# 1 SKIRSNIS  BENDRA INFORMACIJA

## 1.1 PRATARMĖ

Vadove pristatomi įrengimo, derinimo, veikimo, valymo ir priežiūros būdai Transkutaninės geltos detektorius BM-100C (toliau – geltos detektorius), pagamintą Bendrovės. Bendrovė neprisiima atsakomybės už jokius netinkamus veiksmus, atsiradusius dėl to, kad naudotojas nepaisė šiame vadove pateiktų naudojimo ir priežiūros nurodymų, arba už bet kokį nelaimingą atsitikimą, sukeltą dėl techninės priežiūros , kurią atliko Bendrovės nesertifikuoti technikai.

Vartotojas turi atidžiai perskaityti ir suprasti šio vadovo turinį.

Laikykite šį vadovą kartu su prietaisu, kad galėtumėte bet kada susipažinti. Jei kiltų kokių nors techninių problemų, kreipkitės į vietinį atstovą arba mūsų garantinio aptarnavimo skyrių.

**Hemolizinė gelta / Praecox gelta**

Sergant hemolizine gelta ir praeoksine gelta (kraujo grupių nesuderinamumas), bendroji bilirubino koncentracija serume (TSB) greitai didėja ir gali skirtis nuo transkutaninės bilirubino koncentracijos (TcB). Šiuo prietaisu atlikite aukšto dažnio matavimus, kad stebėtumėte transkutaninės bilirubino koncentracijos (TaB) pokyčius, tačiau norint diagnozuoti patologinę geltą, prašome paimti kraują bendrai bilirubino koncentracijai serume (TSB) išmatuoti.

**Kai naujagimiai gauna mėlynosios šviesos terapiją**

Gydymo mėlyna šviesa metu sumažėja bilirubino koncentracija (TSB) odos srityje. Naudodami šį prietaisą stebėkite transkutaninės bilirubino koncentracijos (TcB) pokyčius ir nustatykite diagnozę, pvz., ilgalaikę mėlynosios šviesos terapiją, paimkite kraujo mėginį, kad išmatuotų bendrą bilirubino koncentraciją serume (TSB).

1) Dalyje, padengtoje šviesą blokuojančia plokštele, transkutaninio bilirubino (TSB) koncentracija gali mažėti lėčiau nei bendra bilirubino koncentracija serume (TSB). Dėl mažėjimo greičio skirtumo gali atsitikti taip, kad TcB gali skirtis bendroje serumo bilirubino (TSB) koncentracijoje.

2) Apšviestoje zonoje gali atsitikti taip, kad bilirubino koncentracija poodiniame audinyje (TcB) sumažėja, kol nepagerėja bendra bilirubino koncentracija serume (TSB).

3) Jei po gydymo bendroji bilirubino koncentracija serume (TSB) vėl padidėja, vėliau bilirubino koncentracija (TcB) poodiniame audinyje gali palaipsniui didėti.

## 1.2 SAUGOS DALYKAI

**PASTABA:**procedūroms ar situacijoms, kurios gali būti nepastebėtos arba nesuprastos, reikia pridėti informaciją „Pastaba“, kad atkreiptumėte pakankamai dėmesio. „Pastaba“ informacija taip pat gali būti naudojama norint paaiškinti faktus, kurie atrodo prieštaringi arba painūs.

**ĮSPĖJIMAS:**„Įspėjimo“ informacija naudojama įspėti apie pavojų arba riziką, susijusią su prietaiso naudojimu, valymu ir technine priežiūra, ir dėl to gali kilti pavojus gyvybei arba rimtai susižaloti operatorius arba pacientą, jei naudotojas nesilaikys naudojimo instrukcijų. paryškintas tokiu būdu.

## 1.3 UŽTIKRINIMO TVIRTINIMAS

Šiame vadove aprašytiems gaminiams suteikiama vienerių metų garantija nuo išsiuntimo datos, jei jie turi medžiagų ir gamybos defektų, tačiau išskyrus šias aplinkybes:

1)       Visoms eksploatacinėms medžiagoms nemokama garantija suteikiama tik pristatytiems defektams.

2)       Tai, kas patvirtinta kaip įprasta priežiūra, netaikoma vienerių metų garantija.

3)       Žala, atsiradusi dėl netinkamo naudojimo, pvz., žala, padaryta transportuojant ar judant.

