CE
2265

УСТРОЙСТВО ОБОГРЕВА НОВОРОЖДЕННОГО С ФУНКЦИЕЙ ФОТОТЕРАПИИ УОН-03Ф «АКСИОН»

Руководство по эксплуатации

ЮМГИ.941541.016-03 РЭ

Версия 04.

Декабрь 2019

www.farm-invest.ru

Содержание

1. Описание и работа..... 5
1.1 Назначение.....5
1.2 Технические характеристики.....8
1.3 Комплект поставки..... 11
1.4 Общие сведения..... 12
1.5 Назначение органов управления и индикации.....15
2. Использование по назначению.....20
2.1 Указание мер безопасности.....20
2.2 Порядок установки..... 30
2.3 Подготовка к работе.....45
2.4 Порядок работы.....48
3. Техническое обслуживание.....54
4. Текущий ремонт..... 56
5. Правила хранения и транспортирования.....60
6. Утилизация..... 61
7. Гарантии изготовителя..... 62
8. Свидетельство о приемке..... 63
9. Свидетельство об упаковывании.....64
10. Сведения о ремонте..... 65
Приложение А - Перечень принятых сокращений и условных обозначений..... 67

www.farm-invest.ru

Настоящее руководство по эксплуатации (далее – руководство) предназначено для ознакомления с принципом действия устройства обогрева новорожденного с функцией фототерапии УОН-03Ф «Аксион» (далее – устройство) и правилами его эксплуатации.

К эксплуатации устройства допускаются лица, ознакомленные с данным руководством и имеющие навыки в эксплуатации медицинского электрооборудования.

Устройство используется в условиях палат интенсивной терапии родильных домов и детских больниц, в отделениях реанимации.

Устройство может использоваться:

- только для проведения сеанса фототерапии для лечения гипербилирубинемии;

- только для проведения сеанса обогрева;

- для проведения сеанса фототерапии одновременно с сеансом обогрева.

При использовании устройства только для обогрева имеется возможность дополнительно укладывать новорожденного на мягкую подушку.

Виды опасных воздействий:

- тепловое (перегрев);

- световое (синий свет в глаза).

www.farm-invest.ru

Адрес производителя:

ООО Концерн «Аксион»

426000, Россия, Удмуртская Республика,

г.Ижевск, ул. М. Горького, 90

тел.: (3412) 51-24-20,

факс: (3412) 51-24-23.

EC REP

Информация о полномочном представителе производителя, учрежденного на территории ЕС:

Cepartner4U B.V.,

Esdoornlaan 13, 3951DB Maarn, The Netherlands.

тел.: +31-343-442-524

факс: +31-343-442-162

Контактное лицо: Ton Pennings

www.farm-invest.ru

1 Описание и работа

1.1 Назначение

Устройство предназначено для:

- обогрева новорожденного (далее – пациент) инфракрасными лучами с длиной волны от 2 до 10 мкм, излучающим нагревателем с целью создать комфортные условия содержания;

- облучения новорожденного лучами синего света с максимальной спектральной интенсивностью в диапазоне от 450 до 465 нм, излучаемыми светодиодами, с целью лечения гипербилирубинемии.

Эффективность фототерапии зависит от четырех основных факторов:

- спектра света, излучаемого устройством;

- интенсивности излучения, которая прямо пропорционально зависит от расстояния от источника света до новорожденного;

- площади тела новорожденного, подвергаемой фототерапии;

- времени сеанса фототерапии.

Противопоказания к применению фототерапии:

- высокий уровень связанного билирубина;
- нарушение функции печени;
- обтурационная гипербилирубинемия;
- наличие диагноза порфирия в семейном анамнезе или у ребенка;
- использование фотосенсибилизирующих медикаментов.

Инфракрасный обогрев противопоказан в следующих случаях:

- острые гнойные заболевания;

- кровотечения;

- острые воспалительные заболевания, приведшие к декомпенсации органов и систем;

- системные заболевания крови;

- злокачественные новообразования.

Используемые в маркировке устройства символы и обозначения приведены в таблице 1.

Таблица 1. Символы и обозначения

Символы, обозначения	Расшифровка
AXION	Товарный знак предприятия-изготовителя
УОН-03Ф	Наименование изделия
~230-240 В	Напряжение питания переменного тока
50-60 Гц	Частота тока
Ni-MH	Тип аккумулятора системы сигнализации
1000 ВА	Потребляемая мощность
	Необходимость зашиты глаз пациента
	Необходимость защиты половых органов пациента
10кг	Максимальная масса пациента
EAC	Евразийское соответствие
CE 2265	Изделие сертифицировано на соответствие Директиве Совета 93/42/EEC в Нотифицированном органе №2265
	Осторожно! Обратитесь к сопроводительной документации
	Читайте информацию
EC REP	Информация о полномочном представителе производителя, учрежденного на территории ЕС
SN	Серийный номер

Символы, обозначения	Расшифровка
	Дата изготовления
	Адрес производителя
	Рабочая часть типа BF
~	Переменный ток
	Не выбрасывать. Подлежит утилизации
	Осторожно! Горячая поверхность
⎓ 12 V	Напряжение питания постоянного тока
	Освещение
IP	Степень защиты от внешних объектов

www.farm-invest.ru

1.2 Технические характеристики

1.2.1 Габаритные размеры, мм, не более 770×1150×1950 (без учета поворотных элементов).

1.2.2 Масса не более 70 кг.

1.2.3 Напряжение питания – однофазная сеть напряжением 230-240В, частотой 50-60Гц.

1.2.4 Режим работы – продолжительный. Выход на установившийся тепловой режим обогрева не более 60 минут. Время непрерывной работы не менее 96 часов.

1.2.5 Устройство работает в автоматическом режиме.

1.2.6 Потребляемая мощность не более 1000 ВА.

1.2.7 Средняя наработка на отказ 2000 часов.

1.2.8 Срок службы 5 лет.

1.2.9 Устройство обеспечивает температуру на коже пациента в диапазоне от плюс 30 до плюс 38 °С и поддержание её с погрешностью не более ±1 °С. Точность измерения температуры не хуже ±0,3°С. Диапазон отображаемых температур датчика от плюс 15 до 40 °С.

1.2.10 Система сигнализации устройства включает звуковой и световые сигналы тревоги в случаях:

- несанкционированного отключения напряжения питания;
- появления неисправности в цепи накожного датчика температуры или отсутствия датчика на коже пациента в течение первых 15 минут после начала сеанса обогрева;
- превышения температуры на коже пациента свыше 38,5 °С;
- отклонения температуры на коже пациента от заданной более, чем на ±1°С.

1.2.11 Уровень нагрева на поверхности ложа при работе в режиме предварительного нагрева 23 мВт/см^2.

1.2.12 Устройство обеспечивает облучение пациента лучами синего света

с интенсивностью на поверхности гамака не менее 1200±300 мкВт/см^2.

1.2.13 Устройство ведет отсчет времени сеанса фототерапии с дискретностью 1 минута, с погрешностью не более ±0,5 %.

1.2.14 График зависимости мощности излучения (в относительных единицах) от длины волны показан на рисунке 1.

1.2.15 Размер эффективной площади, в которой обеспечивается интенсивность излучения не менее 50% от максимальной интенсивности излучения в центре гамака, не менее (70×200) мм, на расстоянии (50±10) мм от излучающей поверхности (рисунок 2). Значения интенсивности в контрольных точках отражены в таблице 2. Фактические значения интенсивности конкретного прибора могут отличаться от заявленных ±25%.

1.2.16 Максимальная допустимая масса пациента при использовании гамака не должна превышать 10 кг.

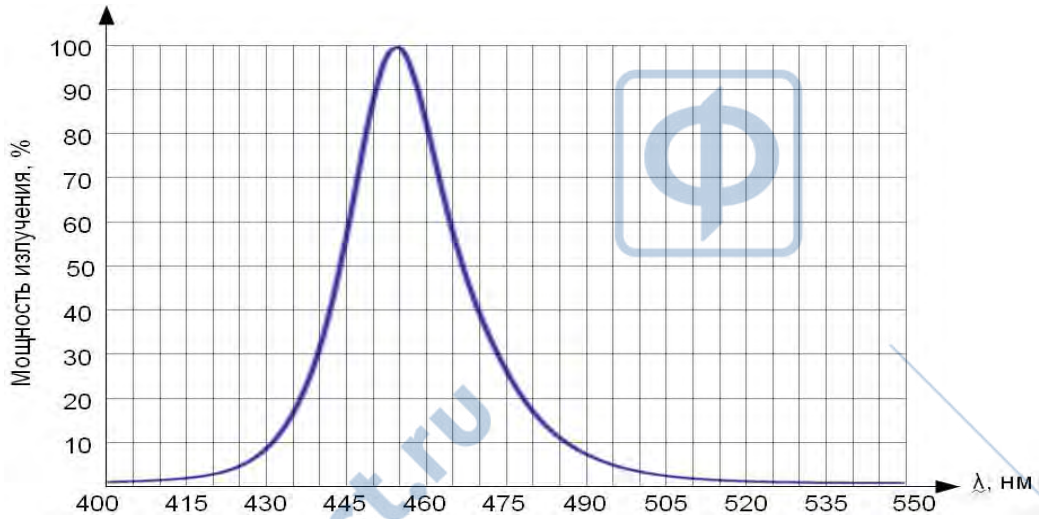


Рисунок 1 - График зависимости мощности излучения

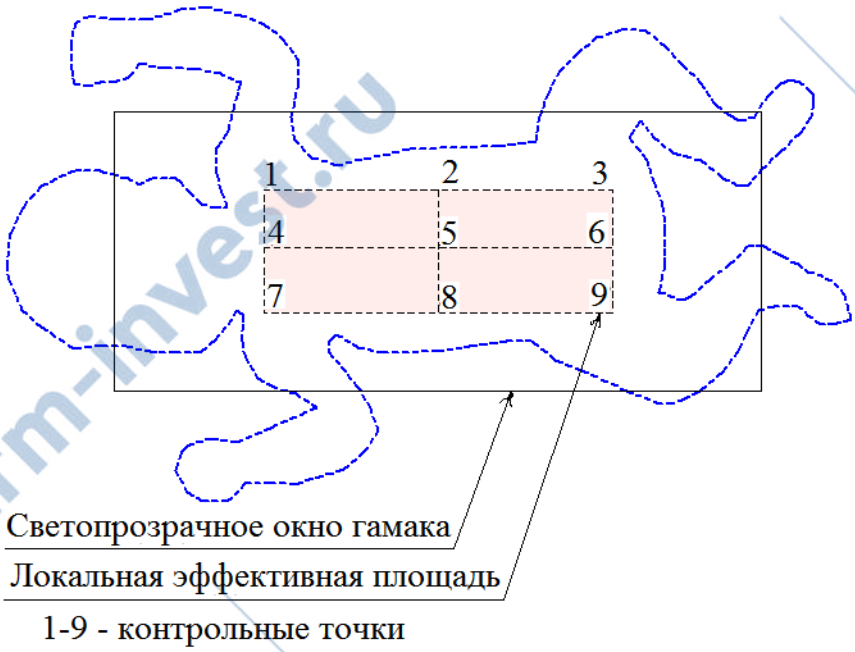


Рисунок 2 - Эффективная площадь

Таблица 2. Значения интенсивности в контрольных точках.

