

ИНСТРУКЦИЯ

Облучатель фототерапевтический неонатальный
ОФТН - 01, 02, 02-2, 03, 04



**Без
Мерцаний**

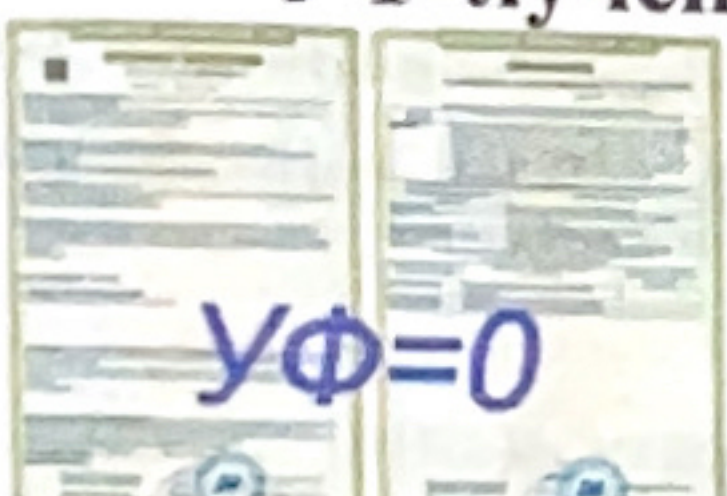
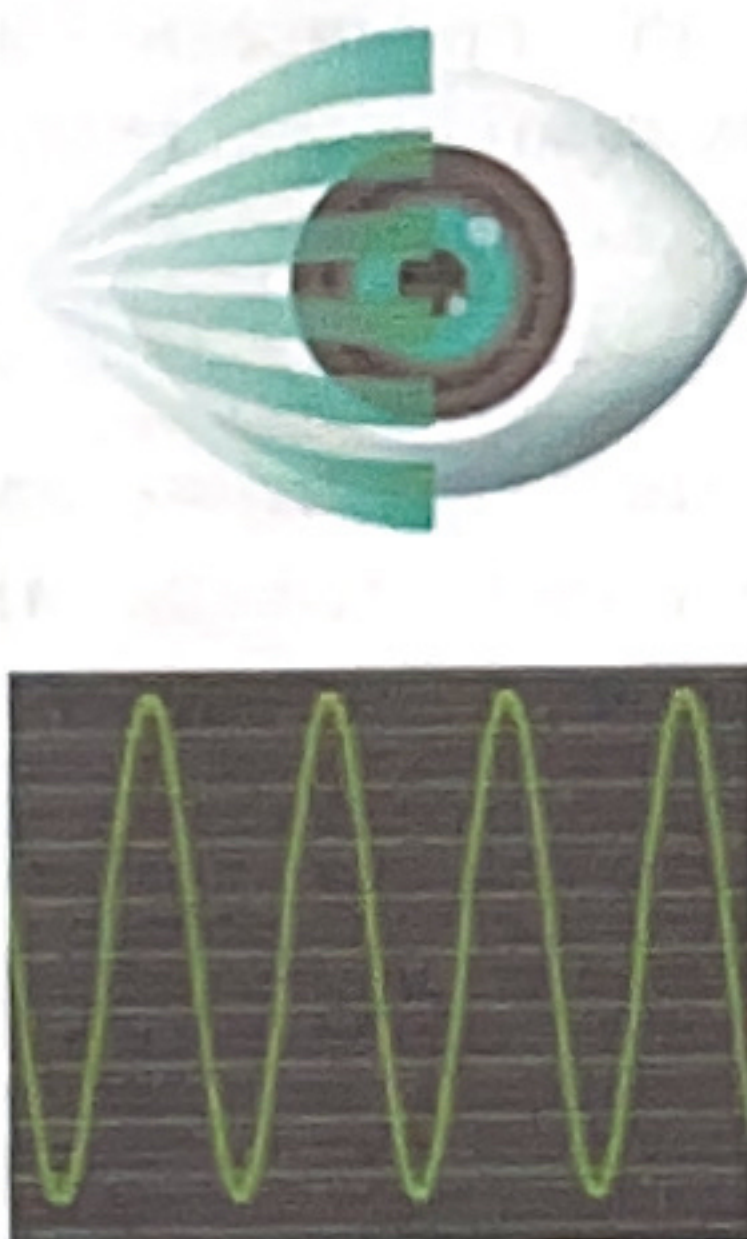



Алматы

Почему облучатели ОФТН-01-1, ОФТН-01-3, ОФТН-01-4, ОФТН-01-5, ОФТН-01-6 ОФТН-02, ОФТН-02-2, ОФТН-03, ОФТН-03-2, ОФТН-04-1, ОФТН-04-2, ОФТН-04-3 безопасны при лечении гипербилирубинемии (svetmed.kz / Фотолампы)

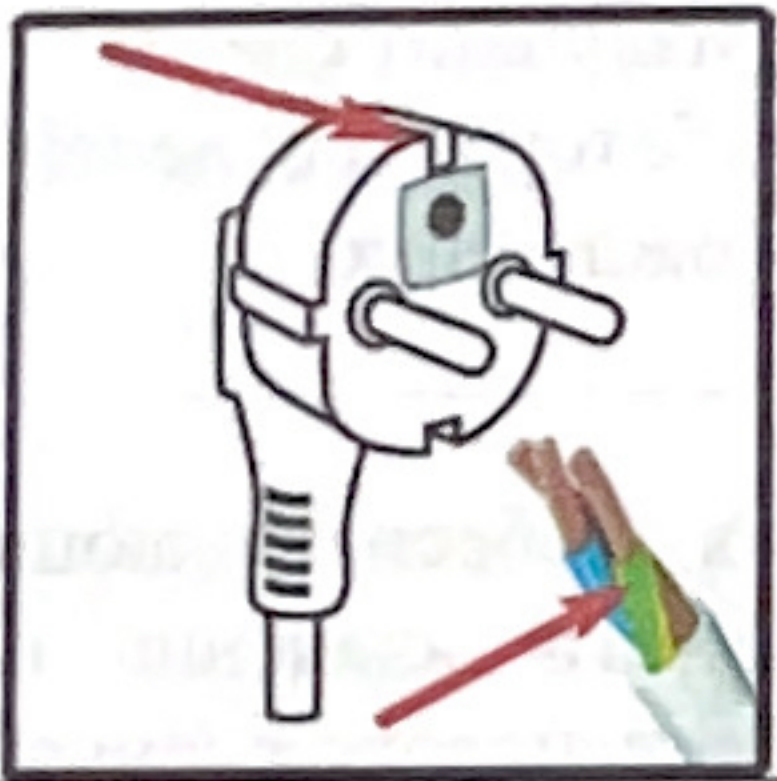
Применение специальных очков для защиты глаз не требуется!