4)       Gaisrų, žemės drebėjimų, potvynių ir kitų stichinių nelaimių padaryta žala.

Be aukščiau išvardytų, bet kurią sugedusią dalį vartotojas gali nemokamai pakeisti per garantinį laikotarpį.

|  |
| --- |
| **ĮSPĖJIMAS** |
| Bendrovė už nieką neatsako Asmeninė trauma arba turto praradimas dėl šių priežasčių:   1. Bet koks gedimas ar žala, atsiradusi dėl netinkamo veikimo. 2. Bet koks gedimas ar žala, kurią sukėlė naudotojas, prižiūrėjęs įrenginį nesilaikydamas šiame vadove nurodytų metodų. 3. Bet koks gedimas ar žala, atsiradusi dėl dalių, kurių nepaskyrė Bendrovė modifikavimo ar priežiūros metu, naudojimo. 4. Bet koks gedimas ar žala, atsiradusi dėl šiame vadove nurodytų atsargumo priemonių ar nurodymų nepaisymo. 5. Bet koks gedimas arba žala, sukelta darbo aplinkos, įskaitant elektros būklę, neatitinka šiame vadove nurodytų reikalavimų. 6. Bet koks gedimas ar žala, atsiradusi dėl bet kurio neįgalioto platintojo / techninės priežiūros paslaugų teikėjo priežiūros. 7. Bet koks gedimas ar žala, kurią sukelia Šiam įrenginiui naudojami pagalbiniai įtaisai, kurie neatitinka saugos reikalavimų, todėl sistemos saugos našumas sumažėja. 8. Bet koks gedimas ar žala, atsiradusi dėl neapgalvoto ar netinkamo pakeitimo. |

|  |
| --- |
| **ĮSPĖJIMAS:**Jokie įrenginio pakeitimai neleidžiami. |

Bendrovė reikalauja, kad vartotojai patikrintų visą įrenginio veikimą prieš oficialią naudojimą, o vėliau – bent kartą per 12 mėnesių. Siūloma garantiniu laikotarpiu išklausyti atitinkamus Bendrovės arba Bendrovės įgalioto platintojo organizuojamus mokymo kursus, kad būtų laikomasi šių rekomendacijų.

Norėdami gauti reikiamos techninės priežiūros informacijos, kreipkitės į vietinį pardavėją arba mūsų aptarnavimo po pardavimo skyrių.

## 1.4 ATSARGUMO PRIEMONĖS

**NAUDOJIMO ATSARGUMO PRIEMONĖS**

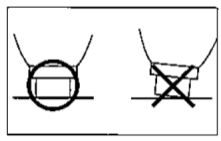
1. Prieš naudodami prietaisą, operatoriai turi perskaityti ir susipažinti su jo naudojimo instrukcijomis bei suprasti numatomą naudojimą ir susijusią riziką.
2. Griežtai draudžiama naudoti prietaisą vietose, kur yra degių arba sprogių dujų (tokių kaip anestezijos dujos, lakus benzinas ir kt.), kitaip gali kilti gaisras.
3. Prietaisas naudojamas bendrai bilirubino koncentracijai serume įvertinti, kuri būtina naujagimių geltos atrankai. Prietaisas skirtas tik naujagimiams.
4. NEspauskite optinio zondo, kai jis nukreiptas į akis, kitaip gali sužaloti akis.
5. NENAUDOKITE brūkšninio kodo, kai įrenginio brūkšninių kodų skaitytuvas yra nukreiptas į akis, nes kitaip galite sužeisti akis.
6. NENAUDOKITE šviesai jautrių vaistų aplink prietaisą, kitaip tai sumažins šviesai jautrių vaistų terapijos funkciją.
7. NENAUDOKITE prietaiso ant nestabilaus ar nuožulnaus paviršiaus, kitaip prietaisas arba pagrindas gali nukristi arba apvirsti ir susižaloti. Būkite atsargūs ir nenumeskite įrenginio naudojimo metu.
8. Įsitikinkite, kad įrenginys yra arti maitinimo lizdo, kad būtų lengviau įkišti arba ištraukti maitinimo adapterio kištuką.
9. Atliekant techninę priežiūrą, ištraukite maitinimo adapterį iš elektros lizdo; priešingu atveju galite gauti elektros smūgį.
10. NENAUDOKITE geltos detektoriaus vietose, kuriose yra stiprūs elektromagnetiniai laukai. Nešiojamieji ir mobilieji RD ryšio įrenginiai gali turėti įtakos įrenginiui.
11. NENAUDOKITE prietaisų, jautrių magnetinio lauko trukdžiams šalia gelta detektoriaus, nes detektorius gali juos trikdyti.
12. Geltos detektoriaus tarnavimo laikas yra 6 metai. Geltos detektorius ir jo priedai arba pakuotė, jei jie bus išmesti atsitiktinai, pakenks vietinei aplinkai, todėl detektorius turi būti išmestas laikantis vietos įstatymų arba grąžintas įmonei utilizuoti.