	Контрольные точки								
	1	2	3	4	5	6	7	8	9
Значение интенсив-ности	800	1060	1020	960	1200	440	840	1080	960

1.2.17 По безопасности устройство соответствует требованиям EN 60601-1-8, EN 60601-1, EN 60601-2-50, EN 60601-2-21 для изделий класса I с рабочей частью типа BF.

1.2.18 По электромагнитной совместимости устройство соответствует требованиям EN 60601-1-2.

1.2.19 Максимальный уровень шума не более 60дБА.

1.2.20 Блок фототерапии имеет степень защиты от попадания твердых предметов и проникновения воды IPX3.

1.2.21 Максимальная допустимая масса принадлежностей, располагаемых на полке с кронштейном и держателем, не должна превышать 5 кг.

1.3 Комплект поставки

В комплект поставки входят:

- устройство — 1 шт.;
- гамак — 2 шт.;
- кроватка фототерапевтическая — 1 шт.;
- датчик накожный — 1 шт.;
- шнур питания — 1 шт.;
- кабель — 1 шт.;
- подушка — 1 шт.;
- вставка плавкая ВПТ6-11(3,15А) — 1 шт.;
- вставка плавкая ВПТ6-13 (5А) — 2 шт.;
- руководство по эксплуатации — 1 экз;

www.farm-invest.ru

1.4 Общие сведения

1.4.1 Внешний вид устройства приведен на рисунке 3. Функционально устройство состоит из двух основных узлов:

- блока обогрева;
- блока фототерапии.

Пациента можно дополнительно освещать лампами, встроенными в блок обогрева.

1.4.2 Блок обогрева расположен над пациентом и обогревает его инфракрасными лучами. Блок обогрева работает в автоматическом режиме.

Блок обогрева обеспечивает выход на заданную температуру и автоматическое её поддержание.

Через 60 минут после запуска сеанса обогрева в блоке обогрева начинает работать система слежения за отклонением температуры на коже пациента от заданной. В случае если температура на коже пациента отклонится от заданной более, чем на ±1 °С, система сигнализации блока обогрева включит звуковой и световой сигналы тревоги.

www.farm-invest.ru

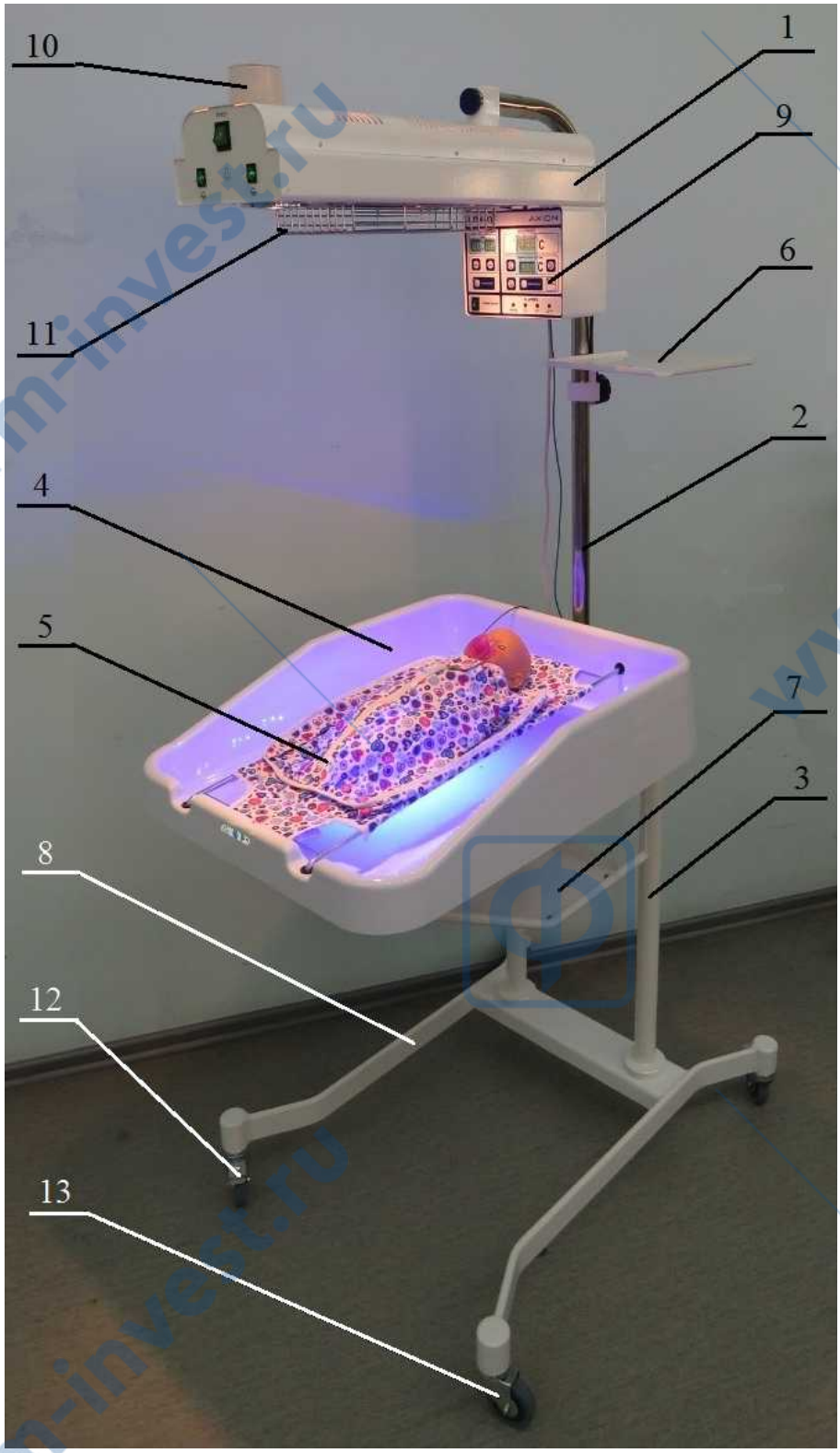


Рисунок 3. Внешний вид устройства.

1 – блок обогрева
2 – труба
3 – стойка
4 – ложе с блоком фототерапии
5 – кроватка фототерапевтическая (рама с гамаком)

6 – полка с кронштейном и держателем
7 – полка нижняя
8 – основание
9 – панель передняя (панель управления)
10 – фонарь аварийный
11 – защитная решетка
12 – колесо с тормозом (2 шт.), 13 – колесо без тормоза (2 шт.)

Сигналы тревоги также включаются в следующих случаях:

- при пропадании напряжения питания 230-240В, 50-60Гц;
- при возникновении неисправности в накожном датчике;
- при превышении температуры на коже пациента значения 38,5ºС;
- при отсутствии датчика на коже пациента в течении первых 15 минут после начала сеанса обогрева.

Обогрев можно принудительно прервать нажатием кнопки ПУСК/СТОП.

1.4.3 Блок фототерапии находится под пациентом и облучает его синими лучами снизу.

Блок фототерапии может работать как отдельно, так и совместно с блоком обогрева. Время сеанса фототерапии устанавливается в диапазоне от 00 ч. 01мин. до 99 ч. 59 мин. В процессе сеанса фототерапии устройство ведет обратный отсчет установленного времени. По окончании сеанса фототерапии раздается звуковой сигнал.

Сеанс фототерапии можно принудительно прервать повторным нажатием на кнопку СТАРТ/СТОП.

1.5 Назначение органов управления и индикации

1.5.1 Органы управления и индикации (см. рисунок 4):

Рисунок 4. Блок обогрева. Вид спереди

- переключатель СЕТЬ – включение «I» и выключение «O» напряжения питания ~ 230-240 В, 50-60 Гц;

- переключатель ПИТАНИЕ – включение «I» и выключение «O» встроенного низковольтного блока питания;

- тумблеры «» – включение и выключение осветительных ламп.

Отсек ОБОГРЕВ:

- кнопки «◄», «►» – задание необходимой температуры;

- кнопка ПУСК/СТОП – запуск и остановка сеанса обогрева;

- индикатор ПУСК/СТОП – индикация запуска и остановки сеанса обогрева;

- кнопка « »– отключение звуковой сигнализации;

- индикатор « » – индикация «звуковая сигнализация отключена»;

- индикатор НАГРЕВ – индикация работы нагревателя;

- цифровое табло ТЕМПЕРАТУРА НА КОЖЕ ºС — индикация числового значения температуры измеренной накожным датчиком температуры;

- цифровое табло ТЕМПЕРАТУРА ЗАДАННАЯ ºС — индикация числового значения заданной температуры.

Отсек СИГНАЛЫ ОПАСНОСТИ:

– «СЕТЬ» – индикация несанкционированного отключения напряжения питания ~ 230-240В, 50-60Гц;

– «» – индикация неисправности в цепях накожного датчика температуры;

- «t°↑» – индикация превышения температуры на коже пациента значения 38,5 °С;

- «Δt^0» – индикация отклонения температуры на коже пациента более, чем на ±1 °С от заданной.

Отсек ФОТОТЕРАПИЯ:

- кнопка ЧАСЫ – задание времени сеанса фототерапии в часах;

- кнопка МИН – задание времени сеанса фототерапии в минутах;

- кнопка СТАРТ / СТОП — включение (выключение) сеанса фото-

терапии;

- индикатор СТАРТ / СТОП — индикация включения (отключения) сеанса фототерапии;

- цифровое табло ВРЕМЯ – индикация текущего времени сеанса фототерапии (обратный отсчет).

1.5.2 Разъемы (см. рис.5,6):

- «~230-240В, 5А» для подключения шнура питания;

- «⊖» для подключения накожного датчика температуры;

- ФОТОТЕРАПИЯ для подключения блока фототерапии;

- «⎓12В» для подключения к блоку обогрева.

Рисунок 5. Блок обогрева. Вид сзади.

www.farm-invest.ru

Рисунок 6. Блок фототерапии с разъемом для подключения.

www.farm-invest.ru

2 Использование по назначению

2.1 УКАЗАНИЕ МЕР БЕЗОПАСНОСТИ

Символы	Расшифровка
⚠	Осторожно! Опасность повреждения изделия или его неправильной работы!
⚠	Осторожно! Опасность причинения вреда здоровью оператора или пациента!

