ОБЛУЧАТЕЛЬ ФОТОТЕРАПЕВТИЧЕСКИЙ ДЛЯ ЛЕЧЕНИЯ ЖЕЛТУХИ НОВОРОЖДЕННЫХ ОФТН-03 «АКСИОН»

Руководство по эксплуатации

ЮМГИ.941541.015 РЭ

www.farm-invest.ru

Содержание

1. Описание и работа…… 4
1.1 Назначение …… 4
1.2 Технические характеристики…… 5
1.3 Комплектность…… 6
1.4 Устройство и работа …… 7
2. Использование по назначению…… 11
2.1 Эксплуатационные ограничения…… 11
2.2 Подготовка облучателя к использованию…… 12
2.3 Использование облучателя…… 13
3 Техническое обслуживание…… 15
4 Текущий ремонт…… 17
5 Правила хранения и транспортирования…… 19
6 Гарантии изготовителя…… 20
7 Свидетельство об упаковывании…… 21
8 Свидетельство о приемке…… 22
9 Сведения о ремонте…… 23
Приложение А – Перечень принятых сокращений…… 25

www.farm-invest.ru

Настоящее руководство по эксплуатации предназначено для ознакомления с устройством, правилами эксплуатации и технического обслуживания «Облучателя фототерапевтического для лечения желтухи новорожденных ОФТН-03 «АКСИОН» (далее – облучатель).

Руководство по эксплуатации содержит сведения о принципах функционирования, технических характеристиках, составе и правилах эксплуатации облучателя, при которых обеспечивается безопасность и эффективность проведения сеансов фототерапии в родильных домах и в отделениях интенсивной терапии новорожденных.

К эксплуатации облучателя допускаются лица, ознакомленные с данным руководством по эксплуатации и имеющие навыки работы с медицинской электронной аппаратурой.

Перечень принятых в руководстве по эксплуатации сокращений приведен в приложении А.

www.farm-invest.ru

1 ОПИСАНИЕ И РАБОТА

1.1 НАЗНАЧЕНИЕ

Облучатель предназначен для проведения сеанса фототерапии новорожденного лучами синего света длиной волны (465±15) нм, излучаемыми светодиодами.

Облучатель предназначен для применения в родильных домах и отделениях интенсивной терапии новорожденных при лечения гипербилирубинемии (неонатальной желтухи).

www.farm-invest.ru

1.2 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

1.2.1 Габаритные размеры и масса облучателя, не более:

- длина – 675 мм;
- ширина – 350 мм;
- высота – 155 мм;
- масса – 7,5 кг.

1.2.2 Облучатель обеспечивает:

- включение источника облучения на заданное время сеанса;
- плавную регулировку интенсивности излучения в пределах от 600 до 1600 мкВт/см^2;
- установку продолжительности сеанса в интервале от 0 ч 0 мин до 99 ч 59 мин с дискретностью 1 мин;
- индикацию заданного времени сеанса, текущего времени сеанса и времени наработки источника облучения;
- автоматическое отключение источника облучения и включение звуковой сигнализации по окончании заданного времени сеанса фототерапии.

1.2.3 Питание облучателя осуществляется от сети переменного тока напряжением (220±22) В частотой 50 Гц.

1.2.4 Потребляемая мощность не более 40 ВА.

1.2.5 Размер светового пятна на уровне 50 % от интенсивности излучения в его центре не менее (700×200) мм, на расстоянии (50 ±10) мм от излучающей поверхности, на гамаке.

1.2.6 Средний срок службы до списания – не менее 5 лет или 50000 часов работы.

1.2.7 Условия эксплуатации облучателя:

помещения родильных домов и отделений интенсивной терапии новорожденных при температуре окружающей среды от плюс 10 до плюс 35 ^{0}С.

Вид климатического исполнения УХЛ4.2 по ГОСТ 15150.

www.farm-invest.ru

1.3 КОМПЛЕКТНОСТЬ

1.3.1 Комплект поставки облучателя представлен в таблице 1.

