

Светодиодная система фототерапии BiliSoft™

Руководство по эксплуатации
и техническому обслуживанию



Эта страница преднамеренно оставлена пустой.

Содержание

Ответственность пользователя.....	v
Уход за кожей	vii
Глава 1 Описание изделия.....	1-1
Применение	1-1
Описание	1-1
Глава 2 Сведения по безопасности.....	2-1
Определения символов	2-1
Общая информация по технике безопасности	2-3
Глава 3 Использование на дому	3-1
Уход за ребенком на дому.....	3-1
Для родителей или опекунов	3-1
Запись ежедневных действий.....	3-2
Измерение температуры.....	3-2
Моча/стул.....	3-2
Кормление.....	3-2
Время процедуры фототерапии.....	3-2
Купание	3-2
Ежедневный формуляр	3-3
Глава 4 Компоненты и пользовательские органы управления	4-1
Световой короб BiliSoft	4-1
Оптоволоконная светоподушка BiliSoft	4-3
Выбор мягких чехлов (одноразовые)	4-4
Глава 5 Указания по использованию.....	5-1
Проверка устройства	5-1
Расположение прибора.....	5-3
Крепление монтажного кронштейна.....	5-4
Использование устройства	5-5
Глава 6 Устранение неисправностей.....	6-1
Указания по поиску и устранению неисправностей.....	6-1
Глава 7 Текущая очистка и содержание	7-1
График обслуживания.....	7-1
Очистка и дезинфекция.....	7-2
Световой короб BiliSoft	7-2
Оптоволоконные светоподушка и кабель BiliSoft.....	7-3
Соединитель кабеля BiliSoft и оптоволоконные линзы	7-4
Воздушный фильтр.....	7-5
Глава 8 Дополнительные принадлежности.....	8-1
Глава 9 Спецификация	9-1
Глава 10 Техническая справка.....	10-1
Гарантия	

Эта страница преднамеренно оставлена пустой.

Ответственность пользователя

Работа изделия осуществляется в соответствии с описанием, содержащемся в этом руководстве по эксплуатации и на сопровождающих маркировках и/или вкладышах, если оно собрано, запущено в работу, обслуживается и ремонтируется согласно изложенным здесь указаниям. Изделие должно периодически проверяться. Неисправное изделие не должно использоваться. Сломанные, явно изношенные, деформированные или загрязненные детали следует немедленно заменить, а недостающие — поставить. Если такой ремонт или замена становятся необходимыми, GE Healthcare рекомендует сделать телефонный или письменный запрос в ближайший региональный сервисный центр GE Healthcare. Это изделие или любая из его деталей должны ремонтироваться только в соответствии с письменными инструкциями, которые предоставляет GE Healthcare, и только обученным компанией персоналом. Изделие не должно переделываться без предварительного письменного одобрения GE Healthcare. За любую неисправность, возникшую вследствие неправильного использования, ненадлежащего содержания, повреждения или переделки кем-либо, кроме изготовителя, отвечает исключительно пользователь изделия.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Согласно американскому федеральному законодательству это устройство разрешается продавать только лицензированному практикующему врачу или по его предписанию.



GE Healthcare заявляет, что это изделие соответствует Директиве Совета Европы 93/42/ЕЭС в отношении медицинских приборов при условии его использования в соответствии с указаниями, изложенными в этом Руководстве по эксплуатации и обслуживанию.



Данный символ указывает на то, что использованное электрическое и электронное оборудование нельзя выбрасывать, как несортированные городские отходы, оно должно утилизироваться отдельно. Пожалуйста, свяжитесь с уполномоченным представителем изготовителя для информации по выводу оборудования из эксплуатации.

Эта страница преднамеренно оставлена пустой.

Уход за кожей

Важные клинические данные! Пожалуйста, внимательно прочтите прежде, чем будете использовать это устройство.

Кожа служит защитным барьером от химических, механических и биологических повреждений. Она также важна для стабилизации температуры тела и служит путем выведения жидкости из организма, особенно у недоношенных новорожденных. Внедрение новых методов интенсивного ухода связано с повышением выживаемости очень слабых недоношенных новорожденных. Незрелость кожи новорожденных с очень малой массой тела вкупе с многочисленными процедурами ухода, в том числе инструментальными, создают ранее неизвестные проблемы при ведении и обслуживании таких детей.¹

Пожалуйста прочтите, оцените и применяйте при необходимости следующие рекомендации:

1. При использовании этого прибора для всех новорожденных обратитесь к нижеследующим нормативным рекомендациям по уходу за кожей, представленным в литературе.² Особое внимание нужно уделить чистоте и целостности кожи.
 - Осмотрите цвет, проверьте, нет ли сыпи и царапин
 - Промойте кожу теплой водой
 - Промойте область промежности после стула
 - Меняйте положение ребенка каждые два часа
2. Этот прибор предназначен для лечения только существующей гипербилирубинемии. Использовать его с целью профилактики, особенно для недоношенных новорожденных, не рекомендуется. У этих младенцев чрезвычайно нежная, повреждаемая кожа³, и по результатам различных клинических исследованиях даны противоречивые заключения относительно эффективности для них профилактической светотерапии.^{4, 5}

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

² ibid

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

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

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

Эта страница преднамеренно оставлена пустой.

Глава 1

Описание изделия

Применение

Светодиодная система фототерапии BiliSoft обеспечивает светотерапию для лечения непрямой гипербилирубинемии, обычно известной как желтуха новорожденного, в больнице или дома.

Описание

Светодиодная система фототерапии BiliSoft состоит из светового короба и присоединяемой оптоволоконной светоподушки с длинным гибким оптоволоконным кабелем. Оптоволоконный кабель подает свет из светодиодного модуля высокой интенсивности излучения в световом коробе к оптоволоконной светоподушке. Гибкая оптоволоконная светоподушка помещается в мягкий чехол BiliSoft Pad Cover или гнездо BiliSoft, Nest затем осуществляется контакт, с кожей ребенка. Ребенок подвергается воздействию света с длиной волны 430-490 нанометров (пик — 440-460 нм).

Устройства доступны с двумя размерами оптоволоконных подушек: большим (25 x 30 см) и малым (15 x 30 см). Номинальное светоизлучение светоподушки большего размера через типичный чехол или гнездо BiliSoft составляет $35 \text{ мкВт} \cdot \text{см}^{-2} \cdot \text{нм}^{-1}$. Спектральное светоизлучение светоподушки меньшего размера через типичный чехол BiliSoft Pad Cover или гнездо BiliSoft Nest составляет $50 \text{ мкВт} \cdot \text{см}^{-2} \cdot \text{нм}^{-1}$.

Эта страница преднамеренно оставлена пустой.

