействий	Носимые, переносные и передвижные, не предназначенные для работы при переносках и передвижениях в пределах лечебного учреждения
Защита от попадания влаги	частичная IPX3 (относится только к части устройства под кроватью)

4 – Гарантии и ответственность производителя, ремонтные работы.

Гарантийный срок эксплуатации – 12 месяцев. Обязательства производителя в рамках вышеупомянутых гарантий ограничиваются бесплатным ремонтом или заменой.

Обязательства производителя в рамках вышеупомянутых гарантий не распространяются на транспортные и иные платежи.

Гарантия не распространяется на следующие случаи:

- При отсутствии своевременного технического обслуживания аппарата;
- При нарушении правил пользования, транспортировки, хранения, изложенных в руководстве по эксплуатации;
- При попытке ремонта изделия неуполномоченными лицами;
- Если изделие имеет следы постороннего вмешательства;
- Если обнаружены конструктивные изменения;
- Если обнаружены механические повреждения;
- Если дефект возник вследствие естественного износа;
- Если обнаружены повреждения, вызванные попаданием внутрь изделия посторонних предметов, веществ, жидкостей, насекомых, пыли;
- Если обнаружены повреждения, вызванные непреодолимой силой (в т.ч. Стихией, пожаром), посторонними факторами (в т.ч. Насекомые, грызуны), умышленными или неосторожными действиями (бездействием) пользователя или третьих лиц;
- Если обнаружены повреждения, вызванные несоответствием государственным стандартам параметров питающих, телекоммуникационных, кабельных сетей и другими подобными факторами;
- Если обнаружены дефекты, вызванные воздействием влаги, высоких или низких температур, коррозией, окислением;
- Если обнаружены дефекты, вызванные неправильным подключением внешних устройств, приведшим к выходу из строя всего изделия или какой-либо его части, также неправильным подключением внешних устройств;
- Если повреждения вызваны использованием нестандартных и (или) некачественных расходных материалов, принадлежностей, запасных частей, элементов питания, носителей информации различных типов;
- Серийный номер поврежден или удален;

Производитель не несет никакой ответственности за результаты, полученные вследствие неправильной установки, неправильного использования аппарата, несоблюдения требований данного руководства по эксплуатации и выполнения ремонтных работ лицами, не обладающими соответствующими полномочиями.

-- Срок эксплуатации изделия составляет 6 лет.

Ремонт после окончания гарантийного срока производится производителем или его представителем по отдельному соглашению.

Гарантийный срок хранения изделия составляет 3 месяца.

...

5 Требования к охране окружающей среды.

— Эксплуатация должна быть экологически безопасными. Эксплуатация должна осуществляться с соблюдением требований санитарного законодательства Российской Федерации. По окончании срока эксплуатации Облучатель должен быть утилизирован в соответствии с инструкциями, регулирующими процесс утилизации такого вида оборудования.

Облучатель должен быть доставлен в специализированный, аккредитованный (имеющий лицензию) пункт приема по переработке электрического и электронного оборудования и утилизирован как эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к ТКО

6 Нормативные документы.

— Облучатель фототерапевтический неонатальный разработан и производится в соответствии со следующими стандартами:

- 1) EN ISO 14971:2012 «Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям».
- 2) IEC 60601-1:2012 «Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик».
- 3) IEC 60601-1-2:2014 «Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания».
- 4) IEC 60601-1-6:2010 «Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность»
- 5) IEC 60601-2-50:2016 «Изделия медицинские электрические. Часть 2-50: Дополнительные требования к технике безопасности и основные функциональные характеристики оборудования для фототерапии новорожденных»
IEC60601-1-8:2006+A1:2012 «Изделия медицинские электрические Часть 1-8. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик.
— Дополнительный стандарт. Общие требования, испытания и руководящие указания по применению систем сигнализации медицинских электрических изделий и медицинских электрических систем»
- 6) ISO 15223-1:2021 «Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования».
- 7) ISO 20417 : 2021 «Изделия медицинские. Информация, предоставляемая изготовителем»
- 8) IEC 62304:2006+AMD1:2015 «Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла»
- 9) IEC 62366-1:2015/COR1:2016 «Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности»
- 10) ISO 10993-1:2018 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска»
- 11) ISO 10993-10:2010 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия «

7 Порядок осуществления утилизации и уничтожения.

Срок службы Облучателя – 6 лет. По окончании срока эксплуатации Облучатель должен быть утилизирован в соответствии с инструкциями, регулирующими процесс утилизации такого вида оборудования. Если у вас возникли вопросы относительно утилизации, обращайтесь к производителю.

— После использования Облучатель может представлять биологическую опасность. Следует утилизировать его согласно утвержденной медицинской практике и применимым местным, государственным или федеральным законам и нормам.

Облучатель не может быть утилизирован вместе с бытовым мусором.

Облучатель должен быть доставлен в специализированный, аккредитованный (имеющий лицензию) пункт приема по переработке электрического и электронного оборудования.

Неправильное обращение с данным типом отходов может иметь потенциальные негативные воздействия на окружающую среду и здоровье людей из-за потенциально опасных веществ, обычно входящих в состав таких устройств. В то же время, сотрудничество по правильной утилизации данного продукта внесет свой вклад в эффективное использование природных ресурсов.

По поводу более подробной информации о том, куда можно отправить отработавшее оборудование на утилизацию, необходимо связаться со службой по утилизации отходов, работающей в соответствии с законодательством страны, где Облучатель будет эксплуатироваться.

В странах, не присоединившихся к действию директивы WEEE 2002/96/ЕС прибор должен утилизироваться в соответствии с местным законодательством. На территории Российской Федерации аппарат и его принадлежности, должны быть утилизированы в соответствии с санитарными требованиями 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», класс отходов А.

№.	Деталь	Описание
1	Лоток	Вспомогательная принадлежность, предназначенная для размещения сопутствующих предметов.
2	Верхний ламповый модуль	Предназначен для облучения пациента для снижения концентрации билирубина. Во время фототерапии глаза пациента должны быть закрыты специальной маской, см. раздел 5.
3	Аварийный индикатор	Индикатор мигает при возникновении тревоги.
4	Контроллер	Компонент управления устройством.
5	Дверца	Позволяет удобно класть ребенка на кроватку и брать его оттуда.
6	Платформа	Предназначена для размещения кроватки, в которую укладывается младенец, максимальная нагрузка 6 кг.
7	Мобильный стенд	Несущая часть оборудования.
8	Окошко для наблюдения	Окошко, через которое медицинский персонал может наблюдать за ситуацией внутри бокса.
9	Нижний ламповый модуль	Предназначен для облучения пациента для снижения концентрации билирубина. Во время фототерапии глаза пациента должны быть закрыты специальной маской, см. раздел 5.
10	Боковые ручки	Используйте ручки для перемещения устройства.
11	Ящик для хранения	Вспомогательное устройство для размещения сопутствующих медицинских предметов
12	Ножной переключатель (для мобильного стенда с регулировкой высоты)	Используется для регулировки высоты устройства с помощью педалей.
13	Колесики	Для удобства перемещения устройства медицинским персоналом.

8.2 Подключение источника питания и управление выключателем

Разъем питания и выключатель устройства расположены под нижним ламповым модулем.

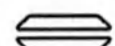
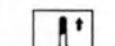


Рисунок 2

1	Патрон плавкого предохранителя
2	Разъем электропитания
3	Выключатель

8.3 Контроллер

8.3.1 Символы на контроллере

	Отображение температуры кожи		Отображение температуры воздуха
	Время фототерапии		Таймер работы светодиодной лампы
	Оба ламповых модуля включены		Оба ламповых модуля выключены
	Верхний ламповый модуль включен		Нижний ламповый модуль включен
	Кнопка запуска		Кнопка паузы
	Кнопка вызова меню		Индикатор блокировки
	Индикатор разблокировки		Кнопка возобновления сигнала тревоги
	Кнопка выключения звука сигнала тревоги		Кнопка сигнала тревоги
	Кнопка перемещения вверх/увеличения		Кнопка перемещения вниз/уменьшения
	Знак, указывающий на то, что кровать или верхний ламповый модуль находятся в открытом состоянии		Индикатор низкого заряда аккумулятора
	Индикатор высокой температуры воздуха		

8.3.2 Интерфейс предварительного прогрева

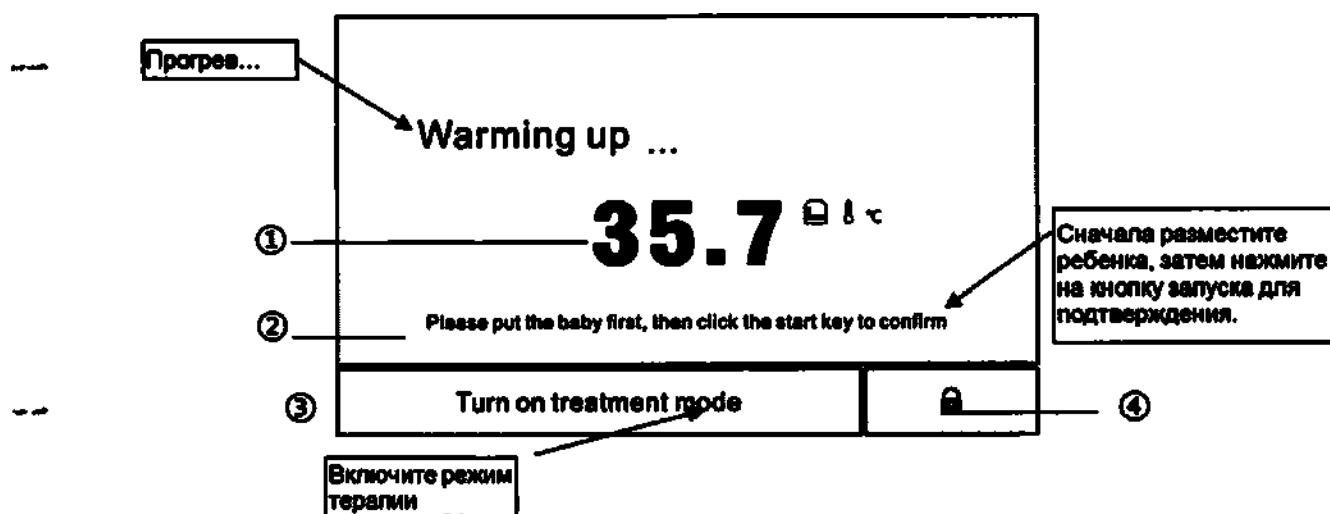


Рисунок 3

1	Область отображения температуры Показана температура предварительного прогрева.
2	Оповещение о завершении прогрева Когда появится подсказка "Please put in the baby first, then click the start key to confirm" («Пожалуйста, сначала положите ребенка, затем нажмите кнопку запуска для подтверждения»), предварительный прогрев завершен.
3	Включите кнопку режима лечения Нажмите эту кнопку для перехода к установке режима терапии.
4	Кнопка блокировки/разблокировки экрана Нажмите эту кнопку, чтобы заблокировать/разблокировать сенсорный экран. Если экран заблокирован, другие операции, кроме разблокировки, недоступны.

8.3.3 Интерфейс фототерапии

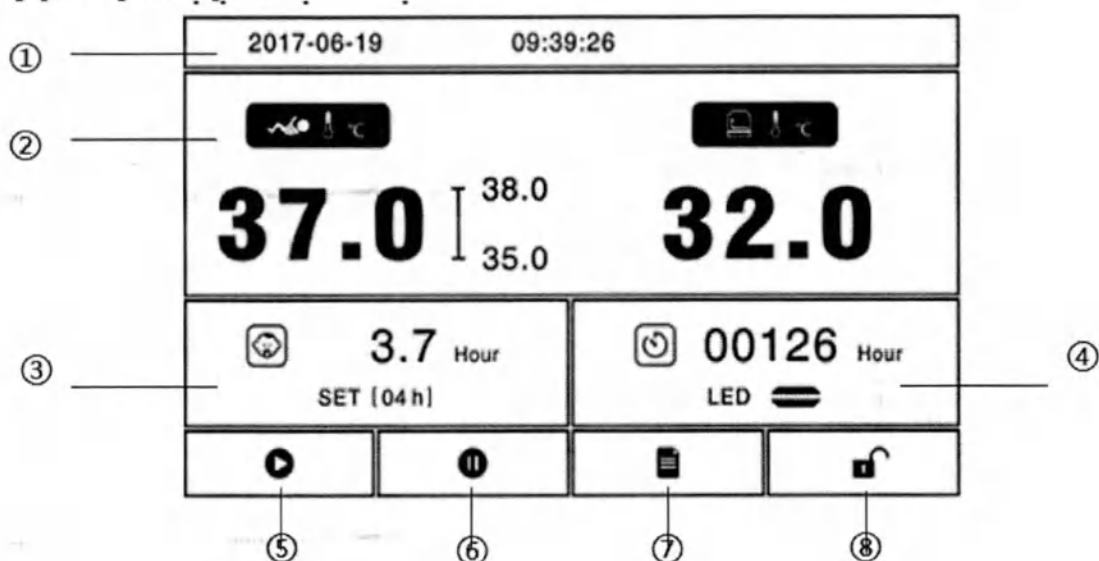


Рисунок 4

1	Область отображения времени и оповещений тревоги Нажмите на эту часть экрана, чтобы установить дату и время. При возникновении тревоги оповещение появится в этой области.
2	Область отображения температуры С левой стороны показывается температура пациента, справа — температура воздуха. Нажмите на эту область, чтобы установить верхний предел тревоги температуры кожи.
3	Время фототерапии Нажмите на эту часть экрана, чтобы установить время фототерапии и сбросить время фототерапии.
4	Статус светодиода Нажмите на эту часть экрана для управления состоянием светодиода.
5	Кнопка запуска Нажмите эту кнопку, чтобы начать отсчет времени фототерапии пациента.
6	Кнопка паузы Нажмите эту кнопку, чтобы остановить отсчет времени фототерапии пациента.
7	Кнопка ознакомления с мерами безопасности Нажмите эту кнопку, чтобы узнать ключевые моменты, на которые следует обратить внимание при использовании устройства; удобная справочная информация для оператора.
8	Кнопка блокировки/разблокировки экрана Нажмите эту кнопку, чтобы заблокировать/разблокировать сенсорный экран. Если экран заблокирован, другие операции, кроме разблокировки, недоступны.

9 Установка.

Установку, монтаж, наладку и ввод в эксплуатацию облучателя фототерапевтического неонатального должны производить квалифицированные специалисты компании производителя или уполномоченного представителя. Условия применения см. в главе 3.8.

Как правило, облучатель фототерапевтический неонатальный упаковывается в одну коробку. Вынимая оборудование из коробки, следите за тем, чтобы не повредить его запасные части.

При получении устройства для фототерапии, перед распаковкой, пожалуйста, внимательно проверьте наличие следующих повреждений:

- Внешняя упаковка находится в перевернутом или искаженном виде.
- На внешней упаковке есть признаки воздействия влажной среды.
- На внешней упаковке есть явные признаки повреждения.
- На внешней упаковке имеются следы вскрытия.

Если вы обнаружили указанные выше повреждения, пожалуйста, немедленно известите вашего дистрибьютора. Если упаковка повреждена, пожалуйста, откройте упаковку в присутствии уполномоченных представителей производителя для проведения следующей проверки:

- Проверка комплектации оборудования.
- Осмотр внешнего вида всех предметов на наличие повреждений.

Установку облучателя фототерапевтического неонатального должны выполнять не менее двух специалистов, для монтажа потребуется отвертка и гаечные ключи.

9.1 Фиксация колес

Чтобы разблокировать колеса, поднимите замок в направлении стрелки 1, в этом состоянии оборудование можно легко перемещать. Для блокировки колес надавите на замок в направлении стрелки 2, в этом состоянии оборудование будет неподвижно.



Рисунок 5

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ !

1. Чтобы предотвратить скольжение оборудования, установленного под наклоном, колеса должны быть заблокированы, тогда оборудование будет стоять неподвижно.

9.2 Подключение электропитания

Подсоедините кабель питания к разъему главного выключателя питания на боковой стенке облучателя, а затем проведите функциональную проверку устройства в соответствии с разделом 4.3 настоящего Руководства.

ПРИМЕЧАНИЕ !

1. Главный выключатель электропитания расположен на боковой стенке устройства. Не размещайте устройство в местах, где доступ к выключателю будет затруднен.

9.3 Процедура калибровки

Перед каждым использованием проверяйте крепежные элементы и выполняйте следующие процедуры калибровки.

Оператор должен работать в пределах 20 см от облучателя, конкретное расстояние между оператором и устройством должно основываться на уровне комфорта в работе.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ !
1. Использование устройства следует немедленно прекратить, если обнаружены неполадки каких-либо функций, дефекты кровати или других деталей.
2. Если верхний ламповый модуль опускается слишком быстро необходимо своевременно заменить пневматическую пружину.
3. При наличии мобильного стенда с регулировкой высоты, необходимо опустить его в самое нижнее положение перед перемещением облучателя во избежание повреждения стенда и для обеспечения максимальной устойчивости устройства.
4. Во избежание опрокидывания облучателя фототерапевтического неонатального не наклоняйте его в стороны при перемещении.
5. Ручки с обеих сторон облучателя используются для его перемещения (нельзя тянуть устройство только за одну ручку). Перед перемещением необходимо отключить кабель питания и все остальные кабели от устройства.

9.4 Проверка готовности облучателя к работе

- ☐ Убедитесь, что проведена очистка и дезинфекция устройства.
- ☐ Убедитесь, что кровать установлена надежно и правильно.
- ☐ Убедитесь, что на кровати нет трещин и острых краев.
- ☐ Убедитесь, что все необходимые дополнительные принадлежности и вспомогательные устройства есть в наличии и готовы к использованию.
- ☐ Убедитесь, что электрические провода подключены правильно и безопасно. Никогда не размещайте электрические провода на кровати.
- ☐ Убедитесь, что колесики не повреждены и надежно заблокированы.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ !
Во избежание повреждений, вызванных случайным перемещением, колеса облучателя фототерапевтического неонатального должны быть заблокированы во время использования устройства.

9.5 Проверка контроллера

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ !

1. Убедитесь, что источник электропитания соответствует характеристикам мощности, указанным на паспортной табличке облучателя фототерапевтического неонатального. Для надежного заземления оборудования кабель электропитания должен быть подключен к однофазной трехпроводной розетке. Нельзя использовать удлинители.
2. Перед включением или выключением верхнего лампового модуля убедитесь, что пациент и оператор находятся в безопасном положении, чтобы не травмировать пациента или оператора.