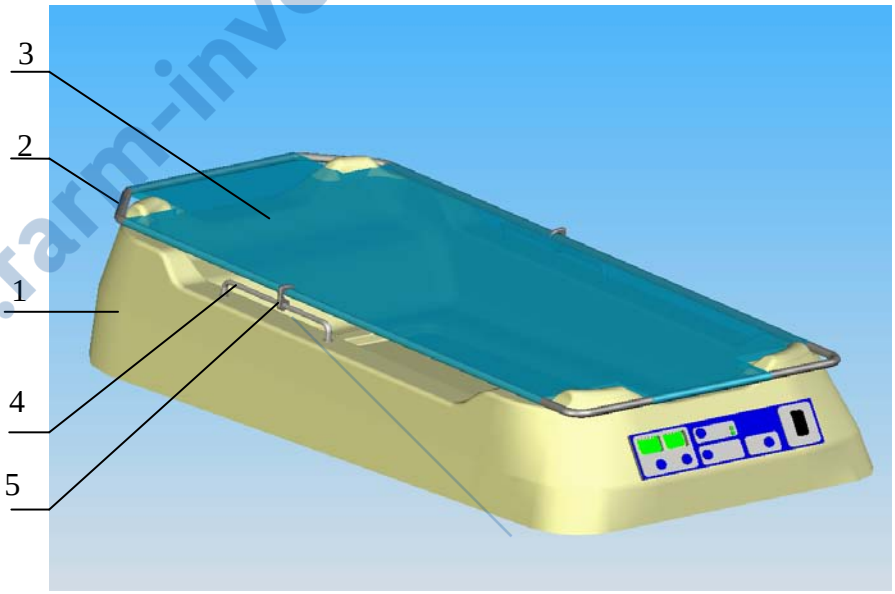
Таблица 1 - Комплект поставки облучателя

Наименование	Обозначение документа	Кол. шт.	Примечание
1 Облучатель фототерапевтический для лечения желтухи новорожденных ОФТН-03 «АКСИОН»	ЮМГИ.941541.015	1	
2 Рамка	ЮМГИ.301221.002	1	
3 Гамак	ЮМГИ.942819.004	1	
4 Кабель сетевой	ЮМГИ.685631.122-01	1	
5 <u>ЗАПАСНЫЕ ЧАСТИ</u>			
5.1 Гамак	ЮМГИ.942819.004	2	
5.2 Вставка плавкая ВПТ6-7 (1,0А 250В)	ОЮ0.481.021ТУ	2	
5.3 Вставка плавкая ВПТ6-11 (3,15А/250В)	ОЮ0.481.021ТУ	1	
6 <u>ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ</u>			
6.1 Облучатель фототерапевтический для лечения желтухи новорожденных ОФТН-03 «АКСИОН». Руководство по эксплуатации	ЮМГИ.941541.015 РЭ	1	

www.farm-invest.ru

1.4 УСТРОЙСТВО И РАБОТА

1.4.1 Облучатель выполнен в виде ложа с устанавливаемым в него гамаком. Внешний вид облучателя показан на рисунке 1.



1 - основание; 2 - рамка; 3 - гамак;
4 - ручки для перемещения облучателя (2 шт.); 5 - крючок (2 шт.)

Рисунок 1 - Внешний вид облучателя

1.4.2 Во время сеанса фототерапии новорожденный находится в гамаке, в нижней части которого предусмотрено окно, затянутое светопрозрачной тканью, при этом облучение производится снизу. Лучи синего света проходят сквозь светопрозрачную ткань и облучают часть тела новорожденного через окно.

1.4.3 В состав облучателя (рисунок 1) входят:

– основание 1, содержащее источник синего света, панель управления и панель питания;

– рамка 2, на которую устанавливается тканевый гамак;

– гамак 3, в который укладывается новорожденный;

– ручки 4, используемые для перемещения облучателя;

– крючки 5, используемые для фиксации гамака;

– сетевой кабель (на рисунке не показан).

1.4.4 Управление облучателем осуществляется с помощью панели управления и регулятора ИНТЕНСИВНОСТЬ. Внешний вид панели управления облучателя показан на рисунке 2.