Глава 2

Сведения по безопасности

Определения символов

Символ	Описание
	Формулировка ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ используется, когда существует вероятность травмы.
	Формулировка ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ используется, когда существует вероятность повреждения оборудования.
ПРИМЕЧАНИЕ	ПРИМЕЧАНИЕ дает дополнительную информацию для прояснения текста.
	Означает переменный ток.
	Означает оборудование типа В по стандарту IEC (Международной электротехнической комиссии).
T	Эта буква, появляющаяся перед значением плавкой вставки, указывает на время задержки перегорания плавкой вставки.
	Во время фототерапии обеспечьте защиту глаз ребенка.
	Выключатель питания
	Индикатор перегрева устройства
	Измеритель времени
	Индикатор отказа светодиодов

	Не распыляйте очиститель прямо на оптоволоконные линзы. Оптоволоконные линзы требуют специальных методов очистки. Более подробно о такой очистке смотрите раздел в этом руководстве.
	Чтобы получить больше информации, смотрите руководство по эксплуатации.
	Представитель Европейского Союза
	Изготовитель
	Символ ETL
	Знак соответствия европейским директивам о качестве
	Символ WEEE (Waste from Electric and Electronic Equipment — утилизация электронного и электрического оборудования)
	Заземление

Общая информация по технике безопасности



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Защита зрения: Прямое воздействие фототерапевтического света на глаза может повредить зрение. Всегда предохраняйте глаза ребенка глазной повязкой или другим эквивалентным средством защиты зрения. Периодически и согласно больничному протоколу или указаниям врача проверяйте, чтобы глаза ребенка были защищены от света и не инфицированы. Глаза ребенка также должны быть защищены от света при фототерапии соседних с ними участков кожи.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Для домашних пользователей: Во время фототерапии ребенка всегда соблюдайте указания врача по уходу за ним.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Побочные эффекты у лиц, присматривающих за ребенком. У некоторых лиц, занимающихся уходом за ребенком, или посетителей, если они долго смотрят на свет, испускаемый устройством фототерапии, могут возникнуть побочные эффекты, такие как головная боль, тошнота, умеренное головокружение.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Уровни билирубина. У детей, проходящих курс фототерапии, должен регулярно определяться уровень билирубина.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Возможные риски. Все методы фототерапии имеют риски, такие как, асфиксия, синдром бронзового ребенка, понос, гиперпигментация-покраснение, незаращение Боталова протока — порок сердца, нехватка рибофлавина-кальция и другие дефициты, образование волдырей на коже, раздражение кожи, тромбоцитопения и др. Во время фототерапии обращайтесь особое внимание на признаки таких состояний.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Порфирины/фотоизомеры. Фотоизомеры билирубина могут вызвать токсическое действие. Порфирины — побочные продукты фотохимического разложения молекулы билирубина. В некоторых случаях при светотерапии воздействие света на порфирины может привести к покраснению отдельных участков кожи ребенка. Поэтому при всех видах фототерапии рекомендуется исследование кожи.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Фоточувствительные препараты. Свет, излучаемый устройствами фототерапии, может ослабить действие чувствительных к нему лекарств. Не кладите и не храните лекарства вблизи освещаемой зоны или внутри нее.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Потеря воды. При фототерапии энергия лучей света может увеличить неконтролируемую потерю жидкости у ребенка. Примите соответствующие меры для поддержания водного баланса у ребенка.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Температура кожи Свет при фототерапии может влиять на температуру терморегулирующих устройств (инкубатор для недоношенных новорожденных, нагреватели лучистым теплом, подогреваемые матрасы) и повысить температуру тела ребенка. Рекомендуется использовать инкубатор для недоношенных новорожденных или нагреватель в режиме сервоконтроля (автоматического слежения) температуры кожи. Во избежание колебаний температуры тела ребенка во время светотерапии всегда контролируйте его температуру.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Отражающая фольга. Использование отражающей фольги для более эффективной фототерапии может вызвать опасное повышение температуры тела ребенка.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Горючие газы. Не используйте светодиодную систему фототерапии BiliSoft в присутствии газов, поддерживающих горение, например, кислорода, закиси азота и других огне- или взрывоопасных анестезирующих средств.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Горючие растворы. Для очистки светодиодной системы фототерапии BiliSoft или любой из ее деталей никогда не используйте легковоспламеняющиеся растворы.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Медицинская электроаппаратура требует особой предосторожности в отношении электромагнитной совместимости, поэтому вводить ее в эксплуатацию и обслуживать следует согласно информации об электромагнитной совместимости, представленной в руководстве по обслуживанию.

Переносное и мобильное радиочастотное оборудование может влиять на электрическую медицинскую аппаратуру.

Светодиодная система фототерапии BiliSoft не должна использоваться вблизи другого оборудования или находиться на нем. Если же соседство с другой аппаратурой или нахождение на ней необходимо, следует проверить, нормально ли работает BiliSoft в той конфигурации, в которой она будет использоваться.

Глава 3

Использование на дому

Уход за ребенком на дому

Предоставляя светодиодную систему фототерапии BiliSoft для использования на дому, убедитесь, что родители или опекуны ребенка надлежащим образом обучены умению ее применять. Убедитесь, что они обеспечены этим руководством по эксплуатации и повязками для защиты глаз.

Для родителей или опекунов

Расспросите своего врача о том, как следить за ребенком во время фототерапии. Следуйте рекомендациям врача по продолжительности сеанса процедуры фототерапии.

Перед началом светотерапии держите вблизи следующее:

- телефонные номера больницы, а также лечащего и семейного врачей;
- термометр;
- запасные чехлы BiliSoft Pad Cover или гнезда BiliSoft Nest.

Для надлежащей работы с устройством следуйте рекомендациям, изложенным в разделе "Использование устройства" в главе 5 этого руководства.

Положите ребенка согласно рекомендациям своего врача.

Убедитесь, что в прямом контакте с освещенным участком закрытой чехлом светоподушки находится максимально возможная площадь тела ребенка. Ребенка вместе со светоподушкой, можно накрыть тонким одеяльцем или завернуть в него. При продолжительном сеансе светотерапии ребенка можно держать на руках и кормить. Ребенок будет получать эффективную светотерапию все время, пока участок светового излучения подушки непосредственно соприкасается с кожей. Можно пеленать ребенка.

Обеспечьте защиту глаз ребенка при использовании светодиодной системы фототерапии BiliSoft, чтобы уберечь их от света, излучаемого оптоволоконной светоподушкой.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Прямое воздействие фототерапевтического света на глаза может повредить зрение. Всегда предохраняйте глаза ребенка глазной повязкой или другим средством защиты зрения. Периодически и согласно больничному протоколу или указаниям врача проверяйте, чтобы глаза ребенка были защищены от света и не инфицированы. Глаза ребенка также должны быть защищены от света при фототерапии соседних с ними участков кожи.

Запись ежедневных действий

Следует вести ежедневное наблюдение за жизнедеятельностью своего ребенка и его состоянием. На следующей странице дан пример простой в использовании карточки - формуляра. Такого рода записи станут для представителя медицинской службы или врача источником подробных сведений о жизнедеятельности вашего ребенка, позволяя им лучше оценить прогресс лечения.

Измерение температуры

Важно контролировать температуру вашего ребенка во время сеансов фототерапии. Ваш врач скажет вам о приемлемом диапазоне температуры тела ребенка и, возможно, предложит метод ее измерения. Для правильного внесения показателей в карточку важно, чтобы при измерении температуры каждый раз использовался один и тот метод.