9.5.1 Включение контроллера

После подключения электропитания включите главный выключатель контроллера, при этом контроллер издаст короткий звук «Динь-дон», включится экран загрузки, а затем устройство выполнит самопроверку системы в течение примерно 5 секунд. После завершения самопроверки контроллер автоматически перейдет к интерфейсу предварительного нагрева. Если самодиагностика не удалась или звуковой сигнал не прозвучал, облучатель фототерапевтический неонатальный неисправен и подлежит ремонту.

9.6 Подключение датчика температурного накожного

При подключении датчика температурного накожного (далее по тексту «датчик температуры», «датчик температуры кожи», «датчик температуры накожный», «датчик температурный») стрелка, отмеченная на штекере датчика, должна быть совмещена с выемкой на разъеме датчика. Если датчик температурный накожный не подключен к облучателю, сработает тревога датчика.

Если датчик необходимо вытащить, просто нажмите на часть со стрелкой и вытащите его.



Рисунок 6

ПРИМЕЧАНИЕ !

1. При подключении или отключении датчика температурного необходимо придерживать штекер датчика рукой. Не тяните и не толкайте датчик температурный за провод при попытке вставить или отсоединить его.
2. Не сгибайте датчик температурный накожный в месте соединения.
3. Датчик температурный накожный контактирует с пациентом.

9.6.1 Проверка точности датчика температурного накожного

Поместите датчик температурный накожный и ртутный стеклянный термометр с точностью $\pm 0,1$ °C в чашку с водой при 32 °C $\pm 0,5$ °C, держите датчик как можно ближе к кончику термометра, хорошо перемешайте и снимите показания термометра, а затем сравните его со значением, отображаемым в окне отображения температуры пациента, ошибка должна быть в пределах $0,2$ °C.

ПРИМЕЧАНИЕ !

1. Если проверка датчика показала превышение допустимого отклонения, проведите проверку еще раз. Если отклонение все еще находится вне допустимого диапазона, датчик следует заменить.

9.6.2 Проверка мобильного стенда с регулировкой высоты (при наличии)

При нажатии ножного переключателя, указывающего вверх, стенд должен подниматься; при нажатии ножного переключателя, указывающего вниз, стенд должен опускаться. В соответствии с реальными потребностями терапии медицинский персонал может регулировать желаемую высоту расположения облучателя фототерапевтического неонатального.

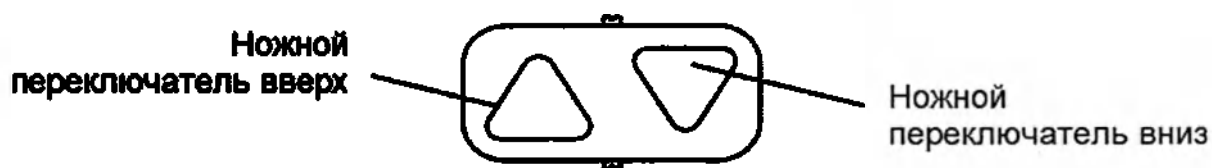


Рисунок 10

ПРИМЕЧАНИЕ !

1. Мобильный стенд с регулировкой высоты изменяет высоту прерывистыми интервалами, после одного нажатия ножного переключателя вверх или вниз следует подождать 30 секунд, чтобы продолжить работу.
2. При наличии мобильного стенда с регулировкой высоты следует проверить условия вокруг облучателя, чтобы избежать возможного столкновения с периферийным устройством или защемления рук или ног, что может привести к отказу или повреждению оборудования.

9.6.3 Проверка функции тревоги датчика

При извлечении датчика температуры кожи облучатель должен генерировать звуковой сигнал тревоги высокого приоритета; характеристики сигнала тревоги должны соответствовать описанию в разделе 18.4.1 Уведомление о тревоге и индикация.

9.6.4 Проверка функции тревоги температуры кожи

После запуска устройства поместите датчик температурный в горячую воду с температурой, заведомо превышающей верхнее значение температуры кожи. Устройство должно издать звуковой сигнал тревоги с высоким приоритетом. Характеристики сигнала тревоги должны соответствовать описанию в разделе 18.4.1 Уведомление о тревоге и индикация.

9.7 Проверка функции сигнализации «Сбой электропитания».

Отключите основной кабель электропитания, оборудование должно подать сигнал тревоги при сбое электропитания, замигает красный индикатор тревоги, оборудование издаст непрерывный звуковой сигнал, и загорится индикатор тревоги сбоя питания.

Данное действие направлено на проверку работы функции аварийного сигнала при сбое электропитания. После проверки следует снова подсоединить кабель электропитания.

ВАЖНО !

1. Перед использованием устройства необходимо убедиться, что внутренний аккумулятор полностью заряжен. Если аккумулятор заряжен не полностью, то при возникновении сбоя в электропитании устройство не сможет подать звуковой и световой сигнал тревоги. Если аккумулятор полностью заряжен, но после отключения питания индикация тревоги по-прежнему отсутствует, то необходимо выполнить ремонт облучателя фототерапевтического неонатального.

9.8 Проверка часов

2017-06-19		09:39:26		
  °C		  °C		
37.0		32.0		
38.0 35.0				
20??-??-?? ??:??:??	1	2	3	4
	5	6	7	8
Back	9	0	Confirm	

Рисунок 7

При нормальных условиях работы контроллера в области отображения времени должно быть показано текущее время. Если время не точное, необходимо сбросить его и провести настройку следующим образом:

Нажмите на область отображения времени, контроллер перейдет в интерфейс настройки времени. Нажимайте соответствующие кнопки с цифрами, чтобы ввести текущее время в порядке «год, месяц, день, час, минуту, секунду», нажмите «Confirm» («Подтвердить»), чтобы сохранить введенное значение и вернуться к основному интерфейсу. Если вы не нажмете «Подтвердить», чтобы сохранить настройки, или сразу нажмете «Back» («Назад»), введенное время не сохранится, и в системе останется предыдущее значение.

ПРИМЕЧАНИЕ !

1. Возможность «Подтвердить» и сохранить настройки появится, только когда информация о времени будет введена полностью.

9.8.1 Проверка времени фототерапии

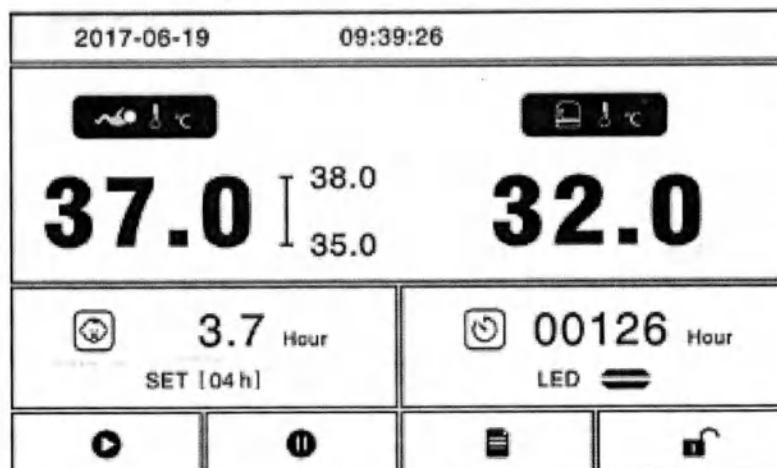


Рисунок 8

Включите устройство и перейдите в режим терапии, при этом автоматически будет увеличиваться общее время фототерапии, и каждое увеличение этого времени на 0,1 означает, что фактическое время составляет 6 минут. При нажатии кнопки «Пауза» увеличение общего времени фототерапии приостанавливается, при нажатии кнопки «Старт» общее время фототерапии снова будет увеличиваться. Если общее время терапии не изменяется, передайте устройство уполномоченному квалифицированному специалисту по обслуживанию для ремонта.

ПРИМЕЧАНИЕ !

1. Общее время фототерапии автоматически приостанавливается, если платформа с кроватью выдвинута. Убедитесь, что кровать не выдвинута во время проверки функции синхронизации фототерапии.

9.8.2 Проверка общего времени работы источника излучения

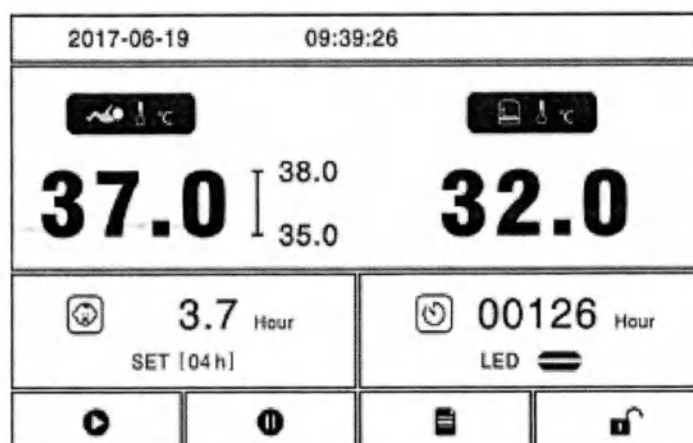


Рисунок 9

При нормальных условиях работы облучателя, пока светодиодный источник излучения может давать синий свет, общее время работы светодиодного источника излучения должно постоянно увеличиваться в течение регистрируемого времени фототерапии, независимо от того, включена ли функция синхронизации фототерапии или выключена. Если общее время работы источника излучения не изменяется, передайте устройство уполномоченному квалифицированному специалисту по обслуживанию для ремонта.

9.9 Проверка других функций

9.9.1 Проверка функции фототерапии

После включения облучателя фототерапевтического неонатального установите высокий уровень облучения, чтобы включить все светодиодные лампы, или установите низкий уровень облучения, чтобы включить светодиодные лампы верхнего или нижнего лампового модуля. Интенсивность облучения должна соответствовать информации, представленной в Разделе 18 Технические характеристики.

9.9.2 Проверка кровати

Аккуратно задвиньте и выдвиньте рукой платформу с кроватью, чтобы проверить, надежно ли она установлена и точно ли расположена.

9.9.3 Проверка лотка

Убедитесь, что лоток надежно закреплен.

9.9.4 Проверка поворотного механизма

Разблокируйте замок верхнего лампового модуля, возьмитесь за ручку модуля левой рукой и нажмите пусковой переключатель пневмопружины правой рукой, затем закройте пусковой переключатель пневмопружины, когда верхний ламповый модуль повернут в крайнее верхнее положение. Проверьте, плавно ли он поворачивается. Держите верхнюю ручку лампового модуля левой рукой, правой рукой нажмите пусковой переключатель пневмопружины, чтобы медленно опустить верхний ламповый модуль из крайнего верхнего положения, затем заблокируйте пусковой переключатель пневмопружины и проверьте, плавно ли он поворачивается.

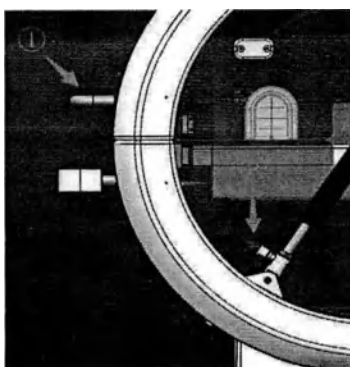


Рисунок 10

На схеме: стрелка ① указывает положение левой руки, чтобы открыть пневмопружину следует нажать вниз по направлению стрелки ②.

9.9.5 Проверка прозрачной перегородки (обозначена коричневым цветом)

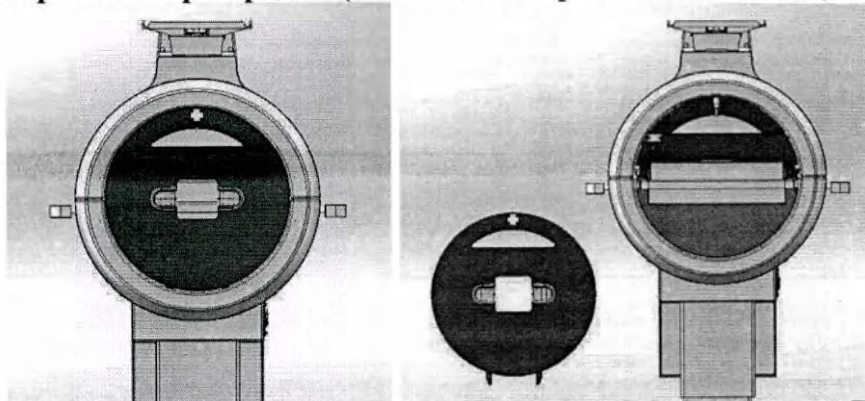


Рисунок 11

Через отверстие над прозрачным окошком найдите защелку и нажмите ее пальцем, опустите окошко наружу примерно на 15° и выньте заднюю пластину окошка по диагонали вверх. Затем вставьте заднюю пластину по диагонали вниз в положение зажима захвата и отрегулируйте угол наклона прозрачной панели, пока сцепление не станет устойчивым и не будет плавно двигаться. Нажмите защелку, чтобы повернуть прозрачную пластину в вертикальное положение (в контакте с двумя ограничительными стойками). Отпустите защелку, чтобы закрыть прозрачную панель. Проверьте плавность поворота и закрытия.

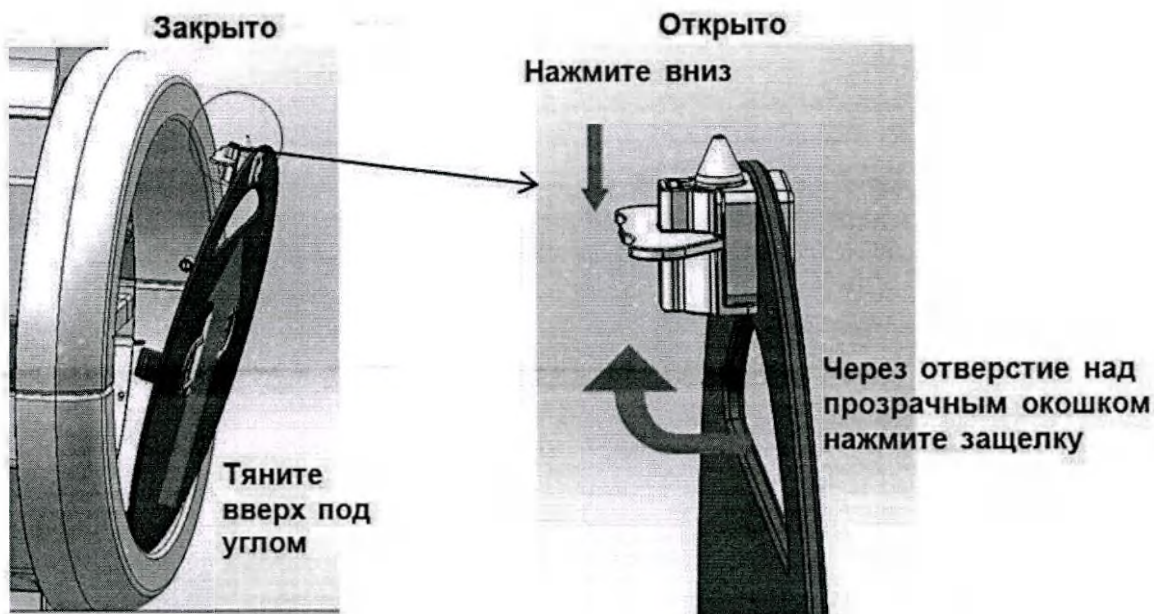


Рисунок 12

10 Общие эксплуатационные процедуры

10.1 Подготовка

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ !
1. Перед началом работы внимательно прочитайте раздел 2 «меры предосторожности при эксплуатации» в настоящем руководстве.
2. Если облучатель фототерапевтический неонатальный не прошел все этапы проверки, его нельзя использовать и следует передать для ремонта квалифицированным специалистам.
3. Убедитесь, что была проведена очистка и дезинфекция в соответствии с указаниями в разделе 11 настоящего руководства.
4. Температурный модуль контроллера чувствителен к помехам электромагнитного поля, поэтому его не следует использовать в области высокой напряженности электромагнитного поля. Если рядом с облучателем установлено другое оборудование, передающее или принимающее слабые сигналы, то электромагнитные волны, излучаемые этим устройством могут воздействовать на температурный модуль. Прежде чем использовать его, проверьте возможность помех от окружающих устройств.
5. Во время работы облучателя оператор всегда должен следить за состоянием пациента и проверять, нет ли перегрева или переохлаждения.

10.1.1 Подготовка перед эксплуатацией

- а. Заблокируйте колесики;
- б. Проследите за правильностью подключения блока питания устройства и датчика температурного накожного;
- в. Включите главный выключатель электропитания и выключатель питания контроллера, начните предварительный прогрев облучателя фототерапевтического неонатального. Только после завершения предварительного прогрева (устройство оповестило о завершении предварительного прогрева) поместите в него пациента, иначе в непрогретом облучателе температура тела обнаженного пациента быстро снизится.

ПРИМЕЧАНИЕ !
1. Область гениталий пациента должна быть закрыта подгузником во время фототерапии, чтобы избежать повреждения гениталий.
2. Матрас должен находиться в кроватке до и во время предварительного прогрева устройства, и оператор должен поместить пациента в кроватку только после того, как стабилизируется температура облучателя фототерапевтического неонатального.
3. Не открывайте верхний ламповый модуль, когда устройство используется в обычном режиме. Все необходимые манипуляции с пациентом можно осуществить, выдвинув кроватку.
4. Не блокируйте входные/выходные отверстия.

10.2 Порядок работы

ПРИМЕЧАНИЕ:

1. Изменение условий окружающей среды (например, температуры, источника излучения и т. д.) может влиять на температуру пациента и показатели билирубина. Поэтому необходимо внимательно следить за состоянием пациента.
2. Запрещено использовать горючие вещества (например, некоторые консерванты, чистящие средства) на верхнем и нижнем ламповых модулях.
3. Запрещено использовать облучатель в среде с горючими газами (например, кислородом, оксидом азота, ингаляционными анестетиками).
4. Во время фототерапии глаза пациента должны быть защищены маской, чтобы избежать кератита или теплового повреждения сетчатки пациента.
5. Во время фототерапии область гениталий пациента должна быть закрыта подгузником, чтобы избежать повреждения гениталий.
6. Во время фототерапии у пациентов может быть нарушен водный баланс, поэтому медсестра должна своевременно допаивать пациента.
7. Фотонизомеры билирубина, образующиеся во время фототерапии, могут вызывать побочные эффекты, см. пункт 3.6., поэтому медсестра должна внимательно следить за состоянием пациента.
8. Необходимо регулярно измерять концентрацию билирубина у пациента.
9. Во время фототерапии медсестра не должна оставаться в зоне облучения более 30 с, чтобы избежать таких явлений, как головокружение и нарушение зрения. Если пациент нуждается в уходе, необходимо временно выключить оборудование.
10. Во время фототерапии тепло, выделяемое излучением, будет влиять на однородность температуры кровати и температуру младенца. Поэтому необходимо чаще измерять температуру тела пациента.
11. При работе верхний и нижний ламповые модули будут влиять на температуру внутри облучателя фототерапевтического неонатального и на температуру кожи младенца, поэтому необходимо регулярно измерять температуру пациента. Кроме того, при использовании верхнего и нижнего ламповых модулей значение настройки температуры воздуха для фототерапевтического оборудования должно быть уменьшено в соответствии с результатами измерения температуры кожи младенца.
12. Верхний и нижний ламповые модули будут влиять на цвет кожи пациента. Если вы хотите отследить цвет кожи при цианозе, пожалуйста, временно выключите верхний и нижний ламповые модули.
13. Во время лечения младенцев убедитесь, что внутри устройства поддерживается чистота.
14. Не помещайте лекарственные средства и инъекционные препараты в зону облучения, так как это может снизить их эффективность.