Параметры определяющие безопасность для глаз и ЦНС

<p>1. Отсутствие УФ-лучей</p> 	<p>Использование современных ламп Philips TL 20W/52 гарантирует отсутствие в её спектре ультрафиолетовых лучей с длиной волны менее 400 нм. Подтверждается сертификатом соответствия ЕврАзЭС.</p> <p>В виду отсутствия в спектре лампы вредной УФ-составляющей, передозировка невозможна. Лампы Philips TL 20w/52 излучают свет в голубой части видимого спектра. Используются в инкубаторах для лечения гипербилирубинемии (неонатальной желтухи) у новорожденных.</p>
<p>2. Малый коэффициент пульсаций Кп</p> <p>Измеряется в %</p> 	<p>Одним из основных параметров облучателя, обеспечивающим безопасность применения для глаз и головного мозга младенца при лечении неонатальной гипербилирубинемии (желтушки новорожденных), является коэффициент пульсаций K_p. Высокие значения которого отрицательно сказываются на ЦНС. Поэтому чтобы сохранить здоровье и не нанести вреда лечаемому малышу, рекомендуется использовать фотолампы с меньшим коэффициентом пульсаций светового потока. Перечисленные параметры проверяются индивидуально для каждого реализуемого прибора. Нельзя применять фотолампы с $K_p > 20\%$.</p> <p>Пульсация светового потока - это изменение яркости лампы во времени, чаще по форме синуса. Частота пульсаций обычно равна удвоенной частоте сети, т.е. 100 герц. Каждый нарастающий гребень синусоиды стоит приравнивать к удару по головному мозгу через глаза. Глазной аппарат является каналом передачи нарастающего по яркости светового потока от внешней среды до головного мозга. Центральная Нервная Система (ЦНС) от такого интенсивного отрицательного воздействия получает значительные разрушения, что приводит в последствии к падению иммунитета. Человеческий глаз не в состоянии определить наличие пульсаций в лампе, т.к. их частота превышает граничную чувствительность среднего человека в 30 Герц.</p> <p>Более подробно о влиянии пульсаций на головной мозг читайте на сайте svetmed.kz / Статьи / Свет и освещение / Пульсации осветительных приборов (моргающий свет)</p>
<p>3. Большая площадь излучающей поверхности ламп</p> 	<p>Лампы Philips 20W/52 является линейным источником света с большой излучающей поверхностью, поэтому в отличии от светодиодных точечных излучателей не вызывают болевых зрительных ощущений (ослепление сетчатки глаз), и соответственно, не травмируют ещё не сформированный зрительный аппарат младенца.</p> <p>В странах ЕС использование фото-терапевтических облучателей на основе открытых LED светодиодов для лечения желтушки (гипербилирубинемии) запрещено!</p> <p>В странах ЕврАзЭС в перинотальных центрах повсеместно используются опасные облучатели на открытых синих светодиодах, поэтому применение средств защиты глаз младенца обязательно!</p>

Параметры определяющие общую безопасность

4. Электрическая безопасность



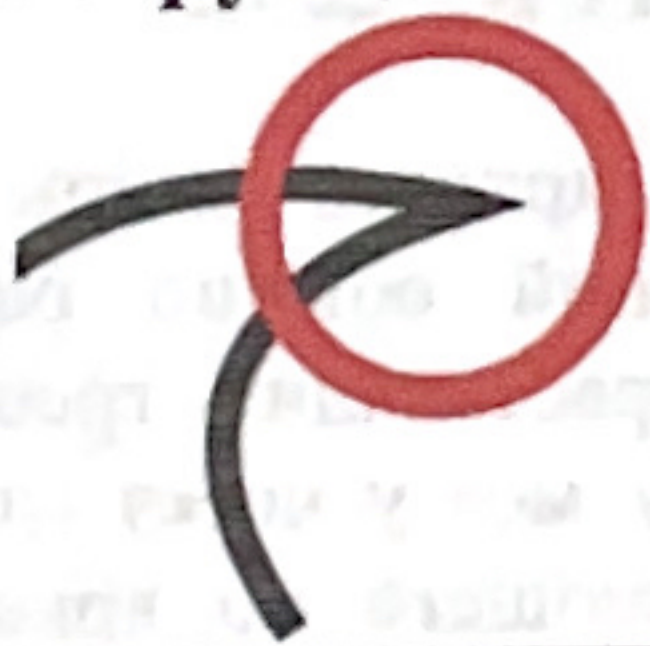
Наличие заземляющего проводника определяет электрическую безопасность лампы. Главное предназначение заземления - максимально снизить напряжение на корпусе электрооборудования до безопасного значения. А автоматическое устройство защиты от утечек (УЗО) отключит линию питающего напряжения, если возникнет аварийная ситуация.

В поддельных фотолампах используется 2-х жильный питающий провод и электрическая безопасность нарушена.

По внешнему виду можно определить безопасность наличием 3-х жильного питающего кабеля и заземляющего проводника на вилке прибора.

Главенствующее значение имеет наличие в помещении реально действующего заземления и автоматического устройства защитного отключения УЗО. Последнее необходимо устанавливать даже при отсутствии заземляющего проводника.

