

NOVOS TIBBİ CİHAZLAR
SAN. TIC. İTH. ve İHR. LTD. ŞTİ.
Ostim OSB Uzunçayırı Cad. Ayık İş Mrk. B/Blok No:82-B5
Tel:0(312) 384 15 68 Faks:384 15 88 Ostim / ANKARA
Ulus V.D. 619 040 7588 Tic.Sic.No:187318
Info@novos.com.tr - www.novos.com.tr

Emine Ocal

УСТАНОВКА ДЛЯ ИНТЕНСИВНОЙ ФОТОТЕРАПИИ BİLİCOT® LED

Руководство пользователя

(Издание 3.1)

#TD.BC.003



НОВОС ТИББИ СИХАЗЛАР САН.ТИС.ИТХ.ВЕ ИХР.ЛТД.СТИ., Узай Каги Каддеси Айик Ис Меркези №:
82/B5 Остим 06374 Анкара/Турция

Тел.: +90(312) 384 15 88 (pbx) Факс: +90 (312) 384 15 98

ПРИМЕЧАНИЕ

Информация, являющаяся собственностью фирмы:

Настоящий документ содержит информацию, которая принадлежит компании NOVOS. Информация не может быть воспроизведена частично или полностью без письменного разрешения компании NOVOS. Информация является собственностью компании NOVOS и предоставлена исключительно для использования в целях, для которых она предназначена.

Ремонт/ Модификации:

Ремонт прибора должен осуществляться только компанией NOVOS или авторизованным сервисным центром производителя. Информацию о ремонте можно получить в компании NOVOS или у авторизованного дилера. Компания NOVOS не несет ответственности за травмы людей или повреждение имущества, которые возникли, прямо или косвенно, в результате несанкционированного ремонта или внесения модификаций в прибор. Проведение несанкционированного ремонта или внесение модификаций также приводит к аннулированию любых гарантий, предоставляемых компанией NOVOS.

Настоящий документ предоставлен исключительно в информационных целях. Изменения и обновления руководства осуществляются только по соответствующему запросу.

Термины и определения

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Предупреждения – это инструкции, несоблюдение которых может привести к тяжелым травмам или смерти пользователя, оператора, пациента или любого другого лица, либо к ненадлежащему лечению.

ОСТОРОЖНО: Предостережения – это инструкции, несоблюдение которых может привести к повреждению аппарата, описанного в руководстве.

Торговые марки:

Наименование и логотип NOVOS являются зарегистрированными торговыми марками компании NOVOS TIBBİ CİHAZLAR SANAYİ TİCARET İTHALAT VE İHRACAT LİMİTED SİRKETİ.

Bilicot LED[®] является зарегистрированной торговой маркой компании NOVOS TIBBİ CİHAZLAR SANAYİ TİCARET İTHALAT VE İHRACAT LİMİTED SİRKETİ.

Bilisuit является зарегистрированной торговой маркой компании NOVOS TIBBİ CİHAZLAR SANAYİ TİCARET İTHALAT VE İHRACAT LİMİTED SİRKETİ.

Содержание

1. Важная информация о мерах безопасности	4
2. Применение	11
3. Узлы и системы управления оборудованием	13
4. Проверка готовности к работе	18
5. Работа оборудование	20
6. Системы безопасности	30
7. Текущее обслуживание и очистка	34
8. Поиск и устранение неисправностей	37
9. Технические характеристики	39

Важная информация о мерах безопасности

1.1	Символы	5
1.2	Ответственность оператора за безопасность пациента	6
1.3	Ограничение ответственности	6
1.4	Гарантия	7
1.5	Предупреждения и меры предосторожности	8
1.5.1	Предупреждения и меры предосторожности при использовании оборудования	8
1.5.2	Предупреждения, относящиеся к возможным физиологическим воздействиям	9
1.5.3	Предупреждения, относящиеся к внешним условиям	10

1. Важная информация о мерах безопасности

1.1. Используемые символы

Символ	Значение
	Внимание: См. инструкцию
	Оборудование типа BF
	Внимание: Риск поражения электрическим током
	Эквипотенциал
	Обязательное заземление
	Внимание: горячая поверхность
I	ON/ВКЛ. (Включить электропитание)
0	OFF/ОТКЛ. (Отключить электропитание)

1.2 Ответственность оператора за безопасность пациента

Внимание

Работа с данным аппаратом без тщательного изучения его характеристик небезопасна и может причинить вред пациенту. Важно прочитать и понять данный раздел инструкции перед началом работы с аппаратом. ПОЖАЛУЙСТА, ВНИМАТЕЛЬНО ПРОЧИТАЙТЕ ИНСТРУКЦИЮ!

Данное оборудование должно использоваться для целей, описанных в разделе «Применение».

Соблюдайте все предупреждения и меры предосторожности, описанные в данной инструкции, и обращайтесь внимание на символы на оборудовании.

Конструкция оборудования, сопутствующая литература и символы на оборудовании предполагают, что оборудование будет использоваться только обученным персоналом, и что индивидуальные особенности оборудования известны обученным операторам.

Инструкции, предупреждения и меры предосторожности ограничены спецификой дизайна компании NOVOS. Данная публикация исключает описание различных опасностей, которые являются очевидными для медицинского персонала и оператора данного оборудования в случае неправильного использования продукта и потенциального неблагоприятного воздействия на пациента при ненормальных условиях. Изменение продукта или его неправильное использование могут быть опасными. Компания NOVOS снимает с себя ответственность за последствия, возникшие в результате изменения продукта, а также за последствия, которые могут возникнуть при совместном использовании данного продукта с другими продуктами, поставляемыми компанией NOVOS или иными производителями, если данное совместное использование не одобрено компанией NOVOS.

Отслеживание состояния пациента

Оператор данной системы фототерапии должен осознавать свою ответственность за выбор подходящего способа отслеживания безопасности пациента, который передает правильную информацию о работе оборудования и состоянии пациента. Безопасности пациента можно достичь при помощи различных методов, начиная с электронного наблюдения за работой оборудования и состоянием пациента до простого визуального наблюдения за клинической картиной. Ответственность за выбор наилучшего способа отслеживания состояния пациента лежит только на операторе оборудования.

1.3 Ограничение ответственности

Компании NOVOS несет ответственность за производство и продажу товара, его установку, демонстрацию работы, торговое представительство, использование, рабочие характеристики и иное, включая гарантию компании NOVOS на свою продукцию и иные действия, связанные с вышеописанным, независимо от любых ошибок, приписываемых компании и любых форм действия (включая, кроме прочего, нарушение гарантийных обязательств, халатность, строгую ответственность или противоположное).

ДАННАЯ ГАРАНТИЯ ЗАМЕНЯЕТ ВСЕ ОСТАЛЬНЫЕ ГАРАНТИИ, КАК В ПРЯМОМ ТАК И С В КОСВЕННОМ ВЫРАЖЕНИИ, ВКЛЮЧАЯ ПОМИМО ПРОЧЕГО ГАРАНТИИ ГОДНОСТИ ДЛЯ ПРОДАЖИ, ГАРАНТИИ ГОДНОСТИ ТОВАРА ДЛЯ ЛЮБЫХ ЦЕЛЕЙ ИЛИ НЕНАРУШЕНИЙ.

Компания и продавец не несут ответственность за возмещение прямых или косвенных убытков, понесенных покупателем по вине третьей стороны и связанных с продукцией компании NOVOS.

Показания и противопоказания

Желтуха – желтушное окрашивание кожи, обусловленное накоплением билирубина в коже и подкожных тканях. Обычно в организме метаболизм билирубина происходит в печени, где он конъюгируется в глюкуроновую кислоту при участии фермента уридин-дифосфат глюкоронил трансферазы (УГТ) 1A1. Эта конъюгированная форма билирубина затем поступает в желчь и удаляется из организма через пищеварительный тракт. В случае сниженной экскреции после рождения, нарушения этого процесса или его перегрузки количеством эндогенно продуцируемого билирубина, содержание билирубина в организме увеличивается, что приводит к гипербилирубинемии и желтухе. Желтуха встречается у 60% всех здоровых новорожденных в первую неделю жизни. Желтуха новорожденных может возникать на фоне патологии, такой как изоиммунный гемолиз или ферментная недостаточность эритроцитов. Тем не менее, наиболее часто она обусловлена нормальной физиологической неспособностью организма новорожденного к обмену билирубина в результате комбинированного действия повышенного обновления эритроцитов и транзиторного дефицита конъюгации билирубина в печени. Этот тип непатологической желтухи называется физиологической желтухой новорожденных. В большинстве случаев при физиологической желтухе новорожденных концентрации гемоглобина не повышаются до уровня, при котором требуется лечение. Однако у некоторых новорожденных с тяжелой физиологической желтухой и у многих с патологической желтухой билирубин в крови достигает очень высоких концентраций, подвергая ребенка риску развития острой или хронической билирубиновой энцефалопатии (ядерная желтуха). В этих случаях, чтобы избежать развития ядерной желтухи необходимо лечение, направленное на снижение концентрации билирубина. Этиология гипербилирубинемии у новорожденных представлена на фотографии ниже. Эффективные методы лечения для снижения содержания билирубина у новорожденных с тяжелой желтухой включают фототерапию и обменное переливание крови. Воздействие света на желтуху у новорожденных, а также способность света к снижению содержания билирубина в сыворотке крови были впервые описаны Кремером и соавт. (Cremer и соавт.) в 1958 году. Данное наблюдение привело к разработке источников света для применения в лечении гипербилирубинемии новорожденных, которые в настоящее время называются фототерапией. С момента своего возникновения фототерапия эффективно применяется в качестве относительно недорогого и неинвазивного метода лечения гипербилирубинемии новорожденных. Снижение числа обменных переливаний крови в последние годы, по крайней мере, частично отражает эффективность фототерапии в лечении гипербилирубинемии. В современных отделениях интенсивной терапии новорожденных обменное переливание крови используется редко и только в качестве резервного метода лечения для того, чтобы избежать развития ядерной желтухи у новорожденных с тяжелой желтухой в случаях, когда фототерапии недостаточно. В основе фототерапии лежит использование света для преобразования молекул билирубина в организме в водорастворимые изомеры, которые могут быть выведены из организма. В результате поглощения света нормальным билирубином (4Z,15Z-билирубин) образуются две изомерные формы билирубина: структурные изомеры и конфигурационные изомеры. Основным структурным изомером билирубина является Z-люмирубин. Основной конфигурационный изомер билирубина - 4Z,15 E-билирубин. Конфигурационная изомеризация носит обратимый характер, а структурная изомеризация необратима. Как конфигурационные, так и структурные изомеры билирубина менее липофильны, чем нормальный билирубин, и могут выделяться в желчь, не участвуя в процессе глюкоронизации в печени. При этом некоторые конфигурационные изомеры билирубина превращаются обратно в нативную форму после экскреции в желчь и могут обратно всасываться посредством печеночно-кишечной циркуляции в пищеварительном тракте. Структурные изомеры билирубина, такие как Z-люмирубин, также могут выводиться с мочой. Поглощение света билирубином также приводит к производству молекул билирубина в возбужденном состоянии, которые вступают в реакцию с кислородом, образуя бесцветные продукты окисления, или продукты фотоокисления. Данный процесс протекает медленнее, чем конфигурационная или структурная изомеризация. Продукты фотоокисления преимущественно выводятся с мочой. Механизм фототерапии: Для фототерапии наиболее эффективным является сине-зеленый свет в диапазоне 460-490 нм. При поглощении света нормальным билирубином (4Z,15Z-билирубин) образуются конфигурационные изомеры, структурные изомеры и продукты фотоокисления. Показаны два основных фотоизомера, которые образуются в организме человека. Конфигурационная изомеризация обратима и протекает гораздо быстрее, чем структурная изомеризация. Структурная изомеризация происходит медленно и является необратимой. Фотоокисление происходит еще медленнее, чем конфигурационная и структурная изомеризация. Продукты фотоокисления преимущественно выводятся с мочой. Противопоказания для фототерапии включают сопутствующее применение фотосенсибилизирующих лекарственных препаратов, диагноз врожденной эритропоэтической порфирии или генетическую предрасположенность к порфирии. При холестатической желтухе и прямой гипербилирубинемии у новорожденных под воздействием фототерапии может развиваться темное, коричнево-серое окрашивание кожи или так называемый синдром «бронзового ребенка». Этиология этого изменения цвета неизвестна, но, возможно, обусловлена накоплением порфирина. Изменение цвета кожи, возникающее при синдроме «бронзового ребенка», является транзиторным и исчезает после прекращения фототерапии. Наличие прямой гипербилирубинемии не является противопоказанием для фототерапии.

1.4. Гарантия

Гарантия компании NOVOS на отсутствие дефектов действует в течение одного года со дня поставки.

Внимание

Работа с данным аппаратом без тщательного изучения его характеристик небезопасна и может причинить вред пациенту. Важно прочитать и понять данный раздел инструкции перед началом работы с аппаратом. **ПОЖАЛУЙСТА, ВНИМАТЕЛЬНО ПРОЧИТАЙТЕ ИНСТРУКЦИЮ!**

Гарантия не распространяется на следующее:

1. Дефектом считается дефект изготовления или дефект материала. Дефекты, возникшие в результате неправильного использования, неправильной эксплуатации, вскрытия аппарата или изменений, не одобренных компанией NOVOS или ее представителями не покрываются гарантией.
2. Резиновые и пластиковые детали и материалы гарантированно не имеют дефектов при поставке. Любая деталь, имеющая дефект изготовления или материала, будет заменена или отремонтирована компанией NOVOS. Компания не несет ответственность за износ или неправильную эксплуатацию деталей. Гарантия компании NOVOS не покрывает расходы, превосходящие оригинальную цену продажи.

Применение гарантии зависит от следующих условий:

1. Компания NOVOS или ее уполномоченный представитель должен быть своевременно извещен об обнаружении дефектного материала или неисправного оборудования.
2. Дефектный материал или неисправное оборудование должны быть подготовлены к отправке и возвращены в компанию NOVOS или ее авторизованный сервисный центр.
3. После получения материала или оборудования компания NOVOS или ее авторизованный сервисный центр должны подтвердить, что ремонт дефекта покрывается гарантией.
4. Компания NOVOS или ее авторизованный сервисный центр должны получить письменное уведомление об обнаружении дефектного материала или неисправного оборудования не позднее двух (2) недель после даты истечения срока действия гарантии.

Вышеописанная гарантия является единственной, предоставляемой компанией NOVOS.

Иных гарантий не предусматривается. Представители компании NOVOS не могут изменить условия данной гарантии.

1.5 Предупреждения и меры предосторожности

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

В данной инструкции содержится очень важная информация для обеспечения безопасной работы и физической безопасности пациента, пользователя и оборудования. Читайте инструкцию ВНИМАТЕЛЬНО!

1.5.1. Предупреждения и меры предосторожности при использовании оборудования

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Работа с данным аппаратом без тщательного изучения его характеристик небезопасна и может причинить вред пациенту. Аппарат Bilicot LED™ должен использоваться только обученным персоналом под присмотром квалифицированного медицинского персонала, знакомого с рисками и пользой применения аппарата для фототерапии.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Силовой кабель должен быть подключен к розетке электропитания, смонтированной в стене согласно правилам для электрических установок малой мощности. Никогда не используйте удлинитель.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Аппарат для фототерапии NOVOS™ Bilicot LED™ должен использоваться в идеальных внешних условиях для детских помещений с температурой между 23-27 °C.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Мы рекомендуем использовать дозиметр для мониторинга излучения лампы и обеспечения минимального излучения 4,0 мВт/см². Международно принятый уровень для правильного лечения - 4,0 мВт/см² (Минимальное значение согласно Mims.)

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Комплект для теплолечения (подогреваемые кюветы, матрасы с подогревом и радиационные нагреватели) при совместном использовании с аппаратом Bilicot LED™ могут поднять температуру тела пациента до опасного уровня, поэтому необходимо постоянно проверять температуру при помощи термометра.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не используйте Bilicot LED™ в присутствии легко воспламеняющихся анестетиков, горючих газов или чистящих средств, которые могут привести к возгоранию.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Не нажимайте кнопки острыми предметами или ногтями.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Данный аппарат должен использоваться только в помещениях с мощностью линии электропитания, соответствующей национальным стандартам безопасности для больничных палат (например, IEC/EN 601.1 «Безопасность медицинского оборудования» 110V или 220 V+-10% и 50-60Гц-100Вт). Для целостности заземления включайте аппарат только в розетку «больничного типа».

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

При отсутствии подходящей системы заземления, оборудование нельзя использовать. Не используйте удлинитель или многополюсные вилки.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Температуру младенца необходимо тщательно отслеживать при помощи термометра.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Если вы не уверены, что некоторые детали аппарата Bilicot LED™ работают правильно, не пытайтесь использовать аппарат. В таком случае необходимо незамедлительно связаться со службой технической поддержки.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Используйте только оригинальные светодиоды компании NOVOS. Использование неоригинальных светодиодов может повлиять на уровень интенсивности и температуру,

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Используйте дозиметр, рекомендованный компанией NOVOS для обеспечения идеальных условий светодиодного излучения.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Обычно срок службы ламп компании NOVOS составляет 20.000 часов. Тем не менее, рекомендуется постоянно отслеживать облучение при помощи радиометра в соответствии с обычной процедурой обслуживания для тщательного отслеживания силы воздействия светодиодов. Источник излучения необходимо заменять каждый раз, когда он потеряет 25% от общего излучения для билирубина-Ebi.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Используйте только оригинальные запчасти и комплектующие. Использование неоригинальных запчастей и комплектующих может нанести серьезный вред пациенту и аппарату.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Перед транспортировкой аппарат Bilicot LED™ необходимо отключить.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не накрывайте аппарат Bilicot LED™ одеялом или полотенцем из любой ткани. Это может привести к подъему температуры и/или создать препятствие на пути излучаемого света.