10.2.1 Предварительный прогрев



Рисунок 13

После запуска устройство необходимо предварительно прогреть. По окончании предварительного прогрева устройство покажет сообщение «Please put the infant in first, and then click the start key to confirm/Пожалуйста, сначала положите ребенка, а затем нажмите кнопку запуска для подтверждения», поместите ребенка в кроватку, подключите датчик температурный накожный. Затем задвиньте кроватку и нажмите кнопку «Start Phototherapy Mode/Начать режим фототерапии» согласно указаниям, чтобы автоматически ввести время фототерапии. Оператор может перейти в режим фототерапии заранее в соответствии с фактической клинической ситуацией.

10.2.2 Разместите ребенка и подключите датчик температурный накожный

Прежде чем положить ребенка в облучатель фототерапевтический неонатальный, убедитесь, что на нем надета маска для глаз и закрыта область гениталий.

Аккуратно выдвиньте кроватку в нужное положение, откройте дверцу, затем отрегулируйте матрас в горизонтальном или наклонном положении и положите на него младенца головой к передней части устройства. Обеспечьте надежный контакт между зондом датчика температурного и кожей пациента, чтобы на дисплее температуры кожи точно отображалась температура кожи пациента. Перед размещением зонда датчика на теле пациента очистите кожу в этом месте спиртом или теплой водой, чтобы удалить жир и грязь, и протрите ее насухо. Если пациент лежит на спине, зонд датчика следует поместить между абдоминальным мечевидным отростком и пупком, стараясь не задеть область печени; если пациент лежит на животе, зонд следует располагать на спине больного, желательно в области почек. Для надежного контакта зонда датчика с кожей

пациента его следует зафиксировать медицинской лентой. Для пациентов, лежащих на боку, следуйте инструкциям врача для определения места фиксации зонда датчика.

Задвиньте кровать и заблокируйте ее, закройте дверцу.



Рисунок 14

ПРИМЕЧАНИЕ !

1. Перед использованием датчик температурный наконечный должен быть чистым.
2. Не размещайте зонд датчика температурного наконечного под пациентом.
3. Запрещено использовать датчик температурный наконечный в качестве ректального термометра.
4. Во избежание выпадения младенца из облучателя нужно следить за положением пациента при выдвигании кровати.
5. Медицинский персонал может отрегулировать расстояние облучения (изменяя расположение матраса в кровати. См п. 10.3.3) в соответствии с нуждами терапии, но изменение расстояния влияет на интенсивность облучения поверхности кровати. После регулировки по высоте обеспечьте горизонтальное положение поверхности кровати.

10.2.3 Инструкция по облучению синим светом

Трубки ламп верхнего и нижнего ламповых модулей закреплены на корпусе облучателя и расположены по кольцу лампового модуля. Расстояние до эффективной поверхности показано на схеме. Для облучения по всей поверхности тела, пациента нужно разместить в центре кровати, как показано на схеме. Эффективная область облучаемой поверхности: верхний ламповый модуль: 540 мм X 272 мм, нижний ламповый модуль: 540 мм X 272 мм.

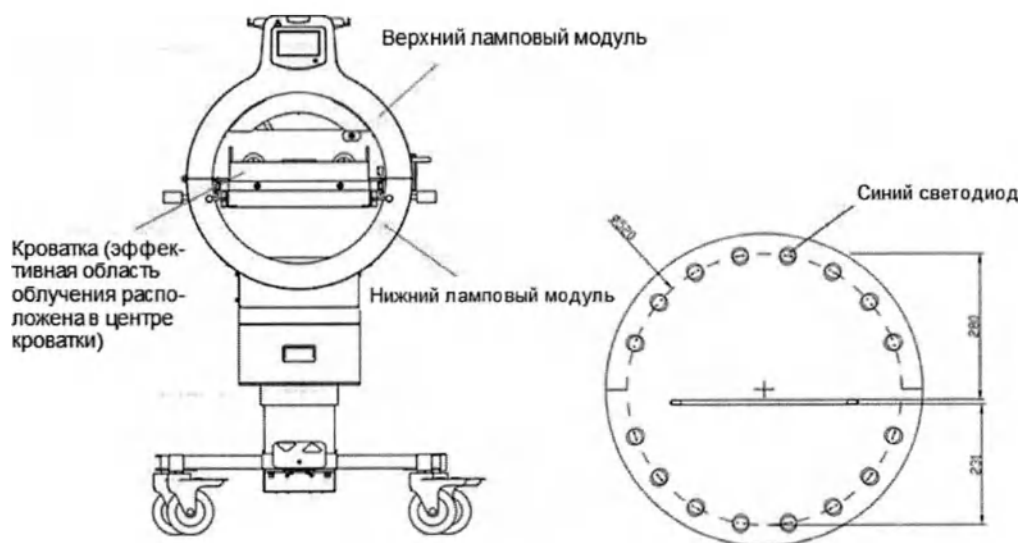


Схема расположения ребенка и ламповых модулей

Рисунок 15

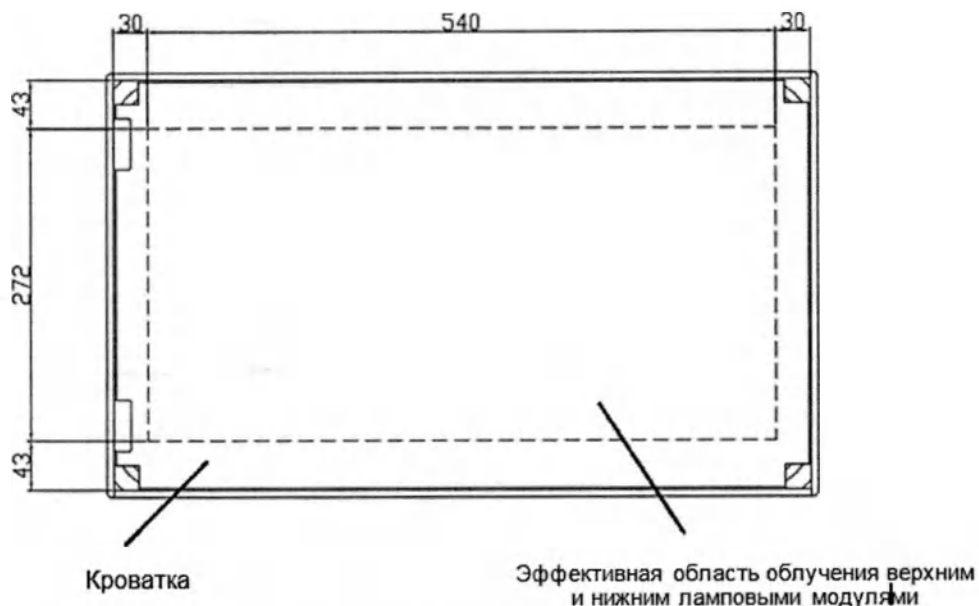


Схема расположения эффективной площади облучения кроватки

Рисунок 17

ПРИМЕЧАНИЕ !

Метод оценки эффективной площади облучения заключается в размещении соответствующих приспособлений на поверхности прозрачного стола для испытания. Фототерапию проводят, размещая новорожденного на сетчатом матрасе. Из-за физических характеристик сетчатого матраса синий свет, применяемый для фототерапии, будет ослаблен на 20 ~ 40% при прохождении через сетчатый матрас. Медицинскому персоналу следует помнить об этом при проведении фототерапии.

10.2.4 Установка пределов тревоги температуры кожи

2017-06-19		09:39:26	
 37.0		 32.0	
38.0 35.0			
 3.7 Hour SET [12 h]	 126 Hour LED 		
Confirm			

Рисунок 16

При нажатии на область отображения температуры контроллер перейдет в интерфейс настройки пределов тревоги температуры кожи пациента, измеряемой датчиком температурным наконечником. Оператор может установить только верхний предел тревоги температуры кожи, а нижний предел будет автоматически регулироваться в зависимости от значения верхнего предела. Значения по умолчанию составляют 35°C~38°C, их можно изменить, нажимая кнопки «▲» или «▼», в зависимости от требований фототерапии. Для сохранения новых значений и возврата к главному интерфейсу нажмите кнопку «Confirm/Подтвердить».

ПРИМЕЧАНИЕ !

1. Диапазон настройки верхнего предела тревоги 33°C~39°C.
2. Разница настроек верхнего и нижнего пределов по умолчанию составляет 3°C. Если необходимо отрегулировать разницу между верхним и нижним пределом тревоги, обратитесь к уполномоченному квалифицированному персоналу по техническому обслуживанию.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ !

1. При превышении верхнего предела тревоги температуры кожи устройство генерирует сигнал тревоги, чтобы привлечь внимание пользователя к состоянию ребенка. Выключите источник облучения, когда услышите сигнал тревоги. Оператор должен принять меры для снижения температуры кожи ребенка до нормального значения.

10.2.5 Установка времени фототерапии

2017-06-19		09:39:26	
  °C		  °C	
37.0 38.0 35.0		32.0	
 0.0 Hour SET [12h]	 00126 Hour LED 		
Reset	Confirm	▲	▼

Рисунок 18

Время фототерапии должно быть скорректировано оператором в соответствии с реальной клинической ситуацией, принимая во внимание уровень билирубина и текущее состояние пациента.

При нажатии на область отображения времени фототерапии контроллер перейдет в интерфейс настройки времени фототерапии. Значение по умолчанию – 12 ч. Оператор может изменить значение продолжительности фототерапии синим светом в соответствии с текущей ситуацией, нажимая кнопки «▲» или «▼». Для сохранения новых значений и возврата к главному интерфейсу нажмите кнопку «Confirm/Подтвердить».

ПРИМЕЧАНИЕ !

1. Время фототерапии синим светом можно установить от 1 до 99 часов в соответствии с нуждами терапии.

10.2.6 Установка состояния работы светодиода

2017-06-19		09:39:26	
  °C		  °C	
37.0 38.0 35.0		32.0	
 0.0 Hour SET [04h]	 00126 Hour LED 		
Confirm	On/Off	Up	Down

Рисунок 19

Нажмите на область настроек светодиода, и контроллер перейдет в интерфейс состояния работы светодиодов. По умолчанию система находится в состоянии «Включены все светодиоды». Нажмите «On/Off /Вкл./Выкл.», чтобы управлять состоянием работы синих светодиодов – «все включены» и «все выключены»; нажмите «Up/Вверх», чтобы управлять состоянием верхнего лампового модуля, нажмите «Down/Вниз», чтобы управлять состоянием нижнего лампового модуля. Для сохранения новых значений и возврата к главному интерфейсу нажмите кнопку «Confirm/Подтвердить».

ПРИМЕЧАНИЕ !

1. При высокой температуре окружающей среды рекомендуется установить режим работы половины светодиодов; в противном случае может возникнуть риск перегрева.
2. При низкой температуре окружающей среды рекомендуется установить режим работы всех светодиодов; в противном случае может возникнуть риск переохлаждения.

10.2.7 Включение фототерапии

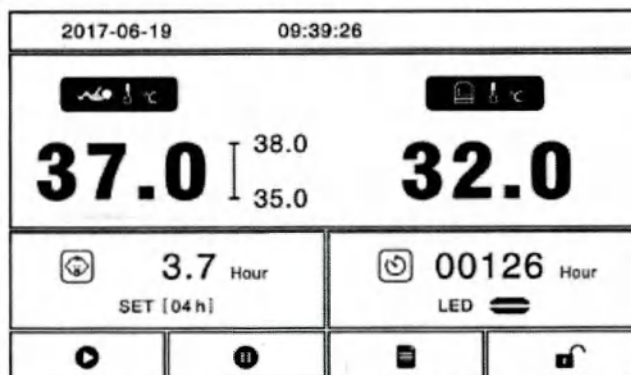


Рисунок 20

Когда продолжительность фототерапии синим светом установлена на значения 1~99, нажмите кнопку «▶», чтобы начать фототерапию и запустить отчет общего времени фототерапии. По достижении указанного времени на дисплее устройства появится сообщение «phototherapy time up/время фототерапии завершено». При этом фототерапия завершается и прекращается отсчет времени.

10.2.8 Приостановка фототерапии

Время фототерапии можно приостановить, нажав кнопку «Pause/Пауза» «⏸». После нажатия кнопки «⏸» фототерапия возобновится и отсчет времени продолжится с момента остановки.

Кроме кнопки «⏸» фототерапию можно приостановить следующим образом:

Выдвинув кровать или откинув верхний ламповый модуль

Во время фототерапии устройство будет сохранять в памяти последние данные о времени терапии. Если кровать выдвинута, дверца неплотно закрыта или верхний ламповый модуль поднят вверх, то время фототерапии приостановится. Отчет времени терапии продолжится, когда кровать будет вставлена на место, дверца плотно закрыта и закрыт верхний ламповый модуль.

10.2.9 Завершение фототерапии

После завершения фототерапии оператор должен аккуратно выдвинуть кровать в соответствующее положение, достать ребенка и использовать педаль подъемника (при наличии мобильного стенда с регулировкой высоты), чтобы переместить устройство в самое нижнее положение, выключить контроллер и главный выключатель электропитания.

10.3 Другие действия

10.3.1 Выдвигание кровати

Откройте переднюю дверцу, чтобы выдвинуть платформу с кроватью наружу для необходимых действий на уровне головы пациента.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ !

1. Не кладите дополнительный вес на платформу.
2. Выдвигание кровати повлияет на температуру внутри устройства, поэтому время, в течение которого кровать выдвинута, должно быть максимально сокращено, не рекомендуется выдвигать кровать более, чем на 5 минут.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ !

1. Ручку платформы, на которой установлена кровать, нельзя использовать для подъема.

10.3.2 Поворот и подъем верхнего лампового модуля

Откройте замок на верхнем ламповом модуле и нажмите пусковой переключатель с пневматической пружиной, чтобы повернуть и поднять верхний ламповый модуль.

ПРИМЕЧАНИЕ !

1. Поворот верхнего лампового модуля может заметно повлиять на температуру внутри устройства. Не используйте это действие для размещения ребенка в устройстве.
2. Поворот верхнего лампового модуля приведет к падению предметов из лотка. Не кладите предметы в лоток, если предполагается поворачивать верхний ламповый модуль.

10.3.3 Функция наклона матраса в кровати (только для сетчатого матраса)

Матрас в кровати можно расположить наклонно как показано на рисунке:

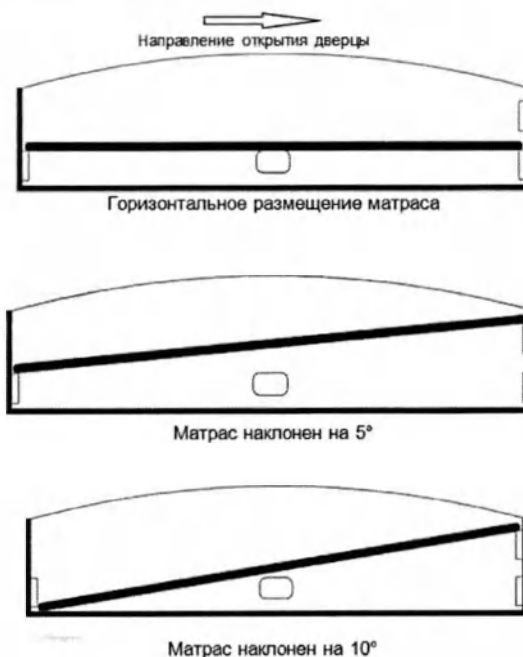


Рисунок 21

10.4 Выключение

После завершения всех необходимых действий выключите контроллер с помощью выключателя электропитания, выключите также главный выключатель электропитания, а затем отсоедините кабель электропитания.

11 Очистка и дезинфекция

Необходимо провести очистку и дезинфекцию облучателя фототерапевтического неонатального перед первым использованием. Также оборудование должно проходить тщательную очистку и дезинфекцию после каждого пациента, или при непрерывном использовании в течение недели, а также, если внутри оборудования есть загрязнения.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ !

1. Запрещается дезинфицировать любые детали, не указанные в данном руководстве, путем непосредственного замачивания в моющем средстве.
2. Если очистка облучателя фототерапевтического неонатального проводится с помощью легковоспламеняющихся растворителей, его необходимо затем полностью высушить на воздухе. Небольшое количество легковоспламеняющихся растворителей (таких как эфир, этанол или аналогичные чистящие растворители), оставшиеся на поверхностях оборудования, могут послужить причиной пожара.
3. Перед очисткой отключите устройство от электропитания и убедитесь, что все выключатели выключены.

11.1 Отсоединение компонентов

- Отсоедините датчик температурный накожный.
- Откройте замок верхнего лампового модуля, нажмите пусковой переключатель пневматической пружины, верхний ламповый модуль можно открыть, кровать достать с платформы.

11.2 Очистка

11.2.1 Очистка внешних поверхностей устройства

- Устройство следует регулярно очищать в соответствии с национальными и местными требованиями, а также порядком по очистке оборудования, принятым в лечебном учреждении.
- Перед очисткой и техническим обслуживанием необходимо отключить устройство от источника электропитания и выключить все выключатели электропитания.
- Очистка должна проводиться при стандартных условиях эксплуатации.
- Ни в коем случае нельзя проводить очистку всего устройства и его компонентов путем погружения в воду или растворы дезинфицирующих средств.
- Смочите ткань небольшим количеством нейтрального чистящего/дезинфицирующего средства или раствора (например, дезинфицирующего средства 84) и используйте ее для очистки поверхности и отверстий устройства.
- Остатки влаги удалите с поверхности чистой мягкой тканью или впитывающим бумажным полотенцем.

ПРИМЕЧАНИЕ !

1. Запрещено погружать любые компоненты, кроме тех, которые указаны в настоящем руководстве, непосредственно в раствор чистящего средства. Некоторые химические чистящие/дезинфицирующие растворители или их остатки могут быть токопроводящими, что приводит к накоплению проводящей пыли или грязи. В случае очистки убедитесь, что эти растворители не контактируют с какими-либо

электрическими компонентами. Также не разбрызгивайте чистящие средства на поверхность этих компонентов.

