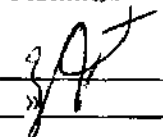


Руководитель отдела
по управлению качеством
Филипс Медицинские Системы
ООО «Филипс».

 О.Б.Зупник
« » 2011г.

Система фототерапевтическая BiliTx с принадлежностями

Руководство по эксплуатации

Соответствует требованиям национальных стандартов:
ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ Р 50267.0-92,
ГОСТ Р 50267.0.2-2005
и технической документации изготовителя

1.	Введение	3
	Область применения	3
	Что представляет собой фототерапевтическая система BiliTx?	3
	Компоненты системы BiliTx	4
2.	Предупреждения, предостережения и условные обозначения	5
	Предупреждения	5
	Внимание!	7
	Обозначения	8
3.	Настройка	9
	Проверка системы	9
	Настройка системы BiliTx	9
	С оптоволоконной панелью	9
	Подготовка — обертывающая панель	10
	Подготовка — плоская панель для новорожденного	11
	С подвесной фототерапевтической системой	13
	Использование футляра для переноски	15
4.	Чистка и техническое обслуживание	17
	Чистка источника света и оптоволоконной панели	17
	График технического обслуживания	18
	Информация от центра обслуживания клиентов	18
5.	Устранение неполадок	19
6.	Технические характеристики	21
	Условия окружающей среды	21
	Физические характеристики	21
	Источник света	21
	Оптоволоконная панель	21
	Источник света	22
	Минимальный уровень излучения	22
	Длина волны	22
	Спектральная интенсивность излучения подвесной системы	23
	Сертификация дозиметра для подвесной системы	23
	Интенсивность излучения (подвесной фототерапевтической системы)	24

Эффективная площадь поверхности (подвесной фототерапевтической системы)	24
Отношение интенсивностей	24
Акустический шум	24
Соответствие стандартам	25
Требования к электропитанию	25
Директивы по утилизации отходов WEEE/RoHS	25
Приложение А. Информация по ЭМС	27
Гарантия на систему Bilix	31

В данной главе описывается, каким образом можно использовать фототерапевтическую систему BiliTx для лечения желтухи у новорожденных, а также приведено перечисление компонентов системы BiliTx.

Система BiliTx предназначена для лечения гипербилирубинемии методом фототерапии. Система BiliTx рассчитана на использование только в больницах или учреждениях.

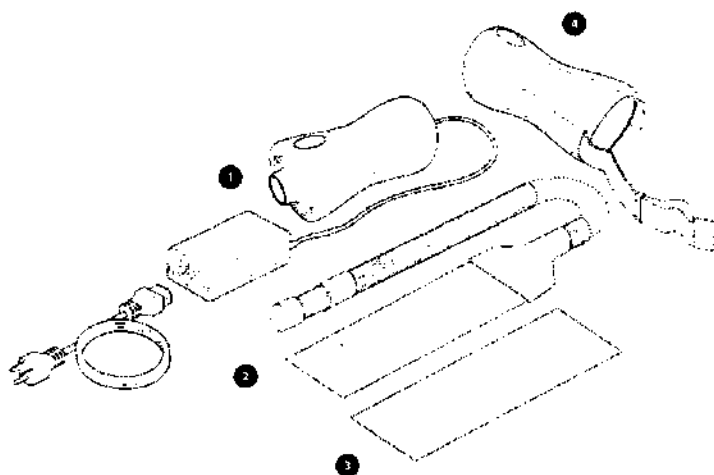
В фототерапевтической системе BiliTx под действием синего излучения светодиодов билирубин превращается в продукты выделения, которые выводятся, главным образом с мочой и стулом, что приводит к снижению уровня билирубина в крови младенца.

Фототерапевтическая система BiliTx может применяться с помощью оптоволоконных световодов, а может подвешиваться над пациентом.

Если используются оптоволоконные световоды, свет от источника по оптоволоконному кабелю распространяется по всей площади панели. Панель помещается в защитный чехол. Этот мягкий и удобный чехол позволяет направлять терапевтическое излучение на младенца. Благодаря системе BiliTx новорожденный во время терапии может находиться на руках, есть, пить и наслаждаться целительным эффектом общения с родителями. Кроме того, при использовании системы BiliTx с оптоволоконной панелью глаза младенца не нужно защищать, как при традиционной фототерапии.