Моча/стул

Также важно, чтобы вы подсчитывали и записывали частоту стула и число влажных пеленок. К тому же нужно фиксировать характер стула. Во время фототерапии обычны частый жидкий стул, черный или темно-зеленый вязкий стул. Эти наблюдения помогут вашему представителю медицинской службы определить, получает ли ваш ребенок достаточно жидкости, и учесть любые сколь-нибудь значительные изменения в состоянии ребенка. В формуляре под соответствующей колонкой отметьте события и опишите характер стула.

Кормление

Соблюдайте регулярный график кормления ребенка. Ваш врач может помочь определить его. Записывайте в формуляре время кормления количество молочной смеси и длительность кормления.

Время процедуры фототерапии

Ваш представитель медицинской службы или врач скажут, как долго ребенок должен подвергаться процедуре. Всякий раз записывайте фактическое время начала и окончания процедуры фототерапии. Применяйте процедуру фототерапии настолько долго, насколько это возможно в течение каждого 24 часового периода.

Купание

Можно, как и обычно, купать ребенка. Приостановите фототерапию на время купания.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Если у Вас возникают вопросы, немедленно свяжитесь со своим ПРЕДСТАВИТЕЛЕМ МЕДИЦИНСКОЙ СЛУЖБЫ!

Примечание

Эта форма приведена только в качестве примера. Чтобы сохранить целостность этого руководства, пожалуйста, не пишите прямо на приведенной странице и не отделяйте эту страницу от руководства. При желании воспроизведите/скопируйте данную форму.

Ежедневный формуляр

Имя: _____

Дата: _____

Дата рождения: _____

Уровень билирубина: _____

Метод измерения температуры: _____

Время	Температура	Число пеленаний (укажите в описании, из-за мочеиспускания и/или стула)	Объем кормления

Время начала и конца процедуры фототерапии ребенка:

Начало ____ Конец ____ Начало ____ Конец ____ Начало ____ Конец ____

Комментарии: _____

Эта страница преднамеренно оставлена пустой.

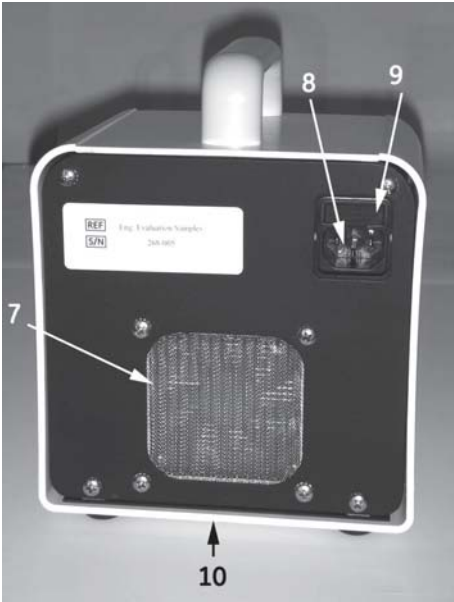
Глава 4

Компоненты и пользовательские органы управления

Световой короб BiliSoft

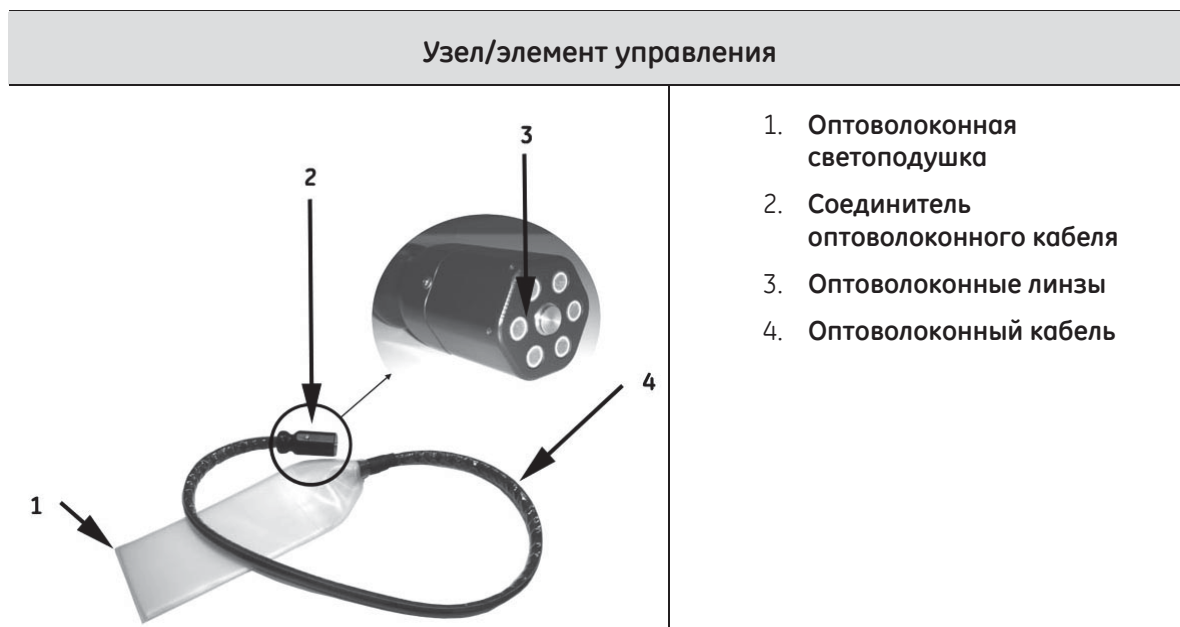
Световой короб содержит светодиодный модуль, источник питания, систему охлаждения и защиту от перегрева. Универсальный источник питания позволяет подключать устройство к любому источнику питания переменного тока с частотой 50 или 60 Гц и напряжением от 90 до 264 В. Светодиодный модуль вырабатывает свет в очень узкой полосе частот без заметного количества ультрафиолетового или инфракрасного света. Световой короб охлаждается вентилятором, а автоматический термовыключатель цепи, расположенный на светодиодном модуле, предохраняет световой короб от перегрева. Светодиодный модуль в световом коробе активируется только, если оптоволоконный кабель включен в систему.

Узел/элемент управления	Функция
	Выключатель питания включает и выключает устройство. Зеленый свет на выключателе указывает, что выключатель питания включен и на устройство подано питание. Измеритель времени. Несбрасываемый измеритель времени включается всякий раз, когда оптоволоконная светоподушка освещена. Если оптоволоконный кабель полностью не вставлен в световой короб, светодиоды автоматически выключаются и измеритель времени не работает. Примечание: измеритель времени служит для отслеживания срока службы светодиодов и не предназначен для измерения длительности процедур. Индикатор перегрева устройства. Когда светится красный индикатор, устройство перегрето. Подробнее об этом читайте в инструкциях по устранению неисправностей. Индикатор отказа светодиодного модуля. Когда красный индикатор мигает, то по крайней мере одна из трех пар светодиодов вышла из строя. Подробнее об этом читайте в инструкциях по устранению неисправностей.