2. Для очистки поверхности устройства запрещается использовать спиртосодержащие чистящие средства, средства, содержащие углеводород, гипохлорит, перекись водорода, глутаровый альдегид или более 30% этанола.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ !

1. Не очищайте устройство, распыляя чистящее средство непосредственно на устройство, и ни при каких обстоятельствах не допускайте попадания жидкости в отверстия для отвода тепла.

2. После очистки правильно соберите отсоединенные компоненты. Выполните проверку работы в соответствии с пунктами проверки в главе 9.3 «Процедуры калибровки», чтобы убедиться в нормальной работе устройства перед использованием.

11.2.2 Очистка ламповых модулей

Тщательно протрите все поверхности тканью, смоченной в небольшом количестве нейтрального чистящего/дезинфицирующего средства или раствора, остатки влаги удалите с поверхности чистой мягкой тканью или впитывающим бумажным полотенцем.

ПРИМЕЧАНИЕ !

1. Заслонка источника излучения сделана из плексигласа, поэтому ее нельзя очищать спиртом, ацетоном или другими органическими растворами во избежание растрескивания, а также запрещено подвергать прямому ультрафиолетовому излучению.

11.2.3 Очистка матраса

Сетчатый матрас предназначен только для одного пациента и не может использоваться повторно для разных пациентов. Повторное использование разными пациентами может привести к перекрестной инфекции между пациентами. Поэтому матрасы следует менять после использования, а затем безопасно утилизировать в соответствии с местными правилами.

Тщательно протрите все поверхности, поддерживающие матрас, тканью, смоченной в небольшом количестве нейтрального чистящего/дезинфицирующего средства или раствора, остатки влаги удалите с поверхности чистой мягкой тканью или впитывающим бумажным полотенцем.

11.2.4 Очистка перегородки из органического стекла

Тщательно протрите все поверхности тканью, смоченной в небольшом количестве нейтрального чистящего/дезинфицирующего средства или раствора (например, 1% раствором бромогермина или другим подходящим средством), остатки влаги удалите с поверхности чистой мягкой тканью или впитывающим бумажным полотенцем.

ПРИМЕЧАНИЕ !

1. Чтобы избежать появления трещин на защитной крышке из органического стекла, нельзя использовать спирт, ацетон и другие органические чистящие растворы; также нельзя допускать воздействия прямого ультрафиолетового облучения.

2. Нижняя часть облучателя оснащена защитой от брызг. Для этой цели на ней используются уплотнения и специальные винты. Для очистки требуются специально обученные операторы для выполнения операций по установке и разборке.

11.2.5 Очистка кровати, лотка и гелевого матраса

Тщательно протрите все поверхности тканью, смоченной в небольшом количестве нейтрального чистящего/дезинфицирующего средства или раствора, остатки влаги удалите с поверхности чистой мягкой тканью или впитывающим бумажным полотенцем.

11.2.6 Очистка датчика температурного накового

Тщательно протрите датчик температурный наковый, включая зонд, тканью, смоченной в небольшом количестве нейтрального чистящего/дезинфицирующего средства или раствора, остатки влаги удалите чистой мягкой тканью или впитывающим бумажным полотенцем.

ПРИМЕЧАНИЕ !

1. Не опускайте датчик непосредственно в раствор чистящего/дезинфицирующего средства. Зонд датчика температурного накового предназначен для одноразового применения, и его следует утилизировать после каждого пациента.
2. Датчик температурный наковый рекомендуется заменять каждые два года, чтобы избежать повреждения поверхности датчика и затвердения, вызванных длительным использованием и дезинфекцией.

11.2.7 Очистка других компонентов

Очистка и техническое обслуживание других дополнительных принадлежностей устройства должны осуществляться в соответствии с инструкциями к данным принадлежностям.

11.3 Сборка после очистки

После очистки подсоедините демонтированные компоненты к облучателю фототерапевтического неонатального.

ПРИМЕЧАНИЕ !

1. Перед подсоединением деталей облучателя фототерапевтического неонатального необходимо тщательно проверить, не повреждены ли они. Если какая-либо деталь повреждена, ее следует своевременно заменить.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ !

1. После очистки необходимо правильно подсоединить демонтированные компоненты. Перед началом использования проверьте, что устройство работает нормально.

11.4 Рекомендуемые дезинфицирующие средства.

Дезинфицирующее средство	Дезинфицирующее средство	(в 100 г)	Производитель
TERRALIN (готовый концентрат)	Хлорид бензалкония Феноксипропанол	20 г. 35 г.	Schulke & Mayr, Норддерштедт

Pursept-A (Дезинфицирующий спрей или дезинфицирующие салфетки)	Этанол Гликсал ПАВ	38.9 г. 0,1 г. 0,05 г.	Merz & Co. Франкфурт / Майн.
Рекомендуемые салфетки и средства для обработки поверхностей и инструментов			
Tristel	Диоксид хлора		Tristel United Kingdom

*Концентрация чистящего средства должна соответствовать рекомендациям производителя чистящего средства.

12 Техническое обслуживание



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Модификация устройства для фототерапии запрещена. Это может вызвать нарушение обеспечения безопасной эксплуатации оборудования.

При ежедневном обслуживании необходимо поддерживать оборудование в чистоте

Мероприятие	Периодичность				
	Ежедневно или после использования	1 раз в квартала	1 раз в 6 месяцев	1 раз в год	По мере необходимости*
Техническое обслуживание, выполняемое пользователем самостоятельно:					
Очистка / Дезинфекция прибора	√				√
Осмотр прибора на отсутствие механических повреждений					√
Проверка читаемости маркировок безопасности					√
Замена предохранителей					√
Проверка работы	√		√		√
Измерение общего облучения для билирубина				√	
Операции сервисного обслуживания, выполняемые либо производителем, либо квалифицированным персоналом уполномоченного сервисного центра (выполняются за счет средств владельца):					
Замена батареи таймера					√
Замена таймера					√
Замена лампы					√
Проверка уровня шума				√	
Проверка показателей электробезопасности				√	
Примечания: - Техническое обслуживание следует проводить не реже срока, указанного в таблице и после ремонта; - В случае отрицательного результата проверки или подозрения на неизбежный отказ в работе, примите меры, направленные на устранение неполадок или обратитесь в сервисную службу. - Результаты технического обслуживания должны быть отражены в журнале с отметками о проведении технического обслуживания. *- Техническое обслуживание проводится по необходимости или согласно графику проведения технического обслуживания медицинского учреждения					

12.1 Регулярный уход и обслуживание

Мы рекомендуем ежегодно проводить плановое техническое обслуживание оборудования, включая проверку и калибровку первоначальных характеристик, чтобы обеспечить его нормальную эксплуатацию. Обслуживание должно проводиться квалифицированным обслуживающим персоналом. Срок службы оборудования – 6 лет, после истечения срока службы следует немедленно прекратить использование оборудования.

Во время технического обслуживания или при проверке его производительности, которая, выходит за рамки данного руководства, использование оборудования следует прекратить и выполнить поиск и устранение неисправностей в соответствии с общим руководством по устранению неисправностей, приведенным в разделе 19. Настоящим руководством запрещено проведение ремонта и обслуживания неавторизованным персоналом. Если требуется ремонт и обслуживание внутренних частей оборудования или замена деталей, следует связаться с отделом послепродажного обслуживания компании-производителя или назначенного агента. Производитель не несет ответственности за сбой в работе оборудования, вызванный ремонтом и обслуживанием неавторизованным персоналом.

ПРИМЕЧАНИЕ !

1. В целях безопасности запрещено модифицировать облучатель фототерапевтический неонатальный.
2. Несоблюдение требований в отношении проведения ежедневных проверок и регулярного обслуживания может привести к неисправности оборудования и нежелательной задержке лечения или травмам пациентов.

ПРИМЕЧАНИЕ !

1. Если срок службы устройства закончился или показатели производительности или функции, обнаруженные в процессе тестирования и использования, не соответствуют требованиям, пользователи должны немедленно прекратить использование оборудования и связаться с отделом послепродажного обслуживания компании-производителя или с назначенным агентом.

12.2 Техническое обслуживание внутреннего аккумулятора

Срок службы внутреннего аккумулятора облучателя фототерапевтического неонатального составляет в среднем 3 года. Необходимо проверять состояние внутреннего аккумулятора перед первым использованием оборудования и в течение эксплуатации.

А. Включите оборудование для непрерывной работы в течение 12-24 часов.

Б. Отключите шнур электропитания оборудования, чтобы запустить функцию аварийной сигнализации сбоя электропитания.

В. Продолжительность сигнала тревоги при отключении электропитания должна быть не менее 10 минут.

Г. Подключите шнур электропитания оборудования, чтобы внутренний аккумулятор начал заряжаться.

Если сигнал тревоги при отключении электропитания звучит меньше 10 минут или если аккумулятор использовался более 3 лет, необходимо заменить его. Замена

внутреннего аккумулятора должна выполняться авторизованным квалифицированным обслуживающим персоналом.

ПРИМЕЧАНИЕ !

1. Когда оборудование не подключено к источнику питания, запрещается оставлять его включенным в течение длительного времени, в противном случае энергия внутреннего аккумулятора будет расходоваться без необходимости и даже приведет к повреждению аккумулятора.
2. Утилизация отработанного аккумулятора должна проводиться в соответствии с местными требованиями. Утилизация без соблюдения правил может повредить окружающей среде.

12.3 Техническое обслуживание источника излучения

Общее излучение билирубина облучателем фототерапевтическим неонатальным должно измеряться обученным и опытным персоналом. Нарисуйте эффективную поверхность на области облучения кроватки, как описано в разделе 10.2, разделите эффективную поверхность на подобласти (верхний ламповый модуль 90мм×68 мм, нижний ламповый модуль 90мм×68 мм), затем измерьте общее облучение для билирубина для каждой подобласти и определите максимальное значение суммарной интенсивности излучения с помощью радиометра. Чувствительность радиометра должна соответствовать «Калибровочной кривой измерительного устройства». Когда измеренное значение суммарной интенсивности излучения для билирубина снизится на 25%, замените источник излучения. Измерения должны выполняться опытным специалистом; убедитесь, что срок действия сертификата устройства для измерения излучения не истек.

Для обеспечения безопасности и эффективности работы облучателя фототерапевтического неонатального убедитесь, что все светодиоды заменяются одновременно по окончании срока службы. Замена светодиода должна производиться квалифицированным обслуживающим персоналом. Следует использовать источник излучения, рекомендованный производителем. Использование светодиодов, не одобренных производителем, повлияет на безопасность и эффективность фототерапии. Способность светодиода излучать свет будет постепенно снижаться с увеличением срока эксплуатации, это ослабит общее излучение билирубина облучателем примерно на 25%, что может привести к потере желаемого эффекта во время фототерапии.

Замена светодиода должна производиться квалифицированным обслуживающим персоналом.

Примечание: Эффективный срок службы светодиодной лампы 8,000 часов.

Примечание: Эффективный период: согласно требованиям стандарта IEC60601-2-50, время, за которое суммарная интенсивность излучения для билирубина E_{bi} снижается на 25% от заявленного значения.

ПРИМЕЧАНИЕ !

1. Использование оборудования следует прекратить в случае выхода из строя источника излучения.

12.4 Техническое обслуживание датчика температурного накового

Датчик температурный наковый необходимо калибровать каждые шесть месяцев, потому что по мере старения его точность будет снижаться, и температура, измеренная датчиком, будет отличаться от фактической температуры. Это приведет к тому, что --настройки тепловой мощности облучателя фототерапевтического неонатального не будут соответствовать требованиям терапии.

Срок службы датчика температурного накового, входящего в комплект оборудования, составляет 2 года. После истечения срока эксплуатации датчик следует заменить, чтобы гарантировать точность работы устройства.

12.5 Техническое обслуживание вентилятора

Если встроенный вентилятор заблокирован или поврежден из-за накопления пыли, это --повлияет на эффективность распределения тепла устройством. Чтобы обеспечить эффективное распределение тепла, необходимо проводить чистку и техническое обслуживание вентилятора каждые шесть месяцев. Процедуры технического обслуживания и очистки должны выполняться квалифицированным специалистом.

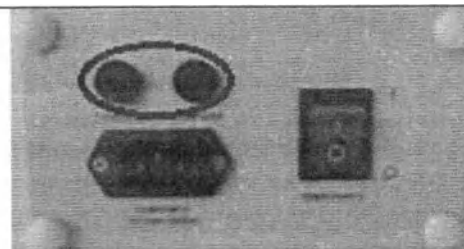
13 Сервисное обслуживание

Для достижения оптимальных эксплуатационных характеристик обслуживание изделия должно выполняться только квалифицированным обслуживающим персоналом производителя, либо квалифицированным персоналом уполномоченного сервисного центра.

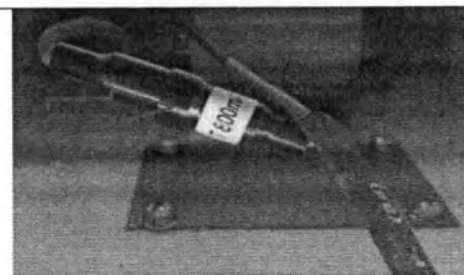
- ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:**
1. Выключатель питания используется в качестве устройства отключения от электросети.
 2. Во время обслуживания необходимо отключить питание и выдернуть из розетки кабель питания.

13.1 Замена плавкого предохранителя

Как показано на рисунке, открутите крышку держателя предохранителя и замените два плавких предохранителя F3.15AH/250 В



Отвинтите винты на монтажной коробке трансформатора под подъемной рамой, вытащите монтажную коробку трансформатора и отвинтите держатель предохранителя T800mA/ 250В с проводом, чтобы заменить патрон предохранителя.

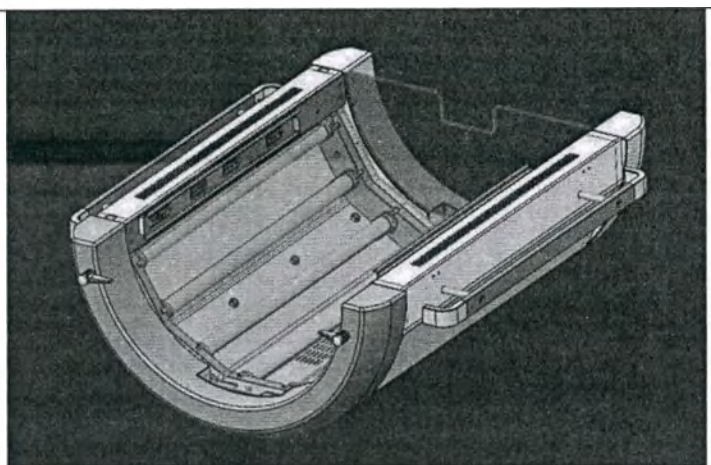


ПРИМЕЧАНИЕ!

1. Замена патрона плавкого предохранителя должна выполняться уполномоченным и квалифицированным обслуживающим персоналом в строгом соответствии с указанными характеристиками. При замене плавких предохранителей обязательно отсоедините источник питания и кабель питания.

13.2 Замена ламп в верхнем и нижнем ламповых модулях

Откройте поворотный механизм и установите пневматическую пружину на максимальный ход. С помощью отвертки Phillips отвинтите 14 винтов с плоско-скругленной головкой M4X16, чтобы снять крышку. Затем поверните трубку лампы на 90 градусов, чтобы заменить ее. Метод замены трубки лампы в нижнем ламповом модуле аналогичен, нижний ламповый модуль необходимо разобрать, выполнив те же действия.

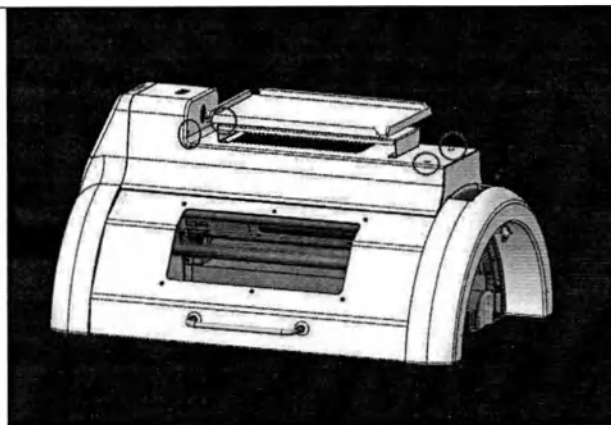


ПРИМЕЧАНИЕ !

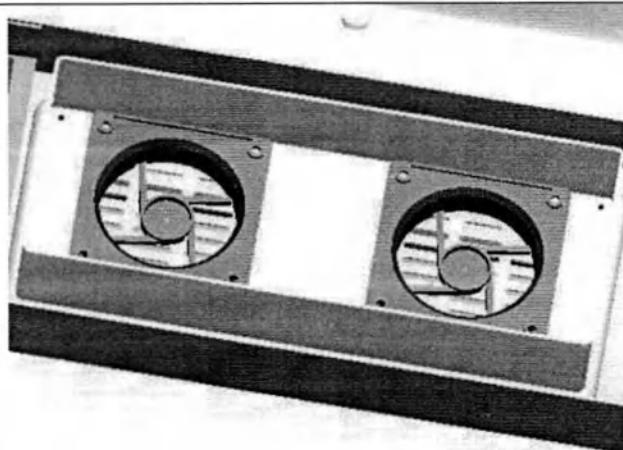
1. Замена ламп должна выполняться уполномоченным и квалифицированным обслуживающим персоналом в строгом соответствии с указанными на маркировке характеристиками. Во время замены необходимо отключить источник питания и отсоединить кабель питания.

13.3 Замена блока вентилятора

Снимите заглушки с верхнего лампового модуля (как показано на рисунке) и с помощью длинной крестообразной отвертки отвинтите четыре винта М4Х16 плоско-скругленной головкой и плоской пружинной шайбой, чтобы снять пылезащитную крышку верхней части корпуса.



Отключите вентилятор и с помощью отвертки Phillips открутите четыре винта М3Х8 с плоско-скругленной головкой, чтобы заменить вентилятор.



ПРИМЕЧАНИЕ !

1. Замена вентилятора должна выполняться уполномоченным и квалифицированным обслуживающим персоналом в строгом соответствии с указанными характеристиками. Во время замены необходимо отключить источник питания и отсоединить кабель питания.

14 Транспортировка, хранение и упаковка.