1.5.2 Предупреждения, относящиеся к возможным физиологическим воздействиям

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Могут наблюдаться временные побочные эффекты в результате лечения фототерапией. Среди них увеличение периферийного кровотока с последующей дилатацией сосудов, аритмия и увеличение потери жидкости, изменение кишечного транзита.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Уровень билирубина в сыворотке пациента должен постоянно измеряться.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Применение отражающего экрана не приемлемо, так как это может стать причиной опасного подъема температуры тела пациента.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Водный баланс пациента может измениться при применении фототерапии.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Новорожденным, подвергающимся лечению аппаратом NOVOS™ Bilicot LED™ и другому типу фототерапии, требуется жидкость и защита глаз во время лечения в дополнении к обычному медицинскому уходу.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Во время лечения фото изомеры билирубина могут вызывать отравление.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Жидкие инфузионные растворы и таблетки не должны храниться в зоне облучения.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

У новорожденных пациентов с очень желтушной кожей часто наблюдается, что после нескольких часов лечения при помощи Bilicot LED™ область, подвергнутая облучению, становится бледнее и белее. Это происходит из-за интенсивного воздействия света на билирубиновый пигмент, накопленный в коже.

1.5.3 Предупреждения, относящиеся к внешним условиям

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Внешние условия, такие как движение воздуха и поток воздуха могут повлиять на температурный баланс пациента.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Несоответствующая температура окружающей среды может повлиять на температурный баланс пациента.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Электрические и электронные компоненты

Печатные платы, используемые в оборудовании Bilicot LED™, изготовлены с помощью бессвинцового припоя.

Остальные электронные материалы выбраны в соответствии с Директивой по ограничению использования определенных опасных веществ в электронном и электрическом оборудовании 2002/95/EC (ROSH).

В связи с этим специальная процедура по уничтожению этих частей не предусмотрена. Они могут быть направлены в пункты переработки или сбора отходов электронного оборудования в соответствии с нормами утилизации отходов, действующими в каждой стране.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Механические компоненты

Механические части изготовлены из алюминия и стали. Специальная процедура по уничтожению этих деталей не предусмотрена. Они могут быть направлены в ближайший пункт переработки отходов. Один из компонентов изготовлен из акриловой смолы. Данный материал подходит для применения в медицине и пищевой промышленности. В связи с этим он может быть направлен в пункт переработки пластмассовых отходов.

2.1	Применение	12
-----	------------	----

2.1 Применение

Установка для фототерапии обычно используется для лечения гипербилирубинемии новорожденных, во время которого пациент подвергается облучению в синем спектре видимого света в течение времени, определенного врачом в каждом отдельном случае.

Во время лечения пациент укладывается в подогреваемый кювез или инкубатор, в зависимости от его/ее клинического состояния. Учитывая ситуацию, пациент не нуждается в оборудовании для теплолечения, поэтому компания NOVOS™ разработала установку для фототерапии Bilicot LED™. Используя установку Bilicot LED™ для лечения желтухи, необходимость в ином оборудовании отпадает, кювезы и инкубаторы с подогревом могут применяться для других пациентов. Также лечение может проводиться не в отделении реанимации новорожденных рядом с матерью. Целью применения данного аппарата является обеспечение максимального комфорта при лечении и контакта ребенка с матерью во время лечения.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Установка Bilicot LED должна использоваться только обученным персоналом под присмотром квалифицированного медицинского персонала, знакомого с рисками и пользой применения установки для фототерапии.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Установка для интенсивной фототерапии Bilicot LED™ не заменяет применение инкубатора и/или система обогрева.

Узлы оборудования и системы управления

3.1	Основные узлы оборудования	15
3.2	Системы управления	17
3.3	Маркировка	18

3. Основные узлы оборудования и системы управления

3.1 Основные узлы оборудования

- 1. Кювез
- 2. Гамак
- 3. Стойка кювеза (тележка)
- 4. Колесики с блокировкой

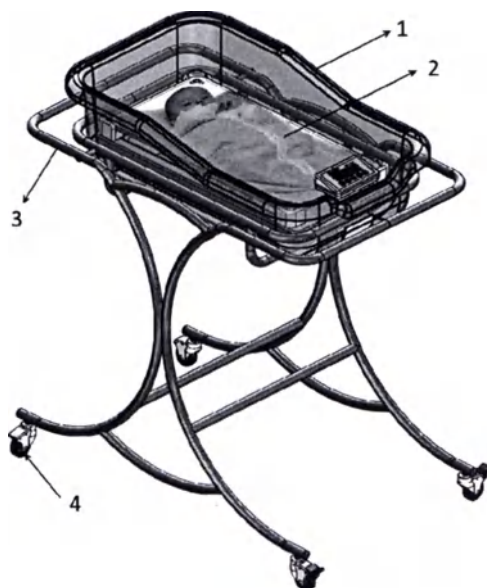


Рисунок 3.1.1: Вид спереди

- 5. Каркас для гамака
- 6. Панель управления
- 7. Светодиодный модуль
- 8. Опорный блок кювеза

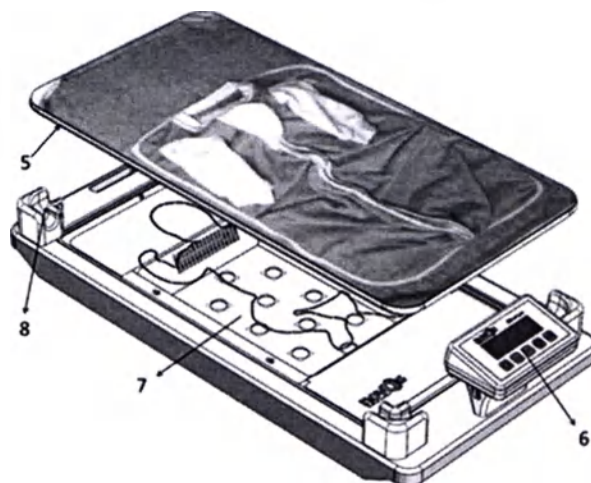


Рисунок 3.1.2: Элементы колыбели

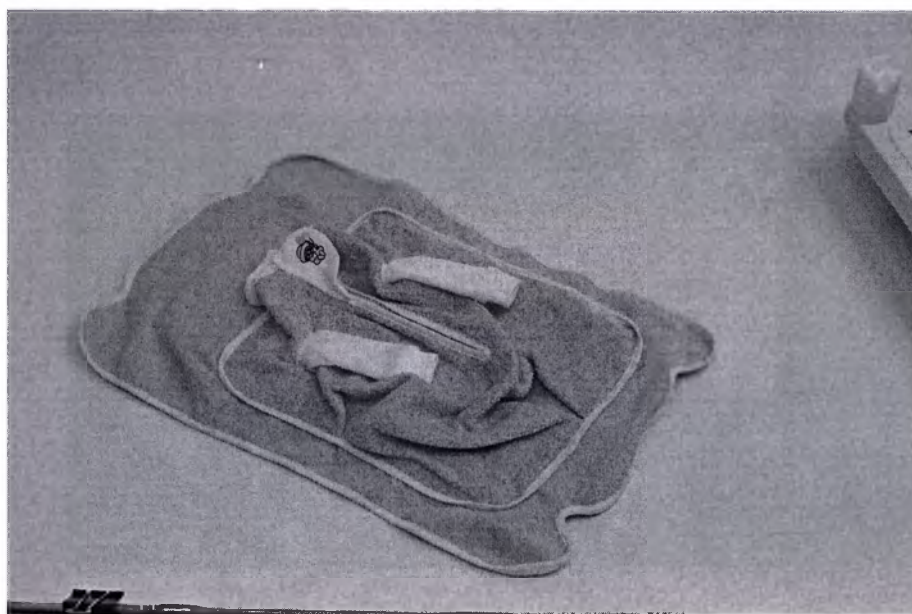


Рисунок 3.1.3: Лечебный костюм- BILISUIT™

10. Фиксатор

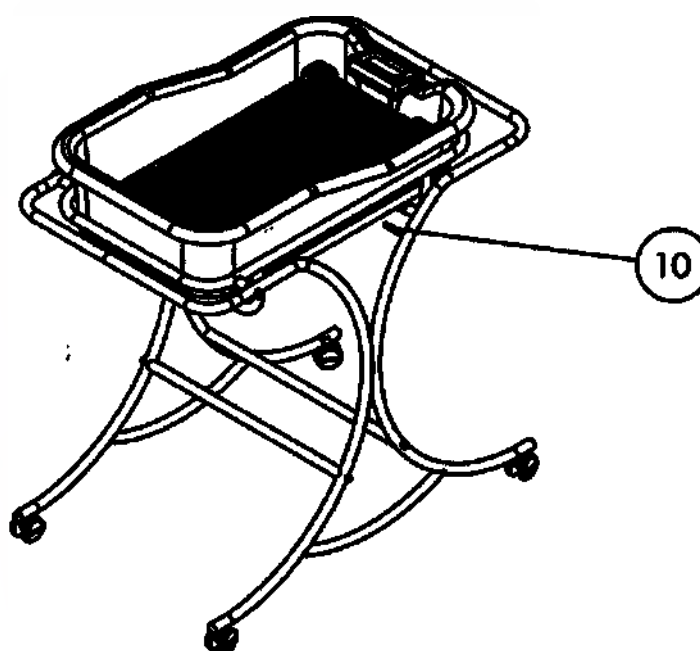


Рисунок 3.1.4 Фиксатор

12. Панель управления

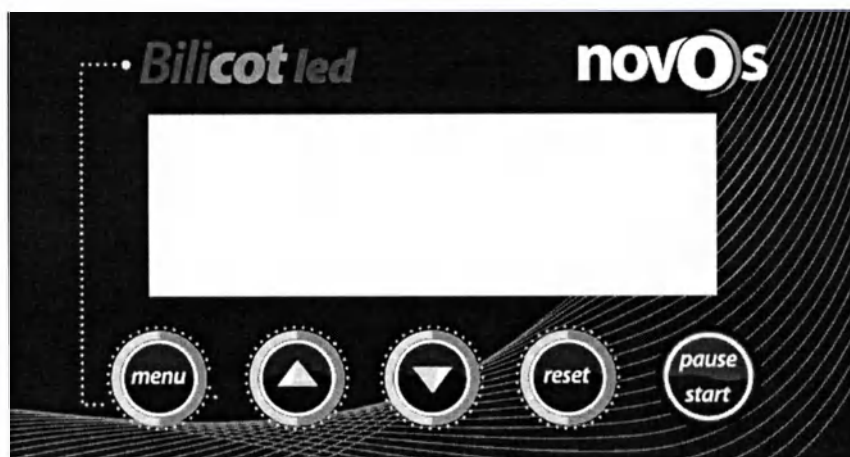
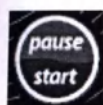


Рисунок 3.2.1.1: Панель управления



Кнопка запуска лечения / кнопка паузы и повторного запуска лечения.



Кнопка окончания лечения



Кнопка вызова меню и/или кнопка подтверждения



Кнопка увеличения/уменьшения значений пределов сигнализации по температуре и времени лечения

3.3. Маркировка

Табличка с маркировкой:

На табличке приведены следующие данные:

Производитель

Представитель в Европе

Название модели

Серийный номер

Дата производства

Напряжение

ID номер уполномоченного органа

 **NOYOS TIBBİ CİHAZLAR SAN. TİC. İTH. ve İHR. LTD. ŞTİ.**
Adres : K.Karabekir Cad. No: 91/67 Ankara - TÜRKİYE
Tel : +90.312.384 15 88 e-mail : info@novos.com.tr

MOD SN

Electrical Specification:

Voltage: Fuse: Power:

Type: BF Class: 

 **CE** 1984 

См. соответствующий документ.



Проверка готовности к работе

4. Проверка готовности к работе

До начала работы с аппаратом для фототерапии необходимо проверить следующее:

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Проверьте, чтобы к оборудованию поступало корректное напряжение.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Убедитесь, что исправный гамак расположен правильно. Никогда не используйте изношенный гамак во избежание травмы пациента.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Проверьте, чтобы колесики были заблокированы во избежание движения оборудования во время лечения.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Соблюдать осторожность при перемещении инкубатора по неровным поверхностям, например, по неровному тротуару за пределами больницы или при погрузке в лифт, так как это может привести к повреждению или откручиванию колес.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Проверьте состояние светодиодного модуля и убедитесь, что уровень облучения достаточный.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Осматривайте детали оборудования на предмет повреждений. Никогда не используйте Bilicot LED™, если имеются признаки повреждения или аппарат работает неправильно.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Аппарат для фототерапии готов к работе только после того, как все проверки пройдены успешно. В случае каких-либо нарушений свяжитесь со службой технической поддержки.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Данные по циклу работы и сроку службы Bilicot LED может работать 24 часа в день. Срок службы Bilicot LED 10 лет.

Работа оборудования

5.1	Подготовка ребенка	22
5.1.1	Установка гамака и костюма для фототерапии (Bilisuit™)	22
5.1.2	Случаи, когда ребенок лежит на животе	25
5.1.3	Положение Тренделенбурга и обратное положение Тренделенбурга	25
5.2	Включение оборудования	26
5.2.1	Основной экран	26
5.2.2	Экран меню	27
5.3	Настройка предела сигнализации по температуре кожи	28
5.4	Процесс лечения	29
5.4.1	Начало лечения	29
5.4.2	Пауза в лечение	29
5.4.3	Окончание лечения	30
5.4.4	Отключение сигнализации	30
5.4.5	Сброс общего времени использования лампы	30
5.4.6	Выключение оборудования	30

5.1 Preparing the Baby

5.1.1. Установка гамака и костюма для фототерапии (Bilisuit™)

1-й шаг. Переверните Bilisuit. Вставьте каркас в карман в задней части костюма. Для надежной фиксации используйте застежки Velcro.



2-й шаг: Правильная установка Bilisuit™ показана на картинке сбоку.



3-й шаг: Расстегните застежку Velcro на воротнике Bilisuit™.



4-й шаг: Расстегните молнию на костюме Bilisuit™



5-й шаг: Всегда кладите ребенка на живот в костюме Bilisuit™, за исключением рекомендаций врача положить ребенка в другое положение. Консультируйтесь с доктором, чтобы выбрать наилучшее положение для сна ребенка.



6-й шаг: Поместите руки ребенка в рукава костюма Bilisuit™



7-й шаг: При помощи липкой подушечки, прикрепите датчик температуры кожи на соответствующую часть живота ребенка.



8-й шаг: Застегните на молнию костюм Bilisuit™



9-й шаг: Застегните липучку вверху костюма Bilisuit™. Липучка должна находиться под подбородком ребенка. Ребенок готов к лечению.



5.1.2. Случаи, когда ребенок лежит на животе

Если врач рекомендует, чтобы ребенок лежал на животе, новорожденным необходима защита для глаз во избежание их травмы.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

В случаях, когда ребенок лежит на животе, убедитесь, что глаза ребенка защищены во избежание риска травмы глаз.

5.1.3. Положение Тренделенбурга и обратное положение Тренделенбурга

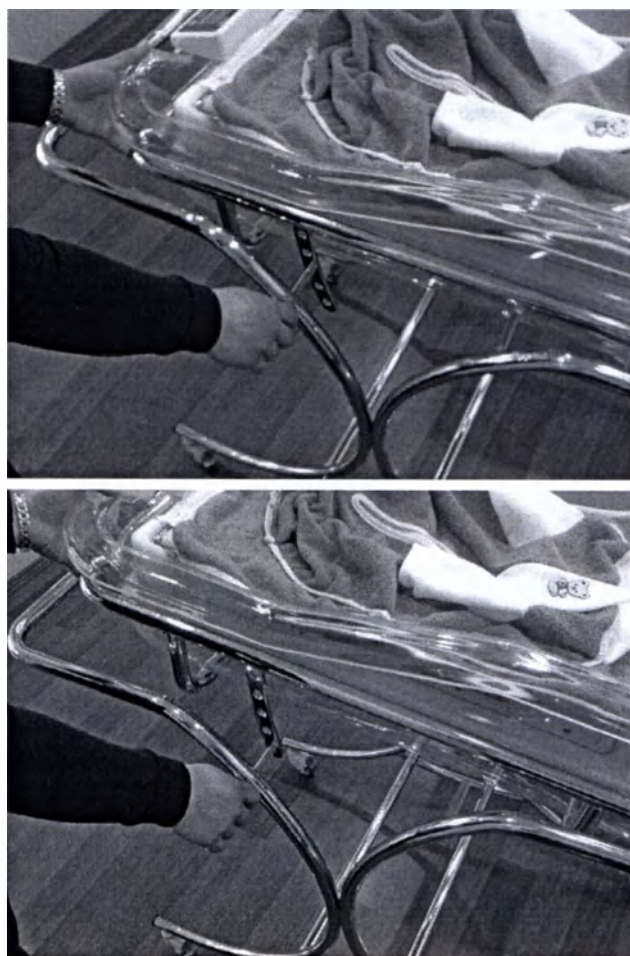
Механизм положения Тренделенбурга и обратного положения Тренделенбурга был одобрен для фототерапии при помощи аппарата Bilicot LED™.

При необходимости использовать данный механизм, крепко конструкцию кювезы левой рукой и вытащите фиксатор правой рукой, как показано на картинке.

Наклоните кювез вперед или назад в необходимое положение. Зафиксируйте такое положение при помощи фиксатора, вставив его в одно из пяти отверстий. Рядом с крайним верхним положением находится предохранительный штифт. Он служит для защиты от случайного опускания кювеза.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

При настройке положения Тренделенбурга и обратного положения Тренделенбурга снимите кювез и не помещайте его обратно до тех пор, пока фиксатор не будет надежно зафиксирован. В противном случае кювез опустится и ударится о предохранительный штифт.



5.2 РАБОТА ОБОРУДОВАНИЯ



После включения оборудования автоматически запустится самотестирование. Если самотестирование пройдет успешно, появится основной экран.