Узел/элемент управления	Функция
	5. Порт оптоволоконной светоподушки расположен там, где оптоволоконная светоподушка подключается к главному блоку. Реле отключения светодиодов внутри порта автоматически отключает модуль светодиода всякий раз, когда оптоволоконная светоподушка отсоединена. 6. Воздушные отверстия. Для надлежащего охлаждения важно, чтобы вентиляционные отверстия не были перекрыты.
	7. Воздушный фильтр. Для надлежащего охлаждения важно, чтобы воздушный фильтр не был заблокирован. Подробнее об этом смотрите в разделе о техническом обслуживании в этом руководстве. 8. Гнездо для шнура электропитания 9. Крышка плавких предохранителей. Эта крышка прикрывает два предохранителя на входе питания. 10. Отверстия для монтажного кронштейна — четыре отверстия внизу главного блока, используемые для крепления опционального монтажного кронштейна. Монтажный кронштейн может быть размещен на левой или правой стороне светового короба.

Оптоволоконная светоподушка BiliSoft

Оптоволоконная светоподушка выпускается двух размеров — большого и малого. Светодиодный источник света в световом коробе BiliSoft фокусируется на оптоволоконных линзах на конце соединителя оптоволоконного кабеля. Оптоволоконный кабель содержит пластиковые волокна, передающие свет от светового короба к светоподушке. Светоподушка состоит из сплетенных пластиковых волокон. Светоподушка, изготавливаемая этим запатентованным способом, излучает свет по всей поверхности. Средняя интенсивность света зависит от размера светоподушки. Подробные спецификации смотрите в главе 9.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Никогда не кладите ребенка на непокрытую оптоволоконную светоподушку. При контакте с телом оптоволоконная светоподушка всегда должна покрываться специальным чехлом BiliSoft Pad Cover или гнездом BiliSoft Nest.

Опциональные мягкие чехлы (одноразовые)

Чехол BiliSoft Pad Cover и гнездо BiliSoft Nest предназначены для использования как с недоношенными, так и с доношенными новорожденными. Эти приспособления доступны малого и большого размеров для оптоволоконной светоподушки соответствующего размера.

Чехол BiliSoft Pad Cover	Гнездо BiliSoft Nest
 Плоский с лямками чехол для подушки.	 Подушечное покрытие для недоношенных детей с лямками и ножным валиком.

Глава 5

Указания по использованию

Чтобы убедиться в эффективной работе светодиодной системы фототерапии BiliSoft:

- Прочтите это руководство.
- Обратите особое внимание на **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ** и **ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ**, изложенные в этом руководстве.
- Прочтите заявление об ответственности пользователя на первой странице этого руководства; в нем описывается, что следует делать пользователю для безопасного и правильного использования изделия.
- Используйте его согласно указаниям своего поставщика медицинских услуг.

Проверка устройства

1. Проверьте, не повреждены ли шнур питания, оптоволоконная светоподушка и кабель, а также световой короб. В случае повреждения замените их.
2. Убедитесь, что отверстия для циркуляции воздуха с обеих сторон и сзади светового короба ничем не перекрыты. Воздушный фильтр не должен быть засорен текстильной пылью и др.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Не перекрывайте воздушный фильтр или боковые отверстия.

3. Полностью вставьте соединитель оптоволоконной светоподушки в световой короб.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

При обращении с соединителем оптоволоконного кабеля (во время вставки, съема или регулировки положения оптоволоконной светоподушки) будьте внимательны: не допускайте падения соединителя оптоволоконного кабеля, так как это может привести к его повреждению и травмированию ребенка или лица, ухаживающего за ним.

4. Подсоедините шнур питания сзади к устройству, а затем подключите его к соответствующему источнику питания, имеющему заземление.
5. Включите светодиодную систему фототерапии BiliSoft, используя выключатель питания спереди прибора, и дайте прибору поработать в течение 5 минут.
6. Разместите оптоволоконную светоподушку на плоской поверхности. В это время она должна быть без чехла BiliSoft Pad Cover или гнезда BiliSoft Nest.
7. Для проверки уровня светового излучения устройства применяйте должным образом откалиброванный медицинский измеритель BiliBlanket Ohmeda II, используя шаблон, напечатанный на оптоволоконной светоподушке. Имеются два способа проверить уровень излучения: быстрая проверка в среднем ряду точек, которая дает приблизительные величины светового излучения, и более расширенная 6-точечная (для малой оптоволоконной светоподушки) или

9-точечная (для большой оптоволоконной светоподушки) проверка, дающая более точные значения излучения.

Для выполнения проверки в среднем ряду измерьте уровень излучения в каждой точке в среднем ряду, используя шаблон, напечатанный на оптоволоконной светоподушке. Для малой подушки точки среднего ряда — это С и D. Для большой подушки точки среднего ряда — это D, E и F. Подсчитайте среднее значение измерений излучения в среднем ряду. Используйте первую колонку таблицы, представленной ниже, чтобы определить, соответствует ли требованиям минимальное приемлемое излучение в среднем ряду. Если среднее число значений измерителя света соответствует минимальному приемлемому излучению или превышает его, то устройство готово к использованию.

Если показания измерителя ниже этих величин, выполните более глубокую проверку с 6 точками (для малой подушки) или с 9 точками (для большой подушки). Измерьте уровень излучения в каждой точке, используя шаблон, напечатанный на оптоволоконной светоподушке. Вычислите среднее число измерений светоизлучения. Используйте вторую колонку представленной ниже таблицы, чтобы определить, находится ли среднее светоизлучение в пределах, указанных в спецификации. Если среднее светоизлучение вышло за пределы приемлемого диапазона, смотрите раздел об устранении неисправностей в этом руководстве.

	Излучение в среднем ряду* (непокрытая оптоволоконная светоподушка) мкВт•см ⁻² •нм ⁻¹	Среднее излучение* (непокрытая оптоволоконная светоподушка) (+/- 25%) мкВт•см ⁻² •нм ⁻¹
Большая подушка	$(D + E + F)/3 \geq 48,5$	$(A + B + C + D + E + F + G + H + I)/9 = 49$
Малая подушка	$(C + D)/2 \geq 70,0$	$(A + B + C + D + E + F) / 6 = 70$

* Использование медицинского измерителя BiliBlanket Ohmeda II

Примечание: когда оптоволоконная светоподушка BiliSoft вкладывается в чехол BiliSoft Pad Cover или гнездо BiliSoft Nest, номинальное спектральное светоизлучение составляет - 35 мкВт•см⁻²•нм⁻¹ (большая подушка) и 50 мкВт•см⁻²•нм⁻¹ (малая подушка).

После завершения проверки выключите устройство. Устройство готово к применению.

Рекомендуется, чтобы светодиодная система фототерапии BiliSoft была проверена с помощью медицинского измерителя BiliBlanket® Ohmeda II на желаемую терапевтическую интенсивность, перед использованием с каждым пациентом.

Расположение прибора



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Никогда не размещайте блок там, откуда он может упасть и травмировать ребенка или лицо, ухаживающее за ним.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

При обращении с соединителем оптоволоконного кабеля (во время вставки, съема или регулировки положения оптоволоконной светоподушки) будьте внимательны: не допускайте падения соединителя оптоволоконного кабеля; это может привести к его повреждению и травмированию ребенка или лица, ухаживающего за ним.