Транспортная упаковка представляет собой картонную коробку с упругим материалом наполнителем и полиэтиленовой пленкой для фиксации и защиты оборудования

Параметры транспортной упаковки:

Масса брутто	141 кг
Масса нетто	97 кг
Габариты	1000 мм (Ш) × 880 мм (Г) × 1575 мм (В)
Предельно допустимое отклонение габаритных размеров и массы должно быть не более $\pm 10\%$	

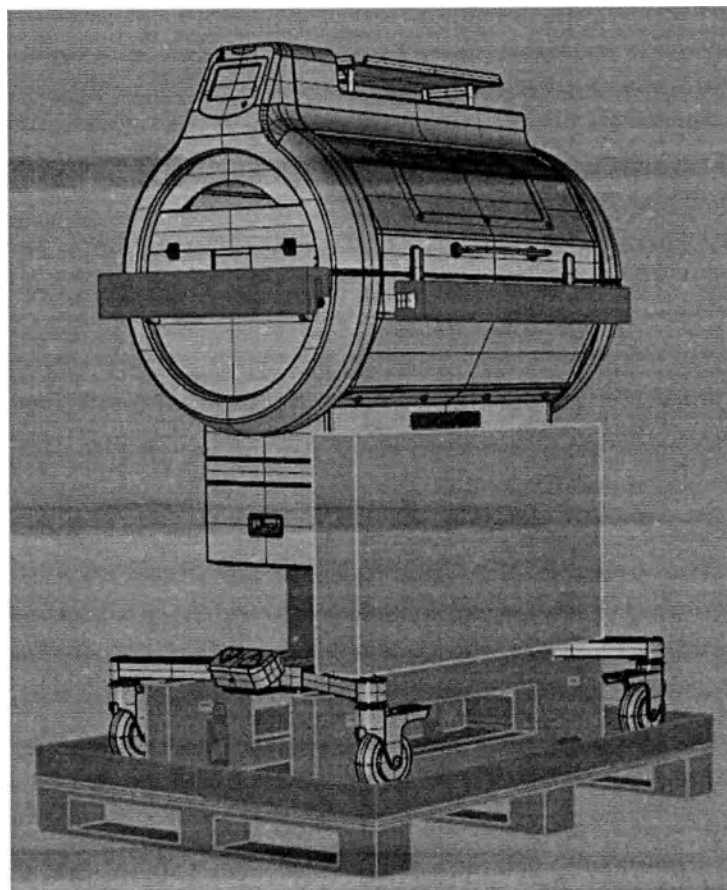


Рисунок 22 – Схематическое изображение упаковки устройства

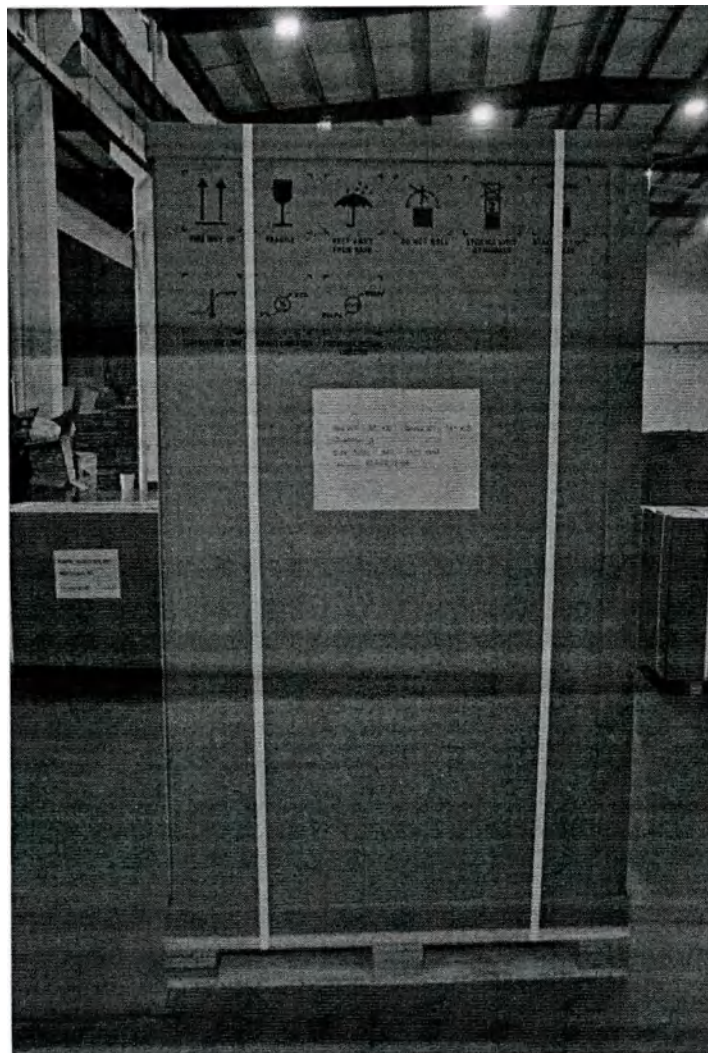


Рисунок 23 – внешний вид транспортной упаковки

14.1 Условия хранения и транспортировки

Условия транспортировки и хранения	
Температура воздуха	-20°С - +55°С
Относительная влажность воздуха	≤93%
Атмосферное давление	500 - 1060 гПа

Требования при транспортировке: перевозить в вертикальном положении, обращаться аккуратно.

В воздухе не должны содержаться коррозионно-активные вещества, помещение должно хорошо проветриваться.

15 Маркировка.

15.1 Символы и обозначения.

Символы, нанесенные на корпус аппарата и/или на маркировку, и их расшифровка.

	Индикатор включения электропитания		Индикатор выключения электропитания
	Индикатор включения контроллера		Индикатор выключения контроллера
	Серийный номер		Обеспечьте пациента защитой для глаз
	Внимание, обратитесь к сопроводительной документации		Дата производства
	Максимальный вес		Знак предостережения
	Индикатор датчика температуры кожи		Рабочая часть типа BF
	Предостережение: Риск заземления рук		Защитное заземление
PartIPX3	Нижняя часть изделия под кроваткой защищена от брызг воды		Обратитесь к руководству по эксплуатации
	Маркировка соответствия требованиям Европейского союза по безопасности продукции		Представительство в Европейском союзе
	Производитель		

15.2 Маркировка аппарата

На каждом аппарате прикреплена табличка, на которой должны быть указаны:

- товарный знак предприятия-изготовителя;
- наименование изделия и модель;
- серийный номер по системе нумерации предприятия-изготовителя;
- номинальное значение напряжение сети питания;
- номинальное значение частоты тока питающей сети;
- потребляемая мощность при номинальном режиме работы;
- дата изготовления (месяц и год);
- производитель и его адрес;

Расшифровку символов, используемых на маркировке аппарата см. в п. 15.1

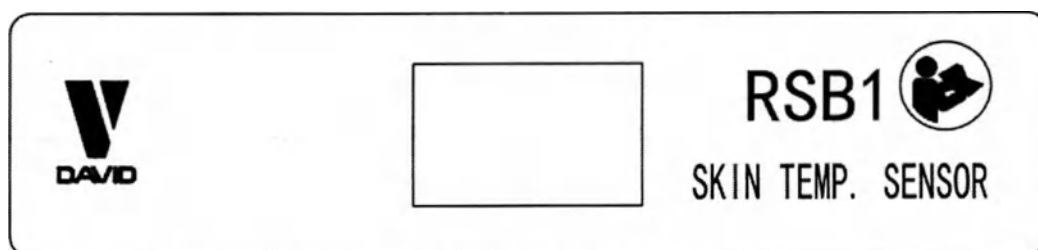
15.2.1 Пример маркировки аппарата



15.2.2 Перевод маркировки аппарата

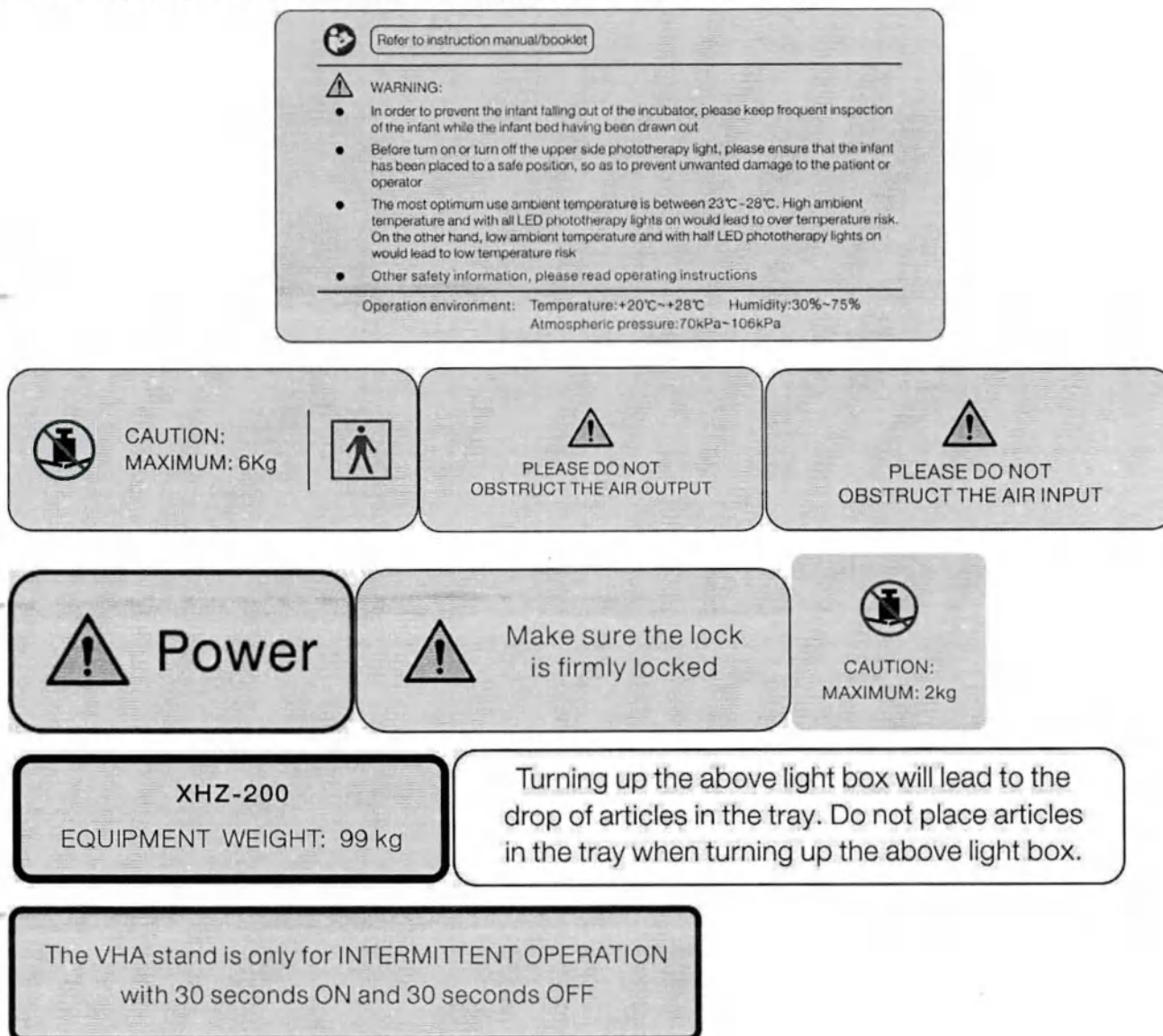


15.2.3 Пример маркировки датчика температурного

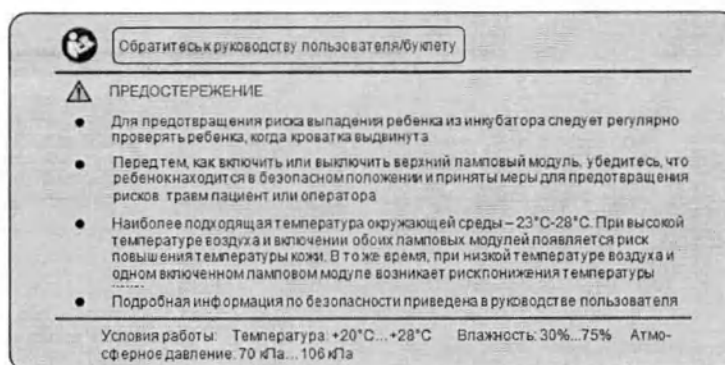


15.3 Дополнительные предупреждающие наклейки

15.3.1 Пример дополнительных предупреждающих наклеек



15.3.2 Перевод дополнительных предупреждающих наклеек





ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:
МАКСИМАЛЬНЫЙ ВЕС:
6 кг



ПОЖАЛУЙСТА, НЕ ПЕРЕКРЫВАЙТЕ
ВЫХОД ВОЗДУХА



ПОЖАЛУЙСТА, НЕ ПЕРЕКРЫВАЙТЕ
ПОДАЧУ ВОЗДУХА



**Электро-
питание**



УБЕДИТЕСЬ, ЧТО ЗАМОК
НАДЕЖНО ЗАБЛОКИРОВАН



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:
МАКСИМАЛЬНЫЙ ВЕС:
2 кг

XHZ-200

ВЕС ОБОРУДОВАНИЯ: 99 кг

Подъем верхнего лампового модуля приведет к падению предметов, находящихся в лотке. Не кладите ничего в лоток, когда нужно поднимать верхний ламповый блок.

Подъемный механизм мобильного стенда с регулировкой высоты предназначен только для ПРЕРЫВИСТОГО РЕЖИМА РАБОТЫ с включением на 30 секунд и последующим выключением на 30 секунд

15.4 Маркировка упаковки

На транспортную упаковку должны быть нанесены манипуляционные символы и маркировка.

15.4.1 Символы и манипуляционные знаки на транспортной упаковке

Символы и манипуляционные знаки, нанесённые на транспортную упаковку, и их расшифровка:

	Указывает правильное вертикальное положение груза
	Хрупкость груза. Осторожное обращение с грузом. Указывает, что медицинское изделие может быть сломано или повреждено, если с ним не обращаться осторожно
	Беречь от влаги. Указывает, что медицинское изделие необходимо защищать от влаги
	Не кантовать. Транспортную упаковку нельзя кантовать
	Предел по количеству ярусов в штабеле. Максимальное количество одинаковых грузов, которые можно штабелировать один на другой, где n - предельное количество
	Предел штабелирования по массе. Указывает максимальную нагрузку при штабелировании, допущенную для размещения на транспортной упаковке
	Температурный диапазон. Указывает температурный диапазон, в пределах которого медицинское изделие надежно сохраняется
	Диапазон влажности. Указывает диапазон влажности, в пределах которого медицинское изделие надежно сохраняется
	Диапазон атмосферного давления. Указывает диапазон атмосферного давления, в пределах которого медицинское изделие надежно сохраняется

15.4.2 Маркировка транспортной упаковки

На транспортную упаковку нанесены маркировки, содержащие следующую информацию:

- товарный знак;
- наименование изделия и модель;
- серийный номер;
- дата изготовления;
- количество;
- габаритные размеры и вес;

Расшифровку символов, используемых на маркировке упаковки см. в п. 15.1

15.4.3 Пример маркировки транспортной упаковки

Neonate Bilirubin Phototherapy Equipment		DIXION
Model: DIXION XHZ-200		
		
 Ningbo David Medical Device Co., Ltd. No. 2, Keyuan Road, Shipu Science and Technology Park, Ningbo, 315731, Ningbo, Zhejiang Province, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA		
	Shanghai International Holding Corp.GmbH(Europe) Effelsbasse 80, 20537 Hamburg Germany Tel - +49-40-2513175 Fax - +49-40-255728	 0123

NET WT. _____ KG	GROSS WT. _____ KG
QUANTITY <u>1</u>	
SIZE: _____	
	_____

15.4.4 Перевод маркировки упаковки

Облучатель фототерапевтический неонатальный		
Модель: DIXION XHZ-200		DIXION
		
 Ningbo David Medical Device Co., Ltd. No. 2, Keyuan Road, Shipu Science and Technology Park, Ningbo, 315731 Ningbo, Zhejiang Province, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA		
	Shanghai International Holding Corp.GmbH(Europe) Effelsbasse 80, 20537 Hamburg Germany Tel - +49-40-2513175 Fax - +49-40-255728	 0123

МАССА НЕТТО _____ КГ	МАССА БРУТТО _____ КГ
КОЛИЧЕСТВО _____	
РАЗМЕР _____	
	_____

15.5 Дополнительная маркировка на русском языке

На транспортную упаковку наклеивается дополнительный стикер, содержащий следующую информацию на русском языке:

- наименование изделия и модель;
- номер регистрационного удостоверения на медицинское изделие;
- уполномоченный представитель производителя в России и его адрес;
- страна происхождения

15.5.1 Пример дополнительной маркировки на русском языке

Наименование: Облучатель фототерапевтический неонатальный
Модель: DIXION XHZ-200

Регистрационное удостоверение № _____

Уполномоченный представитель производителя в Российской Федерации:
Общество с ограниченной ответственностью «ДИКСИОН» (ООО «ДИКСИОН»)
Адрес: Российская Федерация, 127422, г. Москва,
Тимирязевская ул., д. 1, помещение I, комната 2Б

Сделано в Китае

15.5.2 Маркировка комплектующих

15.5.2.1 Символы и обозначения.

Символы, которые могут быть нанесены на маркировку упаковки, и их расшифровка.