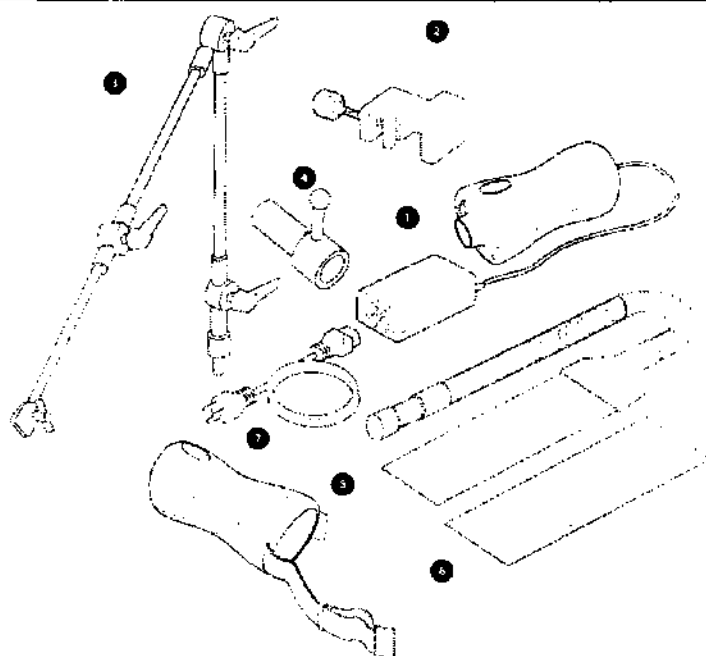
В случае фототерапии с подвесной системой BiliTx источник света с помощью комплекта для подвешивания фототерапевтической системы крепится на стойке для внутривенных инъекций и может располагаться над инкубатором или открытым реанимационным комплексом. Фототерапевтический сеанс заключается в облучении новорожденного полосой синего света. В этом варианте фототерапии глаза младенца нужно закрывать соответствующими накладками, например, маской для фототерапии WeeSpecs® Supreme.

Система BiliTx состоит из следующих компонентов. Некоторые компоненты могут поставляться отдельно, а не вместе с вашим устройством.



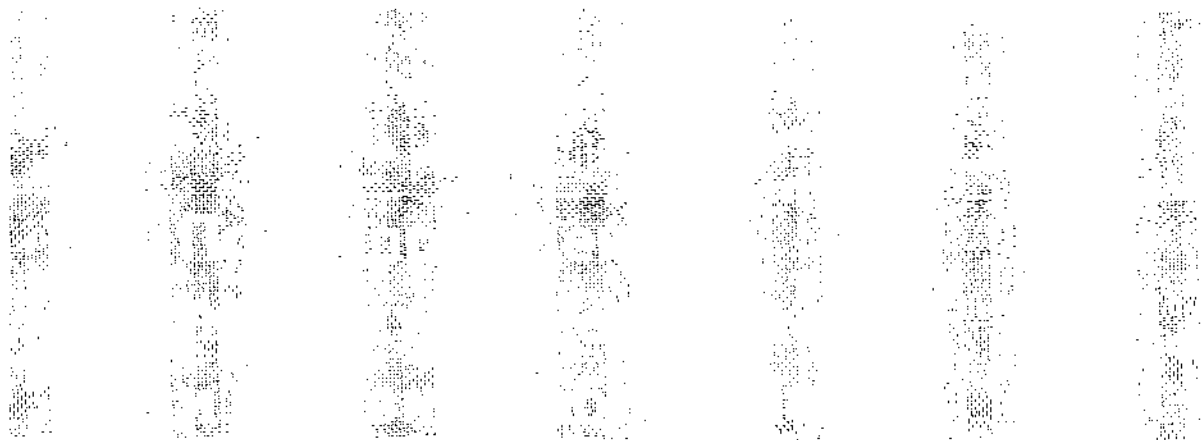
Конфигурация с оптоволоконной световой панелью

1. Источник света со шнуром электропитания
2. Оптоволоконная панель
3. Одноразовый чехол
4. Футляр для переноски источника света (поставляется отдельно)
5. Футляр для переноски системы (поставляется отдельно, не показано)
6. Лента (не показана)
7. Руководство оператора (не показано)



Конфигурация с подвесной фототерапевтической системой

1. Источник света со шнуром электропитания
2. Монтажная скоба
3. Опорная штанга для контура
4. Опорный переходник контура
5. Оптоволоконная панель
6. Одноразовый чехол
7. Футляр для переноски источника света (поставляется отдельно)
8. Руководство оператора (не показано)



Систему BiliteX следует использовать, только как описано в данном руководстве.

Если источник света для фототерапии используется в подвесной конфигурации или если излучающая свет панель не наложена на младенца, необходимо использовать средства защиты глаз. При штатном использовании источника света с панелью, помещенной в одноразовый чехол, защита глаз не требуется.