Предостережение

Никогда не размещайте устройство там, где оно может повлиять на рабочие характеристики другого оборудования, например на открытие колпака Giraffe® OmniBed, открытие боковых панелей в системах обогрева ребенка и т.д.

Для размещения светодиодной системы фототерапии BiliSoft доступны следующие опции:

- **На полке или иной стабильной поверхности** (никакого дополнительного крепежного кронштейна не требуется)
- **На направляющей «ласточкин хвост» Ohmeda Medical** (крепежный кронштейн продается отдельно)
- **На передвижном медицинском штативе Ohmeda Medical или роликовом штативе Giraffe Spot PT Lite** (крепежные кронштейны и штативы продаются отдельно)

Монтажный кронштейн BiliSoft (продается отдельно) позволяет светодиодной системе фототерапии BiliSoft быть установленной на направляющей «ласточкин хвост» Ohmeda Medical, передвижном штативе Ohmeda Medical или роликовом штативе Giraffe Spot PT Lite. Прикрепите вставляющуюся часть монтажного кронштейна через четыре отверстия у основания главного блока, используя крепежную арматуру, поставляемую с кронштейном. Для большего удобства кронштейн может быть размещен по левую сторону или по правую сторону блока.

Примечание. Благодаря технологическим допускам в монтажном кронштейне и гнезде при креплении допускается небольшая величина наклона.

Примечание. Чтобы избежать повреждения блока BiliSoft, при переносе оборудования с прикрепленной системой BiliSoft будьте внимательны, чтобы не зацепиться им за боковую обвязку двери или иные преграды.

Крепление монтажного кронштейна



Вставляющаяся часть монтажного кронштейна (для направляющей «ласточкин хвост» и передвижного штатива).



Приемная часть монтажного кронштейна (для направляющей «ласточкин хвост» и роликового штатива Giraffe Spot PT Lite).



Приемная часть монтажного кронштейна (для передвижного штатива Ohmeda).



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Не допускайте трения оптоволоконного кабеля и светоподушки об острые или абразивные поверхности. Могут быть повреждены защитные покрытия и оптические волокна.

**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ**

Чтобы предотвратить повреждение оптоволоконной светоподушки, защитного покрытия оптоволоконного кабеля и оптоволоконных световодов, соблюдайте эти указания. Если этого не сделать, интенсивность света в светоподушке может уменьшиться.

- Не кладите и не подвешивайте оптоволоконный кабель там, где он может быть раздавлен: это может повредить внешнее защитное покрытие кабеля и оптоволоконна.
- Никогда не изгибайте оптоволоконную подушку или кабель под острым углом.
- Ничего не кладите на оптоволоконный кабель.

Если оптоволоконный кабель или светоподушка имеют разрывы, проколы или иные повреждения, они должны быть изъяты из использования и заменены.

**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ**

Не царапайте, не касайтесь и не загрязняйте оптоволоконные линзы на конце оптоволоконного кабеля.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

Световой короб проницаем для воды. Располагайте блок там, где он не будет подвержен воздействию жидкостей. Жидкости, попадая в блок, могут повредить его и создать опасность удара электрическим током.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

Никогда не размещайте световой короб внутри инкубатора для недоношенных детей, нагревателя или в детской кроватке: при этом можно травмировать ребенка.

Использование устройства

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

При обращении с соединителем оптоволоконного кабеля (во время вставки, съема или регулировки положения оптоволоконной светоподушки) будьте внимательны: не допускайте падения соединителя оптоволоконного кабеля; это может привести к его повреждению и травмированию ребенка или лица, ухаживающего за ним.

Иллюстрации	Описание
	1. Осторожно вложите оптоволоконную подушку в чехол BiliSoft Pad Cover или гнезда BiliSoft Nest. Освещающая сторона должна быть обращена кверху и совпадать с мягкой стороне чехла.
	2. Положите ребенка на мягкую поверхность чехла BiliSoft Pad Cover или гнезда BiliSoft Nest. При необходимости подрегулируйте лямки. ВАЖНОЕ: Убедитесь, что в контакте с кожей ребенка находится максимальная площадь освещения.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Ненадлежащее использование лямок чехла подушки BiliSoft Pad Cover, лямок гнезда BiliSoft Nest или оптоволоконного кабеля может вызвать опасность сдавливания или удушения.

 	3. При необходимости запеленайте ребенка. Ребенок, даже находясь на светоподушке, может быть покрыт тонким одеяльцем или завернут в него. При продолжительном сеансе светотерапии ребенка можно держать на руках и кормить. Ребенок все равно будет продолжать получать светотерапию, пока прикрытый светоизлучающий участок подушки остается в непосредственном контакте с кожей. Если ребенка нельзя пеленать, под стороны светоподушки можно что-то подложить, чтобы больше света попадало на боковые участки тела ребенка и большая поверхность кожи подвергалась светотерапии.
	4. Защищайте глаза ребенка с помощью глазной повязки или другого изделия для защиты зрения.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Прямое воздействие фототерапевтического света на глаза может им повредить. Всегда предохраняйте глаза ребенка глазной повязкой или другим средством защиты зрения. Периодически и согласно больничному протоколу или указаниям врача проверяйте, чтобы глаза ребенка были защищены от света и не инфицированы. Глаза ребенка также должны быть защищены от света при фототерапии соседних с ними участков кожи.



5. Включите устройство BiliSoft.



6. Вставьте оптоволоконный кабель в соединительное гнездо на корпусе.

ВАЖНОЕ. С целью соблюдения гигиены никогда не кладите ребенка прямо на непокрытую оптоволоконную светоподушку. Светоподушка должна быть покрыта чехлом подушки BiliSoft Pad Cover или гнездом BiliSoft NEST, как описано выше. Чехлы BILISOFT PAD COVER и гнезда BiliSoft NEST предназначены для использования только с одним пациентом. Чехол подушки BiliSoft или гнездо BiliSoft следует менять для каждого ребенка, а также всякий раз, когда оно пачкается. Соблюдайте все национальные и местные нормативные акты в отношении утилизации изделий этого типа.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Свет должен проходить через поверхность чехла BiliSoft Pad Cover или гнезда BiliSoft Nest. Если чехол BiliSoft Pad Cover или гнездо BiliSoft Nest будут установлены неправильно и свет будет проходить через «бесподушечную» сторону, то интенсивность света будет более высокой.

Эта страница преднамеренно оставлена пустой.

Глава 6

Устранение неисправностей

Указания по поиску и устранению неисправностей

Признак	Вероятные причины	Действия по устранению неисправности
Светится индикатор перегрева устройства. 	Засорен воздушный фильтр, заграждены вентиляционные отверстия, отказал вентилятор.	1. Выключите выключатель питания и отсоедините шнур питания от розетки. Примечание: для восстановления работоспособности автоматического термовыключателя цепи может потребоваться до 10 минут, по истечении которых блок может снова использоваться. 2. Убедитесь, что воздушный фильтр сзади устройства и вентиляционные отверстия с обеих сторон устройства не заграждены. Если воздушный фильтр необходимо снять для обслуживания, отключите устройство и обратитесь к обслуживающему персоналу. 3. Подсоедините шнур электропитания к розетке. Удостоверьтесь, что оптоволоконная светоподушка подсоединена. Включите выключатель питания. 4. Убедитесь, что вентилятор включен и позвольте устройству работать с подсоединенной оптоволоконной светоподушкой. 5. Если вентилятор не работает, в то время как устройство включено, или индикатор перегрева блока включается снова, отключите устройство и обратитесь за помощью к обслуживающему персоналу.
Мигает индикатор отказа светодиодов. 	Не работает по крайней мере одна из трех пар светодиодов.	1. Обратитесь к обслуживающему персоналу для замены светодиодного модуля. Примечание — До замены светодиодного модуля система все еще может использоваться. Однако интенсивность света будет ниже, чем указанная в спецификации.