	Логотип производителя		Внимание, обратитесь к сопроводительной документации
	Номер по каталогу		Обратитесь к руководству по эксплуатации
	Производитель		Не утилизировать с бытовыми отходами
	Дата производства		Запрет повторного использования

15.5.2.2 Примеры маркировки упаковки

Bed Body

RU: Кроватка



XXXXXXXX



Ningbo David Medical Device Co., Ltd.
No.2, Keyuan Road, Shipu Science and Technology Park, Xiangshan, 315731
Ningbo, Zhejiang Province, People's Republic of China



XXXX



Mesh Mattress

RU: Матрас сетчатый



XXXXXXXX



Ningbo David Medical Device Co., Ltd.
No.2, Keyuan Road, Shipu Science and Technology Park, Xiangshan, 315731
Ningbo, Zhejiang Province, People's Republic of China



XXXX



Silicone Gel Mattress

RU: Матрас гелевый

Size: XXXXX



XXXXXXXX



Ningbo David Medical Device Co., Ltd.
No.2, Keyuan Road, Shipu Science and Technology Park, Xiangshan, 315731
Ningbo, Zhejiang Province, People's Republic of China



XXXX



Reusable Skin Temperature Sensor

RU: Датчик температурный накожный многоразовый

Model: XXXX

Cable length: XX m

Connector: XX pin



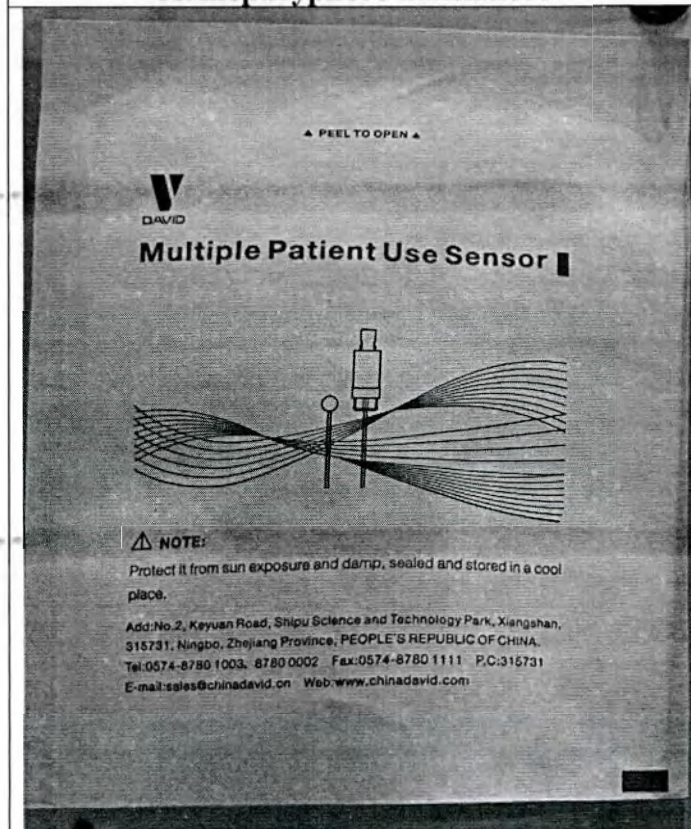
Ningbo David Medical Device Co., Ltd.
No.2, Keyuan Road, Shipu Science and Technology Park, Xiangshan, 315731
Ningbo, Zhejiang Province, People's Republic of China



XXXX



Пример маркировки упаковки датчика температурного накового



Перевод маркировки упаковки датчика температурного накового

Открывать здесь



Датчик температурный наковый многоразовый

▲ ПРИМЕЧАНИЕ:

Беречь от солнечных лучей и влаги, хранить в сухом прохладном месте

No.2, Keyuan Road, Shipu Science and Technology Park, Xiangshan, 315731 Ningbo, Zhejiang Province, People's Republic of China

Tel: 0574-8780 1003, 8780 0002 Fax: 0574-8780 1111 P.C: 315731

E-mail: sales@chinadavid.cn Web: www.chinadavid.com

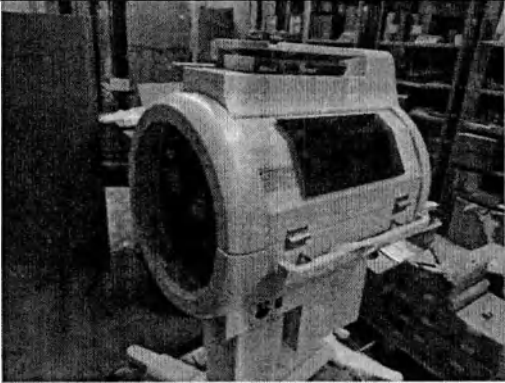
16 Комплект поставки.

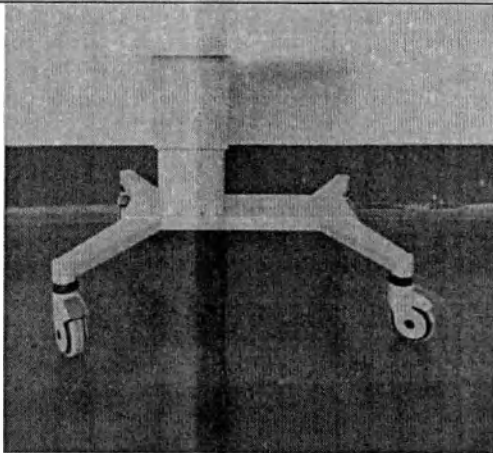
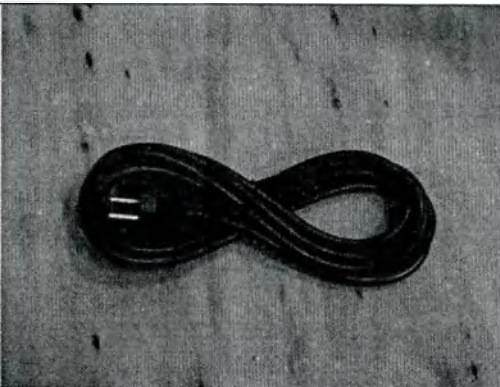
Облучатель фототерапевтический неонатальный DIXION XHZ-200

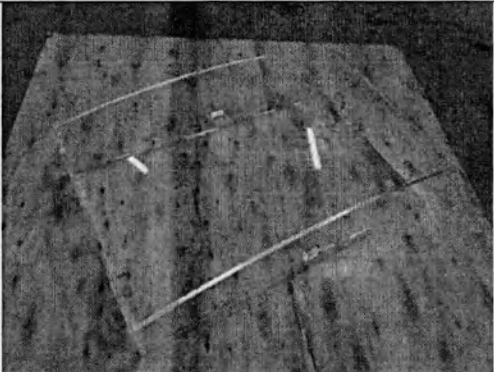
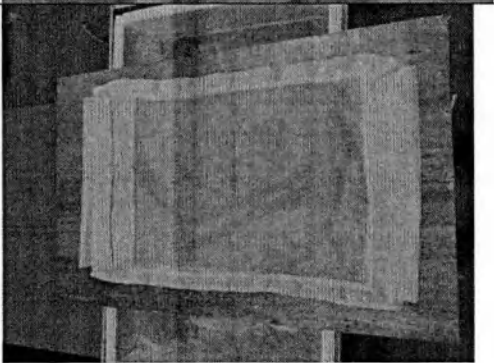
в составе:

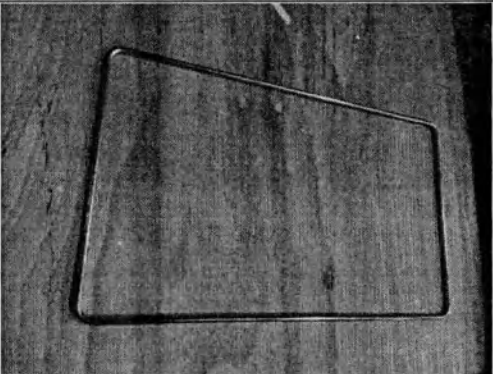
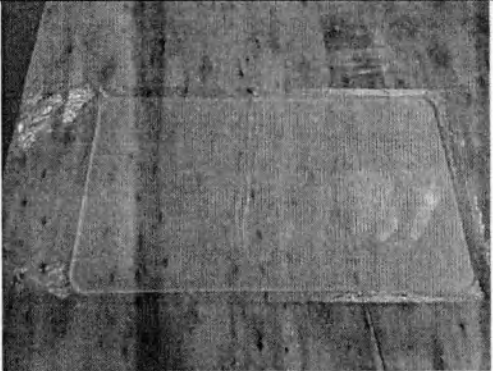
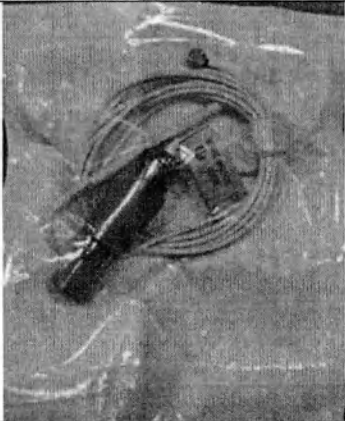
1. Основной блок - 1 шт.;
2. Мобильный стенд, в вариантах исполнения - 1 шт.:
 - мобильный стенд нерегулируемый;
 - мобильный стенд с регулировкой высоты;
3. Кабель питания - 1 шт.;
4. Руководство по эксплуатации - 1 шт.;
5. Кроватка - не более 2 шт. (при необходимости);
6. Матрас сетчатый - не более 100 шт. (при необходимости);
7. Рамка -- 1 шт. (при необходимости)
8. Матрас гелевый - не более 10 шт. (при необходимости);
9. Датчик температурный накожный многоцветный - не более 10 шт. (при необходимости);
10. Стойка инфузионная -1 шт. (при необходимости);
11. Предохранитель - не более 2 шт. (при необходимости);
12. Лампа светодиодная - не более 16 шт. (при необходимости)

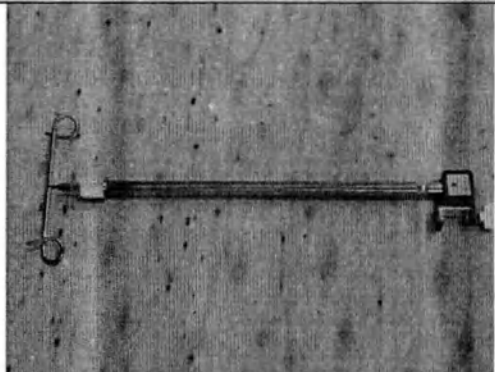
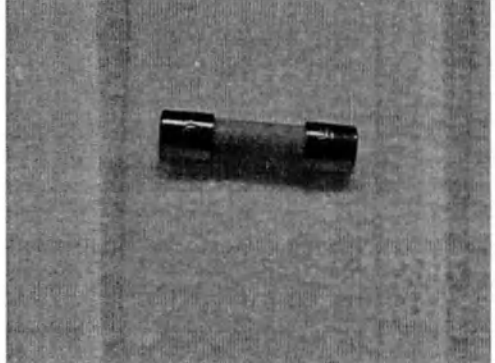
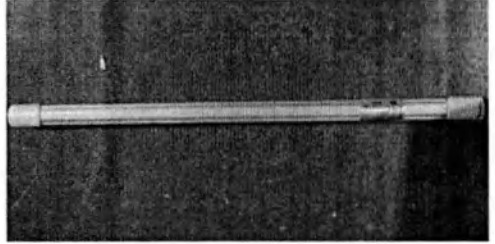
17 Описание комплектующих.

Наименование	Фотографии внешнего вида	Параметры и функциональные характеристики ¹	Описание
Основной блок		Общие габариты: 750x825x700 мм Масса: 73,5 кг Ручка фиксации кровати: 30x55x70 мм Верхний ламповый модуль: 600x825x480 мм Рукоять верхнего модуля: 230x55 мм Полка: 370x270x75 мм Смотровое окошко: 360x160 мм Крышка смотрового окна: 415x215x15 мм Угол подъема: 45° Нижний ламповый модуль: 600x825x350 мм Рукоять: 600x75x30 мм Платформа: 855x415x350 мм Основание кровати: 670x415x70 мм Выдвигание кровати: 430 мм Откидная дверца: 450x150 мм Дверца: 350x450 мм Рукоять дверцы: 230x50x20 мм	Изделие предназначено для излучения голубого света видимой длины волны в диапазоне 400 нм - 550 нм для снижения концентрации билирубина Очистка / дезинфекция³, Не контактирует, не стерильно. Медицинский персонал обязан работать в перчатках.

Наименование	Фотографии внешнего вида	Параметры и функциональные характеристики ¹	Описание
Мобильный стенд, в вариантах исполнения: -мобильный стенд нерегулируемый -мобильный стенд с регулировкой высоты		Мобильный стенд с регулировкой высоты Габариты общие: 830x590x775 мм Колесо: 130x60x160 мм Диаметр колеса: 100 мм Педаль: 140x70x40 мм Ящик: 200x320x160 мм Масса: 30 кг Мобильный стенд нерегулируемый Габариты общие: 830x590x775 мм Колесо: 130x60x160 мм Диаметр колеса: 100 мм Педаль: 140x70x40 мм Ящик: 200x320x160 мм Масса: 22кг	Поставляется в сборе с основным блоком. Предназначен для перемещения облучателя. Очистка / дезинфекция³, Не контактирует, не стерильно. Медицинский персонал обязан работать в перчатках.
Кабель питания		Длина кабеля: 3 м Масса: 0,3 кг Тип кабеля: H05VV-F, кабель трехжильный, сечение каждой жилы не менее 1,0 мм². Тип вилки: CEE 7/7, тип разъема: IEC C13.	Предназначен для подключения облучателя к сети электропитания Очистка / дезинфекция³, Не контактирует, нестерильно. Медицинский персонал обязан работать в перчатках.
Руководство по эксплуатации	-	-	Предназначено для ознакомления пользователя с основными характеристиками, правилами и условиями эксплуатации прибора, гарантиями изготовителя, а также правилами технического

Наименование	Фотографии внешнего вида	Параметры и функциональные характеристики ¹	Описание
			обслуживания. Не контактирует, нестерильно.
Кроватка		Габариты: 670x370x120 мм Масса: 3,4 кг	Устанавливается на платформу в основном блоке. Предназначена для размещения матраса с последующей укладкой младенца Очистка / дезинфекция ³ , Контактирует, нестерильно. Медицинский персонал обязан работать в перчатках.
Матрас сетчатый		Габариты: 570x360x4 мм Масса: 60 г	Используется совместно с рамкой. Предназначен для размещения младенца в кроватке Контактирует, нестерильно. Одноразовое применение Медицинский персонал обязан работать в перчатках.

Наименование	Фотографии внешнего вида	Параметры и функциональные характеристики ¹	Описание
Рамка		Габариты: 355х595х8 мм Масса: 650 г	Используется совместно с матрасом сетчатым. Предназначен для размещения младенца в кроватке Очистка / дезинфекция ³ , Контактирует, не стерильно. Медицинский персонал обязан работать в перчатках.
Матрас гелевый		Габариты: 575х330х7 мм Масса: 1,3 кг	Предназначен для размещения младенца в кроватке Очистка / дезинфекция ³ , Контактирует, нестерильно. Медицинский персонал обязан работать в перчатках.
Датчик температурный накожный многоразовый		Габариты: 5х2 мм Провод 1,5 м, Коннектор: 6 pin, 45х14х10мм Масса: 13 г	Предназначен для измерения температуры тела пациента накожным методом Очистка / дезинфекция ³ , Контактирует, нестерильно. Медицинский персонал обязан работать в перчатках. Беречь от солнечных лучей и влаги, хранить в сухом прохладном месте

Наименование	Фотографии внешнего вида	Параметры и функциональные характеристики ¹	Описание
Стойка инфузионная		Габариты: 1100x220x25 мм Диаметр стойки: 12 мм Масса: 1,26 кг	Предназначена для удержания на необходимой высоте одного или двух флаконов с медицинскими растворами для длительных инфузионных вливаний. Не контактирует, нестерильно. Медицинский персонал обязан работать в перчатках
Предохранитель		Габариты: 5x20 мм Масса: 1 г Тип: F3.15AH/250 В	Предназначен для отключения защищаемой цепи разрушением специально предусмотренных для этого токоведущих частей под действием тока, превышающего определённое значение. Не контактирует, не стерильно. Медицинский персонал обязан работать в перчатках.
Лампа светодиодная		Габариты: 600x26 мм Масса: 80 г Питание: ~100-240 В 50-60 Гц Мощность: 7,5-8 Вт Цвет синий 455-460 нм Угол пучка: 120°	Предназначена для излучения синего света видимого спектра для снижения концентрации билирубина Не контактирует, не стерильно. Медицинский персонал обязан работать в перчатках.

1- Предельно допустимое отклонение габаритных размеров и массы должно быть не более $\pm 10\%$

2- Количество согласуется с заказчиком

3- Методы очистки и дезинфекции перечислены в 11 главе

18 Технические характеристики

Допустимые отклонения характеристик представленных, в таблицах ниже, составляют $\pm 10\%$, если не указано иное.

18.1 Версия программного обеспечения

Примечание: Наименование, номер версии и дата версии программного обеспечения должны быть не ниже, указанных в таблице

Наименование и Номер версии	XAC1.0.1.B.RU
Дата выпуска ПО	02.06.2022
Функционально назначение ПО	представляет собой компоненты системы управления прибора

18.2 Характеристики питания

Параметр	Характеристики
Номинальное напряжение электропитания	220-230В переменного тока
Потребляемая мощность	Не более 300 ВА
Частота	50Гц
Тип предохранителя	F3.15Ач/250В
Аккумуляторная батарея	GP17R8H NI-MH8.4В / 170 мАч

18.3 Характеристики облучателя

Параметр	Характеристики
Общая масса оборудования	≤ 100 кг (вместе с мобильным стендом)
Габаритные размеры оборудования	Д800×Ш900×В1380 мм (в нижнем положении) Д800×Ш900×В1530 мм (в верхнем положении) Д800×Ш900×В1450 мм (мобильный стенд нерегулируемый)
Высота подъема стенда	Максимальная высота подъема составляет 150 мм $\pm 10\%$ (применимо только к облучателю фототерапевтическому неонатальному с мобильным стендом с регулировкой высоты)
Усилие перемещения	При заблокированных колесах не более 100Н При разблокированных колесах не более 10 Н
Объект терапии	новорожденные ≤ 6 кг
Максимальная нагрузка на лоток	3.5 кг
Максимальная нагрузка на платформу	6 кг
Максимальная нагрузка на выдвижной ящик	2 кг
Шум	рабочий шум не более 55 дБ(А)
Время установки рабочего режима (Время разогрева)	Не более 100 мин
Максимальный угол наклона матраса в кровати	$\geq 9^\circ$

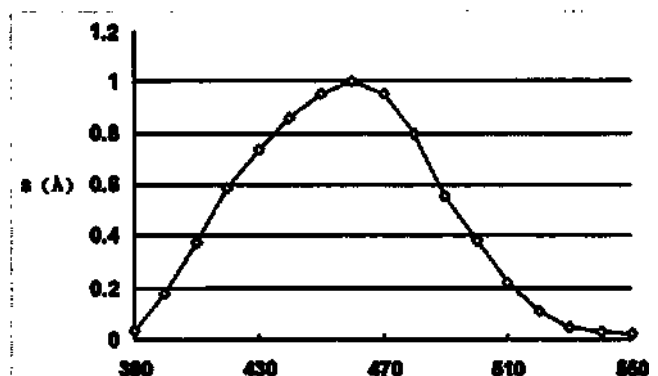
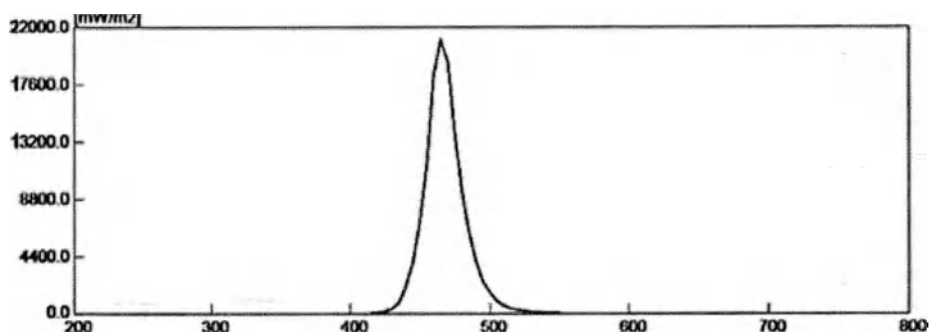
Параметр	Характеристики	
Максимальный угол поворота верхнего лампового модуля	$\leq 50^\circ$	
Источник излучения	синий светодиод	
Длина волны	400 – 550 нм (пик 455-460нм)	
Срок службы источника излучения	не менее 50000 часов	
Эффективная площадь облучаемой поверхности	54см×27.2см	
Режим работы	Продолжительный (непрерывного действия).	
Суммарная интенсивность излучения для билирубина E _{bi} на эффективной области облучаемой поверхности	Облучение верхним ламповым модулем (включен только верхний ламповый модуль)	3,6 мВт/см ²
	Облучение нижним ламповым модулем (включен только нижний ламповый модуль)	4,2 мВт/см ²
Относительное локальное распределение E _{bi} по эффективной площади облучения	> 40%	
Однородность температуры воздуха	(при постоянной температуре) в пределах $\pm 1.0^\circ\text{C}$	
Время, необходимое для повышения температуры воздуха до 28 °C	не более 100 минут из холодного состояния (температура окружающей среды 23 °C $\pm$ 2 °C)	
Диапазон индикации датчика температуры кожного	5°C ~ 65°C	
Точность датчика температуры кожного	в пределах $\pm 0.2^\circ\text{C}$	
Продолжительность приостановки звуковой сигнализации	4 минуты	

Общее спектральное облучение E_b с шагом изменения длины волны 5 нм для диапазона длин волн от 320 нм до 550 нм.