2.1.1 К ЭКСПЛУАТАЦИИ УСТРОЙСТВА ДОПУСКАЕТСЯ НАДЛЕЖАЩИМ ОБРАЗОМ ОБУЧЕННЫЙ ПЕРСОНАЛ ПОД РУКОВОДСТВОМ КВАЛИФИЦИРОВАННОГО МЕДИЦИНСКОГО ПЕРСОНАЛА, ВЛАДЕЮЩЕГО ИНФОРМАЦИЕЙ О ПРЕИМУЩЕСТВАХ И ОПАСНОСТЯХ, СВЯЗАННЫХ С ПРИМЕНЕНИЕМ ИНФРАКРАСНЫХ ОБОГРЕВАТЕЛЕЙ И ОЗНАКОМЛЕННЫЙ С НАСТОЯЩИМ РУКОВОДСТВОМ, ПОЛЬЗОЙ И РИСКАМИ ОТ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ УСТРОЙСТВА, А ТАКЖЕ ИМЕЮЩИЙ НАВЫКИ РАБОТЫ С МЕДИЦИНСКОЙ ЭЛЕКТРОННОЙ АППАРАТУРОЙ

⚠ 2.1.2 УСЛОВИЯ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ, НАПРИМЕР, СОЛНЕЧНЫЕ ЛУЧИ И ДВИЖЕНИЕ ВОЗДУШНОГО ПОТОКА, МОГУТ ВЛИЯТЬ НА ЛЕЧЕБНЫЙ ЭФФЕКТ И ТЕПЛОВОЙ БАЛАНС РЕБЕНКА, ЕГО ТЕМПЕРАТУРУ, ВОДНЫЙ БАЛАНС И ДР.

⚠ 2.1.3 НАЗНАЧЕНИЕ И ДЛИТЕЛЬНОСТЬ СЕАНСА ФОТОТЕРАПИИ, А ТАКЖЕ РЕЖИМ РЕГУЛИРОВАНИЯ ТЕМПЕРАТУРЫ, ПРОИЗВОДИТСЯ КВАЛИФИЦИРОВАННЫМ ВРАЧОМ.

⚠ 2.1.4 РАМКА С ГАМАКОМ, ГДЕ НАХОДИТСЯ НОВОРОЖДЕННЫЙ, ДОЛЖНА БЫТЬ ПРОЧНО СОЕДИНЕНА С ЛОЖЕМ.

⚠ 2.1.5 ДО НАЧАЛА СЕАНСА ОБОГРЕВА НЕОБХОДИМО ЗАЩИТИТЬ ПОЛОВЫЕ ОРГАНЫ НОВОРОЖДЕННОГО ОТ ПЕРЕГРЕВА

(ИСПОЛЬЗОВАТЬ ПОДГУЗНИКИ), А ДЛЯ ФОТОТЕРАПИИ ДОПОЛНИТЕЛЬНО ЗАЩИТИТЬ ГЛАЗА. ВО ВРЕМЯ СЕАНСА РЕГУЛЯРНО ПРОВЕРЯТЬ ПОЗИЦИОНИРОВАНИЕ ЗАЩИТЫ.

2.1.6 ВО ВРЕМЯ СЕАНСА НЕОБХОДИМО ПОСТОЯННО СЛЕДИТЬ ЗА СОСТОЯНИЕМ РЕБЕНКА, А ИМЕННО:

- ПРОВЕРЯТЬ УРОВЕНЬ БИЛИРУБИНА;
- СЛЕДИТЬ ЗА ТЕМПЕРАТУРОЙ И ВОДНЫМ БАЛАНСОМ РЕБЕНКА.

2.1.7 СИНИЙ СВЕТ УСТРОЙСТВА МОЖЕТ СКРЫВАТЬ КЛИНИЧЕСКИЕ ПРОЯВЛЕНИЯ, ТАКИЕ КАК ИЗМЕНЕНИЕ ЦВЕТА КОЖИ, ЦИАНОЗ. ДЛЯ ТОГО, ЧТОБЫ ПРОВОДИТЬ КЛИНИЧЕСКИЕ НАБЛЮДЕНИЯ ПАЦИЕНТА УСТРОЙСТВО ДОЛЖНО БЫТЬ ВЫКЛЮЧЕНО.

2.1.8 ИЗ-ЗА ВОЗМОЖНОГО ФОТОЭФФЕКТА ЛЕКАРСТВА И ИНФУЗИОННЫЕ ЖИДКОСТИ НЕ ДОЛЖНЫ ХРАНИТЬСЯ В ОБЛАСТИ ОБЛУЧЕНИЯ.

2.1.9 САНИТАРНУЮ ОБРАБОТКУ И ДЕЗИНФЕКЦИЮ ПРОВОДИТЬ ТОЛЬКО СПОСОБОМ, УКАЗАННОМ В ДАННОМ РУКОВОДСТВЕ.

2.1.9.1 ПЕРЕД ЧИСТКОЙ ДАЙТЕ НАГРЕВАТЕЛЮ ОСТЫТЬ, ЧТОБЫ ИЗБЕЖАТЬ ОЖОГОВ.

2.1.9.2 ЗАПРЕЩАЕТСЯ ПОГРУЖАТЬ УСТРОЙСТВО В ЖИДКОСТЬ. ЭТО МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К КОРОТКОМУ ЗАМЫКАНИЮ И ВЫХОДУ УСТРОЙСТВА ИЗ СТРОЯ.

2.1.9.3 ПРОТИРАЯ ВНЕШНИЕ ПОВЕРХНОСТИ УСТРОЙСТВА, СМАЧИВАЙТЕ САЛФЕТКУ ЧИСТЯЩИМ РАСТВОРОМ. НЕ ПРОПИТЫВАЙТЕ ТКАНЬ РАСТВОРОМ – ИЗБЫТОЧНОЕ КОЛИЧЕСТВО РАСТВОРА МОЖЕТ ПРОТЕЧЬ ВНУТРЬ УСТРОЙСТВА И ПОВРЕДИТЬ ВНУТРЕННИЕ КОМПОНЕНТЫ

⚠ 2.1.9.4 НЕ ПОДВЕРГАЙТЕ УСТРОЙСТВО АВТОКЛАВИРОВАНИЮ ИЛИ СТЕРИЛИЗАЦИИ.

⚠ 2.1.9.5 ТАКИЕ ЧИСТЯЩИЕ СРЕДСТВА, КАК РАСТВОРЫ ЙОДА, СНИЖАЮТ СВЕТООТДАЧУ ОБЛУЧАТЕЛЯ (блок фототерапии). ЗАПРЕЩАЕТСЯ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ДЛЯ ОЧИСТКИ ОБЛУЧАТЕЛЯ РАСТВОРЫ ЙОДА, СИЛЬНЫЕ КИСЛОТЫ, СИЛЬНЫЕ ЩЕЛОЧИ ИЛИ ОТБЕЛИВАЮЩИЕ РАСТВОРЫ.

⚠ 2.1.10 БЛОК ФОТОТЕРАПИИ СКОНСТРУИРОВАН ТАКИМ ОБРАЗОМ, ЧТОБЫ ИСКЛЮЧИТЬ ВОЗДЕЙСТВИЕ ПРЯМЫХ ЛУЧЕЙ СИНЕГО ЦВЕТА НА ГЛАЗА ОБСЛУЖИВАЮЩЕГО ПЕРСОНАЛА, НО ПРИ ВОЗМОЖНОСТИ НЕОБХОДИМО ОГРАНИЧИТЬ ДЛИТЕЛЬНОЕ НАХОЖДЕНИЕ УХАЖИВАЮЩИХ ЗА РЕБЕНКОМ, ТАК КАК ЭТО МОЖЕТ ВЫЗВАТЬ РАЗДРАЖЕНИЕ ГЛАЗ.

⚠ ЗАПРЕЩАЕТСЯ СМОТРЕТЬ НА ВКЛЮЧЕННЫЕ СИНИЕ СВЕТОДИОДЫ НЕЗАЩИЩЕННЫМИ ГЛАЗАМИ. ОБСЛУЖИВАЮЩИЙ ПЕРСОНАЛ ДОЛЖЕН ИСПОЛЬЗОВАТЬ СПЕЦИАЛЬНЫЕ ЗАЩИТНЫЕ ОЧКИ (нет в комплекте поставки).

⚠ 2.1.12 УБЕДИТЕСЬ, ЧТО СЕТЬ К КОТОРОЙ БУДЕТ ПОДКЛЮЧЕНО УСТРОЙСТВО, ОБЕСПЕЧИТ НЕОБХОДИМЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ (НАПРЯЖЕНИЕ И МОЩНОСТЬ).

2.1.13 СОВМЕСТНОЕ ПРИМЕНЕНИЕ БЛОКА ФОТОТЕРАПИИ С ИНКУБАТОРАМИ, ИЗЛУЧАЮЩИМИ ОБОГРЕВАТЕЛЯМИ ИЛИ УСТРОЙСТВАМИ, ПОДАЮЩИМИ ТЕПЛО В ОДЕЯЛА, ПОДУШКИ И МАТРАЦЫ (ДАЛЕЕ - НАГРЕВАТЕЛЬНЫЕ ТЕРАПЕВТИЧЕСКИЕ УСТРОЙСТВА) НЕ ВЛИЯЕТ НА ТЕМПЕРАТУРУ ПАЦИЕНТА И ПОДАЧУ ТЕПЛА ДАННЫХ УСТРОЙСТВ.

www.farm-invest.ru

2.1.14 ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ ОБЛУЧАТЕЛЯ (блок фототерапии) СОВМЕСТНО (В КОМБИНАЦИИ) С НАГРЕВАТЕЛЬНЫМИ ТЕРАПЕВТИЧЕСКИМИ УСТРОЙСТВАМИ РЕКОМЕНДУЕТСЯ ИСПОЛЬЗОВАТЬ РЕЖИМ РАБОТЫ С РЕГУЛИРОВАНИЕМ ПО ТЕМПЕРАТУРЕ КОЖИ ПАЦИЕНТА.