5. Механическая прочность и безопасность конструкции

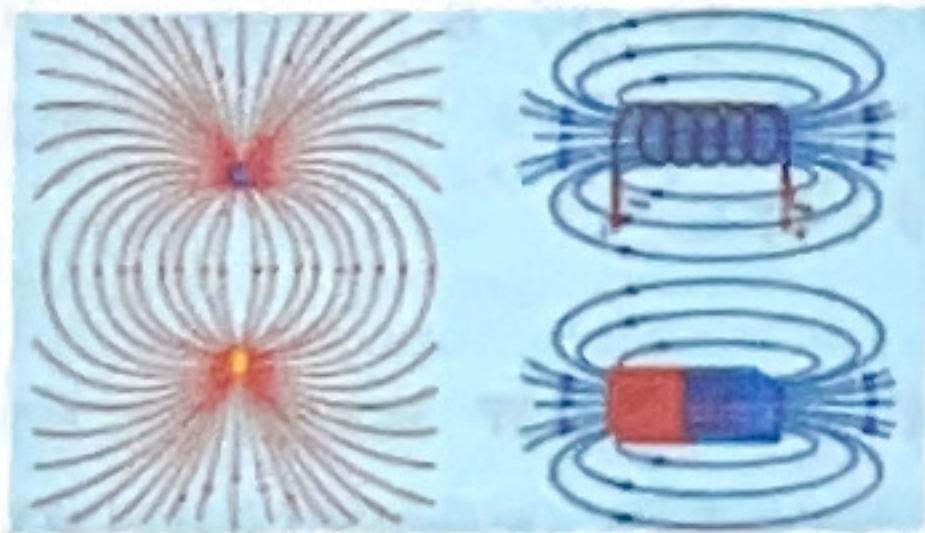


Общая механическая надежность облучателя в целом должна обеспечить безопасность его применения при лечении.

А именно: достаточную устойчивость, исключая вероятность падения фотолампы на младенца. Отсутствие острых элементов, могущих поранить младенца.

Фотолампы собранные в кустарных условиях могут не соответствовать предъявляемым требованиям по прочности и надежности конструкции облучателя. Падение таких ламп на младенца может привести к серьезным травмам, вплоть до потери зрения.

6. Электромагнитная безопасность



Переменное
электрич. поле
 $<150 \text{ V/m}$

Переменное
магнитное поле
 $<0,2 \mu\text{T}$

Электромагнитное поле оказывает крайне негативное влияние на здоровье, и к тому же обладает кумулятивными (накопительными) свойствами. Особенно это касается индукции магнитного потока, как наиболее разрушающего здоровье фактора.

Перечисленные параметры проверяются индивидуально для каждого реализуемого прибора. Методика проведения измерений: замеры переменного электрического и магнитного поля проводятся в 25 см от облучателя, со стороны лампы. Безопасные значения напряжённости переменного электрического поля не должны превышать 150 В/м, а индукция магнитного потока не более 0,2 мкТл.

Эффективность фотолампы

Мощность облучателя



Скорость лечения зависит от величины освещенности кожи младенца, которая пропорциональна электрической мощности облучателя. Поэтому при выборе облучателя необходимо обращать внимание на этот параметр, чем он больше, тем ярче светит лампа. Каждый облучатель проверяется заявленным нормативным требованиям по мощности на измерителе электрической мощности.

Облучатели ОФТН-01, 02, 02-2, 03, 04 для лечения

неонатальной гипербилирубинемии (желтушки)

Производство Германии. Сертификат соответствия ТС

Облучатели ОФТН-01, 02, 02-2, 03, 04 являются люминесцентными терапевтическими установками служащими для лечения желтушки у новорождённых (неонатальной гипербилирубинемии). Производят синее излучение, используемое в медицинских, терапевтических и прочих целях.

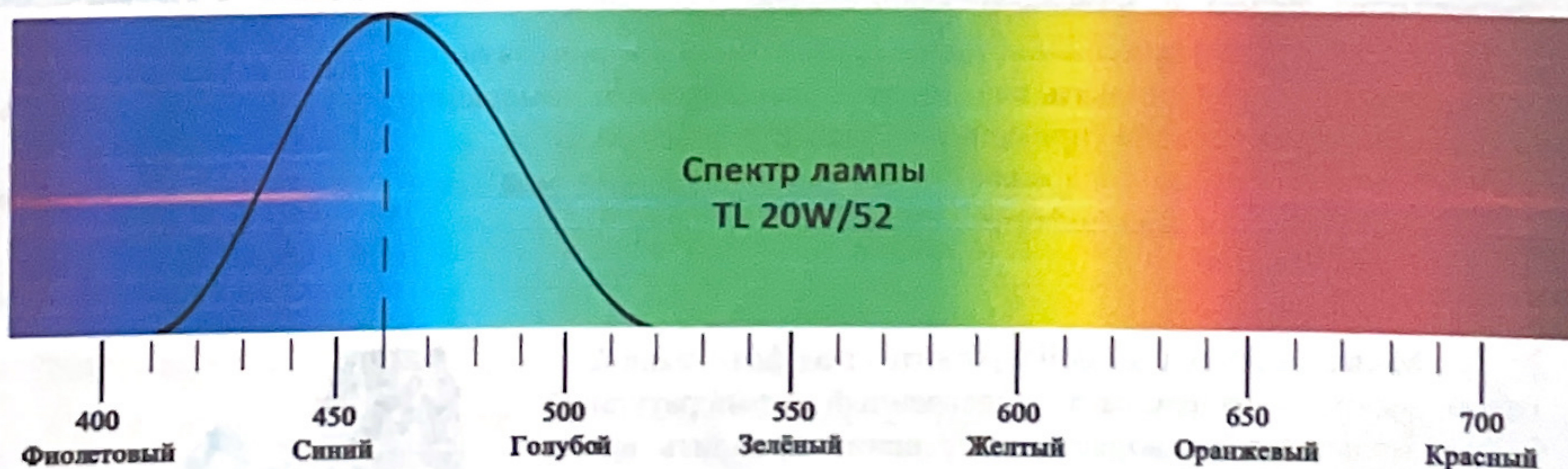
В том числе лечения кожных заболеваний, вирусных инфекций, болезней органов дыхания, суставов, ЛОР-органов.