Таблица и Диаграмма для среднего значения с диапазоном длин волн от 320 нм до 550 нм и с шагом длин волн 5 нм				
Длина волны, нм	Среднее значение, Вт/м ²		Длина волны, нм	Среднее значение, Вт/м ²
320	0.0000000000		440	2.0851640000
325	0.0000000000		445	4.0588730000
330	0.0000000000		450	7.1860800000
335	0.0000000000		455	11.5261200000
340	0.0000000000		460	18.2637400000
345	0.0000000000		465	21.0351500000

350	0.0000000000
355	0.0000000000
360	0.0000000000
365	0.0000000000
370	0.0000000000
375	0.0000000000
380	0.0000000000
385	0.0000000000
390	0.0000000000
395	0.0000000000
400	0.0000000000
405	0.0000000000
410	0.0000000000
415	0.0014880750
420	0.0412178700
425	0.1388398000
430	0.3533474000
435	0.8143584000

470	19.3089700000
475	13.6934800000
480	9.3698260000
485	6.3107570000
490	3.9971590000
495	2.4550760000
500	1.5803700000
505	0.9958963000
510	0.6231434000
515	0.3886996000
520	0.2505039000
525	0.1611249000
530	0.1039433000
535	0.0651738000
540	0.0426970300
545	0.0260784500
550	0.0148105000



Интегральная калибровочная кривая E_{λ} для измерительного устройства

18.4 Информация о сигналах тревоги и их индикация

Внутренняя иерархия тревожных оповещений организована в соответствии с номером тревоги, чем больше номер, тем ниже уровень.

Высокий приоритет: Самая срочная информация, мигает красная лампочка тревоги, уровень звукового сигнала выше 65 дБ (А), пять последовательных звуковых сигналов, затем двукратный сигнал и повтор этой последовательности каждые 2,5 секунды. (кроме аварийного отключения электроэнергии).

Индикация: На сенсорном экране появится желтый символ тревоги.

Примечание: Звуковое оповещение при аварийном отключении питания отличается от других высокоприоритетных аварийных сигналов, так как имеет отдельное устройство сигнализации.

18.4.1 Уведомление о тревоге и индикация

Информация о тревогах:

☐ Тревога сбоя электропитания

№ тревоги	1
Информация о тревоге	Тревога сбоя электропитания
Характеристики тревоги	Загорается сигнальное сообщение Power failure/Сбой питания , мигает красная сигнальная лампочка, включается звуковая сигнализация
Условия срабатывания тревоги	Сбой подачи электропитания при нормальном рабочем состоянии
Состояние источника излучения	Выключен
Уровень тревоги	/
Время отсрочки тревоги	<3 с
Тип тревоги	Техническая тревога

☐ Дверца открыта слишком долго

№ тревоги	2
Информация о тревоге	Дверца остается открытой слишком долго
Характеристики тревоги	Мигает красный индикатор тревоги, на экране появляется сообщение о тревоге, написанное черными буквами на желтом фоне: Open time is too long/Дверца открыт слишком долго , также активируется звуковой сигнал тревоги.
Условия срабатывания тревоги	Во время терапии дверца остается открытой более, чем на 10 секунд
Состояние источника излучения	Включен
Уровень тревоги	Высокий приоритет
Время отсрочки тревоги	<3 с

Тип тревоги	Техническая тревога
--------------------	---------------------

☐ **Тревога о неисправности аккумулятора**

№ тревоги	3
Информация о тревоге	Тревога о неисправности аккумулятора
Характеристики тревоги	Мигает красный индикатор тревоги, на экране появляется сообщение о тревоге, написанное черными буквами на желтом фоне: Battery fault alarm/Тревога о неисправности аккумулятора, также активируется звуковой сигнал тревоги.
Условия срабатывания тревоги	Неисправность аккумулятора (напряжение слишком высокое или слишком низкое)
Состояние источника излучения	Выключен
Уровень тревоги	Высокий приоритет
Время отсрочки тревоги	<3 с
Тип тревоги	Техническая тревога

☐ **Тревога неисправности системной платы 1**

№ тревоги	4
Информация о тревоге	Тревога неисправности системной платы 1
Характеристики тревоги	Мигает красный индикатор тревоги, на экране появляется сообщение о тревоге, написанное черными буквами на желтом фоне: System board fault 1 alarm/Тревога неисправности системной платы 1, также активируется звуковой сигнал тревоги.
Условия срабатывания тревоги	Неисправность внутренних компонентов системной платы
Состояние источника излучения	Выключен
Уровень тревоги	Высокий приоритет
Время отсрочки тревоги	<3 с
Тип тревоги	Техническая тревога

☐ **Тревога неисправности системной платы 2**

№ тревоги	5
Информация о тревоге	Тревога неисправности системной платы 2
Характеристики тревоги	Мигает красный индикатор тревоги, на экране появляется сообщение о тревоге, написанное черными буквами на желтом фоне: System board fault 2 alarm/Тревога неисправности системной платы 2, также активируется звуковой сигнал

	тревоги.
Условия срабатывания тревоги	Неисправность внутренних компонентов системной платы
Состояние источника излучения	Выключен
Уровень тревоги	Высокий приоритет
Время отсрочки тревоги	<3 с
Тип тревоги	Техническая тревога

☐ **Тревога неисправности датчика температуры воздуха**

№ тревоги	6
Информация о тревоге	Тревога неисправности датчика температуры воздуха
Характеристики тревоги	Мигает красный индикатор тревоги, на экране появляется сообщение о тревоге, написанное черными буквами на желтом фоне: Air temp. sensor fault alarm/Тревога неисправности датчика температуры воздуха, также активируется звуковой сигнал тревоги.
Условия срабатывания тревоги	Датчик температуры воздуха неисправен или отсоединен
Состояние источника излучения	Выключен
Уровень тревоги	Высокий приоритет
Время отсрочки тревоги	<3 с
Тип тревоги	Техническая тревога

☐ **Тревога превышения верхней границы температуры воздуха**

№ тревоги	7
Информация о тревоге	Тревога превышения верхней границы температуры
Характеристики тревоги	Мигает красный индикатор тревоги, на экране появляется сообщение о тревоге, написанное черными буквами на желтом фоне: Air temp. high alarm limit/Тревога превышения верхней границы температуры воздуха, также активируется звуковой сигнал тревоги.
Условия срабатывания тревоги	Температура воздуха превышает верхний допустимый предел
Состояние источника излучения	Выключен

Уровень тревоги	Высокий приоритет
Время отсрочки тревоги	<3 с
Тип тревоги	Техническая тревога

☐ **Тревога снижения температуры воздуха меньше нижнего допустимого предела**

№ тревоги	8
Информация о тревоге	Тревога снижения температуры воздуха меньше нижнего допустимого предела
Характеристики тревоги	Мигает красный индикатор тревоги, на экране появляется сообщение о тревоге, написанное черными буквами на желтом фоне: Air temp. low alarm limit/Тревога снижения температуры воздуха меньше нижнего допустимого предела, также активируется звуковой сигнал тревоги.
Условия срабатывания тревоги	Температура воздуха меньше нижнего допустимого предела при стабильных условиях (предварительный прогрев завершен, дверца зарыта более 10 минут).
Состояние источника излучения	Включен
Уровень тревоги	Высокий приоритет
Время отсрочки тревоги	<3 с
Тип тревоги	Техническая тревога

- ☐ По умолчанию верхняя граница тревоги температуры воздуха установлена на 37°C, а нижняя – на 28°C

☐ **Тревога сбоя датчика температурного накового**

№ тревоги	9
Информация о тревоге	Тревога сбоя датчика температурного накового
Характеристики тревоги	Мигает красный индикатор тревоги, на экране появляется сообщение о тревоге, написанное черными буквами на желтом фоне: Skin temp. sensor fault alarm/Тревога сбоя датчика температуры кожи, также активируется звуковой сигнал тревоги.
Условия срабатывания тревоги	Датчик температурный наковый поврежден или отсоединен
Состояние источника излучения	Выключен
Уровень тревоги	Высокий приоритет
Время отсрочки тревоги	<3 с
Тип тревоги	Техническая тревога

☐ **Тревога превышения верхней границы температуры кожи**

№ тревоги	10
------------------	----

Информация о тревоге	Тревога превышения верхней границы температуры кожи
Характеристики тревоги	Мигает красный индикатор тревоги, на экране появляется сообщение о тревоге, написанное черными буквами на желтом фоне: Skin temp. high alarm limit/Тревога превышения верхней границы температуры кожи, также активируется звуковой сигнал тревоги.
Условия срабатывания тревоги	Температура кожи пациента превышает верхний допустимый предел
Состояние источника излучения	Выключен
Уровень тревоги	Высокий приоритет
Время отсрочки тревоги	<3 с
Тип тревоги	Физиологическая тревога

Подробная информация о соответствующей тревоге приведена в разделе 5.2.3

☐ Тревога снижения температуры кожи меньше нижнего допустимого предела

№ тревоги	11
Информация о тревоге	Тревога снижения температуры кожи пациента меньше нижнего допустимого предела
Характеристики тревоги	Мигает красный индикатор тревоги, на экране появляется сообщение о тревоге, написанное черными буквами на желтом фоне: Skin temp. low alarm limit/Тревога снижения температуры кожи меньше нижнего допустимого предела, также активируется звуковой сигнал тревоги.
Условия срабатывания тревоги	Температура кожи меньше нижнего допустимого предела при стабильных условиях (предварительный прогрев завершен, дверца закрыта более 10 минут).
Состояние источника излучения	Включен
Уровень тревоги	Высокий приоритет
Время отсрочки тревоги	<3 с
Тип тревоги	Физиологическая тревога

☐ Тревога неисправности вентилятора 1

№ тревоги	12
Информация о тревоге	Тревога неисправности вентилятора 1
Характеристики тревоги	Мигает красный индикатор тревоги, на экране появляется сообщение о тревоге, написанное черными буквами на желтом фоне: Fan 1 faultalarm/Тревога неисправности вентилятора 1, также активируется звуковой сигнал тревоги.
Условия срабатывания тревоги	Двигатель вентилятора 1 заблокирован или скорость вращения слишком низкая
Состояние источника	Выключен

излучения	
Уровень тревоги	Высокий приоритет
Время отсрочки тревоги	<3 с
Тип тревоги	Техническая тревога

☐ Тревога неисправности вентилятора 2

№ тревоги	13
Информация о тревоге	Тревога неисправности вентилятора 2
Характеристики тревоги	Мигает красный индикатор тревоги, на экране появляется сообщение о тревоге, написанное черными буквами на желтом фоне: Fan 2 fault alarm/Тревога неисправности вентилятора 2 , также активируется звуковой сигнал тревоги.
Условия срабатывания тревоги	Двигатель вентилятора 2 заблокирован или скорость вращения слишком низкая
Состояние источника излучения	Выключен
Уровень тревоги	Высокий приоритет
Время отсрочки тревоги	<3 с
Тип тревоги	Техническая тревога

☐ Время лечения завершилось

№ тревоги	14
Информация о тревоге	Время лечения завершилось
Характеристики тревоги	Мигает красный индикатор тревоги, на экране появляется сообщение о тревоге, написанное черными буквами на желтом фоне: Treatmenttime is up/Время лечения завершилось , также активируется звуковой сигнал тревоги.
Условия срабатывания тревоги	Общее время лечения одного пациента превышает установленное значение.
Состояние источника излучения	Включен
Уровень тревоги	Высокий приоритет
Время отсрочки тревоги	<3 с
Тип тревоги	Техническая тревога

ПРИМЕЧАНИЕ !

1. Кроме сигнала тревоги о сбое электропитания, все остальные сигналы тревоги можно отключить на 4 минуты с помощью кнопки отключения сигнала на экране. По завершении этого времени, если условия возникновения тревоги

все еще не устранены, звуковой сигнал снова активируется. Если одновременно возникает несколько сигналов тревоги, устройство отдает приоритет предупреждению для сигнала тревоги с более высоким приоритетом; все возникшие сообщения о тревогах можно просмотреть, нажав на сообщения на экране. После разблокировки экрана нажмите кнопку сброса () для сброса состояния тревоги, при этом устройство перейдет в состояние настроек, чтобы продолжить отслеживание тревожных состояний. Эта тревога относится к техническим тревогам, которые оператор не может отменить, на экране под сообщением о тревоге появится также сообщение «the alarm cannot be reset, please contact the maintenance personnel» (тревогу нельзя сбросить, пожалуйста, свяжитесь с обслуживающим персоналом). (**Тревога неисправности датчика температурного наложения** является нефиксированным сигналом опасности, нет необходимости нажимать кнопку сброса, если проблема решена).

2. Индикация тревоги сбоя электропитания оборудования длится не менее 10 минут. Если электропитание прерывается, но затем восстанавливается до появления аварийной индикации, оборудование автоматически переходит к состоянию до срабатывания аварийного сигнала.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ!

1. Если одновременно в отдельных зонах помещения используется несколько облучателей фототерапевтических неонатальных, использование разных предустановленных сигналов тревоги может привести к потенциальному риску взаимных помех.

2. Доступ к настройкам и к сохранению настроек должен быть только у уполномоченных сотрудников.

18.4.2 Подсказки и напоминания

Значок подсказки	Значение подсказки	Рекомендуемые действия
	Кроватка выдвинута или верхний ламповый модуль открыт.	Задвиньте кроватку и опустите верхний ламповый модуль
	Высокая температура воздуха, которая, однако, не превышает верхнюю границу тревоги	Установите состояние управления светодиодом в состояние «полу-включено».
	Низкая емкость аккумулятора для сигнализации	При появлении этого значка, подключите устройство к электропитанию, пока значок не исчезнет.

18.5 Информация о тревогах и подсказки

Облучатель фототерапевтический неонатальный оснащен интерфейсом передачи данных RS232, который используется для подключения устройства ввода данных.

ПРИМЕЧАНИЕ !

1. Если через интерфейс RS232 подключено вспомогательное оборудование, то создание или модификацию медицинской системы в течение всего срока ее службы следует оценивать в соответствии с требованиями стандарта IEC60601-1.
2. Каждый пользователь несет ответственность за соблюдение требований безопасности всей системы.
3. К интерфейсу передачи данных RS232 может быть подключено только специальное оборудование, предоставленное производителем, которое должно гарантировать надежность соединения при использовании.
4. Работы по техническому обслуживанию интерфейса RS232 с проверкой передачи данных должны выполняться ежегодно отделом обслуживания оборудования медицинского учреждения.
5. Подключение и использование интерфейса передачи данных должно осуществляться специально обученным медицинским персоналом; персонал должен четко понимать риски, которые могут быть связаны с передачей данных.
6. Не прикасайтесь одновременно к разъему передачи данных и пациентам.
7. По любым вопросам обращайтесь к дистрибьютору или в отдел послепродажного обслуживания производителя.

19 Поиск и устранение неисправностей

Возможные неисправности, которые могут возникнуть во время использования облучателя фототерапевтического неонатального, перечислены в таблице ниже. Если неисправности не удастся устранить в соответствии с рекомендуемыми решениями, перечисленными в таблице, техническое обслуживание должно выполняться квалифицированным специалистом. Также рекомендуется обратиться за помощью к авторизованным поставщикам услуг или в отдел послепродажного обслуживания производителя.

19.1.1 Неполадки в работе контроллера

Проблема	Возможные причины	Решение
На дисплее нет изображения	Выключатель не включен	Включите выключатель электропитания
Тревога сбоя электропитания	Сбой электропитания	Включите выключатель электропитания
	Кабель электропитания отсоединен	Правильно подсоедините кабель электропитания

Проблема	Возможные причины	Решение
Сбой датчика температуры кожи	Датчик температуры кожи не подключен	Подключите датчик температуры кожи
	Датчик температуры кожи поврежден	Замените датчик температуры кожи
Дверца открыта слишком долго	Кроватка находится в выдвинутом положении слишком долго	Задвиньте кроватку
Сбой датчика температуры воздуха	Датчик температуры воздуха поврежден	Свяжитесь с нашей компанией или уполномоченным специалистом для проведения технического обслуживания
Тревога неисправности аккумулятора	Аккумулятор для генерирования тревог неисправен	Свяжитесь с нашей компанией или уполномоченным специалистом для проведения технического обслуживания
Сбой системной платы 1	Внутренние компоненты системной платы повреждены	Свяжитесь с нашей компанией или уполномоченным специалистом для проведения технического обслуживания
Сбой системной платы 2	Внутренние компоненты системной платы повреждены	Свяжитесь с нашей компанией или уполномоченным специалистом для проведения технического обслуживания
Сбой вентилятора двигателя 1	Внутренний вентилятор двигателя 1 заблокирован или поврежден	Свяжитесь с нашей компанией или уполномоченным специалистом для проведения технического обслуживания
Сбой вентилятора двигателя 1	Внутренний вентилятор двигателя 2 заблокирован или поврежден	Свяжитесь с нашей компанией или уполномоченным специалистом для проведения технического обслуживания
Тревога верхнего предела температуры воздуха	Температура окружающей среды слишком высокая или состояние активности светодиодов установлено некорректно	Снизьте температуру окружающей среды или установите светодиоды на полу-включенное состояние
Тревога нижнего предела температуры воздуха	Температура окружающей среды слишком низкая или состояние активности светодиодов установлено некорректно	Увеличьте температуру окружающей среды или установите светодиоды в положение «все включены»
Тревога верхнего предела температуры кожи	Температура тела пациента слишком высокая	Проверьте состояние пациента и примите соответствующие меры
Тревога нижнего предела температуры кожи	Температура тела пациента слишком низкая	Проверьте состояние пациента и примите соответствующие меры
	Датчик температуры кожи отсоединился от пациента	Прикрепите датчик температуры кожи к пациенту

Проблема	Возможные причины	Решение
Сигнализация окончания фототерапии	Время фототерапии пациента достигло установленного значения	Увеличьте время фототерапии в настройках или сбросьте время фототерапии
Сбой сенсорного экрана	Экран не откалиброван	Быстро нажмите несколько раз нефункциональные клавиши, расположенные ниже интерфейса предварительного нагрева, услышите звук «Ди» и экран перейдет в синий интерфейс. В то же время в левом верхнем углу экрана появляется первый белый знак плюс, затем последовательно нажимайте белый знак плюс. После завершения калибровки экран вернется к интерфейсу предварительного нагрева.

