КУРС

Аппарат фототерапии новорожденных

КУРС-ФН-01

Руководство по эксплуатации

Обозначение документа	**КУРЕ.941544.002 РЭ**
Версия документа	**2.2**
Редакция документа	**07.05.2016**

СОДЕРЖАНИЕ

1		Описание и работа	3
	1.1	Назначение изделия	3
	1.2	Общие сведения	3
	1.3	Технические характеристики	5
	1.4	Комплектность	7
	1.5	Устройство и работа	8
2		Использование по назначению	12
	2.1	Указания мер безопасности	12
	2.2	Эксплуатационные ограничения	13
	2.3	Подготовка изделия к использованию	13
	2.4	Использование изделия	15
3		Техническое обслуживание	18
	3.1	Дезинфекция	18
	3.2	Проверка технического состояния	18
4		Текущий ремонт	20
	4.1	Общие указания	20
	4.2	Обнаружение и устранение неисправностей	20
5		Транспортирование и хранение	21
6		Утилизация	22

Руководство по эксплуатации содержит технические характеристики, описание принципа работы, сведения о комплектности, а также правила эксплуатации аппарата фототерапии новорожденных КУРС-ФН-01, соблюдение которых обеспечит правильную эксплуатацию изделия в течение всего срока службы.

1 ОПИСАНИЕ И РАБОТА

1.1 Назначение изделия

Аппарат фототерапии новорожденных КУРС-ФН-01 ТУ 9444-001-60700287-2009 (далее по тексту – изделие) предназначен для лечения гипербилирубинемии (неонатальной желтухи) новорожденных детей в палатах интенсивной терапии, отделениях патологии новорожденных, отделениях неотложной и лечебной педиатрии, родильных домах.

Проведение сеансов фототерапии позволяет сократить сроки лечения и выхаживания новорожденных с желтухой, уменьшить объем инфузионной терапии и снизить процент заболеваний и осложнений, связанных с гипербилирубинемией.

Применение в изделии сверхъярких светодиодов синего свечения обеспечивает высокую программно регулируемую энергетическую освещенность облучаемой поверхности тела новорожденного 500 до 5500 мкВт/см^2 с сохранением основных эксплуатационных параметров в течение длительного времени – не менее 50000 часов.

1.2 Общие сведения

Аппарат фототерапии новорожденных КУРС-ФН-01 изготовлен в соответствии с ТУ 9444-001-60700287-2009, ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ Р 50267.0-92, ГОСТ Р 50267.0.2-2005.

В зависимости от степени потенциального риска применения изделие относится к классу 2а по ГОСТ 31508-2012 (медицинские изделия со средней степенью риска).

Изделие по последствиям отказа относится к классу В по ГОСТ Р 50444-92 и РД 50-707-91.

Регистрационное удостоверение № ФСР 2009/05157 от 24.02.2014 г. выдано Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения, Россия. Срок действия – не ограничен.

Декларация о соответствии № РОСС RU.АЯ46.Д72508 от 05.05.2016 г. зарегистрирована "РОСТЕСТ-МОСКВА" ЗАО "Региональный орган по сертификации и тестированию", Россия. Декларация о соответствии действительна до 05.05.2017 г.

Лицензия на производство и техническое обслуживание медицинской техники № ФС-99-04-001579 от 30.06.2014 г. выдана Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения, Россия. Срок действия – не ограничен.

Изделие состоит из облучателя и мобильной стойки и используется в сборе при расположении ребенка на открытом ложе, столе неонатальном, кроватке и т.д. При проведении сеансов фототерапии ребенка, помещенного в инкубатор, облучатель может использоваться самостоятельно. Внешний вид изделия приведен на рисунке 1.

Вид климатического исполнения изделия УХЛ 4.2 по ГОСТ Р 50444-92.