Признак	Вероятные причины	Действия по устранению неисправности
Повреждены оптоволоконная светоподушка, кабель или соединитель.	Оптоволоконная светоподушка, кабель или соединитель разорваны, были проколоты или иным способом повреждены.	1. Поврежденная оптоволоконная светоподушка, кабель или соединитель должны быть заменены.
Показания измерения световых выходов вышли за пределы, указанные в спецификации.	Оптоволоконный кабель не полностью вставлен в световой короб. Оптоволоконная светоподушка или оптоволоконные линзы обесцветились или повреждены. Ненадлежащая настройка измерения. Светодиодный модуль нуждается в замене.	1. Убедитесь, что оптоволоконный кабель полностью вставлен в световой короб. 2. Проверьте, что поверхность оптоволоконной светоподушки не повреждена и не обесцветилась. Точно так же проверьте, не повреждены ли и не обесцветились ли оптоволоконные линзы. 3. Убедитесь, что измерение излучения проводится когда оптоволоконная светоподушка находится на плоской поверхности, и что подушка при этом не покрыта чехлом BiliSoft Pad Cover или гнездом BiliSoft Nest. 4. Убедитесь, что световой выход измеряется с помощью медицинского измерителя BiliBlanket Ohmeda II, откалиброванного должным образом. 5. Выполните углубленную проверку по 6 точкам (малая подушка) или по 9 точкам (большая подушка). 6. Если световой выход все еще находится за пределами, указанными в спецификации, отключите устройство и обратитесь за помощью к обслуживающему персоналу.
Крышка главного блока, ручка или задняя сторона треснута или иначе повреждена.	Блок падал или получил повреждение из-за столкновения с другим предметом.	1. Отключите блок и обратитесь за помощью к обслуживающему персоналу. 2. Все поврежденные части должны быть заменены, а блок проверен, чтобы гарантировать отсутствие любых внутренних повреждений.

Признак	Вероятные причины	Действия по устранению неисправности
Измеритель времени не работает.	Оптоволоконный кабель не полностью вставлен в световой короб. Отказ измерителя времени.	1. Измеритель работает, только когда оптоволоконная светоподушка светится. Если оптоволоконный кабель не полностью вставлен в световой короб, светодиоды автоматически выключаются и измеритель времени не работает. 2. Если оптоволоконный кабель полностью вставлен в световой короб, а измеритель времени не работает, отключите устройство и обратитесь за помощью к обслуживающему персоналу.
Нет световых выходов.	Оптоволоконный кабель не полностью вставлен в световой короб. На устройство не подано питание.	1. Убедитесь, что оптоволоконный кабель полностью вставлен в световой короб. Если оптоволоконный кабель не полностью вставлен в световой короб, светодиоды автоматически выключаются. 2. Если выключатель питания на передней панели находится в положении "ON" (Вкл.), и маленький зеленый светодиод на этом выключателе светится, но нет никакого света в оптоволоконной подушке, отключите устройство и обратитесь за помощью к обслуживающему персоналу. 3. Если выключатель питания на передней панели находится в положении "ON" (Вкл.), и маленький зеленый светодиод на нем не светится, тогда проверьте, включено ли устройство в сеть.
Соединение оптоволоконной светоподушки слишком слабое.	Функция "Breakaway" («Разъединение»).	1. Соединение оптоволоконного кабеля разработано с характеристикой «breakaway» («Разъединение») для защиты устройства при натяжении оптоволоконного кабеля. Если у оптоволоконного кабеля имеется люфт, и соединитель этого кабеля не держит, отключите устройство и обратитесь за помощью к обслуживающему персоналу.

Эта страница преднамеренно оставлена пустой.

Глава 7

Текущая очистка и содержание

График обслуживания

Обслуживайте устройство в соответствии с информацией, изложенной в таблице по обслуживанию пользователем, представленной на этой странице. В ней приведена минимальная частота обслуживания. Всегда соблюдайте больничные и местные предписания относительно требуемой частоты обслуживания.

Обслуживание пользователем

Еженедельно или после каждого пациента. Почистите светодиодную систему фототерапии BiliSoft водой с мылом. Проводите дезинфекцию устройства, только если этого требует больничный или домашний протокол ухода за здоровьем.

ВАЖНОЕ. С целью соблюдения гигиены никогда не кладите ребенка прямо на непокрытую оптоволоконную светоподушку. Светоподушка должна покрываться чехлом BiliSoft Pad Cover или гнездом BiliSoft Nest, как это описано в руководстве по эксплуатации. Чехлы BiliSoft Pad Cover и гнезда BiliSoft Nest предназначены для использования только с одним пациентом. Чехол BiliSoft Pad Cover или гнездо BiliSoft Nest следует менять для каждого ребенка, а также всякий раз, когда оно пачкается. Соблюдайте все национальные и местные нормативные акты в отношении утилизации изделий этого типа.

Ежеквартально. Осматривайте воздушный фильтр и очищайте или при необходимости меняйте его.

Примечание. Здесь речь идет о минимальной частоте осмотров. Фильтр же должен очищаться или меняться всякий раз, когда на нем обнаруживается грязь.

Приблизительно каждые 8000-10 000 часов. Замените светодиодный модуль, когда светоизлучение BiliSoft становится ниже указанного в спецификации. Подробнее об этом читайте в руководстве по обслуживанию.

Очистка и дезинфекция

Световой короб BiliSoft



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Прежде, чем совершать очистку, удостоверьтесь, что шнур электропитания светового короба отсоединен от источника энергии, а перед использованием устройства убедитесь, что оно в абсолютно сухом состоянии.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Никогда не погружайте световой короб в жидкость. Вода накоротко замкнет электронную схему, приведя к ее повреждению.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

При очистке внешней части светового короба экономно, с помощью кусочка ткани, используйте чистящий раствор. Не пропитывайте ткань: избыток раствора может затекать внутрь светового короба, приводя к повреждению внутренних компонентов.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Не обрабатывайте световой короб в автоклаве и не подвергайте газовой стерилизации.

1. Отсоедините шнур электропитания от розетки.
2. Наружную поверхность светового короба чистите при помощи раствора с мягким моющим средством. Могут использоваться водные растворы, которые являются больничными дезинфицирующими и микробактерицидными средствами. Не позволяйте жидкостям затекать в корпус. Применяйте чистящие растворы с чистой тканью или губкой для мытья. Чтобы удалить остатки чистящего средства и избежать царапин, всегда высушивайте детали при помощи чистой слегка влажной мягкой ткани. Не распыляйте аэрозольный очиститель прямо на устройство. Участок возле порта оптоволоконной светоподушки вытирайте очень осторожно, чтобы не повредить реле отключения светодиодов. Список одобренных чистящих средств смотрите на странице 7-4.