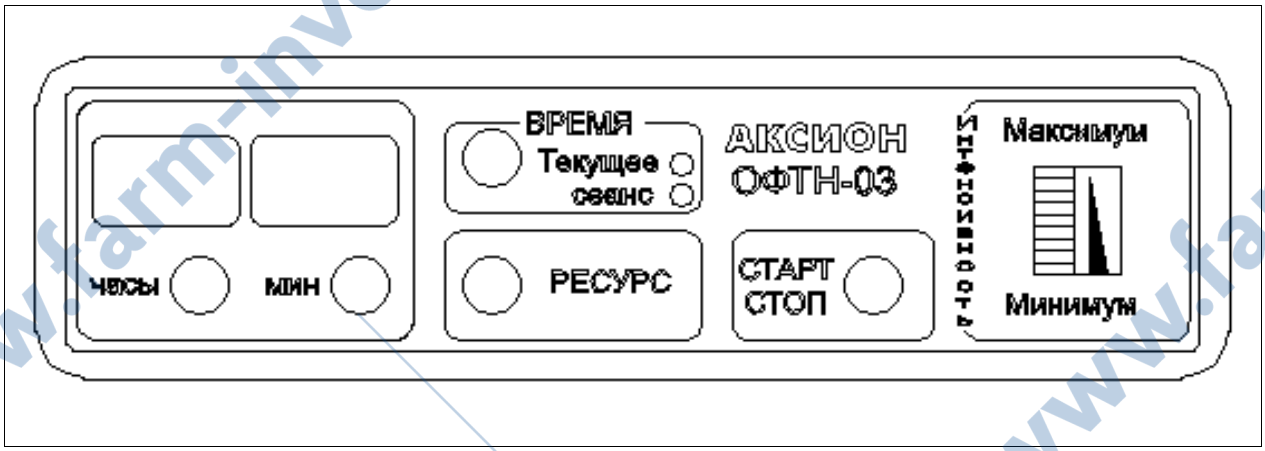


Рисунок 2 - Внешний вид панели управления облучателя

Назначение органов управления и индикации:

- кнопка ВРЕМЯ – изменение режимов работы цифрового табло. Выбранный режим работы определяется по индикаторам ТЕКУЩЕЕ и СЕАНС. При светящемся индикаторе ТЕКУЩЕЕ на цифровом табло отображается текущее время сеанса с момента его начала. При светящемся индикаторе СЕАНС на цифровом табло отображается заданное время продолжительности сеанса;

- кнопки ЧАСЫ и МИН – задание продолжительности сеанса в режиме СЕАНС;

- кнопка РЕСУРС – просмотр времени наработки источника облучения. Общее количество часов наработки рассчитывается по формуле (1):

$$T_{\Sigma}=t_{T} \times 1000 + t_{час}, \qquad (1)$$

где t_T - число, высвечиваемое на цифровом табло при нажатии кнопки РЕСУРС; $t_{час}$ - число, высвечиваемое на цифровом табло при одновременном нажатии кнопки РЕСУРС и ЧАСЫ;

- кнопка СТАРТ/СТОП – включение или отключение сеанса облучения. При нажатии кнопки СТАРТ/СТОП включается источник облучения, начинает светиться индикатор ТЕКУЩЕЕ, начинает мигать индикатор СЕАНС и начинается отсчет времени сеанса. При повторном нажатии кнопки СТАРТ/СТОП отключается источник облучения и останавливается отсчет времени сеанса;

- регулятор ИНТЕНСИВНОСТЬ - для плавной регулировки интенсивности излучения в пределах от 600 до 1600 мкВт/см^2.

Панель питания облучателя (рисунок 3) содержит:

- вилку для подключения кабеля сетевого. Корпус вилки конструктивно объединен с держателем двух предохранителей;

- переключатель СЕТЬ. Включение или отключение сетевого питающего напряжения осуществляется переводом переключателя СЕТЬ в положение «I» (включение) или «0» (отключение).