Условия эксплуатации:

- режим работы – круглосуточный, не требующий перерывов
- температура окружающей среды от +10 до +35°С
- относительная влажность воздуха от 45 до 80 % при температуре плюс 25°С
- атмосферное давление от 86 до 106,7 кПа (от 650 до 800 мм рт. ст.)

Значение символов на изделии

ВНИМАНИЕ! Обратитесь к эксплуатационным документам

ОПАСНОЕ НАПРЯЖЕНИЕ!

ИЗДЕЛИЕ ТИПА В

ЗАЩИТНОЕ ЗАЗЕМЛЕНИЕ

1А /250В НОМИНАЛ ПРЕДОХРАНИТЕЛЕЙ

ЗАЩИТА ОТ ИЗЛУЧЕНИЯ При сеансе использовать защитные очки!

ЗНАК СООТВЕТСТВИЯ ГОССТАНДАРТА

АЯ46

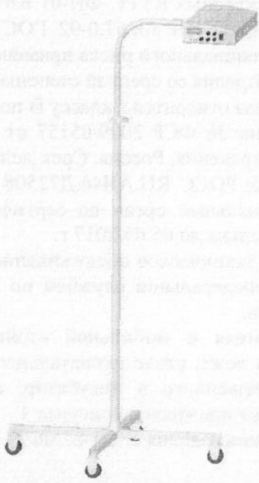


Рисунок 1 – Внешний вид изделия

Пример записи при заказе изделия в полной комплектации:
«Аппарат фототерапии новорожденных КУРС-ФН-01 ТУ 9444-001-60700287-2009».

Пример записи при заказе изделия без стойки (только облучатель):
«Аппарат фототерапии новорожденных КУРС-ФН-01 ТУ 9444-001-60700287-2009 без мобильной стойки».

1.3 Технические характеристики

- Длительность сеанса фототерапии, ч — до 48
- Дискретность установки времени сеанса фототерапии, мин.
  - от 1 мин. до 30 мин. — 1
  - от 30 мин. до 1 ч — 5
  - от 1 ч до 6 ч — 10
  - от 6 ч до 24 ч — 30
  - от 24 ч до 48 ч — 60
- Диапазон длин волн источника света, нм — 450 – 485
- Энергетическая освещенность
на расстоянии 400 мм до тела новорожденного, мВт/см^2
  - режим 1 (30 %) — 0,5 – 1,8
  - режим 2 (60 %) — 1,0 – 3,3
  - режим 3 (100 %) — 1,7 – 5,5
- Энергетическая освещенность
на расстоянии 800 мм до тела новорожденного, мВт/см^2
  - режим 1 (30 %) — 0,3 – 0,9
  - режим 2 (60 %) — 0,5 – 1,5
  - режим 3 (100 %) — 0,7 – 2,3
- Размер эффективной области облучения, мм
  - на расстоянии 400 мм — 240 x 320
  - на расстоянии 800 мм — 400 x 500
- Диапазон регулирования высоты устройства, мм — 500
- Угол наклона облучателя, град. — 90
- Угол поворота облучателя в горизонтальной плоскости, град. — 180
- Шаг изменения угла наклона облучателя, град. — 15
- Минимальное расстояние до пола, мм — 1200
- Максимальное расстояние до пола, мм — 1700
- Габаритные размеры изделия, мм
  - облучатель — 60 x 350 x 180
  - стойка — 1700 x 700 x 700
- Масса изделия, кг, не более
  - облучатель — 2,3
  - стойка — 6,5

- Электропитание от сети переменного тока
  - напряжение, В 154 - 242
  - частота, Гц 48…62
- Потребляемая мощность, В·А, не более 25
- Класс защиты от поражения электрическим током 1
- Уровень индустриальных радиопомех, создаваемых изделием, по ГОСТ Р 51318.11-99 (СИСПР 11-97) гр. 1, класс Б
- Уровень акустического шума, дБ А, не более 20
- Режим работы изделия – круглосуточный, без ограничения времени нахождения во включенном состоянии
- Условия эксплуатации
  - температура окружающей среды, °С от +10 до +35
  - относительная влажность воздуха при +25°С, % от 45 до 80
  - атмосферное давление, кПа от 86 до 106,7
- Наработка изделия на отказ, ч, не менее 50000
- Срок службы изделия, лет 10

1.4 Комплектность

1.4.1 Комплект поставки аппарата фототерапии новорожденных КУРС-ФН-01 в полной комплектации приведен в таблице 1.