2.1.15 ЗАПРЕЩАЕТСЯ:

- ИСПОЛЬЗОВАТЬ УСТРОЙСТВО, ЕСЛИ ЛЮБАЯ ИЗ ЕГО ФУНКЦИЙ НЕ РАБОТАЕТ ДОЛЖНЫМ ОБРАЗОМ, А ТАКЖЕ, ЕСЛИ ШНУР ПИТАНИЯ ИМЕЕТ ПОВРЕЖДЕНИЯ ИЗОЛЯЦИИ;
- ИСПОЛЬЗОВАТЬ ШНУР ПИТАНИЯ НЕ ИЗ КОМПЛЕКТА ПОСТАВКИ;
- ИСПОЛЬЗОВАТЬ УСТРОЙСТВО В УСЛОВИЯХ ПРИСУТСТВИЯ ГАЗОВ (КИСЛОРОД, ОКСИД АЗОТА, АНЕСТЕЗИРУЮЩИЕ ВЕЩЕСТВА И ДР.), НАСЫЩЕННАЯ КОНЦЕНТРАЦИЯ КОТОРЫХ МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К ВЗРЫВУ;
- УСТРАНЯТЬ НЕИСПРАВНОСТИ И ПРОВОДИТЬ РЕМОНТ УСТРОЙСТВА, ВКЛЮЧЕННОГО В ЭЛЕКТРОСЕТЬ;
- ПОДКЛЮЧАТЬ ВИЛКУ СЕТЕВОГО КАБЕЛЯ УСТРОЙСТВА В СЕТЕВУЮ РОЗЕТКУ, НЕ ИМЕЮЩУЮ КОНТАКТА ЗАЩИТНОГО ЗАЗЕМЛЕНИЯ И НЕ ЗАКРЕПЛЕННУЮ ПОСТОЯННО НА СТЕНЕ;
- ПРИМЕНЯТЬ УДЛИНИТЕЛИ СЕТЕВОГО КАБЕЛЯ;
- НАЖИМАТЬ НА КНОПКИ УПРАВЛЕНИЯ, ИСПОЛЬЗУЯ ОСТРЫЕ ПРЕДМЕТЫ;
- ОСТАВЛЯТЬ БЕЗ ПРИСМОТРА РАБОТАЮЩЕЕ УСТРОЙСТВО С ПАЦИЕНТОМ БОЛЕЕ ЧЕМ НА 15 МИНУТ;
- ПРИКАСАТЬСЯ К ЗАЩИТНОЙ РЕШЕТКЕ НАГРЕВАТЕЛЯ И ЛАМПАМ ОСВЕЩЕНИЯ (ВО ИЗБЕЖАНИЕ ОЖОГА);
- ПРИ ПОЯВЛЕНИИ СИГНАЛА ТРЕВОГИ ЭКСПЛУАТИРОВАТЬ УСТРОЙСТВО ДО УСТРАНЕНИЯ ПРИЧИНЫ;

- УСТАНАВЛИВАТЬ УСТРОЙСТВО ВБЛИЗИ ИСТОЧНИКОВ ТЕПЛА, ВЕНТИЛЯТОРОВ, НА СКВОЗНЯКАХ И ПОД СОЛНЕЧНЫМИ ЛУЧАМИ;

- ПОДКЛЮЧАТЬ И ОТКЛЮЧАТЬ НАКОЖНЫЙ ДАТЧИК ПРИ ВКЛЮЧЕННОМ УСТРОЙСТВЕ;

- ИСПОЛЬЗОВАТЬ РЕКТАЛЬНЫЙ МЕТОД ИЗМЕРЕНИЯ ТЕМПЕРАТУРЫ ДЛЯ РЕГУЛИРОВАНИЯ РАБОТЫ БЛОКА ОБОГРЕВА.

2.1.16 ВНИМАНИЕ!

- НАКОЖНЫЙ ДАТЧИК ДОЛЖЕН БЫТЬ НАДЕЖНО ЗАКРЕПЛЕН НА КОЖЕ ПАЦИЕНТА, ОТСОЕДИНЕНИЕ ДАТЧИКА ОТ КОЖИ ПАЦИЕНТА МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К ПЕРЕГРЕВУ ИЛИ ПЕРЕОХЛАЖДЕНИЮ ПАЦИЕНТА;

- УСТРОЙСТВО НЕ МОЖЕТ ДИФФЕРЕНЦИРОВАТЬ ПОВЫШЕНИЕ ВНУТРЕННЕЙ ТЕМПЕРАТУРЫ ПРИ ХОЛОДНОЙ КОЖЕ (ЖАР) И НИЗКУЮ ВНУТРЕННЮЮ ТЕМПЕРАТУРУ ПРИ НИЗКОЙ ТЕМПЕРАТУРЕ КОЖИ (ГИПОТЕРМИЯ), ПОЭТОМУ НЕОБХОДИМО КОНТРОЛИРОВАТЬ ТЕМПЕРАТУРУ ПАЦИЕНТА;

- ПАЦИЕНТА РАЗМЕЩАТЬ В ЛОЖЕ ПОСЛЕ ПРОГРЕВА ЛОЖА В ТЕЧЕНИЕ 35 МИНУТ;

- ПРИМЕНЕНИЕ УСТРОЙСТВА МОЖЕТ ЗНАЧИТЕЛЬНО УВЕЛИЧИТЬ ПОТЕРЮ ЖИДКОСТИ У ПАЦИЕНТА.

2.1.17 ОСТОРОЖНО! ВО ИЗБЕЖАНИЕ РИСКА ПОРАЖЕНИЯ ЭЛЕКТРИЧЕСКИМ ТОКОМ ИЗДЕЛИЕ ДОЛЖНО ПРИСОЕДИНЯТЬСЯ ТОЛЬКО К СЕТЕВОМУ ПИТАНИЮ, ИМЕЮЩЕМУ ЗАЩИТНОЕ ЗАЗЕМЛЕНИЕ.

2.1.17 ИЗДЕЛИЕ НЕ ПРЕДНАЗНАЧЕНО ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ КОСМЕТИЧЕСКИХ ПРОЦЕДУР.

2.1.18 Электромагнитная совместимость и помехоустойчивость.

Это способность устройства, работающего в электромагнитной среде, не создавая недопустимых электромагнитных помех чему-либо в этой среде, а с другой стороны, работать без ухудшения в присутствии электромагнитной помехи.

Устройство разработано, проверено и соответствует специальным измерениям относительно электромагнитной совместимости. Устройство должно быть подготовлено и установлено для использования согласно информации по электромагнитной совместимости, приведенной в таблицах 3-6.

Устройство соответствует специальным измерениям относительно электромагнитной совместимости только при применении сетевого шнура из комплекта поставки, поэтому использование других не оригинальных сетевых кабелей может привести к увеличению электромагнитной эмиссии или снижению помехоустойчивости устройства.

⚠ВНИМАНИЕ! ПОРТАТИВНЫЕ И МОБИЛЬНЫЕ РАДИОЧАСТОТНЫЕ УСТРОЙСТВА СВЯЗИ МОГУТ ОКАЗАТЬ ВЛИЯНИЕ НА УСТРОЙСТВО.

⚠ВНИМАНИЕ! УСТРОЙСТВО НЕ СЛЕДУЕТ ПРИМЕНЯТЬ В НЕПОСРЕДСТВЕННОЙ БЛИЗОСТИ ИЛИ ВО ВЗАИМОСВЯЗИ С ДРУГИМ ОБОРУДОВАНИЕМ. ЕСЛИ ТАКОЕ ПРИМЕНЕНИЕ НЕОБХОДИМО, ТО СЛЕДУЕТ ПРОВЕРИТЬ УСТРОЙСТВО НА ПРЕДМЕТ НОРМАЛЬНОЙ РАБОТЫ В КОНФИГУРАЦИИ, В КОТОРОЙ ОНО БУДЕТ ИСПОЛЬЗОВАТЬСЯ.

www.farm-invest.ru

Таблица 3. Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия.

Руководство и декларация изготовителя — электромагнитная эмиссия		
Устройство предназначено для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке.		
Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка
Радиопомехи по СИСПР 11	Группа 1	Устройство использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования.
Радиопомехи по СИСПР 11	Класс Б	Устройство пригодно для применения в любых местах размещения, включая жилые дома и здания, непосредственно подключенные к распределительной сети, питающей жилые дома
Гармонические составляющие тока по МЭК 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3	Соответствует	

Таблица 4. Руководство и декларация изготовителя — помехоустойчивость.

Руководство и декларация изготовителя — помехоустойчивость.			
Устройство предназначено для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка — указания
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2	±8 кВ - контактный разряд ±2, 4, 8, 15 кВ - воздушный разряд	±8 кВ - контактный разряд ± 2, 4, 8, 15 кВ - воздушный разряд	Пол в помещении из дерева, бетона или керамической плитки. При полах, покрытых синтетическим материалом, относительная влажность воздуха — не менее 30%
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4	±2 кВ - для линии электропитания ±1 кВ - для линии ввода/вывода	±2 кВ - для линии электропитания ±1 кВ - для линии ввода/вывода	Качество электрической энергии в сети здания в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки

Продолжение таблицы 4.

Руководство и декларация изготовителя — помехоустойчивость.			
Устройство предназначено для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке			
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5	±1 кВ - при подаче помех по схеме «провод- провод» ±2 кВ - при подаче помехи по схеме «провод-земля»	±1 кВ - при подаче помех по схеме «провод- провод» ±2 кВ - при подаче помехи по схеме «провод-земля»	Качество электрической энергии в сети здания в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11	100 % $U_н$ (провал напряжения) в течении 0,5 периода (сдвиг фазы 0^0, 45^0, 90^0, 135^0, 180^0, 225^0, 270^0, 315^0) 100% $U_н$ (провал напряжения) в течение 1 периода (сдвиг фазы 0^0) 30% $U_н$ (провал напряжения) в течении 25 периодов (сдвиг фазы 0^0) 100 % $U_н$ (провал напряжения) в течении 5 с (250 периодов)	100 % $U_н$ (провал напряжения) в течении 0,5 периода (сдвиг фазы 0^0, 45^0, 90^0, 135^0, 180^0, 225^0, 270^0, 315^0) 100% $U_н$ (провал напряжения) в течение 1 периода (сдвиг фазы 0^0) 30% $U_н$ (провал напряжения) в течении 25 периодов (сдвиг фазы 0^0) 100 % $U_н$ (провал напряжения) в течении 5 с (250 периодов)	Качество электрической энергии в сети здания в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю устройства требуется непрерывная работа в условиях прерываний сетевого напряжения, рекомендуется обеспечить питание от батареи или источника бесперебойного питания
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8	30 А/м	30 А/м	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
Примечание - $U_н$ - уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия			

Таблица 5. Руководство и декларация изготовителя — помехоустойчивость.

Руководство и декларация изготовителя — помехоустойчивость.			
Устройство предназначено для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка — указания
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6	3В(среднеквадратичное значение) в полосе от 150кГц до 80 МГц	3В (среднеквадратичное значение)	Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами и любым элементом устройства, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разноса, который рассчитывается в соответствии с приведенными ниже выражениями применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос: $d = 1{,}2\sqrt{P}$
Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,7ГГц	3 В/м	$d = 1{,}2\sqrt{P}$ (от 80 до 800 МГц) $d = 2{,}3\sqrt{P}$ (от 800 МГц до 2,7 ГГц), где d – рекомендуемый пространственный разнос [b]; P – номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт, установленная изготовителем. Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной остановкой [a], должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот [b]. Помехи могут иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком:
Примечания: 1. На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля. 2. Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распределение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.			
[a] Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей(сотовых/беспроводных) и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, AM и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков, не может быть определена расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения устройства больше применимых уровней соответствия, то следует проводить наблюдения за работой устройства с целью проверки его нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение. [b] Вне полосы частот от 150 кГц до 80 МГц следует обеспечить напряженность поля не менее 3 В/м.			

Таблица 6. Рекомендованные значения пространственного разноса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и устройством.

Рекомендованные значения пространственного разноса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и устройством			
Устройство предназначено для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь устройства может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи(передатчиками) и устройством, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи			
Номинальная максимальная выходная мощность передатчика *P*, Вт	Пространственный разнос *d*, м, в зависимости от частоты передатчика		
	$d = 1{,}2\sqrt{P}$ в полосе от 150 кГц до 80 МГц	$d = 1{,}2\sqrt{P}$ в полосе от 80 до 800 МГц	$d = 2{,}3\sqrt{P}$ в полосе от 800 МГц до 2,7 ГГц
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
Примечания: 1. На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля. 2. Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей. 3. При определении рекомендованный значений пространственного разноса *d* для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность *P* в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.			