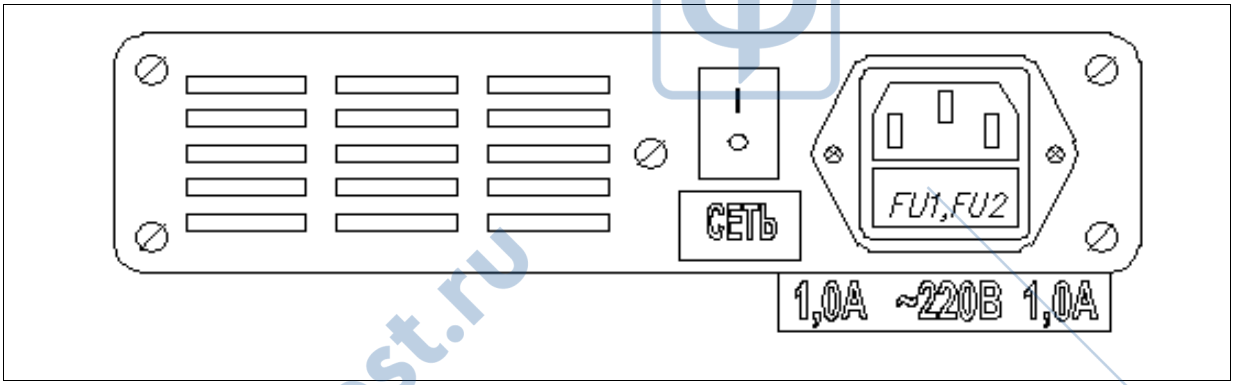


Рисунок 3 - Внешний вид панели питания облучателя

1.4.5 Принцип работы

Принцип работы облучателя основан на облучении кожи новорожденного световыми лучами синего света с длинной волны (465±15) нм, что приводит к снижению концентрации билирубина в крови новорожденного. Источником синего света являются 60 сверхъярких светодиодов.

Задание продолжительности сеанса происходит с панели управления с помощью кнопок ЧАСЫ и МИН в режиме СЕАНС, который устанавливается кнопкой ВРЕМЯ.

При нажатии кнопки СТАРТ/СТОП запускается счетчик текущего времени сеанса, одновременно подается сигнал включения источника облучения и начинается сеанс.

Плавная установка интенсивности излучения источника облучения в пределах от 600 до 1600 мкВт/см^2 осуществляется вращением колеса регулятора ИНТЕНСИВНОСТЬ соответственно от положения МИНИМУМ до положения МАКСИМУМ.

Наблюдать заданное время сеанса в процессе облучения возможно при нажатии кнопки ВРЕМЯ. При этом 15-20 секунд будет светиться индикатор СЕАНС (индикатор ТЕКУЩЕЕ погаснет). Возврат в режим ТЕКУЩЕЕ произойдет автоматически.

В процессе сеанса фототерапии в плате управления идет постоянное сравнение текущего времени сеанса с занесенным в память временем продолжительности сеанса. При совпадении текущего времени с заданным временем продолжительности сеанса вырабатывается команда отключения источника облучения и включения звуковой сигнализации, сигнализирующей о прекращении сеанса. Звуковой сигнал отключается нажатием кнопки СТАРТ/СТОП.

www.farm-invest.ru

2 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

2.1 ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ОГРАНИЧЕНИЯ

2.1.1 К эксплуатации облучателя допускается надлежащим образом обученный персонал под руководством квалифицированного врача, ознакомленный с настоящим руководством.

2.1.2 Назначение и длительность сеанса фототерапии производится квалифицированным врачом.

2.1.3 Перед началом сеанса фототерапии необходимо защитить половые органы новорожденного от попадания синего света.

2.1.4 ЗАПРЕЩАЕТСЯ:

УСТРАНЯТЬ НЕИСПРАВНОСТИ И ПРОВОДИТЬ РЕМОНТ ОБЛУЧАТЕЛЯ, ВКЛЮЧЕННОГО В ЭЛЕКТРОСЕТЬ.

ПОДКЛЮЧАТЬ ВИЛКУ СЕТЕВОГО КАБЕЛЯ ОБЛУЧАТЕЛЯ В СЕТЕВУЮ РОЗЕТКУ, НЕ ИМЕЮЩУЮ КОНТАКТА ЗАЩИТНОГО ЗАЗЕМЛЕНИЯ.

ИСПОЛЬЗОВАТЬ СЕТЕВОЙ КАБЕЛЬ ОБЛУЧАТЕЛЯ С ПОВРЕЖДЕННОЙ ИЗОЛЯЦИЕЙ.