Таблица 1 – Комплект поставки КУРС-ФН-01 КУРЕ.941544.002

№ п/п	Наименование	Обозначение	Кол-во, шт.	Примечание
1	Облучатель КУРС-ФН-01	КУРЕ.941544.001	1	
2	Стойка мобильная	КУРЕ.943123.001	1	
3	Шнур питания сетевой	ПВС-ВП-3х0,75-3,0	1	или аналог
4	Очки для фототерапии	WeeSpecs®	1	или аналог
	ЗАПАСНЫЕ ЧАСТИ И	ПРИНАДЛЕЖНОСТИ		
5	Вставка плавкая ВПБ6-7	ОЮ0.481.021 ТУ	2	1А / 250В
6	Винт М4х10	ISO 7380	4	крепление блока к стойке
7	Винт М8х50	DIN 912	1	крепление крестовины
8	Шайба плоская 8,0	DIN 9021	1	крепление крестовины
9	Шайба пружинная 8,0	DIN 127	1	крепление крестовины
10	Ключ шестигранный SW2,5	DIN 911	1	для сборки поз. 6
11	Ключ шестигранный SW6,0	DIN 911	1	для сборки поз. 7
	ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ	ДОКУМЕНТАЦИЯ		
12	Паспорт КУРС-ФН-01	КУРЕ.941544.002 ПС	1	
13	Руководство по эксплуатации КУРС-ФН-01	КУРЕ.941544.002 РЭ	1	

1.4.2 Комплект поставки аппарата фототерапии новорожденных КУРС-ФН-01 без мобильной стойки приведен в таблице 2.

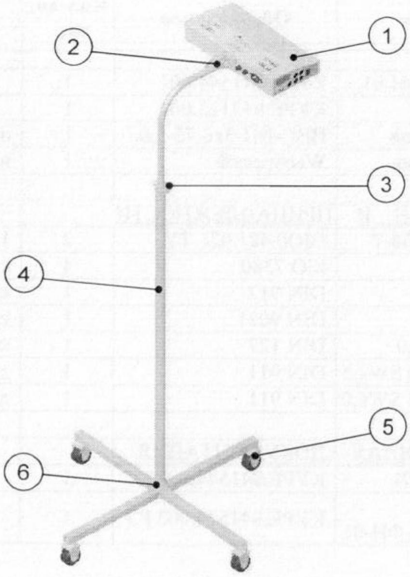
Таблица 2 – Комплект поставки КУРС-ФН-01 КУРЕ.941544.002-01

№ п/п	Наименование	Обозначение	Кол-во, шт.	Примечание
1	Облучатель КУРС-ФН-01	КУРЕ.941544.001	1	
2	Шнур питания сетевой	ПВС-ВП-3х0,75-3,0	1	или аналог
3	Очки для фототерапии	WeeSpecs®	1	или аналог
	ЗАПАСНЫЕ ЧАСТИ И	ПРИНАДЛЕЖНОСТИ		
4	Вставка плавкая ВПБ6-7	ОЮ0.481.021 ТУ	2	1А / 250В
5	Ножки приборные	RBS-2-WH	4	на клеевой основе
	ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ	ДОКУМЕНТАЦИЯ		
6	Паспорт КУРС-ФН-01	КУРЕ.941544.002 ПС	1	
7	Руководство по эксплуатации КУРС-ФН-01	КУРЕ.941544.002 РЭ	1	

1.5 Устройство и работа

1.5.1 Устройство

Аппарат фототерапии новорожденных КУРС-ФН-01 состоит из блока облучателя и мобильной стойки. Внешний вид изделия приведен на рисунке 2.