2.2 Порядок установки

2.2.1 Распаковать устройство. Если устройство находилось в условиях отрицательных температур, перед распаковыванием выдержать его в нормальных условиях не менее 8 часов.

2.2.2 Проверить комплектность. Все крепежные детали установлены в комплектующих узлах.

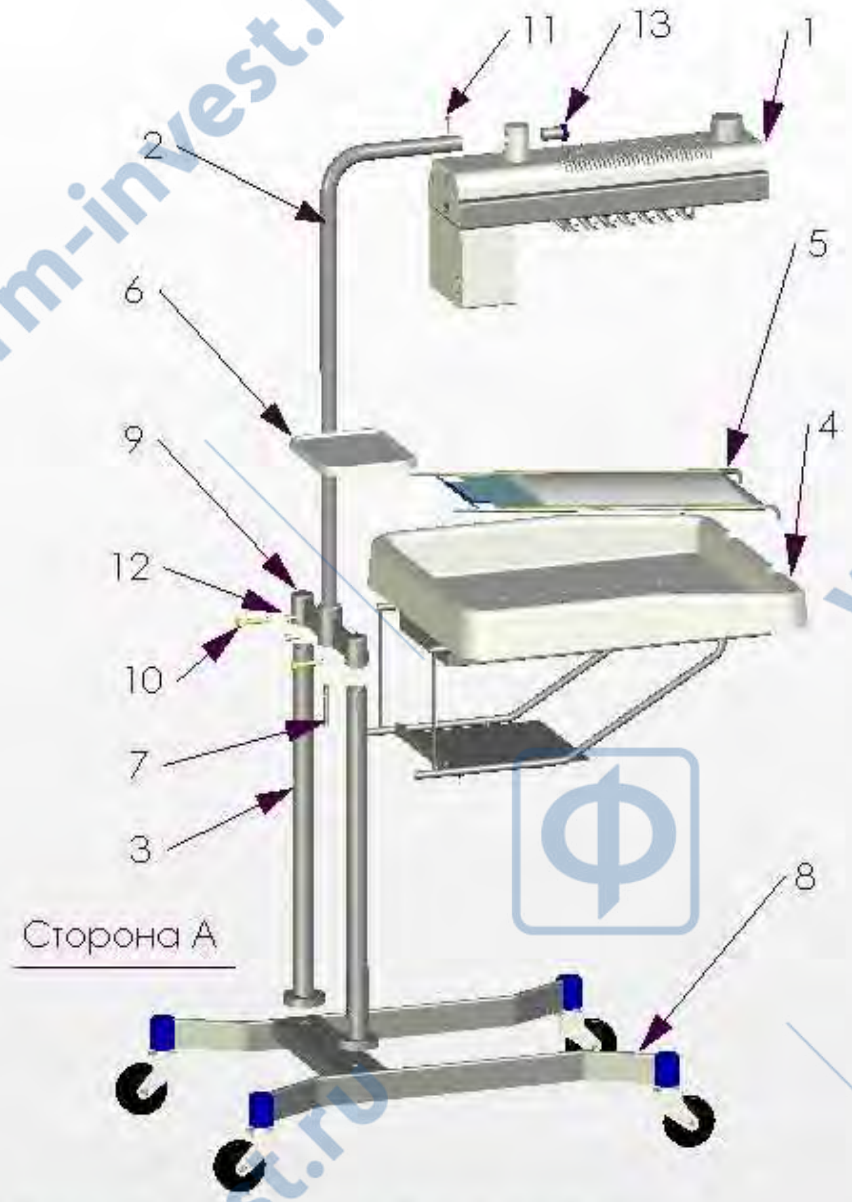
2.2.3 Произвести сборку устройства.

⚠ ВНИМАНИЕ! СБОРКУ УСТРОЙСТВА ПРОИЗВОДИТЬ ВДВОЕМ.

Для сборки устройства применяются следующие инструменты: гаечный ключ S8 по ISO 1085, ключи S5,S6 и S8 для винтов с внутренним шестигранником по ISO 2936.

Сборку устройства (см. рисунок 7) осуществлять следующим образом:

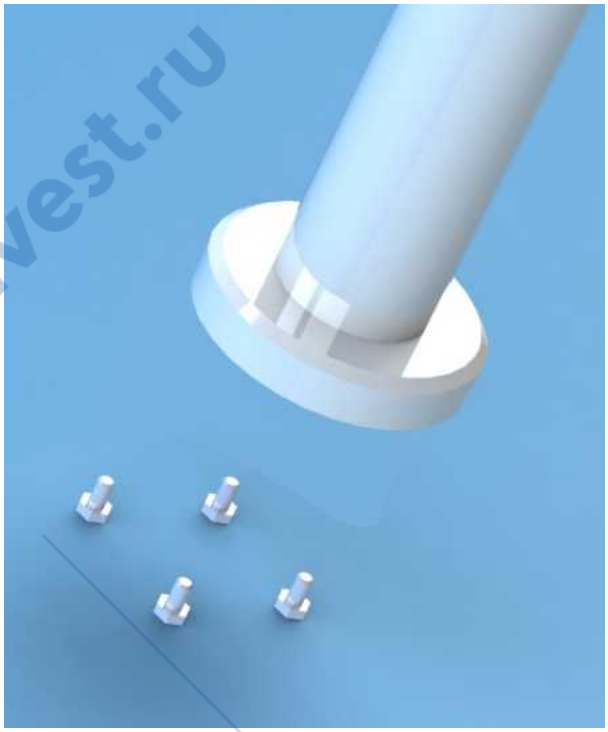
www.farm-invest.ru



1-блок обогрева; 2-труба; 3-стойка; 4-ложе с блоком фототерапии и рамами; 5-кроватка фототерапевтическая; 6-полка с кронштейном и держателем; 7-планка прижимная; 8-основание; 9-перемычка; 10-винт М10х50;11-винт М6х30;12-винт М8х25; 13-заглушка.

Рисунок 7. Сборка устройства

- со стоек 3 свинтить болты М8х16 (по 4 штуки с каждой стойки);



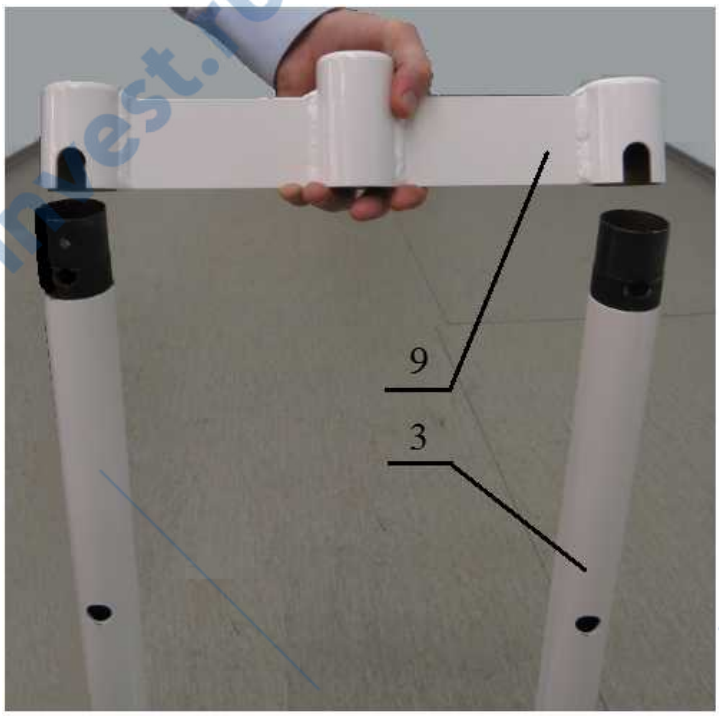
- стойки 3 закрепить к основанию 8 снятыми болтами М8х16 таким образом, чтобы отверстия в верхней части стоек 3 были параллельны друг другу;

www.farm-invest.ru

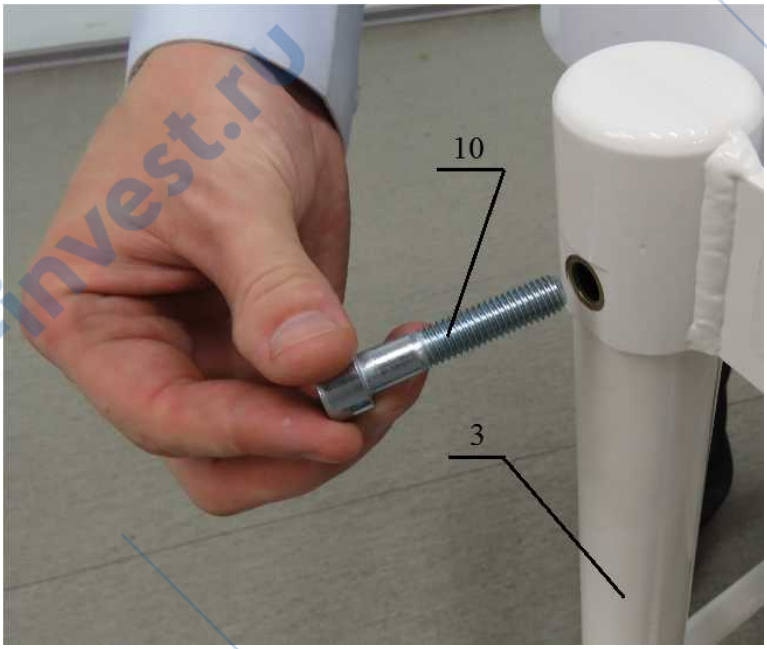
www.farm-invest.ru

www.farm-invest.ru

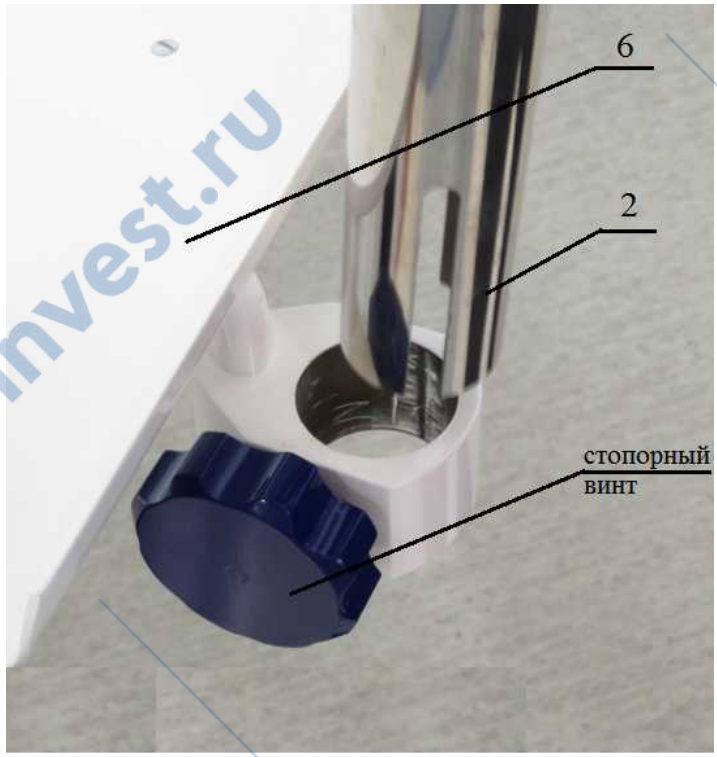
- на стойки 3 надеть перемычку 9 таким образом, чтобы отверстия на средней втулке выходили на сторону А (см. рисунок 7).