5.2.1. Основной экран

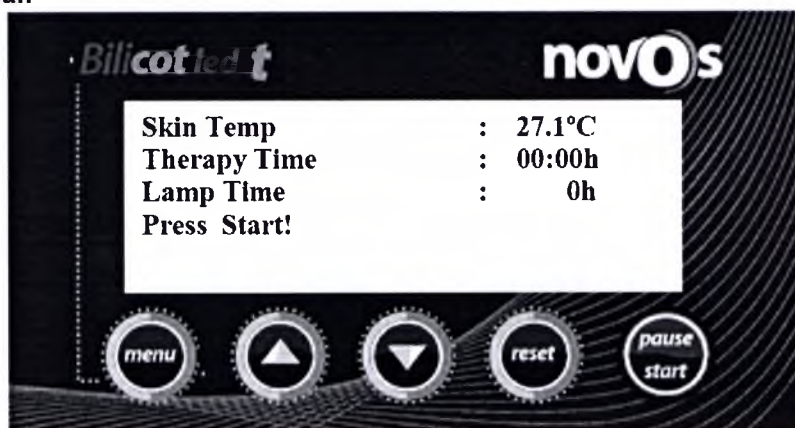


Рисунок 5.2.1.1: Основной экран

Температура кожи (° C)	: Показывает температуру кожи ребенка.
Время лечения (ч)	: Показывает общее время лечения
Время использования лампы (ч)	: Показывает общее время использования лампы
“Нажмите Start (Пуск)!”	: Сообщение и индикатор сигнализации

5.2.2. Экран меню

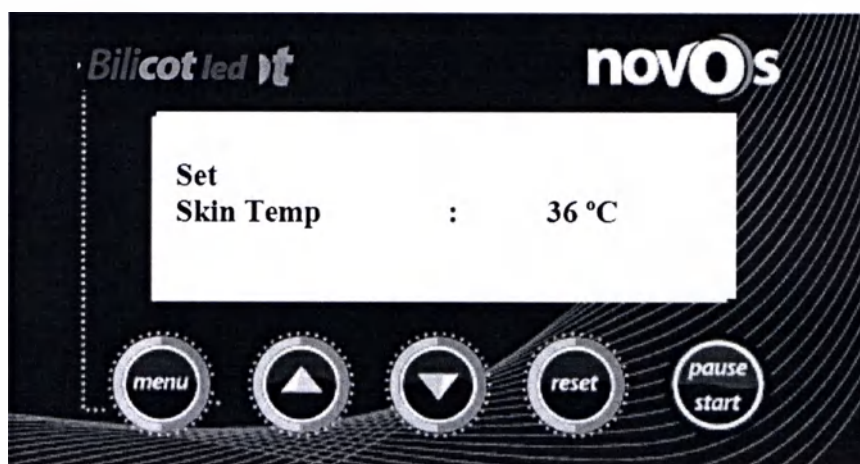


Рисунок 5.2.2.1: Основной экран

Установите температуру кожи (°C)

: Требуемое значение температуры кожи ребенка

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ
Если датчик температуры кожи
отсоединится от оборудования или кожи
ребенка, на экране появится сообщение "-

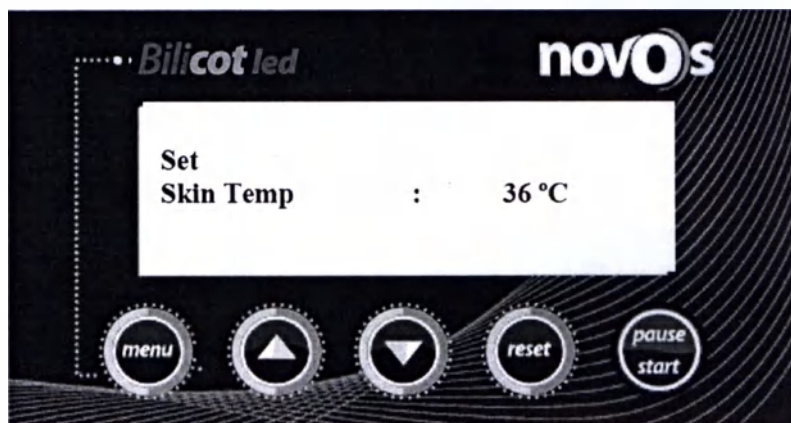
Установка пределов сигнализации по температуре кожи

Нажмите кнопку MENU для входа в установки. С помощью кнопок $\downarrow$ и/или $\uparrow$ установите требуемое значение температуры кожи ребенка.

Значение температуры кожи можно установить от 34 до 37 °C.

После установки значения температуры, нажмите кнопку MENU для подтверждения и возврата в основное меню.

ПРИМЕЧАНИЕ: Когда разница между измеренной температурой кожи ребенка и установленной температурой кожи составит ± 1 °C, автоматически активируется звуковая сигнализация для предупреждения пользователя.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Температура кожи ребенка может меняться в зависимости от патологического состояния или условий внешней среды. Поэтому температура кожи должна устанавливаться медицинским работником для целей безопасности.

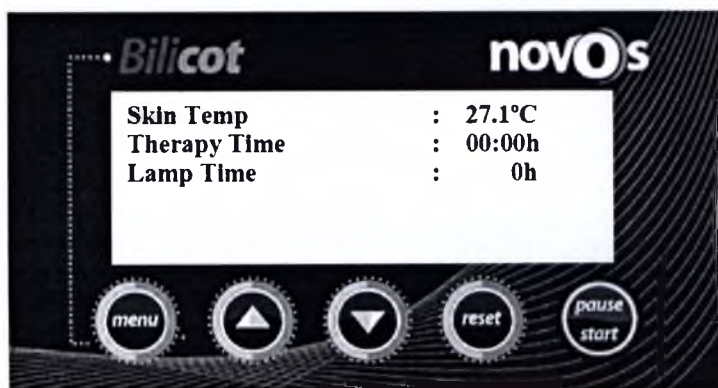
Если температура кожи младенца превысит установленную температуру кожи на 1 °C, активируется звуковая сигнализация для привлечения внимания медработника к младенцу. При этом лечение не останавливается, а медработник должен предпринять меры, чтобы температура кожи ребенка находилась в допустимых пределах.

5.4 Процесс лечения

5.4.1 Начало лечения

Для запуска лечения нажмите на кнопку "PAUSE/START" на панели управления. Время лечения изображается рядом "Therapy Time" (Время лечения) на экране.

Для сброса "Therapy Time" (Время лечения) нажмите и удерживайте кнопку "RESET" (Сброс). Время лечения сбросится на 0 "00:00ч".



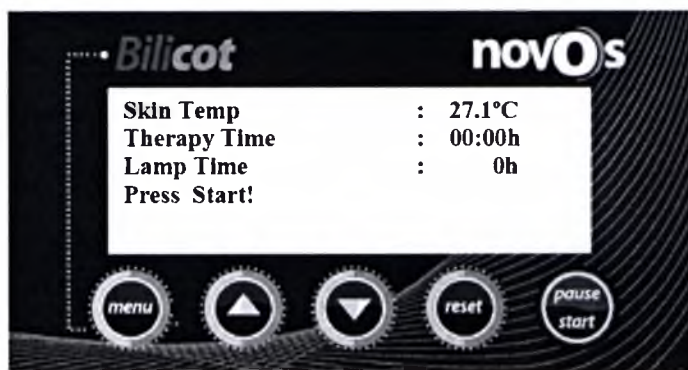
1 Приостановка лечения

Свое время в ходе лечения при нажатии кнопки «Пауза», лечение приостанавливается.

Для продолжения нажмите кнопку «Старт».

Кроме нажатия кнопки «Пауза» лечение приостанавливается в следующих случаях

- Сбой/прекращение подачи питания
- Нажатие кнопки on/off.



5.4.3 Окончание лечения

Для завершения лечения нажмите и удерживайте кнопку "RESET" (сброс), пока сообщение "Therapy Ended!" (Лечение окончено) не появится на экране.

5.4.4 Отключение сигнализации

Для отключения активированной звуковой сигнализации на 15 минут нажмите на кнопку "RESET" (сброс).

Через 15 минут звуковая сигнализация активируется снова, если ситуация не изменится.

Если сработает сигнализация «Ошибка датчика!», для ее отключения нажмите на кнопку "Reset". Только в этом случае звуковая сигнализация повторно не активируется во время лечения.

5.4.5 Сброс общего времени использования светодиодной лампы

Средний срок службы светодиодного модуля составляет 20.000 часов. Светодиодный модуль необходимо заменить, а общее время использования лампы необходимо сбросить после 20.000 часов использования.

Для сброса таймера общего времени использования лампы:

-Выключите оборудование при помощи выключателя on/off,

-Одновременно нажмите кнопки ↓ и ↑,

-Удерживая кнопки нажатыми, включите оборудование при помощи выключателя. На экране появится следующее сообщение "Lamp Time is reset! Press to exit MENU" (Время использования лампы сброшено. Для выхода нажмите MENU.)

-Для возврата к основному экрану нажмите кнопку MENU.

Bilicot led



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Сообщение "Call Service!!!" (Обратитесь в сервисную службу) появится на экране, и светодиоды не загорятся, когда общее время использования лампы составит 20.200 часов. Светодиодный модуль необходимо заменить незамедлительно, а время использования лампы сбросить. (См. раздел 5.4.5)

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Выполнить вышеописанную процедуру возможно только после замены светодиодного модуля.

Системы безопасности

6.1	Сигнализация и информационные сообщения	31
6.1.1	Сигнализация	31
6.1.2	Информационные сообщения	31
6.2	Предохранительное термореле	32
6.3	Предохранительный штифт	32
6.4	Внутренний датчик температуры устройства	32

6. Система безопасности

Установка Bilicot LED™ была разработана с высокой системой защиты от возможных проблем и ошибок для гарантии максимальной безопасности пациента.

6.1 Сигнализация и информационные сообщения

Во время лечения аппарат Bilicot LED™ предупреждает медработника о возможных неисправностях при помощи сигнализации и сообщений, перечисленных ниже.

6.1.1. Сигнализация

Сообщение	Причина	Устранение
Sensor Fail! (Ошибка датчика!)	Ошибка датчика температуры кожи или датчик отсоединен	Подсоедините датчик. В случае неисправности датчика свяжитесь с сервисной службой компании.
Low Skin Temp! (Низкая температура кожи!)	Это сообщение появляется на экране, когда измеряемая температура кожи на 1 ° C ниже установленной температуры	Определите и устраните причину низкой температуры кожи ребенка.
High Skin Temp! (Высокая температура кожи!)	Это сообщение появляется на экране, когда измеряемая температура кожи на 1 ° C выше установленной температуры	Определите и устраните причину высокой температуры кожи ребенка.
Call Service! (Обратитесь в сервисную службу)	Это сообщение появляется на экране, когда среднее время использования светодиодного модуля истекло.	Замените светодиодный модуль.
A2: Ошибка системы	Появляется, если внутренние детали устройства перегрелись, или появилась ошибка безопасности датчика.	Обратитесь в авторизованный сервисный центр.
A4: Ошибка датчика	Появляется, если датчик температуры кожи не подключен к оборудованию или поврежден.	Замените датчик температуры кожи.
A5: Ошибка датчика	Появляется, если датчик температуры кожи неисправен.	Обратитесь в авторизованный сервисный центр.

6.1.2. Информационный сообщения

Информационное сообщение	Причина	Устранение
Press Start! (Нажмите Start!)	Появляется, если оборудование включено или находится на паузе.	Для запуска лечения и/или его продолжения нажмите на кнопку "start".
Therapy Ended! (Лечение окончено!)	Появляется после окончания лечения.	--
Therapy Terminated! (Лечение завершено!)	Появляется при окончании лечения.	--
Therapy Ended! (Лечение окончено!)	Появляется при сбросе общего времени.	--

6.2. Предохранительное термореле

Во время лечения, если температура поднимется до опасного уровня по любой причине (из-за неисправности вентилятора, блокировки вентиляционных отверстий), предохранительное реле, установленное в зоне нахождения светодиодов, активируется, и лечение прерывается. Аппарат использовать нельзя. Позвоните в авторизованный сервисный центр.

6.3. Предохранительный штифт

Предохранительный штифт, изображенный на рисунке 3.1.4, был введен в конструкцию для защиты от случайного опускания кювета. В случае, если фиксатор механизма положения Тренделенбурга не зафиксирован, кювет опустится до предохранительного штифта.

6.4. Внутренний датчик температуры устройства

Если температура внутри устройства превысит 37°C, система автоматически отключит светодиоды. После этого аппарат должны проверить специалисты сервисной службы. При обнаружении неисправности проводятся мероприятия по ее устранению. После устранения неисправности аппарат вводится в работу компетентным специалистом службы технической поддержки.

Текущее обслуживание и очистка

7.1	Текущая очистка	34
7.2	Профилактическое техническое обслуживание	35
7.2.1	Контроль эффективности светодиодов	35
7.2.2	Замена светодиодного модуля	35
7.2.3	Замена лечебного костюма (Bilisuit™)	35

7. Текущее обслуживание и чистка

7.1. Текущая чистка и дезинфекция

Аппарат Bilicot LED™ необходимо очищать после каждого применения.

Внимание!

Перед чисткой отключите оборудование от сети.

Для очистки и дезинфекции оборудования следуйте следующим инструкциям:

- 1- Отключите оборудование от сети.
- 2- При помощи мягкой щетки и/или сухой салфетки/фланелевой ткани уберите скопившуюся пыль с поверхности.
- 3- Используя мягкий моющий раствор и теплую воду, протрите поверхность.
- 4- Используя мягкую фланелевую ткань, вытрите насухо все поверхности.
- 5- Используя антисептический спрей, продезинфицируйте все поверхности. Антисептический спрей не должен содержать спирт.
- 6- Подождите некоторое время (Следуйте инструкции на упаковке антисептического спрея для хорошей асептики).
- 7- При помощи сухой фланелевой ткани протрите все поверхности.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не используйте дезинфицирующие растворы, содержащие абразивные вещества, гипохлорит натрия или спирт, так как они могут испортить материалы для лечения.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не распыляйте анестетик на светодиоды и не позволяйте жидкости попасть внутрь оборудования.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не погружайте какие-либо части оборудования и светодиоды в жидкие чистящие средства.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Мы рекомендуем использовать четвертичные соединения аммония, которые убивают бактерии на поверхностях, не оказывают действие на материалы аппарата. Bilicot LED™ Эти соединения чистят поверхности и убивают бактерии.

Лечебный костюм (Bilisuit®) необходимо аккуратно промыть в растворе мягкого моющего вещества и теплой воды, тщательно сполоснуть и высушить перед следующим применением.

7.2 Профилактическое техническое обслуживание

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Оборудование необходимо осматривать и обслуживать регулярно 1 раз в год. После каждого профилактического обслуживания ставится отметка о нем. Мы рекомендуем заключить договор на обслуживание с компанией NOVOS через вашего продавца.

Для ремонта аппарата Bilicot LED™ мы рекомендуем обратиться в компанию NOVOS.

7.2.1 Контроль эффективности светодиодов

Обычно срок службы ламп компании NOVOS составляет 20.000 часов. Тем не менее, рекомендуется постоянно отслеживать облучение при помощи радиометра в соответствии с обычной процедурой обслуживания для тщательного отслеживания силы воздействия светодиодов. Источник излучения необходимо заменять каждый раз, когда он потеряет 25% от общего излучения для билирубина-Ebi. Неаккуратное обращение со светодиодами, например, перемещение оборудования, когда светодиоды еще горячие, или дотрагивание до них пальцами и т.д, могут сократить срок службы светодиодов.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Используйте только оригинальные светодиоды компании NOVOS.

7.2.2 Замена светодиодов

Мы рекомендуем заменять светодиоды, когда время их работы 19980 часов. Для замены светодиодного модуля свяжитесь с технической службой компании NOVOS или авторизованным местным сервисным центром в вашем регионе.

7.2.3. Замена лечебного костюма (Bilisuit™)

Со временем ткань лечебного костюма **Bilisuit™** изнашивается, поэтому регулярно осматривайте ткань на предмет износа или повреждений. При необходимости замените лечебной костюм **Bilisuit™** на новый.

Для замены лечебного костюма **Bilisuit™**:

- Отключите оборудование
- Отстегните старый костюм **Bilisuit™**
- Откройте упаковку с новым костюмом и достаньте его
- Правильно пристегните новый костюм **Bilisuit™** к гамаку. См. раздел 5.1.1, шаг 2.

Поиск и устранение неисправностей

Поиск и устранение неисправностей

Ошибка	Причина	Устранение
Оборудование не включается	Ошибка электроснабжения	Вставьте кабель питания в подходящую розетку
	Сгорел предохранитель	Замените предохранитель
	Основной выключатель on/off может находиться в положении off	Переведите выключатель в положение I (on/вкл.)
	Электрическая неисправность оборудования	Свяжитесь с технической службой компании NOVOS
Экран не включается	Внутренняя электрическая неисправность	Свяжитесь с технической службой компании NOVOS
Лечение не начинается	Ошибка программного обеспечения	Свяжитесь с технической службой компании NOVOS
Светодиоды не зажигаются	Светодиоды перегорели	Замените светодиодный модуль
	Неправильная балластная нагрузка	Свяжитесь с технической службой компании NOVOS
	Внутренняя электрическая неисправность	Свяжитесь с технической службой компании NOVOS
Не отображается температура кожи	Датчик отсоединился	Подсоедините датчик
	Неисправность датчика	Замените датчик
Вентилятор не работает	Неисправность вентилятора	Свяжитесь с технической службой компании NOVOS

Технические характеристики

9.1	Требования к внешним условиям	39
9.2	Характеристики облучения	39
9.3	Параметры измерения и контроля	39
9.4	Размеры	39
9.5	Электрические характеристики	40
9.6	Аксессуары	40
9.7	Стандарты и директивы	40
9.8	Софт	41
9.9	Рекламации	42

Технические характеристики

1. Требования к внешним условиям

Диапазон рабочих температур	19 °С до 30 °С
Диапазон рабочего давления	600 гПа до 1060 гПа
Диапазон рабочей влажности	5-99% относительной влажности, без конденсации
Диапазон температуры хранения	-20 °С до 50 °С
Диапазон давления хранения	600 гПа до 1060 гПа
Диапазон влажности хранения	0-99% относительной влажности, без конденсации
Уровень шума	Макс. 55 дБА

9.2. Характеристики облучения

Спектральная плотность потока излучения	420-480 нм
Интенсивность	3 мВт/см ²
Средний срок использования лампы	20000 часов

9.3. Параметры измерения и контроля

Температура кожи	цифровой
Принцип измерения	25 °С до 42 °С
Диапазон измерений	0,1 °С
Точность измерения	34-37 °С
Предел сигнализации температуры	
Общая продолжительность	
Диапазон измерений	0-9999 часов
Точность измерения	1 час
Продолжительность лечения	
Диапазон настройки	00.00 до 99.99 часов
Точность измерения	1 минута

9.4. Размеры

Без мобильной стойки

Ширина	635 мм
Глубина	325 мм
Высота	135 мм

С мобильной стойкой

Ширина	860 мм
Глубина	544 мм
Высота	956 мм

Гамак/матрас	580 x 290 мм
--------------	--------------

Вес (без мобильной стойки)	8 кг
----------------------------	------

Вес (с мобильной стойкой)	22 кг
---------------------------	-------

Электрические характеристики

Номинальное напряжение адаптера 100-240В переменного тока, 50/60 Гц

Максимальный ток предохранитель 2.5 А

Мощность 15 ватт

Импульсный источник электропитания 9 В постоянного тока

Тип BF

Класс 2

9.6 Принадлежности

Номер детали	Описание
Основной состав	
010 059	Стойка кювеза (тележка)
010 082	Кювез
010 047	Светодиодный модуль
120 687	Панель управления
Принадлежности	
010 012	Костюм для фототерапии Bilisuit
010 020	Каркас
100 162	Датчик температурный накожный
120 502	Кабель питания с сетевым адаптером
100 020	Защита для глаз

9.7 Стандарты и директивы

EN 60601-1

Общий стандарт МЭК 60601-1 - Изделия медицинские электрические - Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик - устанавливает общие требования, приведенные в серии стандартов. Серия стандартов 60601 является общепринятым эталоном оценки медицинских электрических изделий, при этом соблюдение стандарта МЭК 60601-1 является одним из требований для их промышленного выпуска во многих странах. Во многих компаниях соблюдение стандарта МЭК 60601-1 является одним из требований для осуществления деятельности на большинстве рынков.