На сегодняшний день фототерапия (светолечение) является самым действенным и проверенным методом снижения токсичности билирубина при физиологической желтухе

1. ОСНОВНОЕ НАЗНАЧЕНИЕ

В первую неделю после рождения, у малышек часто возникает временное, и зачастую неопасное, заболевание как желтушка, при котором билирубин не приобретает связанную форму в еще незрелой печени и не выводится в нужном количестве из организма. Предлагаемая лампа имеет оптимальный спектр излучения, на который приходится почти весь световой поток 400-500 нм с пиком эмиссии на 460 нм, то есть на наиболее эффективную длину для фотоокислительного процесса, в результате которого несвязанный билирубин приобретает водорастворимую форму. Положительной особенностью лампы является полное отсутствие излучения коротковолнового UVB-диапазона. Люминесцентные ртутные лампы низкого давления PHILIPS TL 20W/52 излучают свет синей части видимого спектра. Используются в инкубаторах для лечения гипербилирубинемии (неонатальной желтухи) у новорожденных

Обязательное условие при проведении фототерапии - лампы должны быть нового поколения. Только такие лампы действительно снижают уровень билирубина у младенцев. Эффективность (световая эмиссия в указанном спектральном диапазоне) устаревших ламп значительно ниже современных (Philips TL20/52). Кроме того, зачастую лампы, установленные в стационарах, уже выработали свой ресурс. Внешне свечение такой лампы не меняется, однако световой поток значительно снижается. Соответственно снижается терапевтический эффект при ее применении



Метод фототерапии заключается в том, что кожу полностью раздетого малыша **практически постоянно** в течение нескольких дней освещают специальной установкой (в среднем 96 часов на курс). Под воздействием света билирубин превращается в нетоксичное вещество, которое через несколько часов уже выводится из организма. Побочного действия от фототерапии практически не бывает. После такого лечения все признаки желтушки бесследно исчезают.

Перед использованием обязательно проконсультируйтесь с педиатром.

2. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

В комплект ОФТН-01 входят: облучатель (светильник + лампа), кабель питания длиной 2 метра (включатель на вилке или корпусе прибора), элементы крепления (проволока 2x50 см), паспорт. В комплект ОФТН-02, 02-2, 03, 04 входят: светильник + лампа (для ОФТН-02-2, ОФТН-04 – две лампы), стакан высоты, кронштейн, тренога, кабель питания длиной 3 метра (включатель на вилке или корпусе облучателя), инструкция по эксплуатации

3. МЕТОДИКА ЛЕЧЕНИЯ

Облучатель устанавливают на боковую стенку кроватки, ребенок при этом должен быть раздет (только в памперсе). Расстояние от лампы до ребенка должно быть около 20÷30 см.

Устанавливать расстояние более 30 см. не рекомендуется в связи с уменьшением лечебного эффекта. Для повышения эффективности и равномерности освещения ребенка – кроватку можно обложить и накрыть белой простыней.

Частота и продолжительность использования определяется лечащим врачом.

Общая практика рекомендует использовать лампу многократно без ограничений по времени.

В виду отсутствия в спектре лампы вредной составляющей, передозировка невозможна.

После 7÷10 дней лечения уровень билирубина снижается с критического до приемлемого

Варианты применения фотолампы:

1. Фотолампу устанавливают на изголовье или боковую сторону кроватки, ребенок при этом должен быть раздет (только в памперсе). Повязка на глаза необходима для того, что бы яркая лампа не мешала ребенку спать. Вредоносных УФ-лучей лампа не излучает и соответственно не может повредить зрительный аппарат.

Для недопущения охлаждения или перегрева, температуру около малыша поддерживать любыми доступными средствами приблизительно $33\pm 1^{\circ}\text{C}$. Для контроля температуры рядом с малышом расположить градусник.

Общая температура в помещении также должна быть соответствующей.

Необходимо контролировать влажность в отапливаемом помещении, стараться не допускать её уменьшения менее 30% (применять увлажнители воздуха).