1 – облучатель;
2 – механизм изменения угла наклона облучателя;
3 – механизм регулирования высоты расположения облучателя в стойке;
4 – штатив;
5 – колесо;
6 – основание.

Рисунок 2 – Внешний вид изделия

Мобильная стойка состоит из основания поз.6, на котором жестко закреплен штатив поз.4, имеющий механизмы регулирования высоты конструкции поз.3 и изменения угла наклона облучателя поз.2.

Основание стойки выполнено в виде крестовины, в центре которой с помощью винта жестко фиксируется штатив. К крестовине крепятся ножки с колесами поз.5 для передвижения облучателя поз.1 в пределах больницы. Два колеса стойки снабжены тормозным устройством. Тормозное устройство блокирует как вращение колеса, так и поворот колесного механизма относительно основания стойки.

Механизмы регулирования высоты расположения облучателя в стойке и изменения угла наклона облучателя выполнены с использованием эксцентриков, которые в прижатом состоянии фиксируют положение деталей конструкции стойки в установленном положении.

Конструкция облучателя представляет собой моноблок, который является функционально законченным изделием и может использоваться самостоятельно. Внешний вид облучателя приведен на рисунке 3.

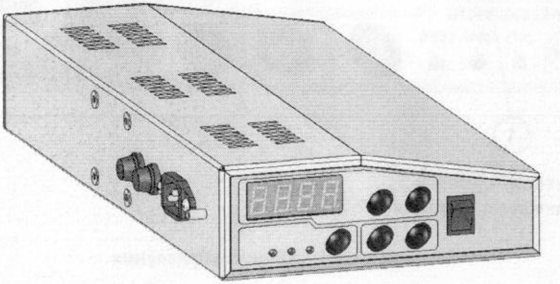
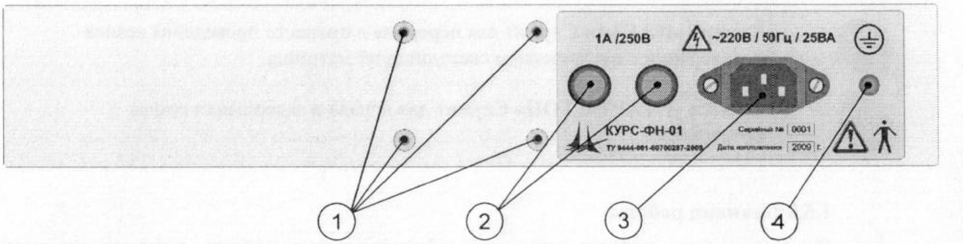


Рисунок 3 – Внешний вид облучателя

Облучатель состоит из плат питания, управления и светодиодной матрицы, которые установлены на шасси блока и закрыты декоративным стеклом. Для обеспечения требуемого температурного режима в блоке выполнена перфорация.

На тыльной стороне блока расположены держатели предохранителей, сетевая вилка и винт заземления. Расположение и компоновка элементов ввода питания представлена на рисунке 4.



1 – винтовые втулки для крепления блока с стойке;
2 – держатели предохранителей;
3 – сетевая вилка;
4 – винт заземления.

Рисунок 4 – Тыльная сторона облучателя

Ввод сетевого напряжения питания в блок осуществляется через стандартную евровилку, соединенную с платой вторичного электропитания блока через предохранители поз.2 и выключатель питания «СЕТЬ». В соответствии с требованиями электробезопасности для изделий медицинской техники предохранители включены в разрыв цепей питания «фаза» и «ноль». Винт заземления поз.4 дублирует средний контакт сетевой вилки поз.3.

На левой боковой поверхности блока расположена панель управления, которая отображает текущий режим работы изделия и обеспечивает изменение настроек блока в процессе работы.