Оптоволоконные светоподушка и кабель BiliSoft



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Никогда не погружайте оптоволоконную подушку или оптоволоконный кабель в жидкость.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Не обрабатывайте в автоклаве и не подвергайте газовой стерилизации оптоволоконную подушку и оптоволоконный кабель.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Во избежание повреждения оптоволоконных линз соединитель оптоволоконного кабеля нужно очищать специальными методами. (Читайте на странице 7-4 подробные указания по очистке соединителя оптоволоконного кабеля.)



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не используйте чистящее средство на основе фенола. Данные говорят о том, что фенольные составы определенным образом приводят к повышению уровня билирубина у младенцев.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Воздействие на пластиковое покрытие оптоволоконной светоподушки концентрированных чистящих растворов, алкоголя или ультрафиолетового света приводит к преждевременному старению и значительно увеличивает износ пластикового материала. Чистящие растворы, изменяющие цвет оптоволоконной светоподушки, например йодные, понижают световыход подушки. Не кладите оптоволоконную светоподушку там, где на нее может падать прямой солнечный свет. Для чистки подушки не используйте йодные и отбеливающие растворы, а также сильные кислоты и щелочи.

Чистите оптоволоконную светоподушку при помощи мягкого моющего средства. Для очистки оптоволоконной светоподушки или кабеля никогда не используйте абразивное чистящее средство. Могут использоваться водные растворы, которые являются больничными дезинфицирующими и микробактерицидными средствами. Наносите чистящие растворы при помощи кусочка чистой мягкой ткани. Удаляйте остатки чистящего вещества чистой мягкой тканью, смоченной только в воде. Не распыляйте аэрозольный очиститель прямо на оптоволоконную светоподушку или кабель. Список одобренных чистящих средств смотрите на странице 7-4.

Соединитель кабеля BiliSoft и оптоволоконные линзы



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Никогда не погружайте оптоволоконные линзы в жидкость.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Не обрабатывайте в автоклаве и не **подвергайте газовой стерилизации** оптоволоконную подушку, оптоволоконный кабель и соединитель оптоволоконного кабеля.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Воздействие на световодного наконечника соединителя оптоволоконного кабеля концентрированных чистящих растворов, алкоголя или ультрафиолетового света значительно увеличивает преждевременный износ оптоволоконных линз. Чистящие растворы, которые изменяют цвет линзы, например йодные, понижают световыход подушки. Не кладите соединитель оптоволоконного кабеля там, где на него могут падать прямые солнечные лучи. Для чистки соединителя оптоволоконного кабеля не применяйте йодные и отбеливающие растворы, а также сильные кислоты и щелочи.

Чистите соединитель оптоволоконного кабеля при помощи мягких моющих растворов. Для очистки соединителя оптоволоконного кабеля никогда не применяйте абразивное чистящее средство. Если требуется дезинфекция, **очень экономно** можно использовать водные растворы, являющиеся больничными дезинфицирующими и микробактерицидными средствами. Минимизируйте их воздействие на оптоволоконные линзы. Наносите чистящие растворы при помощи кусочка чистой мягкой ткани. Не пропитывайте ткань. Удаляйте остатки чистящего вещества на оптоволоконных линзах чистой мягкой тканью, смоченной только в воде. **Не распыляйте аэрозольный очиститель прямо на соединитель оптоволоконного кабеля** (см. рисунок справа). На этой странице смотрите список одобренных чистящих средств.



В представленной ниже таблице приведен список одобренных дезинфицирующих растворов, которые минимально влияют на оптоволоконные линзы.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

При обработке светодиодной системы фототерапии BiliSoft или любой из ее деталей никогда не используйте легковоспламеняющиеся растворы.

Общая формула	Максимальный уровень концентрации
Перекись водорода	6%
Натрия гипохлорит	100 промилле
Cavicide®	100% распыление (распыление на ткань — нельзя непосредственно на оборудовании)

Воздушный фильтр

Воздушный фильтр на задней стороне светового короба следует осматривать и при необходимости очищать во избежание его засорения, что может вызывать перегрев устройства, . Фильтр можно чистить пылесосом. Для очистки фильтр можно снимать. Если фильтр необходимо снять, отключите устройство и обратитесь за помощью к обслуживающему персоналу.

Эта страница преднамеренно оставлена пустой.

Глава 8

Дополнительные принадлежности

Следующие дополнительные принадлежности доступны для использования с данным устройством. Для приобретения других дополнительных принадлежностей обратитесь к торговому представителю.

Принадлежность	Номер изделия
Оптоволоконная подушка BiliSoft, малая	M1093118
Оптоволоконная подушка BiliSoft, большая	M1093119
Чехол для подушки BiliSoft Pad Cover, одноразовый, малый (упаковка на 50 шт.)	M1093120
Чехол для подушки BiliSoft Pad Cover, одноразовый, малый (упаковка на 20 шт.)	M1097108
Чехол для подушки BiliSoft Pad Cover, одноразовый, большой (упаковка на 50 шт.)	M1093121
Чехол для подушки BiliSoft Pad Cover, одноразовый, большой (упаковка на 20 шт.)	M1097109
Гнездо BiliSoft Nest одноразовое, малое (упаковка на 15 шт.)	M1093122
Гнездо BiliSoft Nest одноразовое, большое (упаковка на 15 шт.)	M1093123
Медицинский измеритель Ohmeda BiliBlanket II	6600-0198-900



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Использование дополнительных принадлежностей, сменных деталей или шнуров электропитания, кроме определенных изготовителем, может влиять на рабочие характеристики устройства и привести к повреждениям этого устройства или опасному для эксплуатации состоянию.

Глава 9

Спецификация

Примечание. В спецификации приведены номинальные значения. В нее могут вноситься изменения без уведомления.

Электрическая спецификация	
Вход	1,5 А @ 100 – 240 В переменного напряжения с частотой 50/60 Гц
Предохранители	T 3,15А при 250 В ~, медленно перегорающий предохранитель slo-blo (количество — 2)
Ток утечки	меньше 300 мкА @ 264 В~
Полное сопротивление относительно земли	Менее 0,1 Ом от штыря в земле из входного блока питания к любой металлической поверхности.
Эксплуатационные условия окружающей среды	
Температура окружающей среды	от +10 до +35°C
Влажность	от 10 до 90% относительной влажности без конденсата
Атмосферное давление	от 70 до 106 кПа
Требования по хранению	
Температура	от -40 до +70°C
Влажность	от 0 до 100% относительной влажности без конденсата
Атмосферное давление	от 50 до 106 кПа