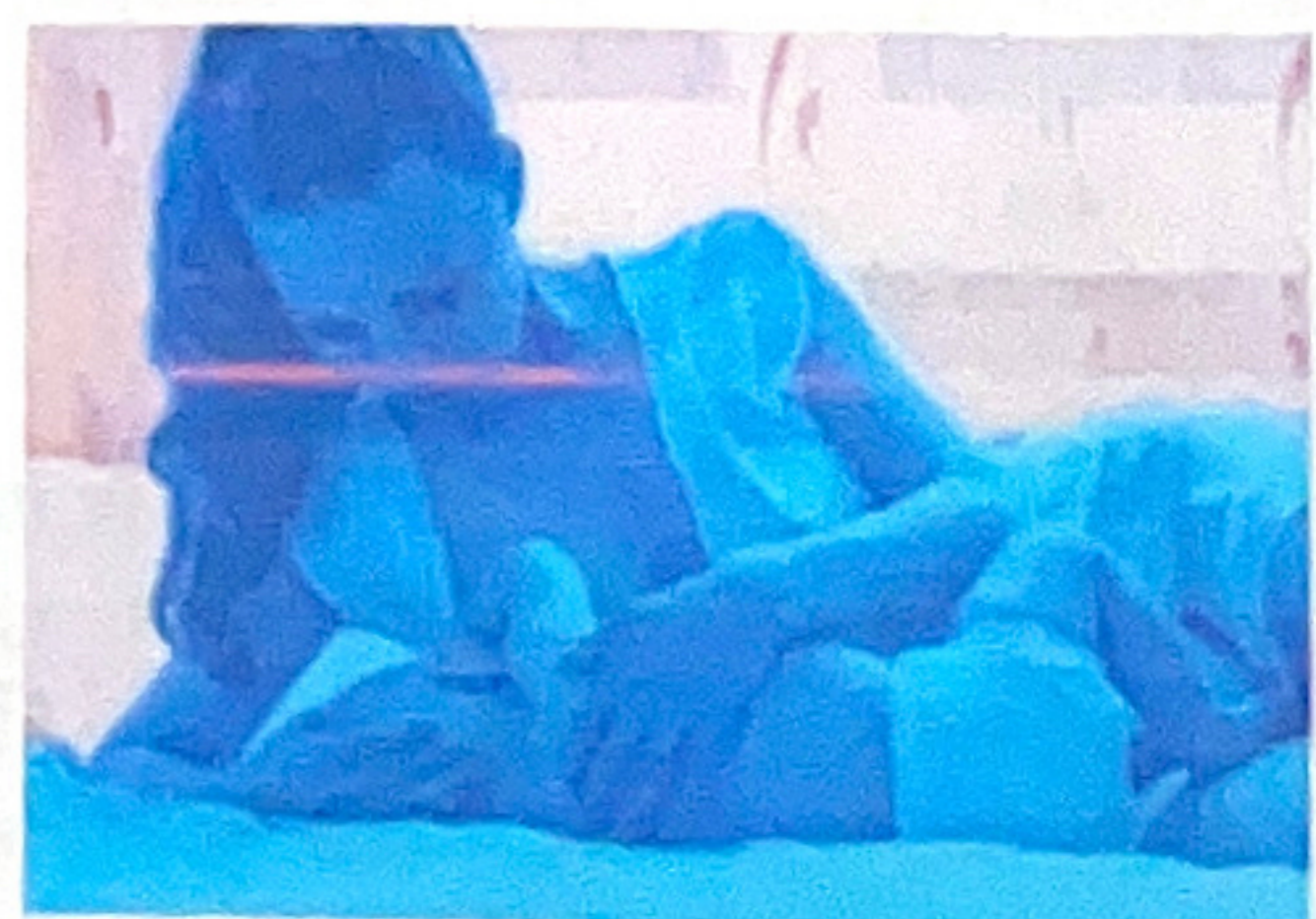
Сухой воздух сильно раздражает дыхательный аппарат младенца. Это может привести к раздражительности и дискомфорту малыша



2. Малыш вместе с мамой находится под фотолампой. Такой метод обеспечивает облегченный температурный баланс малыша и позволяет существенно продлить время пребывания под фотолампой

На маму влияние лампы отсутствует

Дополнительно в помещении в отопительный период необходимо только поддержание нормальной влажности



Основные условия правильного и эффективного лечения:



1. Лечение проводить во время сна ребенка, без ограничений по времени

(в виду отсутствия УФ-лучей в лампах Philips TL 20W/52 - передозировка невозможна)

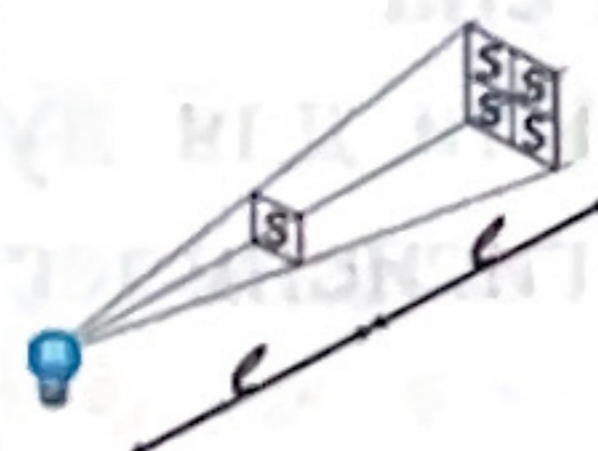
Чем больше ребенок находится под лампой, тем больше билирубина трансформируется и малыш быстрее выздоровеет!



2. Трансформация билирубина в водорастворимое соединение происходит в верхнем эпителиальном слое кожи, поэтому

скорость лечения прямо пропорциональна открытой коже малыша!

Лечение проводить во время сна. Светозаградительную повязку накладывать на зону глаз во время сна. В виду отсутствия ультрафиолета в лампах Philips TL 20W/52 никаких "специальных" очков не приобретать. Для гигиенических нужд оставить на малыше только подгузник