Панель управления облучателя представлена на рисунке 5 и имеет следующие кнопки управления:

1 – индикатор таймера;
2 – выключатель питания «СЕТЬ».

Рисунок 5 – Панель управления

Кнопка «ИНТЕНСИВНОСТЬ» Служит для переключения мощности излучения светового потока.

Кнопка «МИНУС» Служит для уменьшения продолжительности сеанса фототерапии при установке таймера.

Кнопка «МИНУС» Служит для увеличения продолжительности сеанса фототерапии при установке таймера.

Кнопка «ПАУЗА» Служит для перерыва в процессе проведения сеанса фототерапии с отключением светодиодной матрицы.

Кнопка «СТАРТ/СТОП» Служит для начала и завершения сеанса фототерапии.

1.5.2 Принцип работы

Принцип работы изделия основан на облучении кожи ребенка световым излучением в спектральном диапазоне 450 – 485 нм (синее свечение), что приводит к снижению концентрации билирубина в крови новорожденного. Стабильность параметров и большой срок службы изделия обеспечиваются за счет применения в изделии сверхъярких светодиодов Cree, USA.

Конструкция стойки обеспечивает:

- поворот облучателя относительно вертикальной оси на 180°;
- регулировку высоты расположения облучателя от 1200 до 1700 мм относительно пола;
- изменение угла наклона облучателя относительно точки крепления к стойке на 90°.

Поворот облучателя и изменение его высоты в стойке производится путем отжатия и последующего прижатия рычага эксцентрика поз. 3 рисунок 2.

Изменение угла наклона облучателя производится путем отжатия и последующего прижатия рычага эксцентрика поз.2 рисунок 2. Угол наклона облучателя имеет шесть фиксированных положений относительно горизонтальной плоскости, изменяющихся с шагом 15°:

- минус 15°/30° (световой поток направлен к стойке);
- 0° (горизонтальное положение облучателя);
- плюс 15°/30°/45°/60° (световой поток направлен от стойки) .

Усилие зажима эксцентрика регулируется при помощи декоративной гайки на винте эксцентрика.

Облучатель имеет три основных режима работы, отличающихся разной интенсивностью проведения сеанса фототерапии:

- интенсивность 30% (среднее значение энергетической освещенности на расстоянии 400 мм до тела новорожденного – 1500 мкВт/см^2);
- интенсивность 60% (среднее значение энергетической освещенности на расстоянии 400 мм до тела новорожденного - 3000 мкВт/см^2);
- интенсивность 100% (среднее значение энергетической освещенности на расстоянии 400 мм до тела новорожденного - 5000 мкВт/см^2).

Регулировка интенсивности облучения производится за счет изменения длительности свечения светодиодов (изменения скважности импульсов управления драйверами светодиодов). В режиме «интенсивность 100%» светодиоды включены постоянно. Общее энергопотребление изделия прямо пропорционально выбранному режиму работы по интенсивности.

Управление режимами работы облучателя – микропроцессорное.

Таймер облучателя работает по принципу «обратного отсчета» - индикатор таймера поз. 1 рисунок 5 отображает часы и минуты, оставшиеся до завершения сеанса фототерапии. Часы и минуты разделены точкой, мигающей с частотой 1 раз в секунду. Последняя минута отсчета ведется в секундах, отображаемых на местоположении минут индикатора. Завершение отсчета таймера сопровождается командой отключения светодиодов и включения прерывистого звукового сигнала.

Электропитание изделия осуществляется от AC/DC – конвертора, преобразующего сетевое напряжение 220 В переменного тока во вторичное напряжение питания 16 В постоянного тока. Источник питания имеет гальваническую развязку. Напряжение пробоя изоляции трансформатора не менее 2000 В.

2 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

2.1 Указания мер безопасности

К работе с изделием допускаются лица не моложе 18 лет, прошедшие инструктаж по технике безопасности !