Во время терапии с подвесной системой проверьте надежность фиксации средства защиты глаз.

Убедитесь, что другие пациенты, находящиеся вблизи от фототерапевтического оборудования, не подвергаются облучению. Пациентам, находящимся поблизости от подвесной фототерапевтической системы, может потребоваться защитить глаза.

Некоторые операторы могут ощущать слабые эффекты (например, приступы головной боли или тошноты) после длительного нахождения в зоне облучения. Чтобы минимизировать эти эффекты, следует использовать систему в хорошо освещенном помещении или носить очки с желтыми линзами.

Фотоизомеры билирубина могут оказывать токсическое воздействие.

Не оставляйте включенным источник света, когда световая панель не наложена на младенца.

Во время чистки или обслуживания обязательно выключайте источник света и отсоединяйте его от сети.

Запрещается использовать систему BiliTx в присутствии горючих веществ, таких как анестетики и чистящие вещества, или газов, поддерживающих горение (т. е. кислорода и закиси азота).

Запрещается использовать во время купания новорожденного.

Не следует ставить или хранить систему BiliTx там, откуда она может упасть в ванну или раковину.

Если источник света упадет в воду или если на него прольется жидкость, не трогайте его, не отключив предварительно сетевой шнур. Прекратите использовать устройство и свяжитесь с официальным сервисным центром компании Respironics.

Запрещается использовать источник света с поврежденной вилкой или поврежденным или потертым сетевым шнуром или проводами. Не надевайте на вилку никакие насадки.

Не используйте удлинители.

Подключайте устройство только к правильно заземленной розетке.

Если терапию пришлось прервать на час или более, возобновите процедуру как можно быстрее.

При размещении кабеля панели соблюдайте осторожность, чтобы исключить его запутывание.

Поместите источник света на ровную устойчивую поверхность, желательно, ниже уровня младенца. При использовании системы BiliTx с оптоволоконной панелью и футляром для переноски устройство можно повесить снаружи кровати или вне зоны терапии.

Не помещайте источник света, источник питания или футляр для переноски в инкубатор или открытый реанимационный комплекс.

Не располагайте датчик температуры для инкубатора или открытого реанимационного комплекса под оптоволоконную панель или в зону действия подвесной фототерапевтической лампы.

Не помещайте источник света, источник питания или футляр для переноски в кровать или в зону терапии рядом с младенцем.

Не перекрывайте вентиляционные отверстия устройства и не кладите устройство на мягкую поверхность, например, на кровать, где вентиляционные отверстия могут быть перекрыты.

Фототерапия может привести к нарушению водного баланса. Перед процедурой фототерапии и во время нее следите за правильной гидратацией младенца и температурой его тела.

После начала сеанса следует измерять уровень билирубина младенца для контроля за эффективностью терапии.

Выберите место и время проведения фототерапии так, чтобы избежать ослабления действия фоточувствительных лекарств и инфузионных жидкостей. Не храните лекарства в освещенной зоне.

Оптоволоконную панель допускается закрывать только прилагаемым чехлом. Все другие виды защиты могут привести к снижению интенсивности света. Необходимо точно выполнять инструкции по настройке.

Изменение окружающих условий, таких как температуры окружающей среды или применение различных источников излучения, может негативно повлиять на пациента. Контролируйте окружающие условия в соответствии с больничными правилами проведения фототерапевтических процедур.

Не храните устройство вблизи источников тепла.

Не допускайте образования царапин, повреждения или загрязнения металлического наконечника панели. Также не кладите на панель острые или тяжелые предметы, это может повредить ее и повлиять на световой выход.

Запрещается использовать искусственное тепло для сушки оптоволоконной панели.

В случае падения устройства обратитесь к представителю официального сервисного центра для проверки работоспособности.

На устройстве BilliTx имеются следующие обозначения и символы.

Символ	Описание
	Кнопка Therapy On/Off (Включение/выключение сеанса терапии)
	См. соответствующую инструкцию по эксплуатации
	Рабочая часть, тип BF
	Питание от сети переменного тока
	Заявление о соответствии требованиям ЕС
	Соответствует Директивам по ограничению использования опасных материалов (Restriction of Hazardous Substances — RoHS) в электрическом и электронном оборудовании, а также по утилизации такого оборудования (Waste Electrical and Electronic Equipment — WEEE).
	Сертификат соответствия стандартам безопасности Канады и США. Соответствует требованиям стандарта ANSI/UL 2601. Сертификат соответствия требованиям стандарта CAN/CSA C22.2 STD. № 601.1.
	Требуются защитные очки или экран для защиты глаз