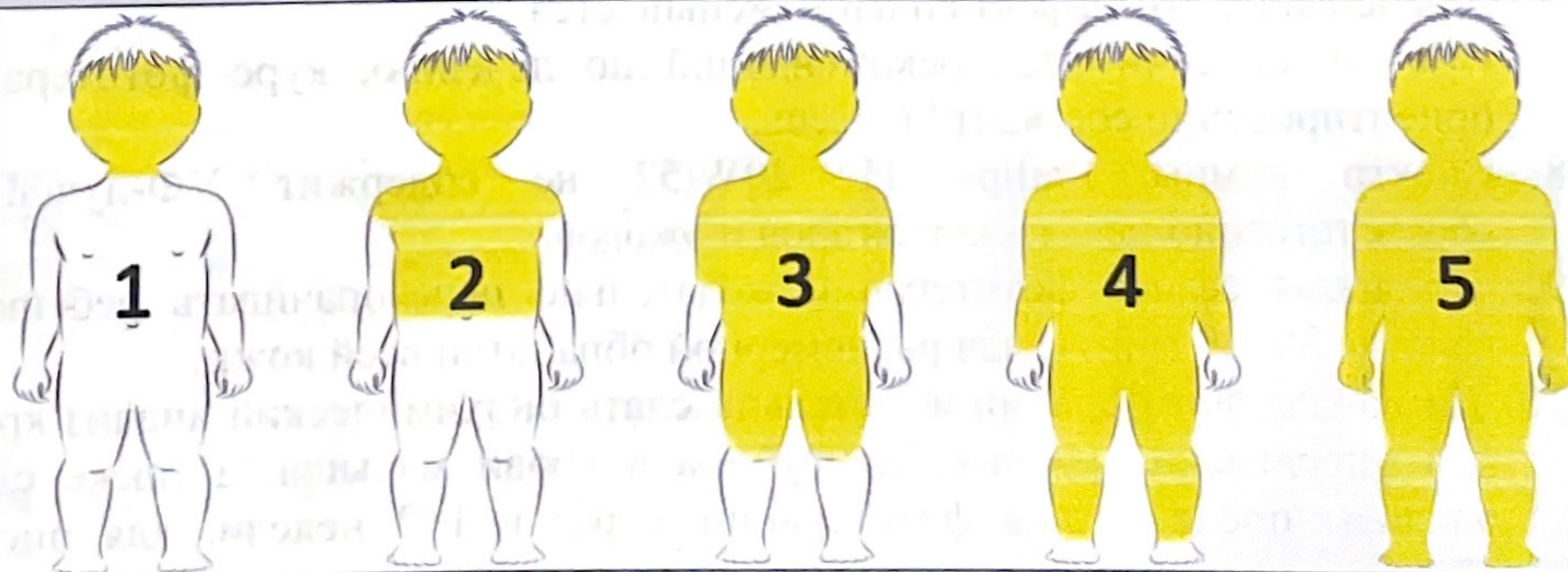


3. При удалении лампы от малыша, освещённость поверхности кожи уменьшается обратно пропорционально квадрату расстояния

(увеличение расстояния вдвое приводит к уменьшению скорости лечения в четверо) поэтому, **расстояние от лампы до малыша предпочитать минимальное!**

Главенствующее значение имеет освещенность кожи младенца, т.е. расстояние от лампы до малыша, а не количество ламп в светильнике!

Номограмма определения уровня билирубина по внешним признакам



Степень желтушки	Желтушные участки тела ребенка	Билирубин (мкмоль/л)
1	Лицо, шея	>80
2	Лицо, шея, спина, грудь, живот до пупка	150
3	Вся кожа до локтевых сгибов и колен	200
4	Всё тело, кроме кожи на ладонях и ступне	>250
5	Всё тело	>350

4. ПОДГОТОВКА И ПОРЯДОК РАБОТЫ

- a. После покупки облучателя ОФТН проверьте комплектность в соответствии с разд. 2
- b. Если прибор находился в условиях отрицательных температур, то перед эксплуатацией его необходимо выдержать при комнатной температуре в упаковке не менее 4 часов.
- c. Установить светильник на боковую стенку кроватки с помощью проволоки, входящей в комплектацию для ОФТН-01, для других моделей – произвести сборку конструкции.
- d. Установите лампу в облучатель: одновременно заведите оба конца лампы в патроны и поверните на четверть оборота в любую сторону (90°)
- e. Включите в электрическую сеть.
- f. Лампу и корпус облучателя содержите в чистоте.

Методика применения облучателя ОФТН

1. Укрепите светильник на боковой стенке кроватки вдоль длинной стороны
2. Обложите боковые стенки кроватки белой тканью для улучшения эффекта фототерапии и избежание рассеивания лучей (используйте белую простынь или светлый пододеяльник)
3. Рекомендуется использовать светозаградительные очки). За неимением таковых, можно изготовить повязку из подручных средств – основное требование: светозаграждение и комфорт ребенку во время сна
4. Старайтесь чтобы кожа малыша была максимально открыта для лучей лампы. Малыш должен быть под лампой голеньким (для гигиенических целей оставить подгузник)
5. Обеспечить нормальную температуру тела ребенка во время процедуры (примерно $33\pm 1^\circ\text{C}$) можно с помощью термоматраца, или ИК-обогревателя, устанавливаемого на кронштейн моделей на штативе
6. Расстояние от лампы до малыша может быть $20\div 40$ см. Предпочтительней меньшие расстояния. На дистанциях более 50 см терапевтический эффект сильно уменьшается
7. При соблюдении всех рекомендаций по лечению, курс фототерапии ориентировочно составит 96 часов.
8. Спектр лампы Philips TL 20W/52 не содержит УФ-лучей и соответственно не вызовет загаров и ожогов.
9. Во время сеанса фототерапии желательно переворачивать ребенка с каждые $30\div 40$ минут, для равномерной обработки всей кожи.
10. До начала фототерапии желательно сдать биохимический анализ крови для определения уровня билирубина в крови малыша, а также сдать анализы после начала фототерапии 1 раз в $1\div 2$ недели, для оценки эффективности лечения. Примерный уровень билирубина можно определить по номограмме представленной ниже, а также на сайте: svetmed.kz в группе объявлений «лампы от желтушки»
11. Длительность сеансов фототерапии не имеет временных ограничений и является абсолютно безвредным для Вашего ребенка

5. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

5.1 Изготовитель гарантирует соответствие облучателя требованиям ТУ 9444-001-45658010-98 и его безотказную работу в течении 12 месяцев со дня продажи, при соблюдении потребителем условий эксплуатации, требований транспортирования, хранения и монтажа.

6. ХАРАКТЕРИСТИКИ ОБЛУЧАТЕЛЕЙ ОФТН

Наименование	ОФТН-01	ОФТН-02 (03)	ОФТН-02-2, ОФТН-04
Источник излучения	лампа Philips TL 20W/52		
Количество ламп	1		2
Спектр излучения (пик)	410-520 нм (460 нм)		
Тренога (стойка)	нет		да
Начальный световой поток облучателя	330 Лм	330 Лм + 50%	660 Лм + 50%
Мощность облучателя	20 Вт		40 Вт
Дроссель запуска	электр. или эл./магн	электронный	
Напряжение питания	230±10 вольт		
Способ размещения	подвесной	на треноге (стойке)	
Длина облучателя	62 см		
Высота подвеса		160 см	
Длина провода	2 метра	3 метра	
Включатель	на вилке или корпусе прибора		
Вес	до 1 кг	до 5 кг	

Характеристики лампы Philips TL 20W/52

Цоколь	G13
Форма колбы	T12 (T38)
Основное применение	медицинская терапия
Срок полезной службы	2000 ч
Срок службы при 50% отказов	8000 ч
Светотехнические характеристики	
Цветовой код	52
Координата цветности	X 154, Y 69
Спектр излучения	410-520 нм
Пик излучения	460 нм
Световой поток лампы	330 Люмен
Световой поток через 2 000 часов	85 %
Световой поток через 5 000 часов	75 %
Световой поток через 8 000 часов	50 %
Электрические характеристики	
Исходная мощность лампы	20 Вт
Мощность лампы	19.3 Вт
Напряжение на лампе	59 В
Ток в лампе	0.36 А

7. **ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН** на ремонт (замену) в течение 12 месяцев со дня покупки изделия медицинской техники указанного ниже. Гарантия распространяется на светильник. На лампу Philips TL 20W/52 гарантийные обязательства не распространяются.