EN 60601-2-50

Данный стандарт устанавливает частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к УСТАНОВКАМ ДЛЯ ФОТОТЕРАПИИ НОВОРОЖДЕННЫХ. Минимальные требования, определенные в этом стандарте, обеспечивают достаточную степень безопасности во время эксплуатации. Данный специальный стандарт вносит изменения и дополняет стандарт МЭК 60601-1 (второе издание 1988): Изделия медицинские электрические - Часть 1. Общие требования безопасности, с учетом поправки 1 (1991) и поправки 2 (1995), именуемый в дальнейшем «Общий стандарт». Требования специального стандарта имеют приоритет по сравнению с требованиями общего стандарта.

ИСО 13485:2003

Стандарт ИСО 13485:2003 устанавливает требования к системе менеджмента качества, согласно которым организация должна продемонстрировать свою способность предоставлять медицинские

боры и сопутствующие услуги, которые постоянно соответствуют требованиям заказчиков и нормативным требованиям, применимым к медицинским приборам и сопутствующим услугам.

Основной целью стандарта ИСО 13485:2003 является определение гармонизированных нормативных требований к медицинским приборам для систем менеджмента качества. В результате, он включает строгие требования к медицинским приборам и исключает некоторые требования стандарта ИСО 9001, которые не могут применяться в качестве нормативных требований. Ввиду этих исключений, организации, системы менеджмента качества которых соответствуют данному международному стандарту, не могут заявлять о соответствии стандарту ИСО 9001, если их системы менеджмента качества не соответствуют всем требованиям ИСО 9001.

СООТВЕТСТВИЕ ДИРЕКТИВАМ:

Директива Совета ЕС 93/42/ЕЕС от 14 июня 1993 года по медицинским приборам (Официальный журнал ЕС № L 169/1 от 1993-07-12)

Директива по медицинским приборам (Директива Совета ЕС 93/42/ЕЕС от 14 июня 1993 года ^[1] по медицинским приборам. Официальный журнал ЕС № L 169/1 от 1993-07-12) предназначена для гармонизации законов о медицинских приборах на территории Европейского Союза. Директива по медицинским приборам является директивой нового подхода, поэтому производитель должен выполнять установленные в ней требования для того, чтобы законно вывести медицинский прибор на Европейский рынок. Согласно принципу презумпции соответствия, продукция изготовителя, отвечающая требованиям гармонизированных стандартов ^[2], соответствует требованиям Директивы. На продукцию, соответствующую требованиям Директивы по медицинским приборам, обязательно наносится знак СЕ. Директива была пересмотрена и изложена с изменениями в редакции Директивы 2007/47/ЕС. Соблюдение директивы в действующей редакции является обязательным с 21 марта 2010 года.

9.8 Программное обеспечение

Выпуск главной версии:

- Версия программного обеспечения, содержащая серьезные изменения. Выпуск основного ПО маркируется как X.0. Например, версии ПО, идентифицированные как 1.0, 1.1, 1.2, 2.0, 3.0 – первые три версии ПО, предоставляющие дополнительные функции 1, 4-я-версия ПО 2, и последняя – версия ПО 3

Дополнительный выпуск версий:

- Версия ПО, включающая в себя незначительные изменения, дополнения или устранения ошибок основной версии. Например, в версиях ПО, идентифицированных как 1.1, 1.2 и 1.3, основная версия обозначена как 1, а дополнительный номер каждой версии ПО – как 1, 2 и 3, соответственно. Если версии ПО 1.1, 1.2 или 1.3, например, принимаются как основные версии, тогда дополнительные версии будут указаны как 1.1.1, 1.1.2, 1.2.1, 1.2.2.

ск новой версии:

Версия ПО, исправляющая ошибки дополнительной версии или версии ПО этапа альфа или бета. Например, в версии ПО, начиная с 1.1.1 до 1.1.23, последняя цифра (от 1 до 23) показывает номер новой версии для данного выпуска ПО.

Российское программное обеспечение

Идентификационный номер ID №: 103.072

Описание: программное обеспечение, Bilicot LED, Версия 2.5.1, на русском языке

Версия: 2.5.1

Английское программное обеспечение

Идентификационный номер 103.055

Описание: Программное обеспечение Bilicot LED, Версия 2.5.1., на английском языке

Версия 2.5.1



РЕКЛАМАЦИИ

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

НОВОС ТИББИ СИХАЗЛАР САН.ТИС.ИТХ.ВЕ ИХР.ЛТД.СТИ., Узай Каги Каддеси Айик Ис Меркези №: 82/B5 Остим 06374 Анкара/Турция

Тел.: +90.312.384 15 88

Факс: +90.312.384 15 98

Эл. почта: info@novos.com.tr

Вебсайт: www.novos.com.tr

ОФИЦИАЛЬНЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ В РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ООО «КАРДИОМЕД»

119334, Российская Федерация, г. Москва, 5-й Донской проезд, д. 15

Тел.: +7 495 955-52-57/58/40

Факс: +7 495 955-52-57/58/40

Эл. почта: info@cardiomed.ru

Вебсайт: www.cardiomed.ru

[Перевод с турецкого языка на русский язык]

[Перевод штампа на документе «Руководство пользователя. Установка для интенсивной фототерапии Bilicot LED», представленном на русском языке.]

[Штамп:

«НОВОС ТИББИ СИХАЗЛАР САН. ТИС. ИТХ. ВЕ ИХР. ЛТД. СТИ»

Остим ОСБ, Узай Каги Каддеси Айик Ис Меркези, Блок В, № 82-В5

Тел.: 0(312) 384 15 68 Факс: 384 15 88 Остим / АНКАРА

Номер в налоговом управлении района Улус: 619 040 7588, № записи в Торговом реестре: 187318

info@novos.com.tr www.novos.com.tr]

Перевод данного текста с турецкого языка на русский язык сделан мной, переводчиком Волковым Кириллом Владимировичем. Требования к тексту перевода (максимальная точность, грамотное изложение) мне разъяснены.

Принимаю на себя личную ответственность за верность выполненных мною переводов.


Город Москва

Двадцать восьмого ноября две тысячи четырнадцатого года

Я, Жернакова Светлана Владимировна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Мелешина Александра Борисовича, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Волковым Кириллом Владимировичем в моем присутствии. Личность его установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 3-1-8412

Взыскано по тарифу 100 руб.





Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью - 43 - листов.

всего Нотариус а

NOVOS TIBBİ CİHAZLAR

SAN. TİC. İTH. ve İHR. LTD. ŞTİ.

Östim OSB Uzuncağı Cad. Ayık İş Mrk. B/Blok No:82-B5

Tel:0(312) 384 15 68 Faks:384 15 68 Östim / ANKARA

Ulus V.D. 619 040 7588 Tic.Sic.No:187318

Info@novos.com.tr - www.novos.com.tr

Emine Özel

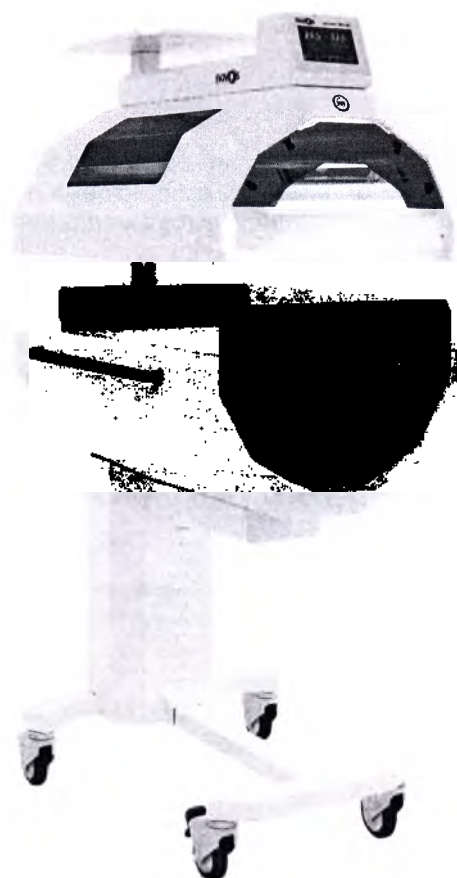
УСТАНОВКА ДЛЯ ИНТЕНСИВНОЙ ФОТОТЕРАПИИ BILISPHERE 360 LED

®

Руководство пользователя

(Ред. 1)

#TD.BS.003



НОВОС ТИББИ СІХАЗЛАР САН.ТІС.ІТХ.ВЕ ІХР.ЛТД.СТІ., Узай Каги
Каддеси Айик Ис Меркези №: 82/B5 Остим 06374 Анкара/Турция

ПРИМЕЧАНИЕ

Информация, являющаяся собственностью фирмы:

Настоящий документ содержит информацию, которая принадлежит компании NOVOS. Информация не может быть воспроизведена частично или полностью без письменного разрешения компании NOVOS. Информация является собственностью компании NOVOS и предоставлена исключительно для использования в целях, для которых она предназначена.

Ремонт / Модификации:

Ремонт прибора должен осуществляться только компанией NOVOS или авторизованным сервисным центром производителя. Информацию о ремонте можно получить в компании NOVOS или у авторизованного дилера. Компания NOVOS не несет ответственности за травмы людей или повреждение имущества, которые возникли, прямо или косвенно, в результате несанкционированного ремонта или внесения модификаций в прибор. Проведение несанкционированного ремонта или внесение модификаций также приводит к аннулированию любых гарантий, предоставляемых компанией NOVOS.

Настоящий документ предоставлен исключительно в информационных целях. Изменения и обновления руководства осуществляются только по соответствующему запросу.

Термины и определения

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Предупреждения – это инструкции, несоблюдение которых может привести к тяжелым травмам или смерти пользователя, оператора, пациента или любого другого лица, либо к ненадлежащему лечению.

ОСТОРОЖНО: Предостережения – это инструкции, несоблюдение которых может привести к повреждению аппарата, описанного в руководстве.

Торговые марки:

Наименование и логотип NOVOS являются зарегистрированными торговыми марками компании NOVOS TIBBI CIHAZLAR SANAYI TICARET İTHALAT VE İHRACAT LİMİTED SİRKETİ.

Bilisphere 360 LED является зарегистрированной торговой маркой компании NOVOS TIBBI CIHAZLAR SANAYI TICARET İTHALAT VE İHRACAT LİMİTED SİRKETİ.

Thermoelevation® является зарегистрированной торговой маркой компании NOVOS TIBBI CIHAZLAR SANAYI TICARET İTHALAT VE İHRACAT LİMİTED SİRKETİ.

Содержание

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ.....	4
НАЗНАЧЕНИЕ	13
КОМПЛЕКТУЮЩИЕ ДЕТАЛИ И ЭЛЕМЕНТЫ УПРАВЛЕНИЯ	15
ПРОВЕРКА ГОТОВНОСТИ К ЭКСПЛУАТАЦИИ	23
ЭКСПЛУАТАЦИЯ ОБОРУДОВАНИЯ	25
СИСТЕМЫ БЕЗОПАСНОСТИ.....	30
ТЕКУЩЕЕ ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И ОЧИСТКА.....	35
УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ.....	38
ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	40
СТАНДАРТЫ И ДИРЕКТИВЫ	42
СООТВЕТСТВИЕ ДИРЕКТИВАМ:	43

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ

Используемые обозначения	5
Ответственность оператора за безопасность пациента	6
Ограничение ответственности	6
Мониторинг пациента	6
Показания и противопоказания	7
Гарантия	8
Предупреждения и предосторожности	9
Предупреждения и предосторожности по эксплуатации оборудования	9
Предупреждения, связанные с возможным физиологическим воздействием	11
Предупреждения, связанные с условиями окружающей среды	12

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ

Используемые обозначения

Символ

Значение



Внимание: обратитесь к руководству



Аппаратура типа BF



Внимание: Риск поражения электрическим током



Эквипотенциал



Обязательное заземление



Внимание: Горячая поверхность



Защита глаз пациента

I

ВКЛ. (Подача электропитания включена)

0

ВЫКЛ. (Подача электропитания выключена)



Для использования см. сопроводительную документацию!

Внимание:

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

Оборудование следует использовать только с целью, указанной в разделе «Назначение».

Необходимо соблюдать все предупреждения и предостережения, приведенные в настоящем руководстве и в табличках на оборудовании.

В конструкции оборудования, сопроводительной документации и в маркировке оборудования учитывается, что покупка оборудования и его эксплуатация осуществляются только квалифицированными специалистами, а определенные присущие ему характеристики известны обученному оператору.

Следовательно, инструкции, предупреждения и предостережения, в целом, ограничиваются спецификой конструкции, разработанной компанией NOVOS. В настоящей инструкции не упоминаются различные опасные факторы, которые являются очевидными для медицинского специалиста и оператора оборудования, последствия неправильной эксплуатации прибора и потенциально неблагоприятные явления у пациентов с патологией. Внесение модификаций в прибор или его ненадлежащая эксплуатация могут быть опасными. Компания NOVOS не несет ответственности за изменения прибора или его модификацию, а также за последствия, которые может вызвать эксплуатация прибора в сочетании с другими устройствами, поставленными компанией NOVOS или другими производителями, если такая комбинация не утверждена компанией NOVOS.

Мониторинг пациента

Операторы аппарата для фототерапии должны признавать свою ответственность за выбор подходящей процедуры мониторинга безопасности, которая обеспечивает получение соответствующей информации о технических характеристиках оборудования и о состоянии пациента. Безопасность пациента может быть обеспечена с помощью различных средств, начиная от электронного наблюдения за работой оборудования и состоянием пациента до простого, непосредственного наблюдения за клиническими признаками. Ответственность за выбор оптимального уровня мониторинга пациента лежит исключительно на операторе оборудования.

Ответственность компании NOVOS, возникающая в результате или в связи с изготовлением и продажей товаров, их монтажом, демонстрацией, торговым представительством, эксплуатацией, техническими характеристиками или в иных случаях, включая ответственность на основании гарантии качества товара компании NOVOS или на любом другом основании для предъявления иска, независимо от вины компании NOVOS и формы иска (включая, в числе прочего, нарушение гарантийных обязательств, небрежность, строгую ответственность или иные причины).

Компания NOVOS не несет ответственности, а покупатель не имеет права на возмещение любых фактических косвенных или последующих убытков. Компания также не несет ответственности за любые обязательства, возникшие у покупателя перед третьим лицом в результате или в связи с использованием товаров.