ПРИМЕНЯТЬ УДЛИНИТЕЛИ СЕТЕВОГО КАБЕЛЯ.

ЗАКРЫВАТЬ ВЕНТИЛЯЦИОННЫЕ ОТВЕРСТИЯ В КОРПУСЕ ОБЛУЧАТЕЛЯ ПОСТОРОННИМИ ПРЕДМЕТАМИ.

ПЕРЕМЕЩАТЬ ОБЛУЧАТЕЛЬ, ИСПОЛЬЗУЯ ТОЛЬКО ОДНУ ИЗ ДВУХ РУЧЕК ДЛЯ ПЕРЕМЕЩЕНИЯ.

ПЕРЕМЕЩАТЬ ОБЛУЧАТЕЛЬ С РАСПОЛОЖЕННЫМ В НЕМ НОВОРОЖДЕННЫМ.

2.1.5 ВНИМАНИЕ: ВСЕ МАНИПУЛЯЦИИ С ГАМАКОМ И НОВОРОЖДЕННЫМ СЛЕДУЕТ ПРОВОДИТЬ ПРИ ОТКЛЮЧЕННОМ ОТ СЕТИ ОБЛУЧАТЕЛЕ!

www.farm-invest.ru

2.2 ПОДГОТОВКА ОБЛУЧАТЕЛЯ К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

2.2.1 После транспортирования или хранения в условиях отрицательных температур облучатель перед распаковкой выдержать в нормальных климатических условиях не менее 6 часов.

2.2.2 Распаковать облучатель и проверить его комплектность.

2.2.3 Выполнить санитарную обработку облучателя путем протирания его поверхностей отжатой салфеткой, смоченной 3 % раствором перекиси водорода с добавлением 0,5 % раствора моющего средства по ГОСТ 25644-96. Санитарную обработку гамака проводить кипячением в дистиллированной воде при температуре (99±1) ^{0}С в течение (30^{+5}) мин., либо в дистиллированной воде с натрием двууглекислым 2% (пищевая сода) при температуре (99±1) ^{0}С в течении (15^{+5}) мин.

2.2.4 Подготовить облучатель следующим образом:

1) установить гамак на рамку, как показано на рисунке 4;

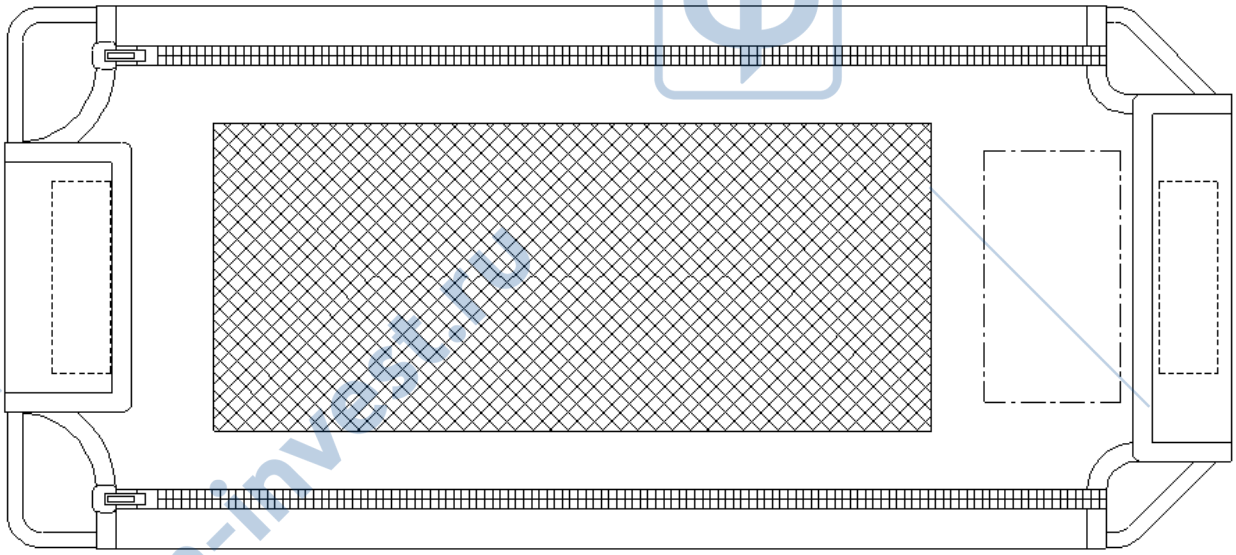


Рисунок 4 - Установленный на рамку гамак - вид снизу.