- ложе с блоком фототерапии и рамами 4 закрепить к стойкам 3 винтами 10;

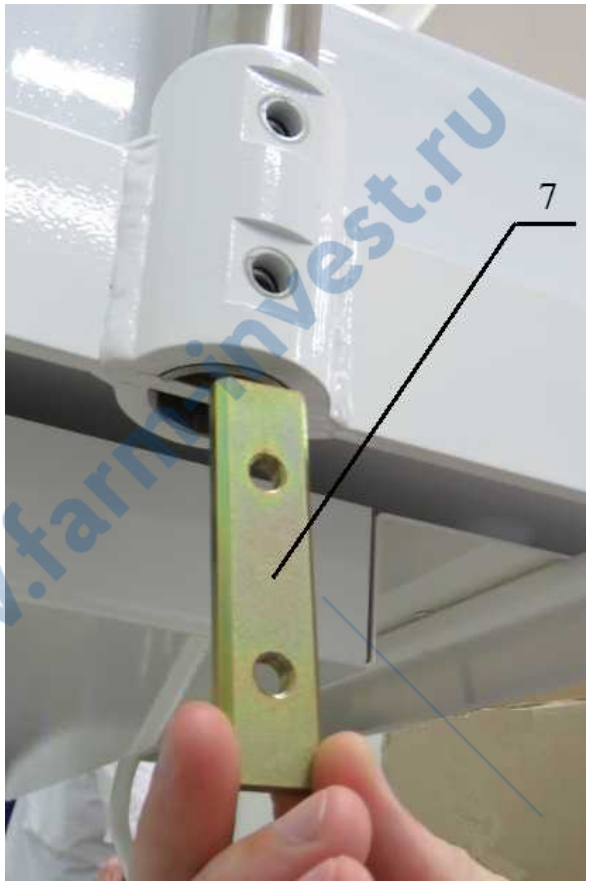


- на трубу 2 надеть полку с кронштейном и держателем 6 и зафиксировать ее стопорным винтом;



www.farm-invest.ru

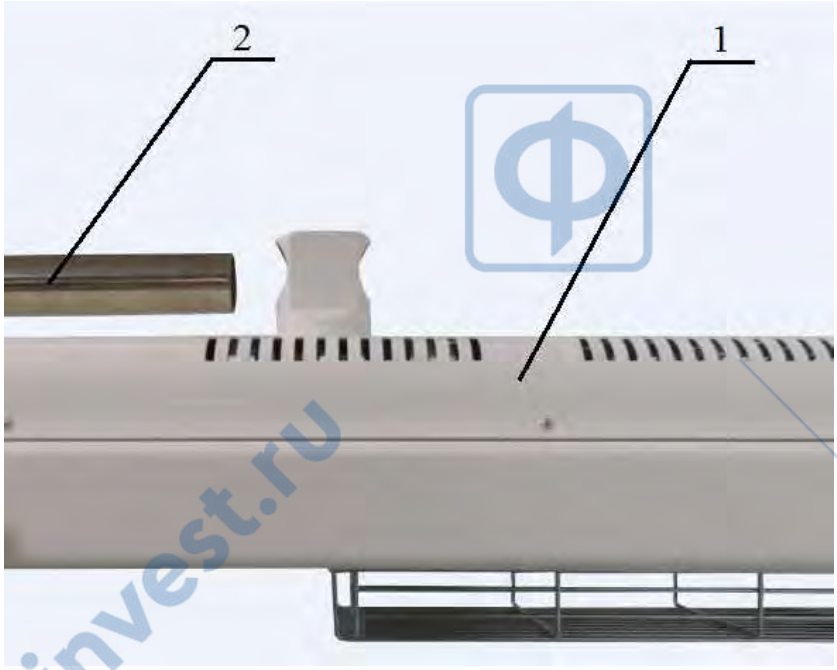
- трубу 2 с полкой 6 установить в центральное отверстие перемычки 9 и зафиксировать прижимной планкой 7 к перемычке 9 винтами 12;



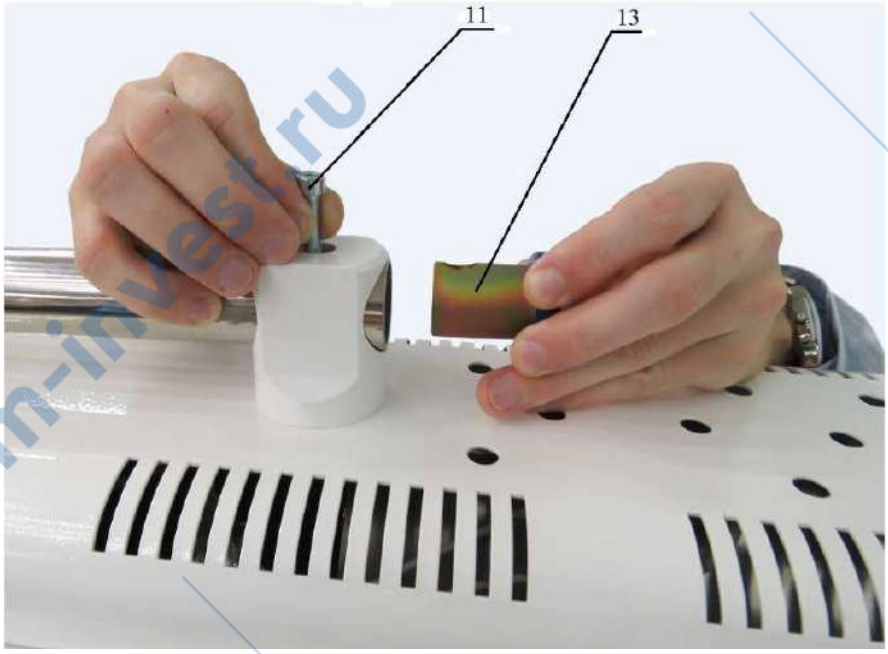
www.farm-invest.ru

www.farm-invest.ru

- навесить блок обогрева 1 на трубу 2;



- из ЗИПа извлечь заглушку 13 и винт 11;
- в верхний торец трубы 2 вставить заглушку 13;
- совместить отверстия и винтом 11 зафиксировать блок обогрева 1.



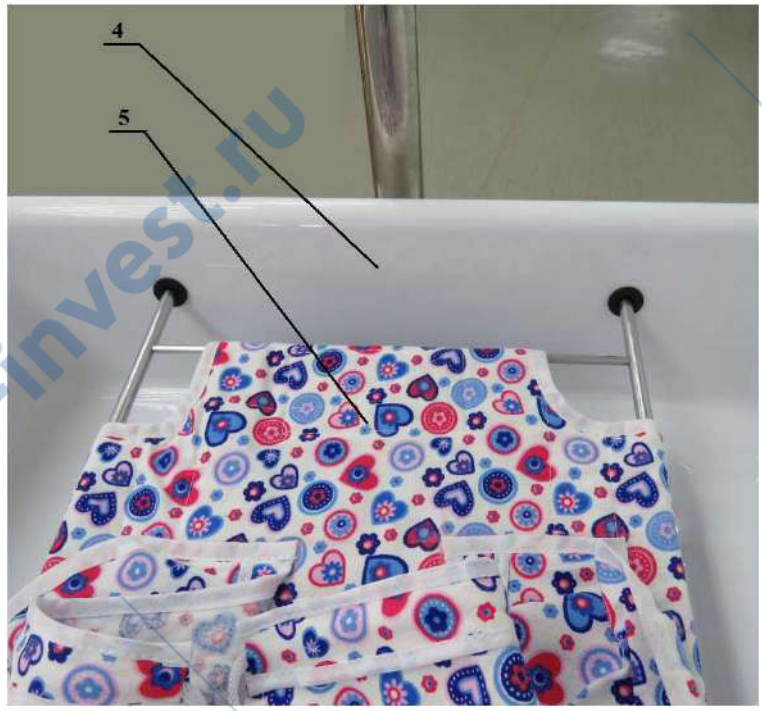
www.farm-invest.ru

2.2.4 Обработать устройство следующим образом. Продезинфицировать устройство путем двукратного протирания с интервалом 15 мин. его поверхностей влажной салфеткой, смоченной 3 % раствором перекиси водорода с добавлением 0,5 % раствора моющего средства. Салфетка должна быть отжата. Через 1 час протереть поверхности отжатой салфеткой, смоченной дистиллированной водой, затем протереть насухо стерильной салфеткой.

Гамак и матерчатый чехол подушки продезинфицировать кипячением в дистиллированной воде при температуре (99±1)^{0}С в течение 30 мин. или в дистиллированной воде с натрием двууглекислым 2% (пищевая сода) в течение 15 минут.

Рабочую поверхность датчика стерилизовать 6% раствором перекиси водорода. Время стерилизационной выдержки в растворе 360±5 мин при температуре раствора не менее 18°С (температура раствора в момент погружения, далее она не поддерживается) или 180±5 мин при температуре раствора не менее 50°С.

2.2.5 Для проведения сеанса фототерапии кроватку фототерапевтическую 5 установить в ложе 4 согласно рисунку 3 следующим образом:



www.farm-invest.ru

2.3 Подготовка к работе

2.3.1 Соединить кабелем из комплекта поставки разъем ФОТОТЕРАПИЯ блока обогрева с разъемом «⎓12В» блока фототерапии.

Подключить накожный датчик к разъему « ⊖ » блока обогрева.

Включить блок обогрева, для этого:

- подключить блок обогрева к сети 230-240 В, 50-60 Гц с помощью шнура питания из комплекта поставки;

- на блоке обогрева установить переключатель СЕТЬ в положение «I»;

- на панели управления установить переключатель ПИТАНИЕ в положение «I».

2.3.2 Убедиться, что все единичные индикаторы на блоке обогрева погашены. При необходимости погасить нажатием на соответствующие кнопки.

Нажатием кнопок «◄», «►» установить по табло ТЕМПЕРАТУРА ЗАДАННАЯ ºС необходимую температуру (автоматически устанавливается 36,0°С).

Убедится, что цифровое табло ТЕМПЕРАТУРА НА КОЖЕ ºС показывает температуру окружающей среды, а на цифровом табло ВРЕМЯ — нули.