Облучатель должен быть надежно заземлен. Не допускается эксплуатация изделия в помещениях, не имеющих контур защитного заземления !

Назначение и выбор длительности процедуры фототерапии производится только квалифицированным врачом с обязательным контролем уровня билирубина в крови пациента.

Перед проведением процедуры фототерапии необходимо закрыть плотной повязкой (специальными очками) глаза, а также, по указанию врача, другие части ребенка (половые органы, пупок) ! У некоторых детей фототерапия вызывает нарушение водного баланса организма !

Непрямой билирубин – это несвязанный билирубин, присутствующий в крови. Фототерапия непрямой гипербилирубинемии снижает уровень билирубина в кровотоке, тем самым снижая риск отложения билирубина в мозге. В отличие от этого прямой билирубин – это билирубин, связанный клетками печени. Фототерапию не следует проводить при прямой гипербилирубинемии, т.к. может появиться постоянный загар на коже !

Синий цвет облучения может скрывать клинические проявления, такие как изменение цвета кожи, цианоз ! Из-за фотоэффекта лекарства и жидкости для инфузий не должны храниться в зоне облучения !

Неправильное обращение с изделием может привести к травме ребенка, а также обслуживающего персонала. Лица, работающие с изделием, должны изучить описанные в настоящем руководстве устройство и принцип работы изделия, его технические характеристики, указания мер безопасности и привила эксплуатации.

Кабель электропитания изделия должен быть подключен к сетевой розетке с контактом защитного заземления. При отсутствии заземляющего контакта в сетевой розетке – изделие должно быть подключено к контуру защитного заземления многожильным проводом в защитной изоляции желто-зеленой расцветки сечением не менее 1,5 мм^2 (например – провод ПВ-3-1,5-450В). Провод защитного заземления подключается к винту заземления облучателя поз.4 рисунок 4.

Все монтажные работы и дезинфекцию изделия проводить только при отключенном от облучателя шнуре питания в помещении с приточно-вытяжной вентиляцией с использованием средств индивидуальной защиты (халат, маска, перчатки…).

Запрещается применять кабель электропитания изделия с поврежденной изоляцией и применять сетевые удлинители.

Запрещается располагать голову на пути возможного хода блока облучателя при регулировании высоты его расположения в стойке.

Положение облучателя необходимо выбирать таким образом, чтобы избежать попадания излучения в глаза обслуживающего персонала. Длительное нахождение в зоне облучения может вызывать дискомфортные ощущения у обслуживающего персонала, такие как раздражение глаз, тошнота и головная боль.

2.2 Эксплуатационные ограничения

Перед тем, как подготовить изделие к работе, убедитесь, что условия окружающей среды и электропитания соответствуют требованиям, приведенным в п.1.3 настоящего руководства по эксплуатации.

Запрещается использовать предохранители непредусмотренного номинала.

При отжатии рычага эксцентрика поз.2 рисунок 2 для изменения угла наклона облучателя необходимо придерживать блок.

При проведении дезинфекции блока необходимо избегать попадания дезинфицирующего раствора внутрь блока через вентиляционные отверстия. При попадании раствора внутрь облучателя блок необходимо просушить в течение времени достаточного для его полного высыхания.

В процессе эксплуатации изделия не допускать ударов по защитному стеклу облучателя.

Запрещается закрывать корпус изделия посторонними предметами (простыни, наволочки...) из-за риска нагрева изделия выше 60°С !

2.3 Подготовка изделия к использованию

2.3.1 Подготовка к сборке

После транспортирования или хранения в условиях отрицательных температур изделие перед распаковкой выдержать в нормальных климатических условиях не менее 6 часов в упакованном виде и не менее 2 часов после распаковывания.

Перед вскрытием коробки проверьте ее целостность, отсутствие следов механических повреждений и вскрытия.