Показания и противопоказания

Желтуха – желтушное окрашивание кожи, обусловленное накоплением билирубина в коже и подкожных тканях. Обычно в организме метаболизм билирубина происходит в печени, где он конъюгируется в глюкуроновую кислоту при участии фермента уридин-дифосфат глюкоронил трансферазы (УГТ) 1A1. Эта конъюгированная форма билирубина затем поступает в желчь и удаляется из организма через пищеварительный тракт. В случае сниженной экскреции после рождения, нарушения этого процесса или его перегрузки количеством эндогенно продуцируемого билирубина, содержание билирубина в организме увеличивается, что приводит к гипербилирубинемии и желтухе. Желтуха встречается у 60% всех здоровых новорожденных в первую неделю жизни. Желтуха новорожденных может возникать на фоне патологии, такой как изоиммунный гемолиз или ферментная недостаточность эритроцитов. Тем не менее, наиболее часто она обусловлена нормальной физиологической неспособностью организма новорожденного к обмену билирубина в результате комбинированного действия повышенного обновления эритроцитов и транзиторного дефицита конъюгации билирубина в печени. Этот тип непатологической желтухи называется физиологической желтухой новорожденных. В большинстве случаев при физиологической желтухе новорожденных концентрации гемоглобина не повышаются до уровня, при котором требуется лечение. Однако у некоторых новорожденных с тяжелой физиологической желтухой и у многих с патологической желтухой билирубин в крови достигает очень высоких концентраций, подвергая ребенка риску развития острой или хронической билирубиновой энцефалопатии (ядерная желтуха). В этих случаях, чтобы избежать развития ядерной желтухи необходимо лечение, направленное на снижение концентрации билирубина. Этиология гипербилирубинемии у новорожденных представлена на фотографии ниже. Эффективные методы лечения для снижения содержания билирубина у новорожденных с тяжелой желтухой включают фототерапию и обменное переливание крови. Воздействие света на желтуху у новорожденных, а также способность света к снижению содержания билирубина в сыворотке крови были впервые описаны Кремером и соавт. (Cremer и соавт.) в 1958 году. Данное наблюдение привело к разработке источников света для применения в лечении гипербилирубинемии новорожденных, которые в настоящее время называются фототерапией. С момента своего возникновения фототерапия эффективно применяется в качестве относительно недорогого и неинвазивного метода лечения гипербилирубинемии новорожденных. Снижение числа обменных переливаний крови в последние годы, по крайней мере, частично отражает эффективность фототерапии в лечении гипербилирубинемии. В современных отделениях интенсивной терапии новорожденных обменное переливание крови используется редко и только в качестве резервного метода лечения для того, чтобы избежать развития ядерной желтухи у новорожденных с тяжелой желтухой в случаях, когда фототерапии недостаточно. В основе фототерапии лежит использование света для преобразования молекул билирубина в организме в водорастворимые изомеры, которые могут быть выведены из организма. В результате поглощения света нормальным билирубином (4Z,15Z-билирубин) образуются две изомерные формы билирубина: структурные изомеры и конфигурационные изомеры. Основным структурным изомером билирубина является Z-люмирубин. Основной конфигурационный изомер билирубина - 4Z,15E-билирубин. Конфигурационная изомеризация носит обратимый характер, а структурная изомеризация необратима. Как конфигурационные, так и структурные изомеры билирубина менее липофильны, чем нормальный билирубин, и могут выделяться в желчь, не участвуя в процессе глюкоронизации в печени. При этом некоторые конфигурационные изомеры билирубина превращаются обратно в нативную форму после экскреции в желчь и могут обратно всасываться посредством печеночно-кишечной циркуляции в пищеварительном тракте. Структурные изомеры билирубина, такие как Z-люмирубин, также могут выводиться с мочой. Поглощение света билирубином также приводит к производству молекул билирубина в возбужденном состоянии, которые вступают в реакцию с кислородом, образуя бесцветные продукты окисления, или продукты фотоокисления. Данный процесс протекает медленнее, чем конфигурационная или структурная изомеризация. Продукты фотоокисления преимущественно выводятся с мочой. Механизм фототерапии: Для фототерапии наиболее эффективным является сине-зеленый свет в диапазоне 460-490 нм. При поглощении света нормальным билирубином (4Z,15Z-билирубин) образуются конфигурационные изомеры, структурные изомеры и продукты фотоокисления. Показаны два основных фотоизомера, которые образуются в организме человека. Конфигурационная изомеризация обратима и протекает гораздо быстрее, чем структурная изомеризация. Структурная изомеризация происходит медленно и является необратимой. Фотоокисление происходит еще медленнее, чем конфигурационная и структурная изомеризация. Продукты фотоокисления преимущественно выводятся с мочой. Противопоказания для фототерапии включают сопутствующее применение фотосенсибилизирующих лекарственных препаратов, диагноз врожденной эритропоэтической порфирии или генетическую предрасположенность к порфирии. При холестатической желтухе и прямой гипербилирубинемии у новорожденных под воздействием фототерапии может развиваться темное, коричнево-серое окрашивание кожи или так называемый синдром «бронзового ребенка». Этиология этого изменения цвета неизвестна, но, возможно, обусловлена накоплением порфирина. Изменение цвета кожи, возникающее при синдроме «бронзового ребенка», является транзиторным и исчезает после прекращения фототерапии. Наличие прямой гипербилирубинемии не является противопоказанием для фототерапии.

Гарантия

Компания NOVOS гарантирует отсутствие дефектов во всех продуктах на срок до одного года с даты поставки.

Внимание:

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

Исключения из гарантии:

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

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

Условия применения гарантии:

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

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

3. В ходе осмотра в компании NOVOS или в авторизованном сервисном центре производителя должно быть подтверждено, что условия гарантии распространяются на дефект.

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

Вышеизложенная гарантия компании NOVOS является исключительной.

Другие гарантии, явно выраженные или подразумеваемые, не предоставляются.

Представителям компании NOVOS не разрешено изменять условия настоящей гарантии.

Предупреждения и предосторожности

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Настоящее Руководство пользователя содержит очень важную информацию по обеспечению безопасности и здоровья пациента и пользователя, а также работоспособности оборудования. **ВНИМАТЕЛЬНО** прочитайте инструкции!

Предупреждения и предосторожности по эксплуатации оборудования

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Эксплуатация прибора без полного и всестороннего понимания его характеристик небезопасна и может причинить вред пациенту. Установку Bilisphere 360 LED® должен использовать только должным образом обученный сотрудник под руководством квалифицированного медицинского персонала, который ознакомлен с известными на сегодняшний день рисками и преимуществами применения фототерапии.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Прибор необходимо эксплуатировать только в помещениях с установками питания от сети, соответствующими национальным стандартам безопасности для больничных палат (например, EN 60601-1 «Безопасность медицинского оборудования», 220 В перем. тока ($\pm 10\%$) и 50-60 Гц). Для обеспечения работоспособности заземления включать только в розетки для медицинского оборудования.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Вилку кабеля питания необходимо включать в сетевую розетку, вмонтированную в стену или в стол в соответствии с правилами эксплуатации маломощных электрических установок. Не использовать удлинитель.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не эксплуатировать оборудование в случае отсутствия соответствующей системы заземления. Не использовать удлинитель или многополюсные вилки.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Фототерапию с помощью аппарата NOVOS™ Bilisphere 360 LED® следует проводить в соответствии со стандартами оптимальных комфортных условий окружающей среды в палате новорожденных при температуре окружающего воздуха от 23 до 27 °C.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Во время процедуры фототерапии необходимо контролировать температуру тела новорожденного с особой тщательностью. Температура тела ребенка может повышаться в результате поглощения света через кожу.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Рекомендуется использовать радиометр для подтверждения режима излучения лампы, чтобы обеспечить минимальный световой поток 3,0 мВт/см². Общепринятый уровень для надлежащего лечения составляет 3,0 мВт/см² (минимальное значение по данным Mims).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

При использовании комплектов для термотерапии (кровать с обогревом, матрасы с обогревом, радиационные нагреватели), температура тела пациента может повышаться до опасных уровней, поэтому ее следует постоянно проверять с помощью медицинского термометра.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Во избежание повреждения глаз пациента, использовать защитные очки. Новорожденному необходима защита глаз.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Во избежание риска травмирования пациента или пользователя не помещать руки или части тела между верхней и нижней частью корпуса во время их движения.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Компания NOVOS не гарантирует и не подтверждает безопасность использования принадлежностей других производителей с аппаратом для фототерапии Bilisphere 360 LED®. Использовать только оригинальные принадлежности и запасные части производства NOVOS с аппаратом Bilisphere 360 LED®.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

При нормальных условиях эксплуатации срок службы ламп производства NOVOS составляет приблизительно 20 000 часов. Тем не менее, рекомендуется постоянно контролировать интенсивность излучения с помощью радиометра при выполнении обычных процедур технического обслуживания, чтобы обеспечить надлежащую оценку фактической работы светодиодов. Источник излучения следует всегда заменять в случае, если потеря поверхностной плотности потока суммарного излучения составляет 25% для билирубина Ebi.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не использовать установку Bilisphere 360 LED® в присутствии огнеопасных анестезирующих средств, горючих газов или чистящих средств, которые могут вызвать возгорание.

ОСТОРОЖНО

Не нажимать кнопки острыми предметами или ногтем.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Использовать только оригинальные запасные части и принадлежности производства NOVOS. Применение неразрешенных деталей или принадлежностей может привести к причинению серьезного вреда здоровью пациента и повреждению прибора.

ОСТОРОЖНО

Техническое обслуживание и ремонт

Обязательный осмотр и обслуживание оборудования выполняются с периодичностью 1 раз в год. Необходимо вести журнал профилактического технического обслуживания. Рекомендуется заключить договор технического обслуживания с компанией NOVOS через поставщика.

Для ремонта аппарата Bilisphere 360 LED® рекомендуется обратиться в компанию NOVOS.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не накрывать блок фототерапии тканью, одеялом, алюминиевой фольгой или другими материалами с целью усиления фототерапевтического эффекта. Это может стать причиной повышения температуры и/или блокировать световой поток.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не опираться на кровать, когда она выдвинута. Это может привести к повреждению оборудования с риском травмирования пациента.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Соблюдать осторожность при перемещении аппарата Bilisphere 360 LED® по неровным поверхностям, например, по неровному тротуару за пределами больницы или при погрузке в лифт, так как это может вызвать повреждение или откручивание колес.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Во избежание поражения электрическим током, всегда отключать питание до начала любых процедур технического обслуживания.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Осмотреть части оборудования и убедиться в отсутствии повреждений. Запрещается эксплуатировать установку Bilisphere 360 LED, если предполагается, что она работает неправильно, или в случае повреждения ее частей. Обратиться в авторизованную службу технической поддержки компании NOVOS.

ОСТОРОЖНО

Перед транспортировкой оборудования питание должно быть ОТКЛЮЧЕНО.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Запрещается использовать мобильные телефоны в пределах 10 метров от блока фототерапии. Мобильные телефоны могут создавать помехи, которые нарушают работу медицинского электрооборудования и, следовательно, опасны для пациента!

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не накрывать вентиляционные отверстия аппарата Bilisphere 360 LED® одеялом, полотенцем или тканью. Это может стать причиной повышения температуры и влиять на температуру кожи пациента.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Убедиться, что кабель электропитания надлежащим образом подключен к прибору и приняты все необходимые меры, чтобы предупредить его отсоединение.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Всегда использовать оригинальные светодиодные лампы. При применении других типов ламп могут измениться условия излучения и температуры в пределах уровней, установленных для оборудования.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Запрещается использовать установку Bilisphere 360 LED™, если нельзя обеспечить надлежащую работу ее отдельных частей. В этом случае следует немедленно связаться с квалифицированной службой технической поддержки.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Всегда отключать питание перед очисткой или дезинфекцией.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Во избежание риска инфицирования, проводить очистку и дезинфекцию прибора и принадлежностей до начала технического обслуживания, а также при возврате блоков и деталей для ремонта, в соответствии с процедурами, установленными в медицинском учреждении.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не использовать установку Bilisphere 360 LED® в случае прямого контакта любой части блока питания с телом ребенка! Блок питания работающего модуля может нагреваться и обжечь пациента в случае перегрева.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Всегда соблюдать максимальную нагрузку на кровать пациента (5 кг).

WARNING ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Чтобы предупредить риск выпадения ребенка из блока фототерапии, всегда проверять, чтобы кровать была полностью задвинута, а защитные ограждения правильно установлены.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Во избежание риска выпадения ребенка из блока фототерапии, не оставлять его без присмотра, когда кровать выдвинута.

Предупреждения, связанные с возможным физиологическим воздействием

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

В результате фототерапии могут наблюдаться побочные эффекты, которые носят преходящий характер. Среди них необходимо отметить усиление периферийного кровотока с последующим расширением сосудов, эритему и повышенную неощутимую потерю воды, травму глаз и изменение в кишечном транзите.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

При проведении фототерапии у новорожденных с помощью аппарата NOVOS™ Bilisphere 360 LED® или другого прибора необходимо обеспечить достаточное питье и защиту глаз во время лечения, дополнительно к стандартному уходу и медицинской помощи.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Оператор, врачи и медсестры могут подвергаться воздействию излучения в случае длительного нахождения с пациентами.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Фотоизомеры билирубина могут оказывать токсичное действие во время лечения.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Необходимо регулярно измерять уровни билирубина в сыворотке пациента.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

В зоне излучения нельзя хранить жидкие инфузионные растворы и лекарственные препараты.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Нельзя использовать отражатель, так как это может вызвать опасное повышение температуры тела пациента.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Многонаправленная фототерапия обеспечивает быстрое снижение содержания билирубина в сыворотке, тем самым, устраняя необходимость в переливании крови и уменьшая длительность лечения.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Вследствие фототерапии у пациента может измениться водный баланс.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Установка Bilisphere 360 LED® рекомендована для применения у новорожденных при риске повышения концентрации билирубина в сыворотке до высоких уровней, а также у пациентов с постоянным повышением концентрации билирубина, несмотря на применение других аппаратов для фототерапии.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

У новорожденных с сильным желтушным окрашиванием кожи обычно наблюдается осветление участка кожи, на который направлен поток света, через несколько часов терапии с использованием аппарата Bilisphere 360 LED®. Это связано с интенсивным воздействием света на пигмент билирубина, накопленного в коже.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Необходимо обеспечить защиту глаз пациента, находящегося рядом с блоком фототерапии с помощью защитного экрана и/или очков и т.д.

Предупреждения, связанные с условиями окружающей среды

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Окружающие условия, такие как движение и поток воздуха могут влиять на температурный баланс пациента.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Несоответствующая температура окружающего воздуха может влиять на температурный баланс пациента.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Электрические и электронные компоненты

Печатные платы, используемые в оборудовании Bilisphere 360 LED, изготовлены с помощью бессвинцового припоя.

Остальные электронные материалы выбраны в соответствии с Директивой по ограничению использования определенных опасных веществ в электронном и электрическом оборудовании 2002/95/EC (ROSH).

В связи с этим специальная процедура по уничтожению этих частей не предусмотрена. Они могут быть направлены в пункты переработки или сбора отходов электронного оборудования в соответствии с нормами утилизации отходов, действующими в каждой стране.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Механические компоненты

Механические части изготовлены из алюминия и стали. Специальная процедура по уничтожению этих деталей не предусмотрена. Они могут быть направлены в ближайший пункт переработки отходов. Один из компонентов изготовлен из акриловой смолы. Данный материал подходит для применения в медицине и пищевой промышленности. В связи с этим он может быть направлен в пункт переработки пластмассовых отходов.

НАЗНАЧЕНИЕ

НАЗНАЧЕНИЕ

Установка Bilisphere 360 LED предназначена для лечения гипербилирубинемии новорожденных посредством воздействия на пациента концентрированного излучения в синей видимой области спектра на протяжении периода, который определяет лечащий врач в каждом отдельном случае.

Во время лечения желтухи необходимо применять оборудование для термотерапии; пациент располагается в кроватке или инкубаторе в зависимости от клинического состояния. Установка для фототерапии Bilisphere 360 LED™ разработана компанией NOVOS с учетом вышеуказанных ситуаций. При ее применении не требуется использовать оборудование для обогрева ребенка во время лечения желтухи, такого как кроватка с обогревом или инкубатор. Таким образом, нагреватели могут использоваться для других нужд пациента. Аппарат разработан в целях обеспечения максимального комфорта для пациента и уменьшения длительности лечения.

Bilisphere 360 LED™ представляет собой установку многонаправленной фототерапии и, в частности, рекомендуется для быстрого снижения концентрации билирубина в сыворотке крови, что устраняет необходимость в переливании крови и сокращает продолжительность лечения.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Установка для интенсивной фототерапии Bilisphere 360 LED не заменяет инкубатор и/или любую другую систему с обогревом.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Прибор может использовать только должным образом обученный персонал под руководством квалифицированного медицинского персонала, который ознакомлен с известными на сегодняшний день рисками и преимуществами использования аппарата для фототерапии.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Установка Bilisphere 360 LED готова к эксплуатации только после успешного выполнения всех проверок.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

ОПАСНО! Риск взрыва при эксплуатации в присутствии огнеопасных анестезирующих средств.

Прибор не аттестован и не сертифицирован для применения в зонах, где возможно присутствие горючих или взрывоопасных газов.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Прибор необходимо эксплуатировать только в помещениях с установками питания от сети, соответствующими национальным стандартам безопасности для больничных палат (например, EN 60601-1 «Безопасность медицинского оборудования», 220 В перем. тока ($\pm 10\%$) и 50-60 Гц). Для обеспечения работоспособности заземления включать только в розетки для медицинского оборудования.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

При использовании прибора ребенок должен находиться под постоянным наблюдением обученного сестринского персонала с целью проведения срочных корректирующих мероприятий в ситуациях, когда существует риск травмирования пациента.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Медицинское оборудование компании NOVOS соответствует требованиям к помехоустойчивости, установленным в специальных стандартах на изделие или в стандартах EN 60601-1-2 (МЭК 60601-1-2). Тем не менее, в зависимости от модели мобильного телефона и места применения, напряженность поля, которая создается в непосредственной близости от мобильных телефонов, превышает установленные значения, что может вызывать помехи и нарушать работу оборудования.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Компания NOVOS не гарантирует и не подтверждает безопасность использования принадлежностей других производителей с аппаратом для фототерапии Bilisphere 360 LED®.

Использовать только оригинальные принадлежности и запасные части производства NOVOS с аппаратом Bilisphere 360 LED®.

Применение неразрешенных деталей или принадлежностей может привести к причинению серьезного вреда здоровью пациента и повреждению прибора.