19.1.2 Неполадки в работе источника излучения

Проблема	Возможные причины	Решения
Светодиоды не включаются	Кабель электропитания светодиодов отсоединен	Подключите кабель электропитания
	Ошибка настройки состояния управления светодиодом	Включите светодиод в настройках управления светодиодом
Ни одна из восьми верхних или нижних светодиодных трубок не включается	Проверьте настройку состояния управления светодиодом	Включите светодиод в настройках управления светодиодом
	Внутренний сбой оборудования	Свяжитесь с нашей компанией или уполномоченным специалистом для проведения технического обслуживания
Одна или несколько светодиодных трубок не включается	Внутренний сбой оборудования	Свяжитесь с нашей компанией или уполномоченным специалистом для проведения технического обслуживания

20 Электромагнитная совместимость.



Руководящие указания и декларация производителя - электромагнитное излучение

Для всего оборудования и для всех систем

Руководящие указания и декларация производителя - электромагнитное излучение		
Облучатель Фототерапевтический Неонатальный DIXION XHZ-200 предназначен для использования в электромагнитной среде, описанной ниже. Покупатель или пользователь Облучателя Фототерапевтического Неонатального DIXION XHZ-200 должен убедиться, что Облучатель используется именно в такой среде.		
Испытание на излучение	Соответствие	Электромагнитная среда – Руководящие указания
Радиочастотное излучение CISPR 11	Группа 1	Облучатель Фототерапевтический Неонатальный DIXION XHZ-200 использует радиочастотную энергию только для работы внутри себя. Поэтому его радиочастотное излучение очень низкое и вряд ли вызовет какие- либо помехи в близлежащем электрооборудовании.
Радиочастотное излучение CISPR 11	Класс А	Облучатель Фототерапевтический Неонатальный DIXION XHZ-200 подходит для использования во всех учреждениях, включая жилые помещения и те, которые непосредственно подключены к общественной низковольтной сети электропитания, питающей здания, используемые в бытовых целях.
Эмиссия гармонических составляющих тока IEC 61000-3-2	Не применимо	
Колебания напряжения / фликкерный шум IEC 61000-3-3	Не применимо	
ПРИМЕЧАНИЕ: Характеристики ИЗЛУЧЕНИЯ этого оборудования делают его пригодным для использования в промышленных помещениях и больницах (CISPR 11 класс А). Если оно используется в жилых помещениях (для которых обычно требуется класс В по стандарту CISPR 11), это оборудование может не обеспечить адекватную защиту в отношении радиочастотной связи. Пользователю может потребоваться принять меры защиты от воздействия, такие как перемещение или переориентация оборудования		

**Руководящие указания и декларация производителя - электромагнитная
помехоустойчивость**

Для всего ОБОРУДОВАНИЯ и для всех СИСТЕМ

Руководящие указания и декларация производителя - электромагнитная помехоустойчивость			
Облучатель Фототерапевтический Неонатальный DIXION XHZ-200 предназначен для использования в электромагнитной среде, описанной ниже. Покупатель или пользователь Облучателя Фототерапевтического Неонатального DIXION XHZ-200 должен убедиться, что Облучатель используется именно в такой среде.			
Тест на устойчивость	Контрольный уровень IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда – Руководящие указания
Электростатический разряд (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 кВ контакт ± 15 кВ воздух	± 8 кВ контакт ± 15 кВ воздух	Полы должны быть деревянными, бетонными или из керамической плитки. Если пол покрыт синтетическим материалом, относительная влажность воздуха должна быть не менее 30%.
Излучаемые радиоволны IEC 61000-4-3	3 В/м от 80 МГц до 2.7 ГГц	3 В/м	
Быстрые электрические переходные процессы/всплески IEC 61000-4-4	± 2 кВ для линий электропитания ± 1 кВ для сигнальных входящих/выходящих портов	± 2 кВ для линий электропитания	Качество электропитания должно соответствовать стандартным требованиям к электропитанию коммерческого или больничного учреждения.
Выброс напряжения IEC 61000-4-5	± 1 кВ дифференциальный режим ± 2 кВ общий режим	± 1 кВ дифференциальный режим ± 2 кВ общий режим	Качество электропитания должно соответствовать стандартным требованиям к электропитанию коммерческого или больничного учреждения.
Падения напряжений, кратковременные прерывания и отклонения напряжения на входной линии	0% U_T ; для 0.5 цикла При 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315°	0% U_T ; для 0.5 цикла При 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315°	Качество электропитания должно соответствовать стандартным требованиям к электропитанию коммерческого или

электроснабжения IEC 61000-4-11	0% U_T ; для 1 цикла и 70% U_T ; для 30 циклов Одна фаза: при 0° 0% U_T; для 300 циклов	0% U_T ; для 1 цикла и 70% U_T ; для 30 циклов Одна фаза: при 0° 0% U_T ; для 300 циклов	больничного учреждения. Если во время сбоев по электропитанию пользователю <i>Облучателя Фототерапевтического Неонатального ХНЗ-200</i> требуется, чтобы облучатель продолжал работать, то рекомендуется подключить его к источнику бесперебойного питания или аккумулятору.
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	30 А/м	30 А/м	Магнитное поле промышленной частоты должно быть на уровне, характерном для нетипичного расположения в стандартном коммерческом или больничном учреждении.
ПРИМЕЧАНИЕ: U_T –напряжение сети переменного тока до применения контрольного уровня.			

**Руководящие указания и декларация производителя - электромагнитная -
помехоустойчивость**

**Для ОБОРУДОВАНИЯ и СИСТЕМ, которые НЕ ПОДДЕРЖИВАЮТ
ЖИЗНЕДЕЯТЕЛЬНОСТЬ**

Руководящие указания и декларация производителя – электромагнитная помехоустойчивость			
Облучатель Фототерапевтический Неонатальный DIXION XHZ-200 предназначен для использования в электромагнитной среде, описанной ниже. Покупатель или пользователь Облучателя Фототерапевтического Неонатального DIXION XHZ-200 должен убедиться, что Облучатель используется именно в такой среде.			
Тест на устойчивость	Контрольный уровень ИЕС 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда – Руководящие указания
Устойчивость к наведённым помехам в радиодиапазоне ИЕС 61000-4-6	3 В ср квадр от 150 кГц до 80 МГц 6 В ср квадр от 150 кГц до 80 МГц в ISM-диапазоне	3 В ср квадр 6 В ср квадр	Переносное и мобильное оборудование радиочастотной связи должно использоваться не ближе к любой части Облучателя Фототерапевтического Неонатального DIXION XHZ-200, включая кабели, чем рекомендуемый пространственный разнос, рассчитанный по уравнению, применимому к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос: $d = \left[\frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 80 \text{ МГц} - 800 \text{ МГц}$ $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 800 \text{ МГц} - 2.5 \text{ ГГц}$
Устойчивость к воздействию электромагнитного поля с излучением на радиочастотах ИЕС 61000-4-3	3 В/м от 80 МГц до 2.7 ГГц	3 В/м	Где P – максимальная выходная мощность излучателя в ваттах (Вт) по данным производителя излучателя, а d – рекомендуемый пространственный разнос в метрах (м). ^b Напряженность поля от стационарных радиочастотных передатчиков, определенная по результатам электромагнитного обследования местности ^c , должна быть меньше уровня соответствия ^d в каждом диапазоне частот ^d Вблизи оборудования, обозначенного следующим символом, могут возникать помехи;



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

ПРИМЕЧАНИЕ 2 Эти рекомендации не могут применяться во всех ситуациях.

Электромагнитное распространение зависит от поглощения и отражения от конструкций, объектов, людей.

а. Напряженности полей от стационарных передатчиков, таких как базовые станции для радио (сотовые/беспроводные) телефонов и наземные подвижные радиостанции, любительское радио, АМ и FM-радио, ТВ-вещание не может быть теоретически предсказано с соответствующей точностью. Чтобы оценить электромагнитную среду от фиксированных РЧ передатчиков, должно быть рассмотрено выполненное электромагнитное обследование объекта. Если измеренная напряженность поля в том месте, в котором используется *Облучатель Фототерапевтический Неонатальный DIXION XHZ-200*, превышает приемлемый уровень РЧ соответствия, то *Облучатель* должен быть под наблюдением, чтобы убедиться в его нормальной работе. Если наблюдаются отклонения от нормального функционирования, то возможно необходимо принятие дополнительных мер, например, переориентации или перемещение *Облучателя*.

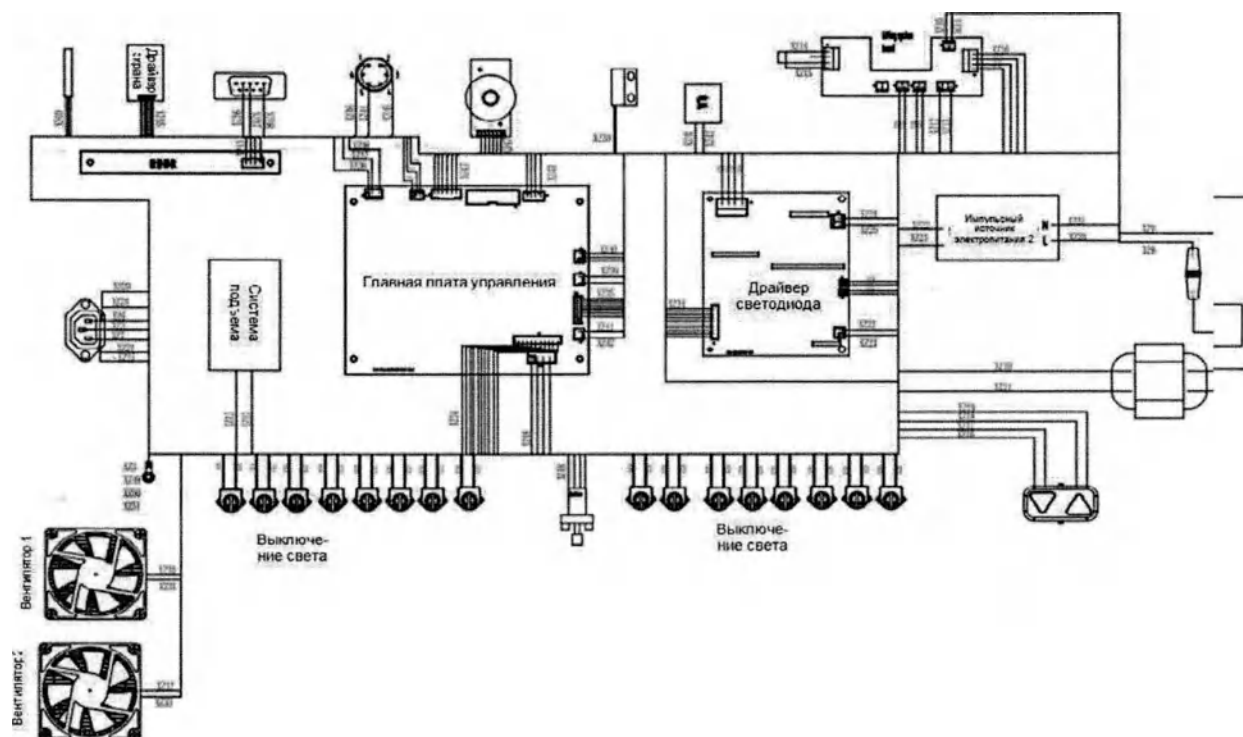
б. Выше частотного диапазона от 150 кГц до 80 МГц, напряженности полей должны быть не менее 3 В/м.

Рекомендуемый пространственный разброс между переносным и мобильным оборудованием радиочастотной связи и ОБОРУДОВАНИЕМ или СИСТЕМОЙ для ОБОРУДОВАНИЯ и СИСТЕМ, которые НЕ ПОДДЕРЖИВАЮТ ЖИЗНЕДЕЯТЕЛЬНОСТЬ

Рекомендуемые пространственный разнос между переносным и мобильным оборудованием радиочастотной связи и Облучателем Фототерапевтическим Неонатальным XHZ-90			
Облучатель Фототерапевтический Неонатальный DIXION XHZ-200 предназначен для использования в электромагнитной среде, в которой контролируются излучаемые радиочастотные помехи. Покупатель или пользователь Облучателя Фототерапевтического Неонатального DIXION XHZ-200 может предотвратить воздействие электромагнитных помех, соблюдая минимальное расстояние между переносным и мобильным оборудованием радиочастотной связи (передатчиками) и Облучателем Фототерапевтическим Неонатальным DIXION XHZ-200, как рекомендовано ниже, в соответствии с максимальной выходной мощностью оборудования связи.			
Расчетная максимальная выходная мощность передатчика (Вт)	Пространственный разнос в зависимости от частоты передатчика (м)		
	От 150 кГц до 80 МГц $d = \left[\frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	От 80 до 800 МГц $d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	От 800 МГц до 2.5 ГГц $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
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 с расчетной максимальной выходной мощностью, не перечисленной выше, рекомендуемый пространственный разнос d в метрах (м) можно оценить с помощью уравнения, примененного к частоте передатчика, где P - максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) в соответствии с производителем передатчика.			
ПРИМЕЧАНИЕ 1: На 80 МГц и 800 МГц, применяется пространственный разнос для более высокого частотного диапазона.			
ПРИМЕЧАНИЕ 2: Эти рекомендации не могут применяться в любых ситуациях. Электромагнитное распространение зависит от поглощения и отражения от конструкций, объектов, людей.			

Приложение А. Принципиальная схема

В этом разделе представлена схема подключения облучателя, а также схема распределения компонентов и принципиальная схема каждой платы управления контроллера.



Перечень компонентов

№	Код	Название и характеристики	Артикул
1	X1	Интерфейс стандарта RS-232	86.55.086
2	B	Звуковой сигнал компонентов платы сигнализации	86.60.073
3	W1	Микропереключатель	86.57.028
4	B1	Аккумуляторная батарея GP17R8H	86.60.012
5	D	Импульсный источник электропитания D CUS30M-12	86.18.076
6	F1	Патрон плавкого предохранителя T800mAL250VP 5×20мм (618)	86.59.034
7	FA1,FA2	Вентилятор AD0812LS-A70GL	86.17.035
8	S1	Фильтр медицинский KFA-MedicalVersion-10A-4301.5209	86.20.017

Контактная информация

Производитель:

Ningbo David Medical Device Co., Ltd.

No.2, Keyuan Road, Shipu Science and Technology Park, Xiangshan, 315731 Ningbo, Zhejiang Province, People's Republic of China

Тел.: 0086-574-65983055; 0086-574-65962111

Факс: +86-574-65962111;

Сайт: <https://www.nbdavid.com>;

Электронная почта: office@nbdavid.com

Производственные площадки:

1. Ningbo David Medical Device Co., Ltd., No.2, Keyuan Road, Shipu Science and Technology Park, Xiangshan, 315731 Ningbo, Zhejiang Province, People's Republic of China;

2. Ningbo David Medical Device Co., Ltd., No.35, Jinxing Road, Binhai Industrial Park, Xiangshan Economic Development Zone, 315712 Ningbo, Zhejiang, People's Republic of China

Уполномоченный представитель производителя в России:

Общество с ограниченной ответственностью «ДИКСИОН» (ООО «ДИКСИОН»)

127422, г. Москва, ул. Тимирязевская, д. 1, помещение I, комната 2Б.

Тел.: +7 (495) 780-07-93

Электронная почта: info@dixion.ru

/Перевод с английского языка и китайского языка на русский язык/

СЕРТИФИКАТ

/Логотип/
ССРП

Китайский комитет содействия развитию международной торговли

**Китайский комитет содействия развитию международной торговли –
Китайская палата международной торговли**

01185980

**Китайский комитет содействия развитию международной
торговли
Китайская палата международной торговли**

/голограмма/
ССРПТ
(Китайский
комитет
содействия
развитию
международной
торговли)

/QR код/
223302A0/023342

№

СЕРТИФИКАТ

НАСТОЯЩИМ УДОСТОВЕРЯЕТСЯ, ЧТО: печать «НИНБО ДЭВИД МЕДИКАЛ
ДЕВАЙС КО., ЛТД.» (NINGBO DAVID MEDICAL DEVICE CO., LTD.) на приложенном
ДОКУМЕНТЕ является подлинной.

/Тисненая печать: Китайский комитет содействия развитию международной
торговли*Сертификация*ССРПТ (18)/

/Фрагмент печати: Китайский комитет содействия развитию международной торговли.
Китайская палата международной торговли/

**Китайский комитет содействия развитию
международной торговли**

**/Печать:
Китайский комитет содействия
развитию международной торговли
Сертификация
ССРПТ (18)/**

**Подпись
уполномоченного лица:**

**/подпись/
Ян Дисинь**

(Дата: 14 сентября 2022 г.)

«Нинбо Дэвид Медикал Девайс Ко., Лтд.» (КНР, провинция Чжэцзян, 315731 Нинбо, Сяншань, научно-технический парк Шипу, дорога Кэюай, дом 2 (No.2, Keyuan Road, Shipu Science and Technology Park, Xiangshan, 315731 Ningbo, Zhejiang Province, P. R. China)),

Дата 05.09.2022

/Подпись/

/Печать: «Нинбо Дэвид Медикал Девайс Ко., Лтд.»/

**/Фрагмент печати: Китайский комитет содействия развитию международной торговли*
Сертификация * ССРПТ * (18)/**

Перевод данного текста выполнен мной, переводчиком Исингалиевой Динарой Аркадьевной.



Российская Федерация

Город Москва

Восемнадцатого марта две тысячи двадцать четвёртого года

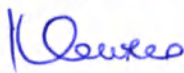
Я, Квитко Федор Александрович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Исингалиевой Динары Аркадьевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 62/137-н/77-2024-16-1304

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



Ф.А. Квитко



Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 88 лист(а)(ов)

Нотариус