**ELEKTROS ATSARGUMO PRIEMONĖS**

1. Visada naudokite pagrindą ir maitinimo adapterį, esantį kartu su įrenginiu, o adapteris turi būti prijungtas prie maitinimo lizdo (AC100-240V, 50/60Hz). Jei naudojamas pagrindas ir maitinimo adapteris skiriasi nuo aprašytųjų aukščiau arba yra prijungti prie nenurodytos įtampos, tai gali sugadinti įrenginį, pagrindą arba maitinimo adapterį ir sukelti nelaimingus atsitikimus, pvz., gaisrą arba elektros smūgį.
2. Ištraukite maitinimo adapterį iš maitinimo lizdo, jei prietaisas nenaudojamas ilgą laiką. Gali kilti gaisras, jei maitinimo adapterio dalis, įjungta į maitinimo lizdą, bus nudažyta dulkių arba vandens lašų. Prieš naudodami įsitikinkite, kad prie maitinimo adapterio dalies, įjungtos į maitinimo lizdą, neprilipo svetimkūnių, ir naudokite ją išvalę, jei dalis yra dėmėta dulkių ar vandens lašų.
3. Atjungdami maitinimo adapterį, laikykite už maitinimo kištuko. Jei trauksite už maitinimo laido, jis bus sugadintas ir gali sukelti nelaimingus atsitikimus, pvz., gaisrą arba elektros smūgį.
4. Įkiškite maitinimo kištuką tiksliai iki galo. Jei kištukas neįkištas iki galo, tai gali sukelti nelaimingus atsitikimus, pvz., gaisrą arba elektros smūgį.
5. NEĮkiškite ir neatjunkite maitinimo kištuko šlapiomis rankomis, kitaip galite gauti elektros smūgį.
6. Operatorius neturi susisiekti su pacientu ir įkrovimo sąsaja vienu metu.
7. Bazė neturi būti prijungta prie maitinimo adapterio ir duomenų perdavimo linijos tuo pačiu metu.
8. NESULENKITE, NESUKITE ar netempkite maitinimo laido. Be to, NEdėkite sunkių daiktų ant maitinimo laido, nepažeiskite maitinimo laido ir jo neapdorokite. Nutrūkus maitinimo laidui, tai gali sukelti nelaimingus atsitikimus, pvz., gaisrą arba elektros smūgį.
9. Įrenginyje yra įmontuota baterija. Neprofesionalūs techninės priežiūros darbuotojai NIEKADA nekeis baterijos išardydami įrenginio.
10. NENAUDOKITE ir nekeiskite prietaiso, pagrindo ir maitinimo adapterio, nes tai gali sukelti nelaimingus atsitikimus, pvz., gaisrą ar elektros smūgį.
11. NEPILDYKITE skysčio ant prietaiso ir pagrindo ir nemeskite į jį metalinių daiktų, kitaip galite sukelti nelaimingus atsitikimus, pvz., gaisrą ar elektros smūgį. Jei ant prietaiso išsiliejo skystis ir į jį įkrito pagrindas ar metaliniai daiktai, nedelsdami atjunkite maitinimą, ištraukite maitinimo adapterio kištuką iš maitinimo lizdo ir susisiekite su vietiniu atstovu arba įmonės garantinio aptarnavimo skyriumi.
12. Nedelsdami nustokite jį naudoti, jei prietaisas, pagrindas ir maitinimo adapteris yra pažeisti (įskaitant korpuso pažeidimą), dūmai, pašalinis kvapas ir kitos neįprastos sąlygos, kitaip gali kilti gaisras. Tokiais atvejais atjunkite maitinimą, ištraukite maitinimo adapterio kištuką iš maitinimo lizdo ir susisiekite su vietiniu atstovu arba įmonės garantinio aptarnavimo skyriumi.