КОМПЛЕКТУЮЩИЕ ДЕТАЛИ И ЭЛЕМЕНТЫ УПРАВЛЕНИЯ

Вид спереди	16
Вид сбоку	17
Блок кровати	18
Маркировка	19
Системы управления	19
Главный экран	20
Экран меню	20
Панель регулировки высоты верхней части корпуса	22

КОМПЛЕКТУЮЩИЕ ДЕТАЛИ и ЭЛЕМЕНТЫ УПРАВЛЕНИЯ

Вид спереди

1. Панель управления
2. Переднее окно
3. Кнопки регулировки высоты верхней части корпуса
4. Светодиодные лампы
5. Колесо со стопорным механизмом
6. Мобильное основание с регулируемой по высоте стойкой верхней части корпуса
7. Боковое окно
8. Верхняя часть корпуса
9. Полка

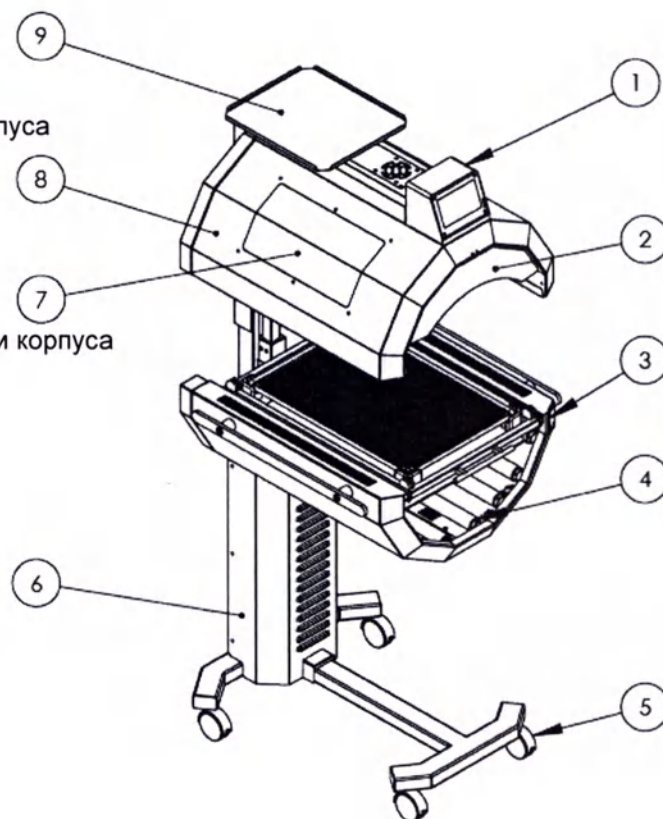


Рисунок: Вид оборудования спереди

Вид сбоку

- 10. Верхний вентилятор
- 11. Главный переключатель питания
- 12. Нижний вентилятор
- 13. Нижняя часть корпуса
- 14. Датчик температуры воздуха
- 15. Датчик температуры кожи

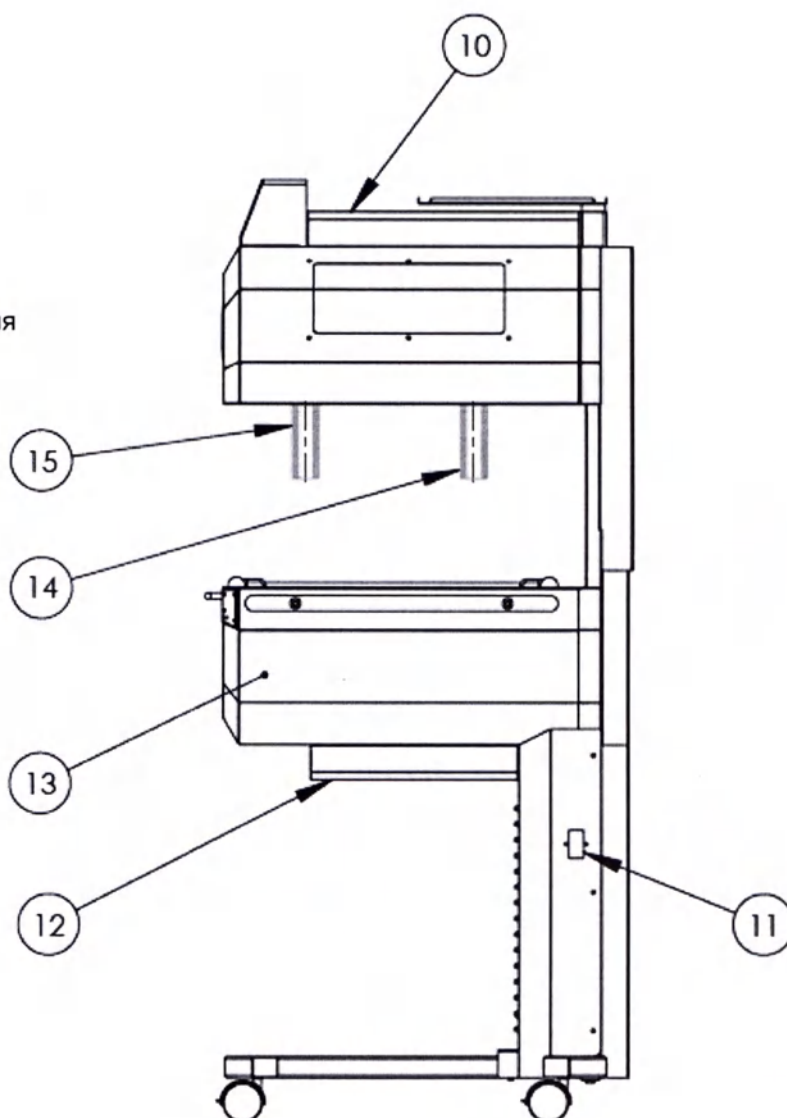


Рисунок: Вид оборудования сбоку

Блок кровати

1. Рама
2. Детская кроватка
3. Заднее ограждение
4. Переднее ограждение
5. Втулка бокового ограждения
6. Боковое ограждение
7. Рама гамака
8. Ручка
9. Направляющая
10. Гамак

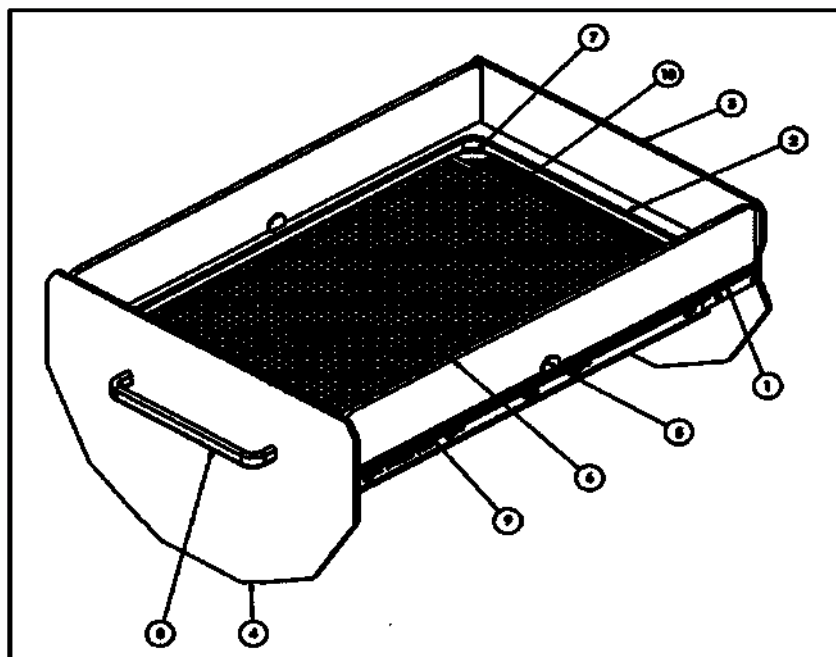
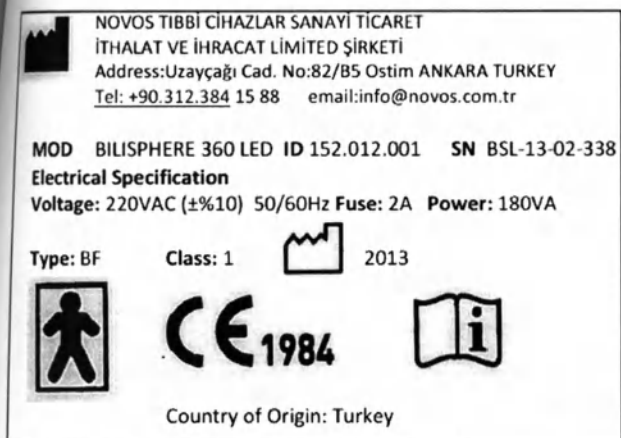


Рисунок: Блок кровати

Маркировка

Маркировка оборудования

Табличка для модели Bilisphere 360 LED



Предупреждение о необходимости использования защиты для глаз



См. соответствующую документацию



Обозначение движения верхней части корпуса вверх/вниз



Не помещать руки между двумя частями корпуса во время движения верхней части!



Системы управления

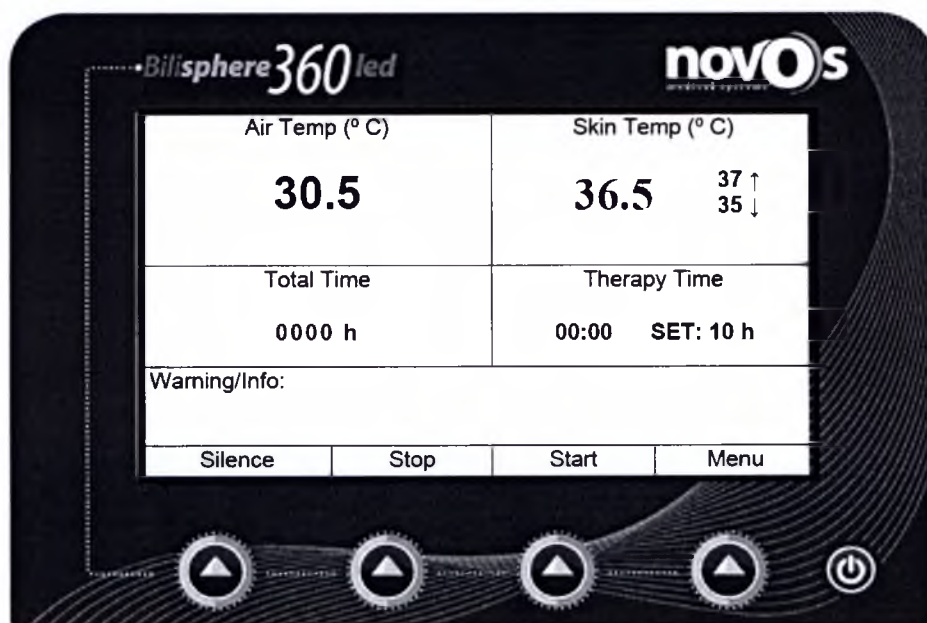


Рисунок: Вид экрана

Air Temp (Температура воздуха) (°C) : Температура воздуха в кабине

Skin Temp (Температура кожи) (°C) : Температура кожи ребенка

37 ↑
35 ↓ : Нижний и верхний предел сигнала температуры кожи

Total Time (h) (Общее время (ч)) : Общее время использования ламп

Therapy Time (h) (Время терапии (ч)) : Общее время терапии с воздействием света для ребенка

SET (h) (Установка (ч)) : Установленное время терапии для ребенка

Warning / Info (Предупреждение / Информация) : Сигнальные и информационные сообщения, полученные в ходе лечения

Menu (Меню) : Запускает режим, для которого могут быть настроены пределы сигналов и таймер УСТАНОВКИ терапии, а также сброшен счетчик общего времени.

Start (Pause) (Пуск (Пауза)) : Запуск терапии (Примечание: после начала терапии, используется как кнопка «Пауза»)

Stop (Стоп) : Остановка терапии

Silence (Без звука) : Кнопка отключения звукового сигнала

 : Кнопка Вкл./Выкл.

Экран меню

После нажатия на кнопку Menu на главном экране дисплей выглядит, как показано ниже.

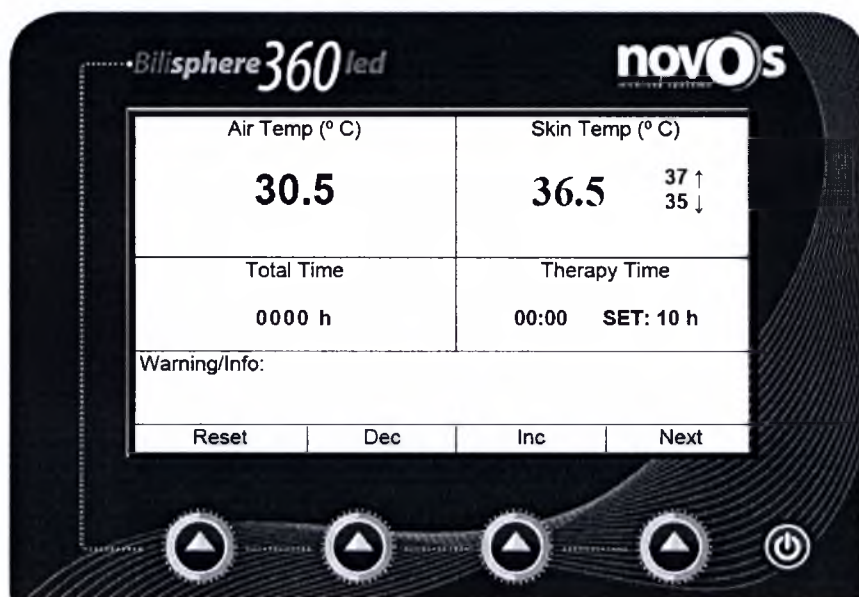


Рисунок: Экран меню

Next (Далее) : Кнопка выбора параметров

Inc (Увеличение) : Кнопка увеличения значения параметра

Dec (Уменьшение) : Кнопка уменьшения значения параметра

Reset (Сброс) : Кнопка сброса общего времени

Верхний предел сигнала температуры кожи, нижний предел сигнала температуры кожи и значения УСТАНОВКИ можно выбрать, нажимая кнопку Next, и настроить с помощью кнопок Inc и Dec.

Нажатие и удерживание кнопки Reset в течение нескольких секунд позволяет сбросить счетчик общего времени после замены светодиодных ламп.

Панель регулировки высоты верхней части корпуса

Кнопка подъема верхней части корпуса

Кнопка опускания верхней части корпуса



Рисунок: Кнопки регулировки высоты

Ручная регулировка высоты верхней части корпуса с механическим приводом

В аппарате Bilisphere 360 LED температура в колыбели измеряется и контролируется с помощью датчика температуры воздуха.

Низкая комнатная температура:

Нажатием кнопки врач может опустить верхнюю часть корпуса, чтобы в нем поддерживалась необходимая для ребенка температура не ниже 30 °C.

Высокая комнатная температура:

Нажатием кнопки врач может поднять верхнюю часть корпуса, чтобы установить в нем температуру воздуха ниже 34 °C.

Внутреннюю температуру воздуха 30 – 34 °C можно регулировать при любой комнатной температуре, используя ручную регулировку высоты верхней части корпуса с механическим приводом, что позволяет предупредить риск гипертермии или гипотермии.

Регулировка высоты корпуса нажатием кнопки

ПРОВЕРКА ГОТОВНОСТИ К ЭКСПЛУАТАЦИИ

Проверка готовности к эксплуатации

Перед применением аппарата для фототерапии необходимо проверить следующее:

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Убедиться, что на оборудование подается соответствующее напряжение.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Проверить состояние светодиодных ламп и убедиться в том, что плотность потока излучения является достаточной.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Проверить правильность размещения и отсутствие повреждений гамака. Не использовать изношенный гамак во избежание травмирования пациента.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Осмотреть части оборудования и убедиться в отсутствии повреждений. Запрещается эксплуатировать установку Bilisphere 360 LED, если предполагается, что она работает неправильно, или в случае повреждения ее частей.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Убедиться, что колеса заблокированы тормозными фиксаторами, чтобы предупредить перемещение оборудования во время лечения.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Чтобы предупредить риск травмирования глаз, всегда использовать соответствующие защитные очки.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Всегда проверять надежность крепления переднего, заднего и бокового защитного ограждения.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Всегда проверять правильность подключения датчиков температуры кожи и воздуха. Если это не гарантируется, запрещается использовать установку Bilisphere 360 LED. В случае отключения датчика температуры воздуха, терапия не начинается.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Установка для фототерапии готова к эксплуатации только после успешного выполнения всех проверок. В случае непригодности какого-либо компонента, не использовать оборудование и обратиться в службу технической поддержки.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Данные по циклу работы и сроку службы
Установка Bilisphere 360 LED предназначена для круглосуточной работы.
Срок службы аппарата Bilisphere 360 LED составляет 10 лет.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Соблюдать осторожность при перемещении инкубатора по неровным поверхностям, например, по неровному тротуару за пределами больницы или при погрузке в лифт, так как это может привести к повреждению или откручиванию колес.

ЭКСПЛУАТАЦИЯ ОБОРУДОВАНИЯ

ЭКСПЛУАТАЦИЯ ОБОРУДОВАНИЯ	26
Размещение ребенка в кроватке.....	26
Предварительные настройки оборудования.....	27
Установка пределов сигнала температуры кожи.....	27
Установка времени терапии	27
Запуск/Остановка терапии.....	28
Приостановка терапии	28
Завершение терапии	29
Сброс счетчика общего времени	29

ЭКСПЛУАТАЦИЯ ОБОРУДОВАНИЯ

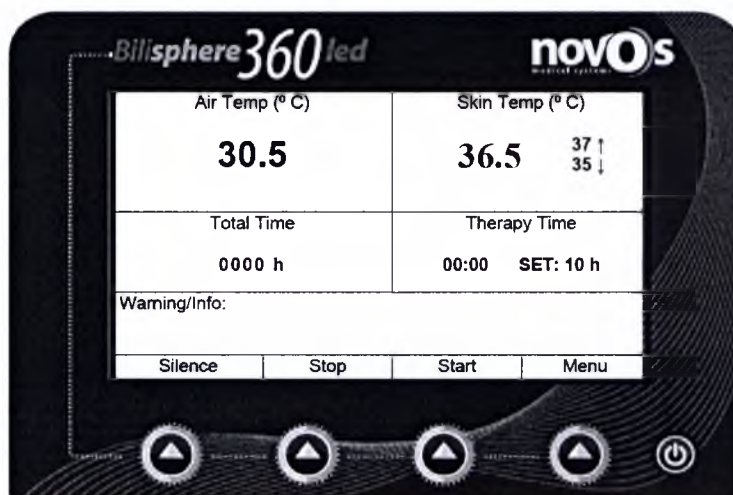
Включение оборудования

Подключить установку Bilisphere 360 LED™ к соответствующей сети электропитания.

Чтобы включить оборудование, нажать главный переключатель питания, расположенный сбоку стойки (см. стр. 15), и красную кнопку On/Off на панели управления.

После того, как оборудование включено, автоматически выполняется самодиагностика и отображается главный экран.

Для дальнейшего включения/выключения прибора во время эксплуатации следует использовать красную кнопку on/off, отображаемую на дисплее.



Размещение ребенка в кроватке

До начала терапии следует установить установку для фототерапии Bilisphere 360 LED в правильное положение. Во избежание перемещения оборудования, тормозные фиксаторы на колесах должны быть закрыты.