Характеристики работы	
Спектральное излучение (неприкрытая оптоволоконная подушка), *	Большая оптоволоконная светоподушка: $49 \text{ мВт} \cdot \text{см}^{-2} \cdot \text{нм}^{-1}$ (+/- 25%); проверка по 9 точкам Малая оптоволоконная светоподушка: $70 \text{ мВт} \cdot \text{см}^{-2} \cdot \text{нм}^{-1}$ (+/- 25%); проверка по 6 точкам. Примечание. Когда оптоволоконная светоподушка вложена в чехол или гнездо BiliSoft, номинальное спектральное излучение составляет $35 \text{ мВт} \cdot \text{см}^{-2} \cdot \text{нм}^{-1}$ (большая подушка) и $50 \text{ мВт} \cdot \text{см}^{-2} \cdot \text{нм}^{-1}$ (малая подушка)
* Использование медицинского измерителя BiliBlanket Ohmeda II	
Длина волны	430–490 нм (максимум 440–460 нм)
Ориентировочный срок службы светодиодного модуля*	При непрерывном использовании, протестированном при комнатной температуре, типичный светодиодный модуль светодиода будет работать в течение приблизительно 8000-10 000 часов, прежде чем интенсивность света упадет на 25%.
Уровень шума	менее 44 дБ (А) на расстоянии 1 м
Рентгеновские лучи	Совместимо с рентгеновским оборудованием
Физические характеристики	
Световой короб (в ширину, высоту и длину)	16,5 x 21 x 16,5 см
Вес светового короба (без оптоволоконной подушки)	менее 2,5 кг
Вес оптоволоконной подушки	менее 1,1 кг
Малая оптоволоконная светоподушка	15 x 30 см (площадь светоиспускания)
Большая оптоволоконная светоподушка	25 x 30 см (площадь светоиспускания)
Длина оптоволоконного кабеля	$137 \pm 5 \text{ см}$

Регламентирующие стандарты	
Оборудование типа IEC B	Изделие сертифицировано согласно следующим стандартам: EN60601-1; EN60601-1-2; EN60601-2-50; ISO 10993-5; ISO 10993-10; UL 60601-1; CSA C22.2 No 601.1-M90; IEC 60601-1-8; BS EN 980; 16CFR Часть 1632.6 (для чехлов подушки BiliSoft Pad Cover и гнезд BiliSoft Nest)
Класс 1 IEC (непрерывная работа)	
Класс II FDA	

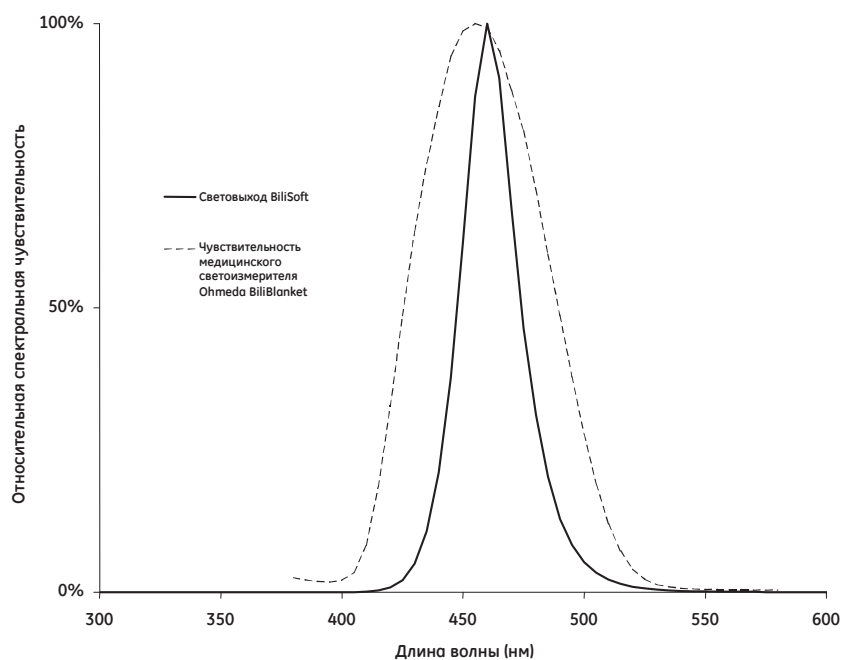
*При использовании в фактической клинической среде срок службы светодиодного модуля может варьироваться. На срок службы светодиодного модуля влияют, например, такие факторы, как рабочий цикл и температура окружающей среды. Измерьте светоизлучение системы BiliSoft и, если его уровень ниже указанного в спецификации, замените светодиодный модуль.

Эта страница преднамеренно оставлена пустой.

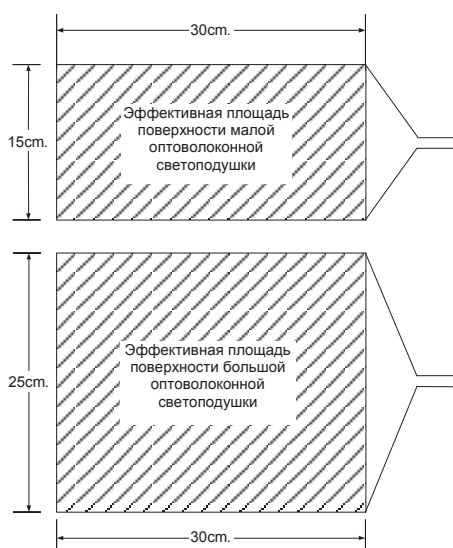
Глава 10

Техническая справка

Следующая информация представлена на предмет соответствия IEC 6001-2-50.



Полная средняя интенсивность излучения для билирубина (измеренная с помощью спектрорадиометра в диапазоне между 400 и 550 нм)
= 10,5 мВт•см⁻² (неприкрытая малая оптоволоконная подушка)
= 7,9 мВт•см⁻² (неприкрытая большая оптоволоконная подушка)



Эта страница преднамеренно оставлена пустой.

Гарантия

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



World Headquarters

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

Europe, Middle East, Africa

GE Healthcare
 P.O. Box 900
 FIN-00031 GE
 Finland
 Tel +358 10 39411
 Fax +358 9 146 3310

Latin America Representatives

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

Brazil Only

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



Ohmeda Medical, a
 Division of Datex-Ohmeda, Inc.,
 a General Electric Company
 8880 Gorman Road
 Laurel MD 20723
 USA



Евразийское соответствие



EC Representative

GE Medical Systems SCS
 283 Rue de la miniere
 78530 BUC - FRANCE

Germany

GE Medical Systems Information Technologies GmbH
 Munzinger Str. 3-5
 79111 Freiburg
 Tel. 49 761 4543 570
 Fax 49 761 4543 571
 Service 0800 4343258

Asia Representative

GE Healthcare
 Shanghai GE (China) Hi-tech Park
 No1 Huatuo Road, Zhangjiang Hi-tech Park Pudong,
 Shanghai, P.R.China 201203
 上海GE中国科技园
 地址：中国上海市浦东张江高科技园华佗路1号, 201203
 Tel + (8621) 38777888
 Fax + (8621) 38777402

Australia	1300 722 229
China	800 810 8188
India	1 800 425 7255
Korea	(02) 1544 4564
South Eastern Asia	(65) 6277 3444

BiliSoft™ LED Phototherapy System
 Operation and Maintenance Manual
 Printed in USA
 © Copyright 2007-2014 by General
 Electric Company
 All rights reserved.

M1110986
 Revision B
 Language: Russian