2.3.3 Прогреть устройство, нажав на кнопку ПУСК / СТОП, разместив накожный датчик в центре ложа. Время прогрева 30-40 минут.

Через 30-40 минут повторно нажать на кнопку ПУСК / СТОП. Устройство готово к работе.

2.3.4 Предварительная проверка устройства.

2.3.4.1 Проверку сеанса фототерапии проводить следующим образом.

Установить время сеанса фототерапии кнопкой МИН 1 минута и нажать кнопку СТАРТ/СТОП. Излучатель блока (синие светодиоды) должен включиться.

Проверить, что все светодиоды светятся, предварительно защитив глаза обслуживающего персонала: или надев специальные защитные очки (нет в комплекте поставки), или накрыв светодиоды бумагой. Должно засветиться 9 светодиодов.

Через 1 минуту излучатель должен выключиться и прозвучать звуковой сигнал.

Повторно нажать на кнопку СТАРТ/СТОП, звук должен прекратиться.

2.3.4.2 Проверку сеанса обогрева проводить следующим образом.

а) Проверить включение-выключение осветительных ламп тумблерами «». Кнопкой ПУСК/СТОП проверить включение-выключение процесса обогрева (по индикатору НАГРЕВ).

б) Проверить систему сигнализации следующим образом.

Установить переключатель СЕТЬ в положение "О" (должен включиться звуковой сигнал тревоги, замигать индикатор СЕТЬ и желтый фонарь на блоке обогрева). Установить переключатель СЕТЬ в положение "I" (сигналы должны прекратиться).

Поднести накожный датчик (металлической стороной) к нагревателю. При достижении значения температуры 38,5ºС и выше должен включиться звуковой сигнал тревоги, замигать индикатор "tº↑" и красный фонарь на блоке обогрева. Поместить датчик на ложе устройства (при снижении температуры до значения ниже 38,5ºС сигналы должны прекратиться).

Установить тумблер ПИТАНИЕ в положение "О" и отключить накожный датчик от блока обогрева. Установить тумблер ПИТАНИЕ в положение "I" (должен включиться звуковой сигнал тревоги, замигать желтый фонарь и индикатор «→»). Установить тумблер ПИТАНИЕ в положение "О" (сигналы должны прекратиться), подключить датчик к блоку обогрева и снова установить тумблер ПИТАНИЕ в положение "I".

Нажать кнопку ПУСК/СТОП. Разместить датчик вне зоны обогрева. Через 15 минут должен включиться звуковой сигнал тревоги, замигать желтый фонарь и индикатор «→». Установить тумблер ПИТАНИЕ в положение "О" .

Установить тумблер ПИТАНИЕ в положение «I». Нажать кнопку ПУСК/СТОП (должен начаться процесс обогрева). Через 60 минут работы поднести накожный датчик к нагревателю (когда показание табло ТЕМПЕРАТУРА НА КОЖЕ ºС станет на 1ºС больше заданного, должен включиться звуковой сигнал тревоги, замигать желтый фонарь и индикатор "Δtº"). Поместить датчик на ложе и дважды нажать на кнопку ПУСК/СТОП. Еще через 60 минут работы

опустить датчик ниже ложа (когда показание табло ТЕМПЕРАТУРА НА КОЖЕ ºС станет на 1ºС ниже заданного, должен включиться звуковой сигнал тревоги, замигать желтый фонарь и индикатор "Δtº"). Поместить датчик на ложе и нажать на кнопку ПУСК/СТОП.

Примечание: Допускается проверку отклонения температуры на коже от заданной проводить в процессе сеанса обогрева.

2.4 Порядок работы

Перед началом эксплуатации проверить следующее:

- осмотреть шнур питания, инфракрасный излучатель блока обогрева, источники света (светодиоды блока фототерапии, галогенные лампы) на предмет очевидных повреждений. В случае обнаружения повреждений устройство не включать.

- убедиться, что вентиляционные отверстия на блоке обогрева не закрыты.

- убедиться, что блок обогрева надежно зафиксирован на стойке.

- убедиться, что тормоза на колесах установлены в фиксирующее положение.

Если какую-либо из этих проверок не удается выполнить в соответствии с описанием, не используйте устройство. Обратитесь к специалистам сервисной службы.

2.4.1 Использование устройства для проведения фототерапии.

⚠⚠ ВНИМАНИЕ! ЗАПРЕЩАЕТСЯ РАЗМЕЩАТЬ НОВОРОЖДЕННОГО БЕЗ ПОДГУЗНИКОВ!

Сеанс фототерапии проводить следующим образом:

- собрать фототерапевтическую кроватку, установив гамак 2 на рамку 1 согласно рисунку 8;

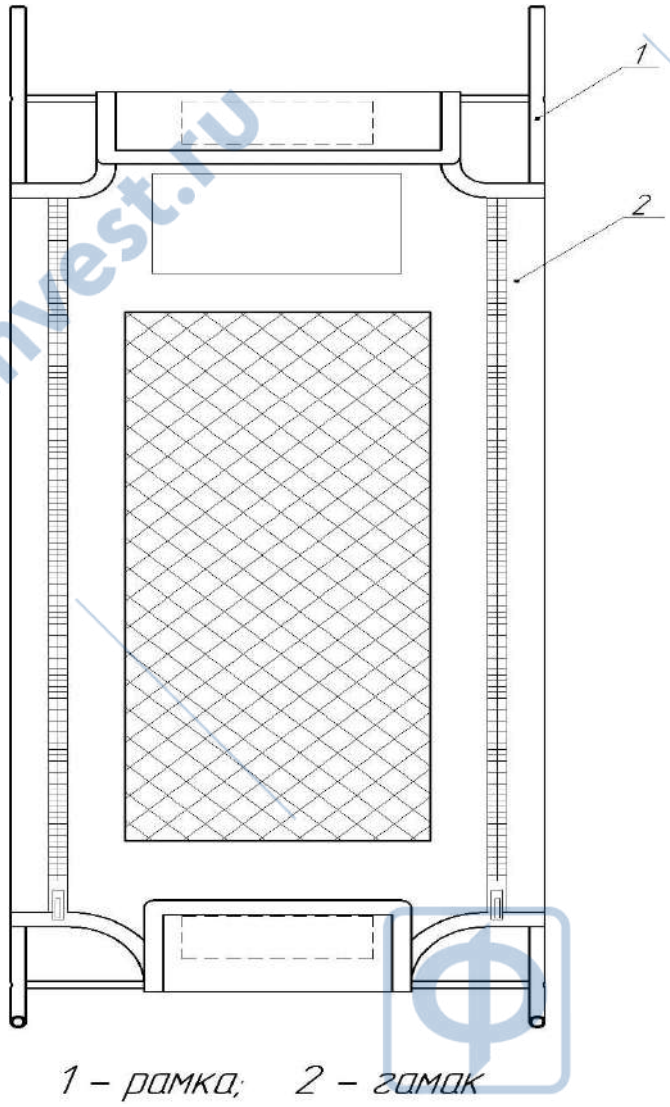
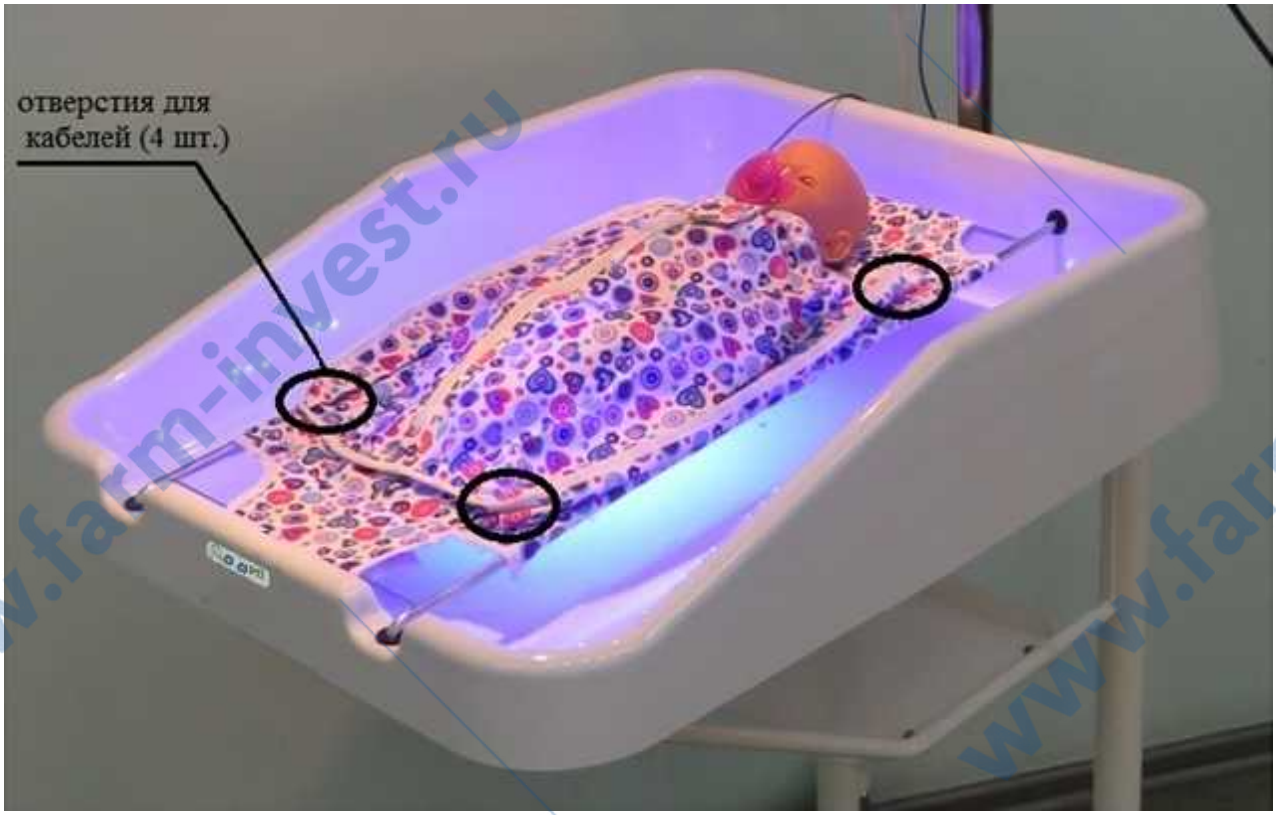


Рисунок 8. Крепление гамака к рамке (вид снизу).

- установить в ложе 4 (рисунок 3) фототерапевтическую кроватку 5 (рисунок 3) согласно пункту 2.2.5 и подготовить устройство согласно п.п.2.3.1, 2.3.4.1;

- разместить пациента в гамаке таким образом, чтобы голова пациента находилась за пределами окна гамака (в углах гамака имеются отверстия для прохождения кабелей дополнительного оборудования). Застегнуть молнию «кармана», чтобы зафиксировать новорожденного в гамаке. Подтянуть и зафиксировать стягивающие шнуры в верхней части «кармана» гамака (район шеи новорожденного), чтобы исключить попадание синего света в глаза новорожденного при проведении сеанса фототерапии.