2) установить (в соответствии с рисунком 1) на основание рамку с гамаком и зафиксировать гамак крючками;

3) подключить сетевой кабель из состава облучателя к разъему сетевой вилки, расположенной на панели питания облучателя (рисунок 3).

www.farm-invest.ru

2.3 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ОБЛУЧАТЕЛЯ

2.3.1 Расположить новорожденного в «кармане» гамака облучателя в соответствии с рисунком 5 таким образом, чтобы его спина была совмещена с окном, затянутым светопрозрачной тканью, а голова находилась за пределами окна.

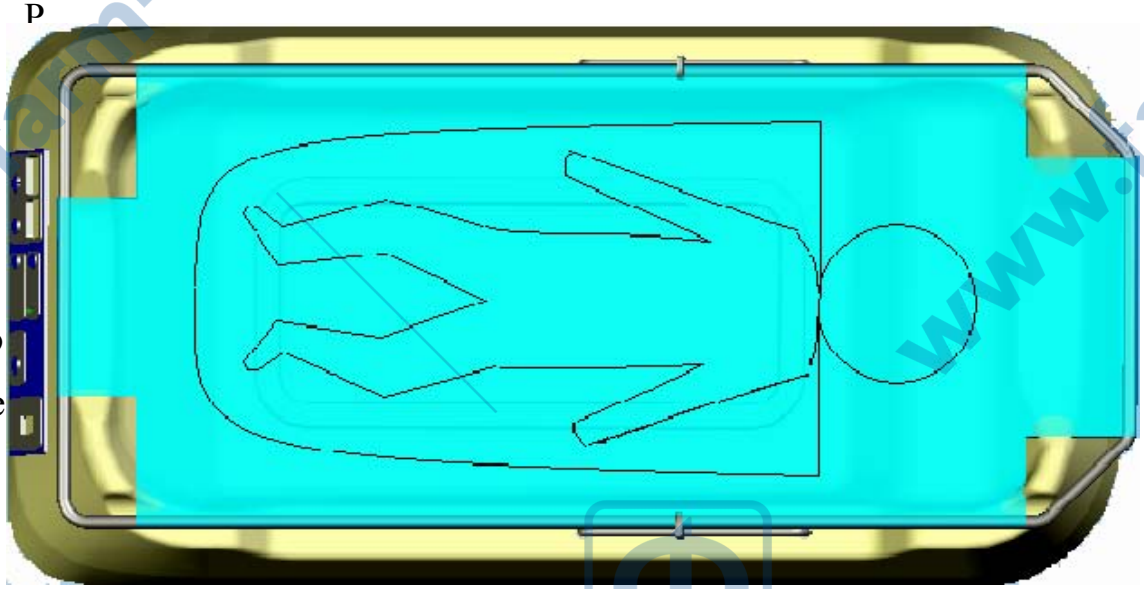


Рисунок 5 - Расположение новорожденного в гамаке облучателя

2.3.2 Застегнуть молнию «кармана», чтобы зафиксировать новорожденного в гамаке.

2.3.3 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.

2.3.4 Подключить облучатель к питающей сети ~220В, 50Гц с помощью сетевого кабеля и установить переключатель СЕТЬ, расположенный на панели питания (рисунок 3), в положение «I».

2.3.5 На панели управления (рисунок 2):

- установить режим СЕАНС кнопкой ВРЕМЯ (при этом начнет светиться индикатор СЕАНС);

- установить необходимую продолжительность сеанса, нажимая поочередно кнопки ЧАСЫ и МИН. Время установки контролировать на цифровом табло;

- нажать кнопку СТАРТ/СТОП. При этом включается источник облучения и начинается отсчет текущего времени сеанса на цифровом табло. Индикатор кнопки ВРЕМЯ автоматически перейдет в режим ТЕКУЩЕЕ. Индикатор СЕАНС начнет мигать 1 раз в секунду.