Проверьте комплектность содержимого коробки на соответствие заказу согласно паспорту на изделие, находящегося в упаковке.

При извлечении составных частей изделия из упаковки, особенно облучателя, следует оберегать их поверхности от повреждений.

2.3.2 Порядок сборки

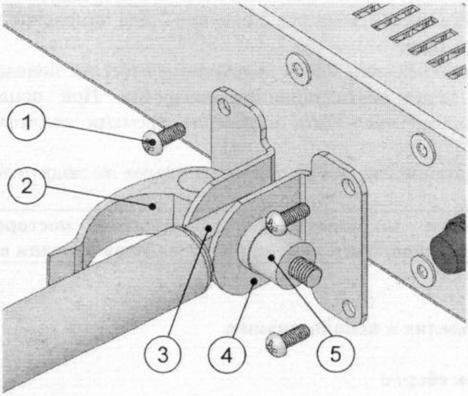
Сборку стойки мобильной необходимо начинать со сборки основания.

Собрать основание стойки.

Закрепить штатив поз.1 на собранном основании стойки винтом М8х50, предварительно надев на него шайбу пружинную 8,0 и шайбу плоскую 8,0. Зафиксировать винт при помощи ключа шестигранного SW6,0 из комплекта поставки изделия.

Закрепить блок облучателя на стойке мобильной в соответствии с рисунком 7.

Операцию крепления блока облучателя к стойке мобильной должны выполнять два человека !



1 – винт М4х10 ISO 7380;
2 – рычаг эксцентрика;
3 – концевая втулка штатива;
4 – уголок поворотного механизма;
5 – декоративная гайка.

Рисунок 7 – Порядок крепления облучателя к стойке

Перед креплением облучателя проконтролировать – рычаг эксцентрика поз.2 должен быть в прижатом состоянии, уголки поворотного механизма поз.4 должны плотно прилегать к концевой втулке штатива поз.3.

Закрепить облучатель на собранной стойке при помощи четырех винтов М4х10. Сборка производится при помощи ключа шестигранного SW2,5 из комплекта поставки изделия.

Проконтролировать надежную фиксацию облучателя как по высоте установки относительно пола так и по углу наклона блока. При необходимости произвести регулировку эксцентриков поз.2 и поз.3 рисунка 2:

- отжать рычаг эксцентрика поз.2 рисунок 7;
- удерживая рычаг затянуть (ослабить) декоративную гайку поз.5 рисунок 7;
- прижать рычаг эксцентрика и убедиться в надежности фиксации механизма.

По окончанию сборки изделия произвести его дезинфекцию согласно МУ 287-113 или документа его заменяющего !

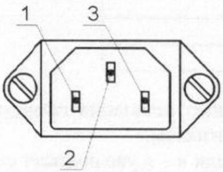
2.3.3 Порядок подключения

Произвести установку изделия на место эксплуатации в следующем порядке:
- установить облучатель на стойке около ложа ребенка;
- застопорить колеса, нажав ногой на педаль тормоза;
- установить и зафиксировать облучатель на необходимой высоте.

Подключить шнур питания к сетевой вилке облучателя поз.3 рисунок 4. При отсутствии контакта заземления в сетевой розетке помещения подключить облучатель к контуру заземления с соблюдением мер безопасности, приведенных в п.2.1 настоящего руководства.

Назначение контактов сетевой вилки облучателя приведено таблице 3.

Таблица 3 – Назначение контактов сетевой вилки облучателя



Контакт	Описание
1	Фаза
2	Защитное заземление
3	Ноль

Запрещается заменять защитное заземление подключением изделия к нулевой шине питания !

2.4 Использование изделия

2.4.1 Регулировка положения облучателя на стойке

Настроить положение облучатель по высоте расположения на стойке. Для чего перевести эксцентрик поз.3 рисунка 2 в положение, изображенное на рисунке 8.1.