- установить необходимое время сеанса фототерапии кнопками ЧАСЫ и МИН;

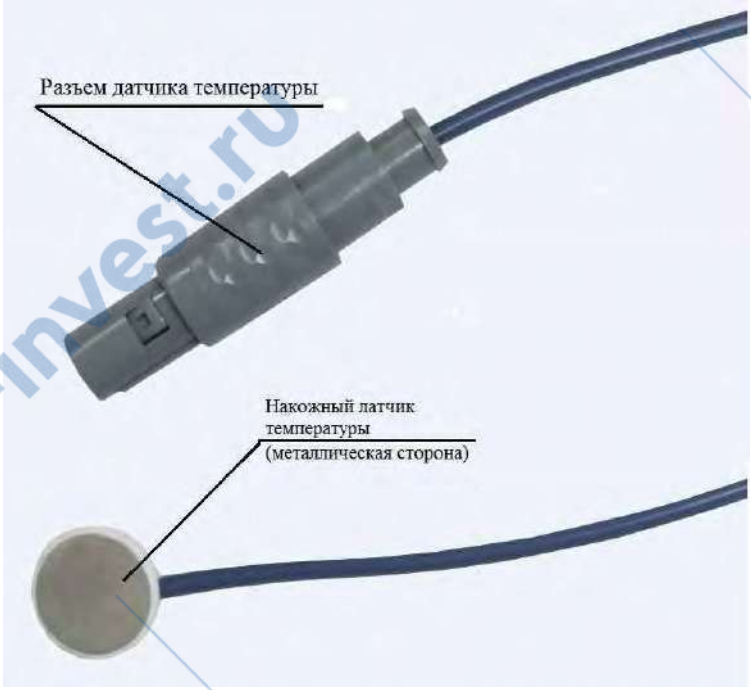
- нажать на кнопку СТАРТ/СТОП. По окончанию сеанса фототерапии, когда включится звуковой сигнал, повторно нажать на кнопку СТАРТ/СТОП.

2.4.2 Использование устройства для обогрева.

2.4.2.1 Провести проверки и прогреть ложе по методике п.2.3.1 — 2.3.3, 2.3.4.2, после чего разместить пациента на поверхности подушки, предварительно защитив половые органы новорожденного от перегрева.

www.farm-invest.ru

Закрепить накожный датчик температуры на теле пациента металлической стороной датчика к пациенту любым известным способом. Если пациент уложен на живот, то датчик закрепить на спине.



Во избежание срабатывания тревоги датчик закрепить не позднее 15 ми-

нут после начала сеанса обогрева.

2.4.2.2 Нажать на кнопку ПУСК/СТОП. При этом нагреватель блока обогрева включится и начнется обогрев.

Примечания:

1) Заданное заранее значение температуры на коже пациента будет поддерживаться автоматически, путем периодического включения и отключения нагревателя.

2) Через 60 минут после начала сеанса обогрева включится система слежения за отклонением температуры на коже пациента от заданной более, чем на ±1 °С. При отклонении температуры на коже от заданной температуры более, чем на ±1 °С включится звуковой сигнал тревоги, замигает индикатор «Δt°» и фонарь на блоке обогрева.

3) В случае включения сигналов тревоги персонал (по индикаторам) должен определить причину тревоги и принять необходимые меры.

Выключение сеанса обогрева производить повторным нажатием на кнопку ПУСК / СТОП.

www.farm-invest.ru

3 Техническое обслуживание

3.1 Устройство при эксплуатации подлежит техническому обслуживанию. Обслуживание проводить в соответствии с таблицей 7, а также 1 раз в 6 месяцев в объеме обслуживания после длительного перерыва в работе.

3.2 Техническое обслуживание, кроме проверки функционирования, проводить с отключенным от сети 230-240 В, 50-60 Гц шнуром питания. Обслуживание осуществляется эксплуатирующим персоналом.

3.3 Для работы системы сигнализации в устройстве применяется аккумулятор (тип NiMH, типоразмер «Крона», номинальное напряжение 8,4В). Его замену должна проводить только ремонтная организация.

3.4 Применяемые в устройстве светодиоды обладают ресурсом работы не менее 50000 часов, в течении которых наблюдается стабильность выходных характеристик (интенсивность излучения). Данный ресурс не вырабатывается в течении всего заявленного срока службы.

При выходе из строя излучающих светодиодов их замену должна проводить только ремонтная организация.

www.farm-invest.ru

Таблица 7 – Техническое обслуживание

Наименование работ	Методика технического обслуживания	Виды обслуживания				Примечание
		Ввод в эксплуатацию	Начало работы	Окончание работы	Длительный перерыв в работе (более 3 месяцев)	
Внешний осмотр	Осмотреть устройство на предмет отсутствия механических повреждений.	+	+	+	+	
Внешний осмотр гамака	Осмотр швов, молний и ткани гамака на отсутствие механических повреждений		+		+	
Проверка функционирования	Проверку проводить согласно п.2.3.1-2.3.4 настоящего руководства, без пациента.	+	+	-	+	
Дезинфекция	<u>Дезинфекция устройства</u>: Двукратное протирание с интервалом 15 мин. наружных поверхностей салфеткой из бязи или марли, смоченной в 3% растворе перекиси водорода с добавлением 0,5% моющего средства. Салфетка должна быть отжата. Температура раствора - не менее 18°С. Через 1 час протереть поверхности отжатой салфеткой, смоченной дистиллированной водой, затем протереть насухо стерильной салфеткой. <u>Дезинфекция гамака и чехла подушки:</u> кипячение в дистиллированной воде при температуре (99±1) ^{0}С в течение 30 мин. или в дистиллированной воде с натрием двууглекислым 2% (пищевая сода) в течение 15 минут. <u>Стерилизация рабочей поверхности датчика:</u> 6% раствором перекиси водорода. Время стерилизационной выдержки в растворе 360±5 мин при температуре раствора не менее 18°С (температура раствора в момент погружения, далее она не поддерживается) или 180±5 мин при температуре раствора не менее 50°С.	+	*	-	+	
Примечание: Знак «+» - обслуживание проводят. Знак « - » - обслуживание не проводят. Знак «*» - обслуживание проводят при необходимости.						

4 Текущий ремонт

4.1 К проведению текущего ремонта допускаются лица, имеющие навык в проведении ремонта и допущенные к работе администрацией учреждения.

4.2 Текущий ремонт осуществляется путем замены вышедших из строя частей запасными из комплекта ЗИП.

4.3 Текущий ремонт проводить следующим образом:

- убедиться в исправности сетевой розетки 230-240 В, 50-60 Гц учреждения и наличии в ней напряжения питания переменного тока величиной 230-240 В;

- осмотреть и проверить прозвонкой шнур питания устройства на предмет порезов изоляции, обрывов цепей и других механических дефектов;

- проверить исправность предохранителей в сетевой вилке и их номинал (5 А). В случае неисправности предохранителей заменить их на предохранители из комплекта ЗИП;

- снять заднюю крышку и проверить исправность предохранителя (3,15А) на плате питания. В случае неисправности предохранителя заменить его на предохранитель из комплекта ЗИП;

- осмотреть и убедиться, что гамак и подушка не имеют механических дефектов.

- при наличии дефектов направить гамак (подушку) на замену или устранить дефекты починкой.

4.4 Если проведенные мероприятия не привели к восстановлению работоспособности устройства, направить его в ремонт.

Перед отправкой сделать записи в разделе «Сведения о ремонте» настоящего руководства.

4.5 Замена галогенных ламп (в составе изделия 2 штуки).

Сжать концы скобы.

Аккуратно вытащить скобу, придерживая лампу рукой. Для защиты галогенной лампы обязательно надеть на руку перчатку.

www.farm-invest.ru

Отстыковать лампу.

Заменить галогенную лампу, собрать в обратном порядке.

5 Правила хранения и транспортирования

5.1 Устройство в упаковке предприятия – изготовителя может храниться в условиях 2(С) при температуре окружающего воздуха от минус 50 до плюс 40°С.

Вне упаковки устройство хранить при температуре окружающего воздуха от плюс 5 до плюс 40 °С.

5.2 Устройство в упаковке предприятия-изготовителя транспортируют любым видом транспорта кроме воздушного и морского, при наличии защиты устройства от атмосферных осадков, для изделий весом до 200 кг, по правилам, действующим на транспорте соответствующего вида. Общее количество перегрузок не более четырех.

www.farm-invest.ru

6 Утилизация

6.1 Утилизации подвергается устройство, отслужившее установленный срок службы или пришедшее в негодность.

6.2 Утилизацию производит потребитель, по правилам сбора, хранения и удаления отходов лечебно-профилактических учреждений.

6.3 Электронные узлы устройства должны быть утилизированы через специальные организации, информацию о которых предоставляет местные органы охраны окружающей среды.

www.farm-invest.ru

7 Гарантии изготовителя

7.1 Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие устройства требованиям технических условий при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения, указанных в настоящем руководстве по эксплуатации, и использовании устройства по назначению.

7.2 Гарантийный срок эксплуатации – 12 месяцев со дня продажи, но не более 24 месяцев с даты изготовления.

Гарантии снимаются в случае вскрытия устройства, при наличии механических повреждений, вызванных неправильной эксплуатацией и при отсутствии руководства по эксплуатации.

7.3 Гарантийный срок хранения устройства в упаковке предприятия-изготовителя 12 месяцев с даты изготовления.

Предприятие-изготовитель снимает гарантию в случае несоблюдения правил транспортирования, хранения, эксплуатации и использования устройства не по назначению.

7.4 Бюро гарантийного обслуживания ООО Концерн «Аксион»

тел./факс: (3412) 51-12-97

E-mail: bgomt271@mail.ru

Отдел продаж медтехники ООО Концерн «Аксион»

тел.: (3412) 72-39-27

факс: (3412)72-43-29, 72-39-53

E-mail: med@c.axion.ru

7.5 Актуальную информацию по авторизованным сервисным сайтам "Аксион" можно найти на сайте www.axion-med.ru.

10 Сведения о ремонте

10.1 В случае отказа устройства или обнаружения в нем неисправности, а также в случае обнаружения некомплектности при его приемке, потребитель должен направить в адрес предприятия – изготовителя или в адрес предприятия, осуществляющего ремонт, заявку на ремонт (замену).

10.2 Все неисправности, обнаруженные потребителем должны регистрироваться в таблице 8.

Таблица 8 – Сведения о ремонте

Дата отказа или возникновения неисправности	Продолжительность работы до возникновения неисправности	Краткое содержание неисправности	Дата направления в ремонт	Меры, принятые по устранению неисправности

Продолжение таблицы 8

Дата отказа или возникновения неисправности	Продолжительность работы до возникновения неисправности	Краткое содержание неисправности	Дата направления в ремонт	Меры, принятые по устранению неисправности

Приложение А

(обязательное)

Перечень принятых сокращений и условных обозначений

ЗИП – запасное имущество и принадлежности

www.farm-invest.ru