- установить вращением колеса регулятора ИНТЕНСИВНОСТЬ необходимый уровень интенсивности излучения в диапазоне от 600 мкВт/см^2 (положение МИНИМУМ) до 1600 мкВт/см^2 (положение МАКСИМУМ).

Прекращение сеанса фототерапии произойдет при равенстве заданного времени сеанса и текущего времени: источник облучения отключится, прекратится отсчет времени наработки, погаснет индикатор СЕАНС, включится звуковой сигнал окончания сеанса.

2.3.6 Для отключения звукового сигнала нажать кнопку СТАРТ/СТОП. Ручное отключение сеанса облучения (до его окончания) осуществляется нажатием кнопки СТАРТ/СТОП. По окончании работы облучателя необходимо установить переключатель СЕТЬ в положение «0», затем отключить сетевой кабель облучателя от питающей сети ~220 В, 50 Гц.

2.3.7 Для определения общего времени наработки источника облучения необходимо подключить облучатель к питающей сети ~220 В, 50 Гц и установить переключатель СЕТЬ в положение «I». Воспользоваться формулой (1), приведенной в п.п.1.4.4, для определения общего времени наработки источника облучения.

www.farm-invest.ru

3 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

3.1 Облучатель при использовании подлежит техническому и периодическому обслуживанию.

3.2 При проведении технического обслуживания сетевой кабель облучателя должен быть отключен от сетевой розетки.

3.3 Техническое обслуживание облучателя проводить в соответствии с таблицей 2.

Таблица 2 — Техническое обслуживание облучателя

Наименование работ	Методика технического обслуживания	Вид ТО				Примечание
		Ввод в эксплуатацию	Начало работы	Окончание работы	Длительный перерыв в работе (более 3 месяцев)	
1 Внешний осмотр	Осмотр облучателя на отсутствие повреждений	+	+		+	
2 Функционирование	Визуальный контроль работы облучателя. Должен работать источник облучения, индикаторы, цифровое табло, звуковой сигнал окончания сеанса	+	+		+	
3 Дезинфекция	Отключить облучатель от питающей сети ~220 В и два раза с интервалом 15 минут протирать наружные поверхности отжатой салфеткой, которая должна быть смочена 3% раствором перекиси водорода с добавлением 0,5% раствора моющего средства по ГОСТ 25644-96 и отжата. Через 1 час протереть поверхности отжатой салфеткой, смоченной дистиллированной водой, затем протереть насухо стерильной салфеткой. Гамак кипятить в дистиллированной воде при температуре (99±1) ^{0}С в течение (30^{+5}) мин., либо в дистиллированной воде с натрием двууглекислым 2% (пищевая сода) при температуре (99±1) ^{0}С в течении (15^{+5}) мин.	+	+	+	+	

www.farm-invest.ru

3.4 Периодическое обслуживание проводить один раз в 6 месяцев в объеме обслуживания после длительного перерыва в работе в соответствии с таблицей 2.

www.farm-invest.ru

4 ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ

4.1 При проведении текущего ремонта необходимо руководствоваться п.п.2.1.1, п.п.2.1.3 и п.п.2.1.4.

4.2 Возможные неисправности и рекомендации по их устранению приведены в таблице 3.

Таблица 3 — Возможные неисправности и рекомендации по их устранению

Неисправность, внешнее ее проявление и дополнительные признаки	Вероятная причина	Методы устранения
1 При включении переключателя СЕТЬ не светится цифровое табло	1 Отсутствие напряжения сети. 2 Перегорела(и) вставка(и) плавкая(ие) 1,0А в облучателе или вставка плавкая 3,15А во вторичной обмотке сетевого трансформатора блока питания	1 Проверить наличие напряжения в сети. 2 Отсоединить вилку сетевого кабеля облучателя от сетевой розетки, затем отсоединить сетевой кабель (розетка на кабеле) от облучателя. С помощью отвертки извлечь предохранители и проверить их целостность, при необходимости заменить на исправные из состава ЗИП или снять днище , заменить предохранитель во вторичной обмотке сетевого трансформатора блока питания, после чего установить днище. Присоединить сетевой кабель к облучателю. Подключить облучатель к электросети. Установить переключатель СЕТЬ в положение «I»

4.3 В случае невозможности устранить неисправность в соответствии с рекомендациями, приведенными в таблице 3, необходимо записать условия, признаки и возможные причины отказов в таблицу 4 раздела 9 и обратиться в

www.farm-invest.ru

специализированную организацию для проведения ремонта квалифицированным персоналом.