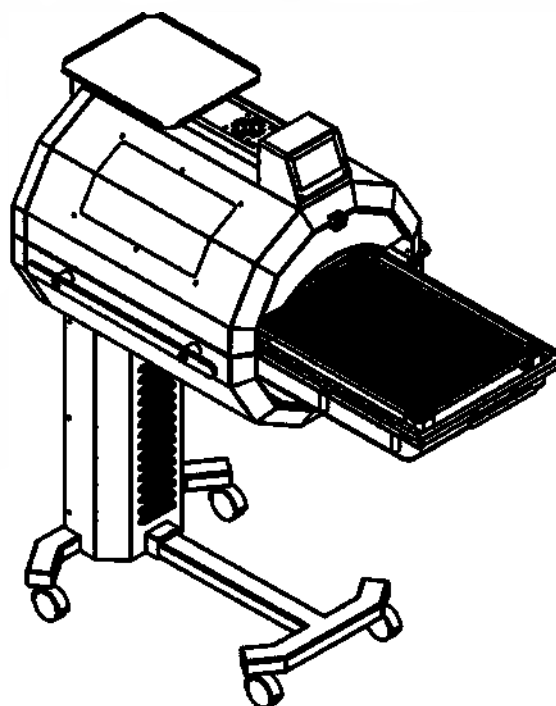
Выдвинуть кроватку и положить ребенка в гамак.

Закрепить датчик температурный накожный на животе ребенка с помощью наклейки.

Надеть соответствующую защиту для глаз на ребенка.



После завершения всех подготовительных процедур полностью задвинуть кроватку обратно. Теперь ребенок готов к проведению сеанса фототерапии.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не помещать руки или части тела между двумя частями корпуса во время движения верхней части вниз!

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Чтобы предотвратить повреждение глаз, ребенку необходимо надеть защиту для глаз.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Всегда проверять надежность крепления переднего, заднего и бокового защитного ограждения.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Когда датчик температуры кожи отключен, на дисплее температуры кожи отображается " - - - "

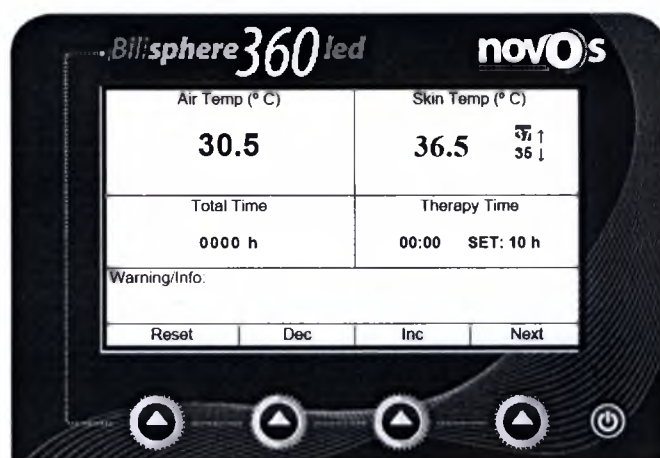
Предварительные настройки оборудования

Пределы сигнала температуры кожи и время терапии должны быть установлены до начала терапии.

Установка пределов сигнала температуры кожи

Пользователь устанавливает только верхний предел сигнала температуры кожи. Нижний предел сигнала температуры кожи устанавливается автоматически.

Предельные уровни сигнала температуры кожи могут быть установлены на экране в виде 39-37, 38-36, ... , 33-31.



Чтобы установить пределы сигнала температуры кожи:

- Нажать кнопку Menu. Будет активирован верхний предел сигнала температуры кожи.
- Установить необходимые верхний и нижний пределы сигнала температуры кожи, нажимая кнопки Inc или Dec.
- Нажать кнопку Next для возврата к главному экрану.

Температура кожи новорожденного может изменяться в зависимости от клинического состояния и/или окружающих условий. Поэтому в целях безопасности врач должен внимательно отрегулировать пределы сигнала температуры кожи.

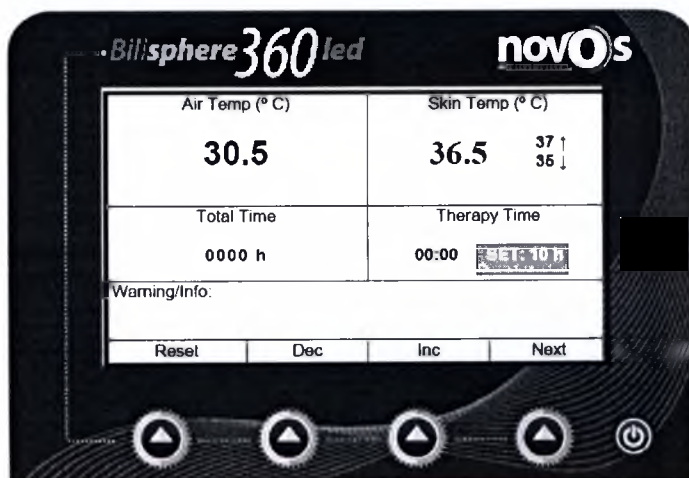
В случае вывода сигнала температуры кожи сеанс терапии не останавливается. Врач может отрегулировать температуру в кабине, используя функцию регулировки высоты верхней части корпуса. При подъеме верхней части корпуса температура воздуха внутри него снижается. При опускании верхней части корпуса температура воздуха внутри него повышается.

Внутреннюю температуру воздуха 30 – 34 °C можно регулировать при любой комнатной температуре, используя ручную регулировку высоты верхней части корпуса с механическим приводом, чтобы предупредить риск гипертермии или гипотермии.

Установка времени терапии

Установленное значение времени терапии (Therapy Time SET) определяет время воздействия излучения на новорожденного. Это время терапии должно быть скорректировано лечащим врачом с учетом содержания билирубина в сыворотке и состояния пациента. Время терапии можно установить в пределах 0 – 99 часов.

После настройки пределов сигнала температуры кожи нажать кнопку Next и активировать значение Therapy Time SET. Настроить значение Therapy Time Set, нажимая кнопку Inc и/или Dec. Еще раз нажать кнопку Next для возврата к главному экрану.



Примечание: Значение Therapy Time Set может быть установлено от 00 ч до неограниченного времени терапии.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

На дисплее отображается сообщение "Therapy time is not set" (Время терапии не установлено) в случае, если терапия начата без установки времени. Терапию можно завершить только вручную, нажав кнопку Stop.

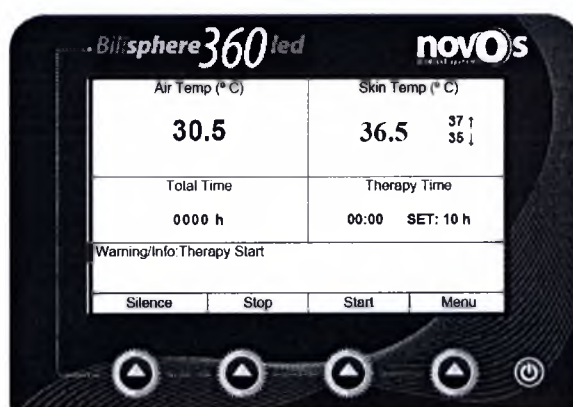
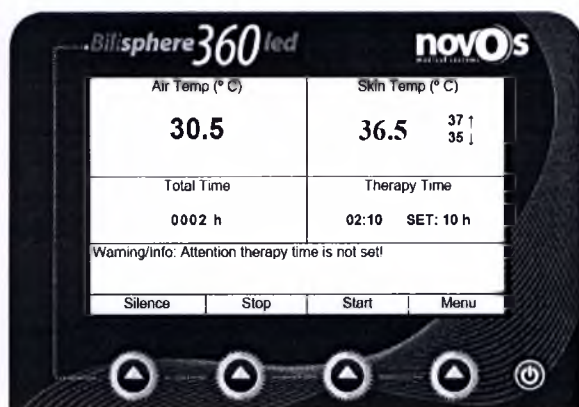
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Терапия не может быть начата в случае неисправности или отсоединения датчика температуры воздуха. Если датчик температуры воздуха отсоединен или поврежден в процессе терапии, сеанс завершается автоматически. Для продолжения процедуры необходимо подключить датчик температуры воздуха или заменить его.

Запуск/Остановка терапии

Нажать кнопку Start, чтобы начать терапию. Сеанс терапии начинается и продолжается на протяжении периода, заданного в установке времени (SET). Терапия прекращается автоматически по истечении установленного времени "SET". Врач может остановить терапию в любое время в процессе сеанса, нажав кнопку Stop.

Если значение времени терапии (Therapy Time SET) установлено на 00 ч, терапия продолжается непрерывно. В этом случае сеанс можно завершить, только нажав кнопку Stop.



Приостановка терапии

Терапию можно приостановить в любое время, нажав кнопку Pause. Счетчик времени терапии прекращает отсчет на период паузы. Чтобы продолжить сеанс, нажать кнопку Start.

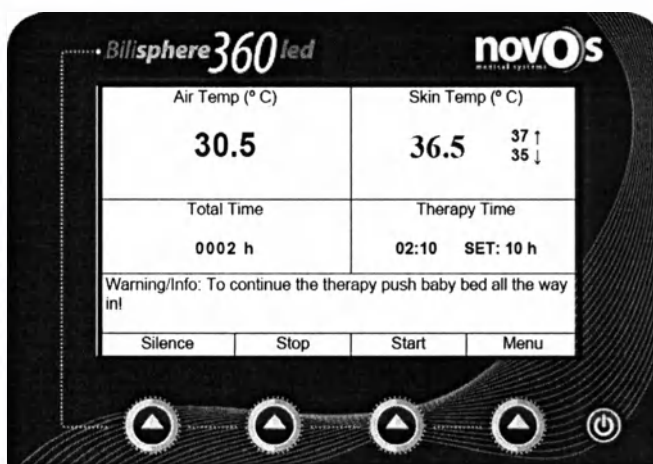
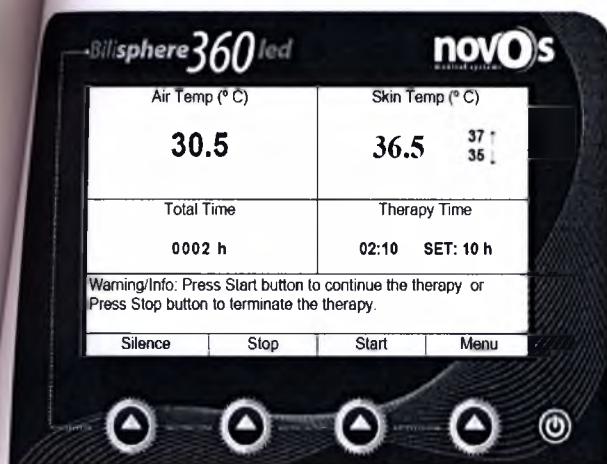
Отключение электропитания

Выключение оборудования на панели управления

Если кровать новорожденного выдвинута, процесс терапии приостанавливается.

В случае отключения электропитания или выключения оборудования на панели управления, информация о времени терапии сохраняется в памяти. После возобновления питания и включения оборудования на панели управления необходимо нажать кнопку Start для продолжения терапии. Счетчик времени терапии начнет отсчет с последнего значения.

случае если функция паузы активирована из-за того, что кроватка новорожденного была задвинута в ходе терапии, на дисплее отображается сообщение "To continue therapy, push the infant bed all the way in" (Полностью задвиньте кроватку, чтобы продолжить терапию).

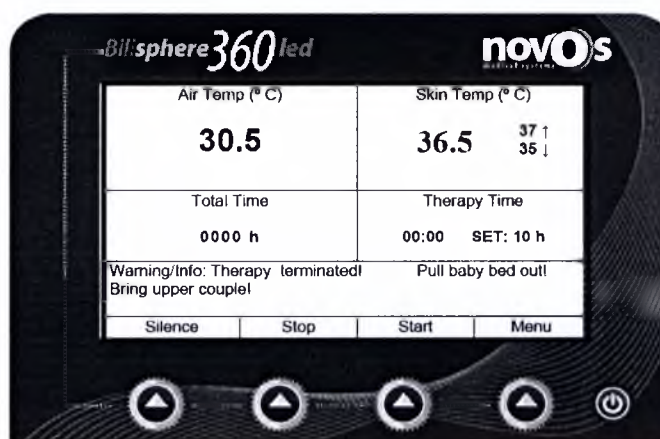


На рисунках показаны дисплеи во время паузы

Завершение терапии

При нажатии на кнопку Stop терапия прекращается, что приводит к сбросу счетчика времени терапии. Терапию можно также завершить, когда используется функция паузы, нажав кнопку Stop.

По окончании установленного времени терапии на дисплее отображается сообщение "Therapy terminated. Pull infant bed out" (Терапия завершена. Выдвиньте кроватку для новорожденного), и лампы отключаются автоматически.

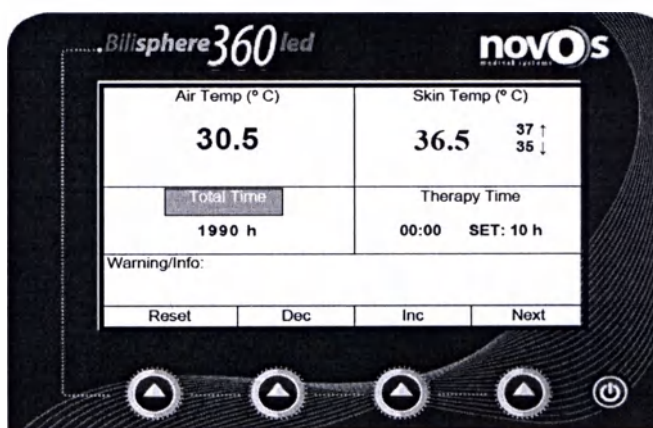


Сброс счетчика общего времени

Средний срок службы ламп составляет 20 000 часов. После 20 000 часов работы следует заменить лампы и сбросить счетчик общего времени.

Чтобы сбросить счетчик общего времени:

- Нажать кнопку Menu.
- Нажать и удерживать кнопку Reset на дисплее до тех пор, пока счетчик не будет отображать значение "00000 h".
- Нажать кнопку Next для возврата к главному экрану.



5.4.5 Отключение оборудования;

Чтобы отключить оборудование, нажать главный выключатель питания, расположенный сбоку на мобильном основании. Когда положение выключателя на "0", оборудование отключено.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не забывать сбрасывать счетчик общего времени после замены светодиодных ламп.

СИСТЕМЫ БЕЗОПАСНОСТИ

Сигнальные и информационные сообщения	31
Сигнальные сообщения	31
Информационные сообщения	32
Thermoelevation®	33
Автоматическое отключение ламп.....	34
Счетчик общего времени	34

Сигнальные и информационные сообщения

Сигнальные и информационные сообщения перечислены ниже:

Сигнальные сообщения

Сигнальное сообщение	Причина	Рекомендуемые действия
Check air temperature probe! (Проверьте датчик температуры воздуха!)	Датчик температуры воздуха неисправен и/или не подсоединен.	Заменить/подключить датчик температуры воздуха.
Low ambient temperature! Check skin temperature! (Низкая температура окружающего воздуха! Проверьте температуру кожи!)	Температура в кабине опустилась ниже 30 °C из-за низкой комнатной температуры.	Проверить температуру кожи ребенка. Опустить верхнюю часть корпуса, чтобы повысить температуру окружающего воздуха.
Upper fan is working! (Работает верхний вентилятор!)	Температура в кабине превышает 32 °C.	--
Lower fan is working. Check ambient temperature! (Работает нижний вентилятор. Проверьте температуру окружающего воздуха!)	Температура в кабине превышает 34 °C.	--
High air temperature, upper couple is rising! (Высокая температура воздуха, верхняя часть корпуса поднята!)	Температура в кабине превышает 35 °C.	Верхняя часть корпуса поднята приблизительно на 10 см. Не опускать верхнюю часть корпуса, когда температура окружающего воздуха ниже 35 °C.
	Температура в кабине превышает 36 °C.	Верхняя часть корпуса поднята еще на 10 см. Не опускать верхнюю часть корпуса, когда температура окружающего воздуха ниже 36 °C.
High air temperature! Check the air temperature! (Высокая температура воздуха! Проверьте температуру воздуха!)	Температура окружающего воздуха превышает 37 °C.	Терапия приостанавливается автоматически. Когда температура опускается ниже 37 °C, сеанс автоматически возобновляется.
Low skin temperature! (Низкая температура кожи!)	Температура кожи меньше нижнего предела сигнала температуры кожи.	Если причиной этого сигнального сообщения является низкая температура воздуха в кабине, опустить верхнюю часть корпуса, чтобы ее повысить.

High skin temperature! (Высокая температура кожи!)	Температура кожи превышает верхний предел сигнала температуры кожи.	Если причиной этого сигнального сообщения является высокая температура воздуха в кабине, поднять верхнюю часть корпуса, чтобы ее снизить.
Skin temperature is disconnected. (Датчик температуры кожи отключен.)	Датчик температуры кожи неисправен и/или отсоединен.	Подсоединить/заменить датчик температуры кожи.

ИНФОРМАЦИЯ

При нажатии на кнопку Silence звуковой сигнал тревоги отключается на 15 минут. Если аварийная ситуация повторяется через 15 минут, звуковой сигнал активируется снова. Если возникает другой сигнал в период, когда звуковой сигнал отключен, функция отключения звукового сигнала отменяется, и он снова функционирует.

Информационные сообщения

Информационное сообщение	Причина	Рекомендуемые действия
To continue the therapy push baby bed all the way in. (Чтобы продолжить терапию, полностью задвиньте кроватку ребенка.)	Кроватка ребенка полностью не задвинута.	Полностью задвинуть кроватку.
Replace the lamps! (Замените лампы!)	Срок службы ламп превысил 19800 часов.	Заменить лампы и сбросить счетчик общего времени.
Audible alarm is silenced! (Звуковой сигнал отключен!)	Нажата кнопка Silence.	---
Audible alarm is activated! (Звуковой сигнал включен!)	Была нажата кнопка Silence для активации звукового сигнала.	---
Therapy started! (Терапия началась!)	Начался сеанс фототерапии.	---
Press " Start " button to continue therapy or press " Stop " button to terminate therapy. (Нажмите кнопку Start, чтобы продолжить терапию, или кнопку Stop, чтобы завершить терапию.)	Сообщение отображается, когда нажата кнопка Pause.	---
Therapy time is not set (Время терапии не установлено)	Сообщение отображается, если терапия начата, когда время терапии установлено на 00 ч.	Сеанс не останавливается по счетчику времени терапии. Терапию можно завершить, только нажав кнопку Stop.
Therapy is terminated! (Терапия завершена!)	Сообщение отображается, когда закончилось время терапии или если нажата кнопка Stop.	---

Thermoelevation®

Thermoelevation® является зарегистрированной торговой маркой компании NOVOS. Thermoelevation (термоподъем) – это функция безопасности, которая разработана для того, чтобы предупредить повышение температуры воздуха в кабине и риск гипертермии у новорожденного.