**MATAVIMO ATSARGUMO PRIEMONĖS**

1. Įrenginys turi būti naudojamas nurodytoje aplinkoje, daugiau informacijos rasite 2.6 skyriuje Įrenginio veikimas.
2. Matuodami uždėkite optinį zondą vertikaliai ant matavimo taško, kaip parodyta paveikslėlyje žemiau, ir švelniai jį paspauskite. Jei optinis zondas nepastatomas vertikaliai, matavimai gali svyruoti.



1. Prietaisas gali nesugebėti gauti tikslių matavimų šiais atvejais:

a. Aplinkos šviesa (skydinė šviesa, fluorescencinė lempa, infraraudonųjų spindulių šildymo lempa, tiesioginiai saulės spinduliai ir kt.) yra per stipri;

b. Trukdo kitų elektroninių prietaisų elektromagnetizmas, kai juos veikia kitos elektroninės įrangos elektromagnetiniai trukdžiai (pvz., šalia televizoriaus, medicinos prietaiso ir kitų elektros prietaisų);

c. Mobiliojo telefono naudojimas matavimo metu.

1. Kelių geltos detektorių išmatuotos vertės gali skirtis. Kad būtų gauti tikslūs matavimai, prieš naudojant kiekvieną prietaisą reikia patikrinti ryšį tarp geltos detektoriumi išmatuotų verčių ir tikrosios serumo analizės verčių.
2. Atliekant matavimus prietaisas skleidžia intensyvią šviesą. Rekomenduojami matavimai ant kaktos arba krūtinkaulio. Dėl turtingos kraujotakos šiose dviejose vietose. Vietoje, kurioje kraujotaka nedidelė, o poodinis audinys keratinizuotas, gali sumažėti bilirubino koncentracija poodiniame audinyje. NENUkreipkite prietaiso skleidžiamos intensyvios šviesos į žmogaus akis.
3. Prietaisą reikia nušluostyti sausa šluoste arba šluoste, suvilgyta švelniu, neutraliu plovikliu. NEVALYKITE prietaiso skiedikliu arba benzolu ir kitais tirpikliais, nes šie tirpikliai gali ištirpdyti korpusą.
4. Prieš naudodami matavimo zondą nuvalykite medicininiu alkoholiu.
5. Prietaisas gali būti naudojamas tik kliniškai akumuliatoriaus režimu, o ne įkrovimo režimu.

**PERIODINĖ SAUGOS PATIKRA**

Toliau nurodytus saugos patikrinimus bent kartą per 12 mėnesių turėtų atlikti apmokytas specialistas, turintis pakankamai žinių ir praktinės patirties, o patikros duomenis reikia saugoti.

① Patikrinkite įrenginio mechaninę struktūrą ir funkcinį vientisumą.

② Patikrinkite, ar šiame vadove išvardyti simboliai ir ženklai yra aiškūs ir atpažįstami.

③ Patikrinkite, ar įrenginio veikimo indeksas atitinka 2.6 skirsnyje nurodytas vertes.

④ Patikrinkite prietaiso korpuso nuotėkio srovę pagal bandymo metodą, nurodytą punkte IEC 60601-1:2005+AI:2012, o srovė normalioje būsenoje neturi viršyti 100 μA; jis neturi viršyti 500 μA vieno gedimo būsenoje.

⑤ Patikrinkite prietaiso paciento nuotėkio srovę pagal IEC 60601-1:2005+AI:2012 nurodytą bandymo metodą, o kintamoji srovė normalioje būsenoje neturi viršyti 100 μA; nuolatinė srovė neturi viršyti 10μA.

⑥ Išbandykite prietaiso paciento nuotėkio srovę pagal IEC 60601-1:2005+AI:2012 nurodytą bandymo metodą, o kintamoji srovė neturi viršyti 500 μA vieno gedimo būsenoje; nuolatinė srovė neturi viršyti 50 μA.

⑦ Patikrinkite prietaiso paciento nuotėkio srovę ( pridėkite tinklo įtampą prie naudojamos dalies ) pagal IEC 60601-1:2005+AI:2012 nurodytą bandymo metodą , o srovė neturi viršyti 5000 μA vieno gedimo būsenoje.