Наименование облучателя: **ОФТН-01, ОФТН-02, ОФТН-02-2, ОФТН-03, ОФТН-04**
(нужное подчеркнуть)

Дата продажи 30.06.22 Подпись продавца Дюсупов

Комплектность и работу лампы проверил (ла) _____ (Подпись покупателя)



Уважаемые покупатели! После выезда вашего малыша – просьба оставить отзыв на сайте: svetmed.kz или medsvet.kz (желательно указать город)

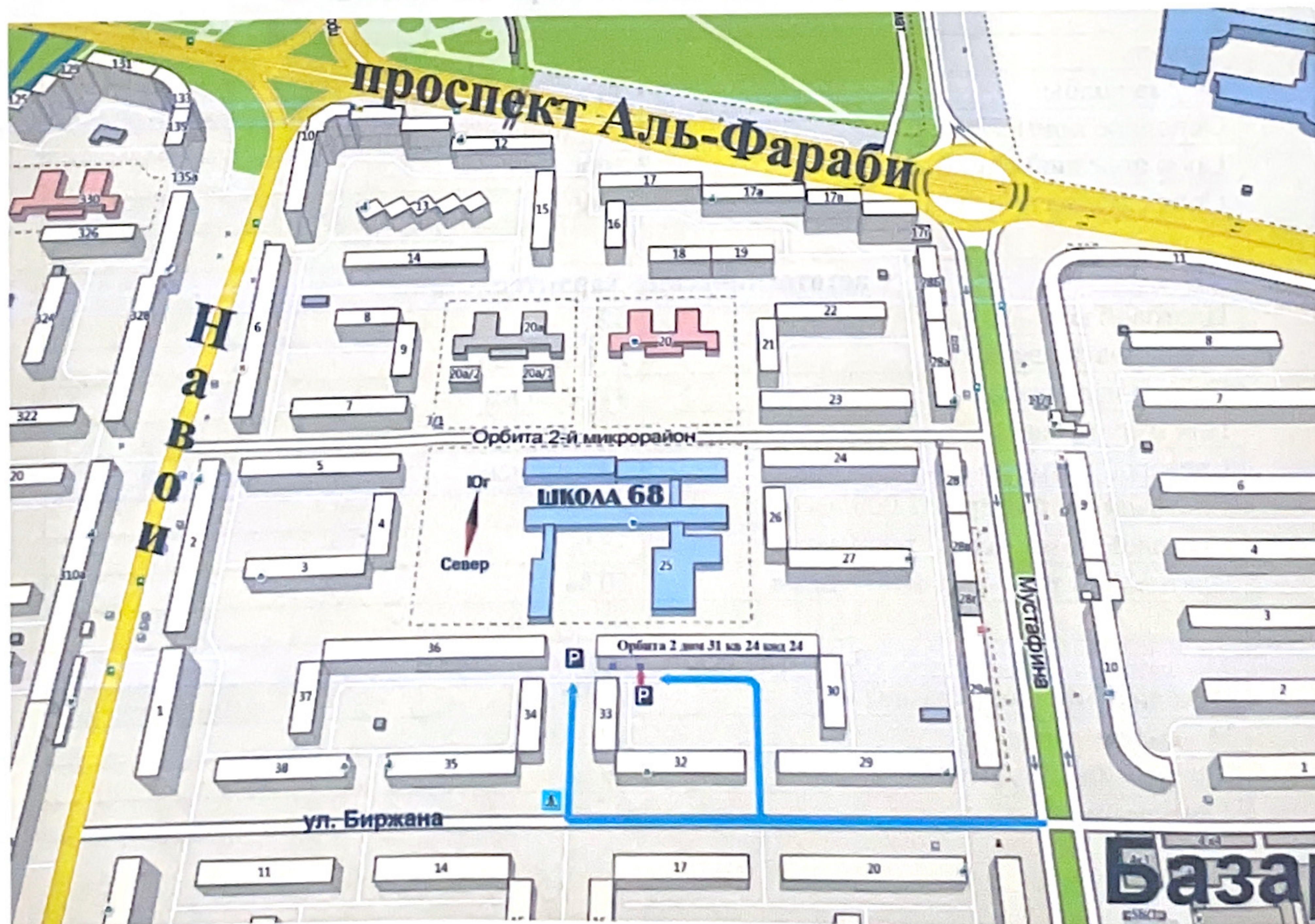
Реквизиты продавца: Дюсупов Эрик Нурланович +7 (701) 3560977, +7 (727) 2657943

Сайт: svetmed.kz

E-mail: almaty_medprom@mail.ru

Адрес: г. Алматы, Орбита 2 дом 31 кв. 24

Схема проезда:



СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

EAC

№ ЕАЭС RU C-NL.AЯ46.B.06166/19

Серия **RU** № **0173405**

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ Орган по сертификации "РОСТЕСТ- Москва" Акционерного общества "Региональный орган по сертификации и тестированию"
Место нахождения (адрес юридического лица): 117418, Российская Федерация, город Москва, Нахимовский проспект, дом 31
Аттестат аккредитации № RA.RU.10AЯ46 срок действия с 27.04.2015
Телефон: +7(495)668-27-42 Адрес электронной почты: info@rostest.ru