Если температура воздуха в кабине достигает 35 °С, функция термоподъема активируется, и верхняя часть корпуса поднимается приблизительно на 10 см. В кабину поступает прохладный воздух из помещения, и температура опускается ниже 35 °С, что предупреждает риск гипертермии.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Двухэтапный подъем верхней части корпуса активируется только один раз после включения оборудования. Температура воздуха в кабине может повыситься до 37 °С, если пользователь вручную опускает верхнюю часть корпуса после выполнения функции двухэтапного термоподъема!!!

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Благодаря системе термоподъема, создается баланс между комнатной температурой и температурой воздуха в кабине. Пользователь может изменить этот баланс, регулируя высоту верхней части корпуса в соответствии с потребностями новорожденного.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Высоту верхней части корпуса можно регулировать вручную, чтобы установить температуру с учетом температуры кожи новорожденного и температуры воздуха внутри кабины.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Чтобы предупредить риск гипотермии при сниженной комнатной температуре, необходимо опустить верхнюю часть корпуса.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Чтобы предупредить риск гипертермии при повышенной комнатной температуре, необходимо поднять верхнюю часть корпуса.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Нет необходимости опускать верхнюю часть корпуса между сеансами, если оборудование не будет выключено.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Запрещается останавливать верхнюю часть корпуса во время подъема. Она остановится автоматически по достижении необходимого уровня.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Функция термоподъема зависит от измерения температуры воздуха. Убедиться, что датчик температуры воздуха правильно подключен и функционирует.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Для того, чтобы подготовить аппарат для следующего пациента, верхнюю часть корпуса необходимо опустить перед отключением оборудования.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Кнопка опускания верхней части корпуса не работает, когда температура воздуха превышает 35 °С.

Автоматическое отключение ламп

В случае если температура воздуха в кабине превышает 37 °С, выдается сигнальное сообщение "Ambient temperature is very high, therapy was terminated for a short time" (Температура окружающего воздуха очень высокая, терапия была приостановлена) и светодиодные лампы отключаются. Терапия возобновляется автоматически, когда температура воздуха в кабине опускается ниже 37 °С.

Счетчик общего времени

Программное обеспечение выдает информационное сообщение "Replace the lamps!" (Замените лампы!), когда общее время счетчика достигает 20 000 часов, т.е. когда истекает срок службы светодиодных ламп. Следует заменить лампы и сбросить счетчик общего времени.

ТЕКУЩЕЕ ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И ОЧИСТКА

Текущее техническое обслуживание и очистка	36
Профилактическое техническое обслуживание	36
Контроль работы ламп	37
Замена лампы	37
Замена гамака	37

Текущее техническое обслуживание и очистка

Очистка и дезинфекция

Очистку аппарата Bilisphere 360 LED™ следует производить перед каждым использованием для пациента.

Внимание!

Перед очисткой и дезинфекцией поднять верхнюю часть корпуса на 20-25 см и отключить питание.

Очистку и дезинфекцию оборудования следует проводить в следующем порядке:

- Поднять верхнюю часть корпуса на 20-25 см.
- Отключить электропитание.
- Используя мягкую щетку или сухую ткань/фланель, удалить с поверхностей накопившиеся загрязнения.
- Очистить всю поверхность с помощью мягкого моющего средства и теплой воды.
- Вытереть всю поверхность сухой фланелевой тканью.
- Дезинфицировать всю поверхность, используя антисептический спрей. Антисептический спрей не должен содержать спирт.
- Подождать, пока поверхность полностью высохнет. (Чтобы обеспечить надлежащую дезинфекцию, соблюдать инструкции по применению антисептического спрея, указанные на этикетке).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не использовать дезинфицирующие средства, которые содержат абразивы, гипохлорит натрия или спирт, так эти вещества могут ухудшать качество материалов для фототерапии.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не распылять антисептик на лампы и не допускать попадания жидкости внутрь оборудования.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не погружать детали оборудования и лампы в жидкие моющие средства.

ОСТОРОЖНО

Рекомендуется использовать четвертичные соединения аммония, которые обладают очищающими и бактерицидными свойствами, применяются для дезинфекции поверхностей и не повреждают материал аппарата Bilisphere 360 LED.

При очистке гамака необходимо соблюдать следующие инструкции:

- Извлечь гамак из рамы.
- Опустить его в раствор с мягким моющим средством и теплой водой.
- Тщательно сполоснуть в теплой воде.
- Осмотреть гамак на наличие износа или повреждения. Утилизировать и заменить новым гамаком, при необходимости.
- Дать гамаку высохнуть перед установкой на место.

Профилактическое техническое обслуживание

ОСТОРОЖНО

Обязательный осмотр и обслуживание оборудования выполняются с периодичностью 1 раз в год. Необходимо вести журнал профилактического технического обслуживания. Рекомендуется заключить договор технического обслуживания с компанией NOVOS через поставщика.

Для ремонта аппарата Bilisphere 360 LED® рекомендуется обратиться в компанию NOVOS.

Контроль работы ламп

Расчетный срок службы светодиодных ламп составляет приблизительно 20 000 часов, однако рекомендуется постоянно контролировать интенсивность излучения с помощью радиометра, чтобы обеспечить оптимальную оценку их фактической работы. Источник излучения следует всегда заменять в случае, если потеря поверхностной плотности потока суммарного излучения составляет 25% для билирубина E_{bi}.

Небрежность при эксплуатации лампы, например, в результате перемещения оборудования, когда лампа еще горячая, прикосновения к ней пальцами и т.д. может привести к сокращению ее срока службы.

ОСТОРОЖНО

Чтобы обеспечить оптимальную работу и безопасность оборудования, использовать только оригинальные лампы производства NOVOS.

Замена лампы

Программное обеспечение выдает информационное сообщение, когда общее время счетчика достигает 19 800 часов. Для замены ламп обратитесь в службу технической поддержки компании NOVOS.

Замена гамака

В аппарате Bilisphere 360 LED в кроватке для ребенка используется гамак. С течением времени гамак изнашивается, поэтому необходимо регулярно проверять его на чрезмерный износ или повреждение. При необходимости, заменить гамак на новый.

Для замены гамака:

- Выдвинуть кроватку для ребенка.
- Снять каркас для гамака.
- Снять гамак с каркаса.
- Натянуть на каркас новый гамак.
- Установить каркас с гамаком на место.

УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ

странение неисправностей

Неисправность	Причина	Рекомендуемые действия
Оборудование не включается	Прибор не подключен к сети электропитания	Включить кабель питания в соответствующую розетку
	Перегорел плавкий предохранитель	Заменить предохранитель
	Главный переключатель выключен	Перевести переключатель в положение I (вкл)
	Электрическая неисправность	Обратиться в сертифицированную службу технической поддержки компании NOVOS
Экран не включается	Электрическая неисправность	Обратиться в сертифицированную службу технической поддержки компании NOVOS
Терапия не начинается	Кроватка для ребенка полностью не задвинута.	Полностью задвинуть кроватку для ребенка.
	Ошибка программного обеспечения	Обратиться в сертифицированную службу технической поддержки компании NOVOS
Лампы не включаются	Температура окружающего воздуха превышает 37 °C	Подождать, пока температура воздуха в кабине опустится ниже 37 °C
	Внутренняя электрическая неисправность	Обратиться в сертифицированную службу технической поддержки компании NOVOS
Верхняя часть корпуса не поднимается	Неисправен двигатель	Обратиться в сертифицированную службу технической поддержки компании NOVOS
	Ошибка программного обеспечения	Обратиться в сертифицированную службу технической поддержки компании NOVOS
	Перегорел плавкий предохранитель на плате двигателя	Заменить предохранитель
Вентилятор не работает	Вентилятор неисправен	Обратиться в сертифицированную службу технической поддержки компании NOVOS
	Ошибка программного обеспечения	Обратиться в сертифицированную службу технической поддержки компании NOVOS

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Требования к окружающим условиям.....	41
Характеристики потока излучения	41
Параметры измерений и контроля.....	41
Габаритные размеры.....	41
Принадлежности	42
Стандарты и директивы	42
Программное обеспечение	43

Технические характеристики

Требования к окружающим условиям

Рабочая температура	от 19 до 30 °C
Влажность	относительная влажность 5-99%, без конденсации
Температура хранения/транспортировки	от -20 до 50 °C
Влажность при хранении/транспортировке конденсации	относительная влажность 0-99%, без конденсации
Уровень шума	< 55 дБА

Характеристики потока излучения

Спектральная плотность потока излучения	от 420 до 480 нм
Центр фокусировки излучения	60 мкВт/см ² /нм
Средний срок службы ламп	20 000 часов

Параметры измерений и контроля

Температура воздуха	
Принцип измерения	Цифровой
Диапазон измерений	от 0 до 51 °C
Точность измерений	0,3 °C

Температура кожи	
Принцип измерения	Цифровой
Диапазон измерений	от 0 до 51 °C
Точность измерений	0,3 °C
Предел сигнала температуры	33-39 °C

Общее время	
Диапазон настройки	0 - 99999 часов
Точность измерений	1 час

Время терапии	
Диапазон настройки	от 00:00 до 99:59 часов
Точность измерений	1 минута
Диапазон настройки	от 0 до 99 часов

Габаритные размеры

Ширина	628 мм
Длина	780 мм
Высота (мин)	1400 мм
Высота (макс)	1590 мм

Гамак	580 x 380 мм
-------	--------------

Регулировка высоты верхней части корпуса 0-190 мм

Вес оборудования	68 кг
Вес полки	Макс. 13 кг

Установка для интенсивной фототерапии Bilisphere 360 LED

Входное напряжение 220 В перем. тока (+/-10%), 50/60 Гц,

Плавкий предохранитель 2 А

Мощность 180 ВА

Тип BF

Класс 1

Принадлежности

Кат. №	Наименование
Основной состав	
012 001	Основной блок на мобильном основании
120 903	Панель управления
Принадлежности	
100 162	Датчик температурный накожный
012 214	Датчик температуры воздуха
012 051	Гамак
012 078	Каркас
120 544	Лампа светодиодная
012 044	Полка
012 045	Инфузионная стойка
100 020	Защита для глаз
120 534	Кабель питания

СТАНДАРТЫ И ДИРЕКТИВЫ

EN 60601-1

Общий стандарт МЭК 60601-1 - Изделия медицинские электрические - Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик - устанавливает общие требования, приведенные в серии стандартов. Серия стандартов 60601 является общепринятым эталоном оценки медицинских электрических изделий, при этом соблюдение стандарта МЭК 60601-1 является одним из требований для их промышленного выпуска во многих странах. Во многих компаниях соблюдение стандарта МЭК 60601-1 является одним из требований для осуществления деятельности на большинстве рынков.

EN 60601-2-50

Данный стандарт устанавливает частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к УСТАНОВКАМ ДЛЯ ФОТОТЕРАПИИ НОВОРОЖДЕННЫХ. Минимальные требования, определенные в этом стандарте, обеспечивают достаточную степень безопасности во время эксплуатации. Данный специальный стандарт вносит изменения и дополняет стандарт МЭК 60601-1 (второе издание 1988): Изделия медицинские электрические - Часть 1. Общие требования безопасности, с учетом поправки 1 (1991) и поправки 2 (1995), именуемый в дальнейшем «Общий стандарт». Требования специального стандарта имеют приоритет по сравнению с требованиями общего стандарта.

ИСО 13485:2003

Стандарт ИСО 13485:2003 устанавливает требования к системе менеджмента качества, согласно которым организация должна продемонстрировать свою способность предоставлять медицинские приборы и сопутствующие услуги, которые постоянно соответствуют требованиям заказчиков и нормативным требованиям, применимым к медицинским приборам и сопутствующим услугам.

Основной целью стандарта ИСО 13485:2003 является определение гармонизированных нормативных требований к медицинским приборам для систем менеджмента качества. В результате, он включает частные требования к медицинским приборам и исключает некоторые требования стандарта ИСО 9001, которые не могут применяться в качестве нормативных требований. Ввиду этих исключений, организации, системы менеджмента качества которых соответствуют данному международному стандарту, не могут заявлять о соответствии стандарту ИСО 9001, если их системы менеджмента качества не соответствуют всем требованиям ИСО 9001.

СООТВЕТСТВИЕ ДИРЕКТИВАМ:

Директива Совета ЕС 93/42/ЕЕС от 14 июня 1993 года по медицинским приборам (Официальный журнал ЕС № L 169/1 от 1993-07-12)

Директива по медицинским приборам (Директива Совета ЕС 93/42/ЕЕС от 14 июня 1993 года ^[1] по медицинским приборам, Официальный журнал ЕС № L 169/1 от 1993-07-12) предназначена для гармонизации законов о медицинских приборах на территории Европейского Союза. Директива по медицинским приборам является директивой нового подхода, поэтому производитель должен выполнять установленные в ней требования для того, чтобы законно вывести медицинский прибор на Европейский рынок. Согласно принципу презумпции соответствия, продукция изготовителя, отвечающая требованиям гармонизированных стандартов ^[2], соответствует требованиям Директивы. На продукцию, соответствующую требованиям Директивы по медицинским приборам, обязательно наносится знак СЕ. Директива была пересмотрена и изложена с изменениями в редакции Директивы 2007/47/ЕС. Соблюдение директивы в действующей редакции является обязательным с 21 марта 2010 года.

Программное обеспечение

Основная версия:

- Версия программного обеспечения, которая содержит существенные изменения. Основная версия обозначается номером X.0. Например, в версиях программного обеспечения, обозначенных 1.0, 1.1, 1.2, 2.0, 3.0, первые три имеют номер основной версии 1, четвертая – номер основной версии 2, и последняя – номер основной версии 3.

Дополнительная версия:

- Версия программного обеспечения, которая содержит незначительные изменения, дополнения или исправления ошибок к основной версии. Например, в версиях программного обеспечения, обозначенных 1.1, 1.2 и 1.3, основная версия – 1, а дополнительная версия – 1, 2 и 3, соответственно. Если версии программного обеспечения 1.1, 1.2 и 1.3, к примеру, применяются в качестве основных версий, то дополнительная версия будет иметь номер 1.1.1, 1.1.2, 1.2.1, 1.2.2.

Обновленная версия:

- Версия программного обеспечения, в которой внедрены исправления ошибок дополнительной версии или версии программного обеспечения на стадии разработки

альфа или бета. Например, в версии программного обеспечения от 1.1.1 до 1.1.23, последняя цифра (от 1 до 23) обозначает номер обновления данного выпуска программного обеспечения.

Программное обеспечение на русском языке

Кат. №: 103.073

Наименование: Программное обеспечение, B360LED, Версия 1.0, Русский

Версия: 1.0

Программное обеспечение, используемое в настоящее время

Кат. №: 103.073

Bilisphere 360 LED

Программное обеспечение, B360LED, Версия 1.0, Английский



РЕКЛАМАЦИИ

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

**НОВОС ТИББИ СИХАЗЛАР САН.ТИС.ИТХ.ВЕ ИХР.ЛТД.СТИ., Узай Каги Каддеси Айик Ис
Меркези №: 82/B5 Остим 06374 Анкара/Турция**

Тел.: +90.312.384 15 88

Факс: +90.312.384 15 98

Эл. почта: info@novos.com.tr

Вебсайт: www.novos.com.tr

ОФИЦИАЛЬНЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ В РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ООО «КАРДИОМЕД»

119334, Российская Федерация, г. Москва, 5-й Донской проезд, д. 15

Тел.: +7 495 955-52-57/58/40

Факс: +7 495 955-52-57/58/40

Эл. почта: info@cardiomed.ru

Вебсайт: www.cardiomed.ru

Примечание: Компания NOVOS Medical оставляет за собой право на внесение изменений в конструкцию, технические характеристики и модели без уведомления.

Thermoelevation[®] является зарегистрированной торговой маркой компании NOVOS Ltd.Sti.

Bilisphere 360 LED[®] является зарегистрированной торговой маркой компании NOVOS Ltd.Sti.

© NOVOS TIBBİ CİHAZLAR SAN. TİC. İTH. VE İHR. LTD. ŞTİ. (2007)

[Перевод с турецкого языка на русский язык]

[Перевод штампа на документе «Руководство пользователя. Установка для интенсивной фототерапии Bilisphere 360 LED», представленном на русском языке.]

[Штамп:

«НОВОС ТИББИ СИХАЗЛАР САН. ТИС. ИТХ. ВЕ ИХР. ЛТД. СТИ»

Остим ОСБ, Узай Каги Каддеси Айик Ис Меркези, Блок В, № 82-B5

Тел.: 0(312) 384 15 68 Факс: 384 15 88 Остим / АНКАРА

Номер в налоговом управлении района Улус: 619 040 7588, № записи в Торговом реестре: 187318

info@novos.com.tr www.novos.com.tr]

Перевод данного текста с турецкого языка на русский язык сделан мной, переводчиком Волковым Кириллом Владимировичем. Требования к тексту перевода (максимальная точность, грамотное изложение) мне разъяснены.

Принимаю на себя личную ответственность за верность выполненных мною переводов.


Город Москва

Двадцать восьмого ноября две тысячи четырнадцатого года

Я, Жернакова Светлана Владимировна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Мелешина Александра Борисовича, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Волковым Кириллом Владимировичем в моем присутствии. Личность его установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 3-1-2 8413

Взыскано по тарифу 100 руб.

ВРИО нотариуса





Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью — 45 — листов.

к/п

Нотариус