4.4 После устранения неисправности или выполнения текущего ремонта проверку технического состояния облучателя проводить в соответствии с подразделом 2.2 и 2.3 настоящего руководства по эксплуатации.

www.farm-invest.ru

5 ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

5.1 Облучатель в упаковке предприятия-изготовителя может храниться при следующих условиях:

- температура окружающей среды от минус 50 ^{0}С до плюс 40 ^{0}С;

- относительная влажность воздуха не более 98 % при температуре плюс 25 ^{0}С;

- в помещении для хранения не должно быть пыли, паров кислот, а также газов, вызывающих коррозию металлов.

5.2 Облучатель должен транспортироваться в упаковке предприятия-изготовителя.

Транспортирование допускается всеми видами транспортных средств, кроме воздушного и морского, при температуре окружающей среды от минус 50 до плюс 50 ^{0}С, с относительной влажностью 100 % при температуре плюс 25 ^{0}С.

Облучатель в транспортной таре должен быть закреплен жестко, без перемещения.

www.farm-invest.ru

6 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

6.1 Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие облучателя требованиям технических условий при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения, установленных в технических условиях и указанных в настоящем руководстве по эксплуатации.

6.2 Гарантийный срок эксплуатации – 12 месяцев со дня продажи.

Гарантийный срок хранения – 12 месяцев.

6.3 Изготовитель не несет ответственности за облучатель, отслуживший установленный срок службы.

6.4 Адрес предприятия – изготовителя:

426000, Россия, Удмуртская Республика,
г. Ижевск, ул. М. Горького, 90
ОАО Концерн «Аксион»
тел.: (3412) 56-08-85, 56-07-78

Бюро послепродажного обслуживания и отгрузки
тел.: (3412) 51-12-97
факс: (3412) 78-65-43

Отдел продаж медтехники ОАО Концерн «Аксион»
тел.: (3412) 72-43-29
E-mail: med@axicon.udmlink.ru

www.farm-invest.ru

7 СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ

Изделие медицинской техники

Облучатель фототерапевтический для лечения желтухи новорожденных

ОФТН-03 «АКСИОН» ЮМГИ.941541.015

(наименование изделия, обозначение заполняется заводом-изготовителем)

Заводской номер _____

упакован_____

(наименование или шифр предприятия, производившего упаковывание)

согласно требованиям, предусмотренным в конструкторской документации

_____

Дата упаковывания _____

Упаковывание произвел _____

(фамилия) (подпись)

Изделие после упаковывания принял _____

(фамилия) (подпись)

www.farm-invest.ru

8 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Изделие медицинской техники

Облучатель фототерапевтический для лечения желтухи новорожденных

ОФТН-03 «АКСИОН» ЮМГИ.941541.015

(наименование тип изделия, обозначение заполняется заводом-изготовителем)

заводской номер _____

изготовлен и принят в соответствии с техническими условиями

ТУ9444-174-07530936-2009

и признан годным для эксплуатации

Дата изготовления _____

М.П.

Подпись лиц, ответственных

за приемку _____

www.farm-invest.ru

9 СВЕДЕНИЯ О РЕМОНТЕ

9.1 В случае отказа облучателя 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).

9.2 Все неисправности облучателя, обнаруженные потребителем, регистрируются в таблице 4.

Таблица 4 — Таблица регистрации неисправностей

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

www.farm-invest.ru

Продолжение таблицы 4

Дата отказа или возник-новения неисправно-сти	Продолжитель-ность работы до возникновения неисправности	Краткое содержание неисправности	Дата на-правления на ремонт	Меры,принятые по устранению неисправности

www.farm-invest.ru

ПРИЛОЖЕНИЕ А

(обязательное)

Перечень принятых сокращений

ТО – техническое обслуживание

ЗИП – запасное имущество и принадлежности

www.farm-invest.ru