ЗАЯВИТЕЛЬ ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "СИГНИФАЙ ЕВРАЗИЯ"
Место нахождения (адрес юридического лица): 141402, Россия, область Московская, город Химки, улица Ленинградская, Строение 25, Этаж 16
ОГРН 1157746634429.
Телефон: +74959379300 Адрес электронной почты: reception-lighting@signify.com

ИЗГОТОВИТЕЛЬ Signify Netherlands B.V.
Место нахождения (адрес юридического лица) и адрес (адреса) места осуществления деятельности по изготовлению продукции:
Нидерланды, High Tech Campus 48, 5656 AE Eindhoven
Согласно приложению бланк №0682744, всего 5 позиций

ПРОДУКЦИЯ Лампы люминесцентные двухцокольные (лампы ультрафиолетового излучения) торговой марки Philips, модели: (согласно приложению бланк №0682744, всего 40 позиций). Продукция изготовлена в соответствии с Директивой 2014/35/EU ЕВРОПЕЙСКОГО ПАРЛАМЕНТА И СОВЕТА от 26 февраля 2014 г. «О гармонизации законодательств государств-членов в области размещения на рынке электрооборудования, предназначенного для использования в определенных пределах напряжения».
Серийный выпуск.

КОД ТН ВЭД ЕАЭС 8539490000

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ
ТР ТС 004/2011 "О безопасности низковольтного оборудования"

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ ВЫДАН НА ОСНОВАНИИ Протоколов испытаний №№ 402109, 402110 от 23.07.2019, выданных Испытательным центром продукции по физическим показателям (регистрационный номер аттестата аккредитации RA.RU.21A365)
Акт анализа состояния производства органа по сертификации "РОСТЕСТ-Москва" № 190703-006/290 от 23.07.2019
Техническое досье, состоящее из документов, содержащих доказательства соответствия продукции требованиям технического регламента.
Схема сертификации: Ic

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ Сведения о стандартах, в результате применения которых на добровольной основе обеспечивается соблюдение требований технического регламента, указаны в приложении бланк №0682744, всего 3 позиции. Срок службы указан изготовителем в документации на продукцию. Условия хранения стандартные при нормальных значениях климатических факторов внешней среды. Срок хранения изделия не установлен.
Предприятия-изготовители согласно приложению бланк №0682744, всего 5 позиций

СРОК ДЕЙСТВИЯ С 24.07.2019 **ПО** 23.07.2024

ВКЛЮЧИТЕЛЬНО

Руководитель (уполномоченное лицо) органа по сертификации

Эксперт (эксперт-аудитор) (эксперты (эксперты-аудиторы))



Грищенко Альмира Ахтямовна (ф.и.о.)

Добркина Наталья Владимировна (ф.и.о.)

ПРИЛОЖЕНИЕ

К СЕРТИФИКАТУ СООТВЕТСТВИЯ № ЕАЭС RU C-NL.AЯ46.B.06166/19

Серия **RU** № **0682744**

Перечень продукции, на которую распространяется действие сертификата соответствия

Код (коды) ТН ВЭД ТС	Наименование, типы, марки, модели продукции, составные части изделия или комплекса
8539490000	Лампы люминесцентные двухцокольные (лампы ультрафиолетового излучения) с торговой маркой Philips, модели: TL 8W, TL-D 15W, TL-D 36W, TUV 4W, TUV 8W, TUV T8 F17, TUV 25W, TL 60W/10-R, TL 80W/10-R, TL 100W/10-R, TUV 15W, TUV 25W, TUV 30W, TUV 36W, TUV 55W, TUV 75W, F71T12 UVA 100W, F71T12 UVA 100W-R, Actinic BL TL-K 40W/10-R, TL 20W/01, TL 40W/01, TL 100W/01, TL F72T12 100W/01, TL 120W/01, TL 20W/52, TL 40W/12, TL 100W/12, TUV TL-D 95W, Actinic BL TL 8W/10, Actinic BL TL-D 15W/10, MASTER Actinic BL TL-D 15W/10, Actinic BL TL-D 18W/10, Actinic BL TL-DK 36W/10, Actinic BL TL-DK Secura 36W/10, MASTER Actinic BL TL-D 18W/10, Actinic BL TL 40W/10, Actinic BL TL-K 40W/10-R, TL 140W/03, TL-D 36W, F40T12/BLACKLIGHT/48.

Перечень предприятий-изготовителей продукции, на которую распространяется действие сертификата соответствия

Полное наименование предприятия-изготовителя	Адрес (место нахождения)
Signify Poland Sp	Польша, z o.o., UL. Kossaka 150, 64-920 Pila, Poland
Signify industry (China) Co., Ltd.	Китай, No. 8 Min Tai Road Economy Development Zone Yizheng, Jiangsu Province, 211400, China
Signify Poland Bielsko Sp.	Польша, 43-300 Bielsko-Biala ul. Slowackiego 35, Poland
NARVA Lichtquellen GmbH + Co KG	Германия, Erzstraße 22, 09618 Brand-Erbisdorf
Signify France	Франция, 33 Rue de Verdun - CS60019, 92156 Suresnes Cedex, France

Сведения о национальных стандартах (сводах правил), применяемых на добровольной основе для соблюдения требований технических регламентов

Обозначение национального стандарта или свода правил	Наименование национального стандарта или свода правил	Подтверждение требованиям национального стандарта или свода правил
ГОСТ IEC 61195-2012	"Лампы люминесцентные двухцокольные. Требования безопасности"	
ГОСТ IEC 61549-2012	"Лампы различного назначения. Технические требования"	
ГОСТ IEC 62471-2013	"Фотобиологическая безопасность ламп и ламповых систем"	

Руководитель (уполномоченное лицо) органа по сертификации

Эксперт (эксперт-аудитор)
(эксперты (эксперты-аудиторы))



Грищенко Альмира Ахтямовна
(Ф.И.О.)

Добринина Наталья Владимировна
(Ф.И.О.)