Прикладывая усилие к изгибу трубы штатива стойки (на стекло облучателя не давить!) поднять облучатель на необходимую высоту. Зафиксировать механизм, переведя рычаг эксцентрика в положение, изображенное на рисунке 8.2.

Аналогично отрегулировать положение облучателя по углу наклона. При данной настройке необходимо учитывать, что регулировка угла наклона в отличие от регулировки высоты положения облучателя в стойке – дискретная, с шагом 15 градусов.

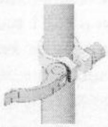


Рисунок 8.1 – Зажим открыт

Рисунок 8.2 – Зажим зафиксирован

2.4.2 Начальное включение

Подключить аппарат фототерапии новорожденных к сети электропитания.

Включить облучатель, переведя выключатель «СЕТЬ» в положение «1».

Проконтролировать на панели управления:
- на индикаторе «ВРЕМЯ СЕАНСА» должны кратковременно мигнуть четыре точки и начать отображаться установленное время сеанса;
- должен засветиться один из трех светодиодов «ИНТЕНСИВНОСТЬ», отображая установленный режим работы облучателя;
- светодиодная матрица должна быть погашена.

2.4.3 Установка времени сеанса

Для установки времени сеанса на панели управления облучателя предусмотрено две кнопки « + » и « – ». Нажатие одной из этих кнопок соответствует увеличению или уменьшению продолжительности сеанса.

Для снижения времени, затрачиваемого на установку продолжительности сеанса, в изделии реализована функция изменяемой дискретности установки времени, приведенная в таблице 4.

Таблица 4 – Дискретность установки таймера

Продолжительность сеанса	Дискретность установки, мин.
от 1 мин. до 30 мин.	1
от 30 мин. до 1 ч	5
от 1 ч до 6 ч	10
от 6 ч до 24 ч	30
от 24 ч до 48 ч	60

Однократное нажатие кнопки увеличивает/уменьшает показания таймера на одну единицу времени и сопровождается кратковременным звуковым сигналом.

Длительное нажатие и удерживание кнопки « + » или « – » увеличивает скорость изменения устанавливаемого времени сеанса.

Начальная установка и изменение времени сеанса выполняется только при выключенной светодиодной матрицы. В процессе проведения сеанса фототерапии кнопки « + » и « – » заблокированы.

2.4.4 Контроль времени наработки изделия

Для контроля времени наработки изделия необходимо при выключенном питании облучателя нажать и, удерживая кнопку «СТАРТ/СТОП», включить питание блока. На индикаторе времени сеанса блока с интервалом в одну секунду последовательно будут отображаться текущие данные о наработке изделия в формате:

- «000.» - тысячи часов (например: «023.» - двадцать три тысячи часов);
- «.000» - сотни часов (например: «.156» - сто пятьдесят шесть часов);
- «.00» - минуты (например: «.05» - пять минут).

2.4.5 Проведение сеанса фототерапии

Перед началом сеанса выполните мероприятия по защите новорожденного в соответствии с указаниями врача и мерами безопасности, приведенными в п.2.1 настоящего руководства.

Установите требуемую интенсивность сеанса, нажатием кнопки « ⟲ ». Выбранный режим проконтролировать по свечению соответствующего светодиода « 30% », « 60% » или « 100% ».

Интенсивность сеанса фототерапии можно изменять в процессе проведения процедуры без ее остановки.

Нажать и удерживать кнопку «СТАРТ/СТОП». Начало сеанса фототерапии должно сопровождаться:

- кратковременным звуковым сигналом;
- включением светодиодной матрицы;
- секундная точка, разделяющая часы и минуты таймера, мигает с частотой 1 раз в секунду.

Для временной остановки проведения сеанса необходимо однократно нажать кнопку «ПАУЗА». При этом светодиодная матрица отключается, обратный отсчет таймера прекращается.

Для возобновления сеанса необходимо нажать и удерживать кнопку «СТАРТ/СТОП».

Завершение сеанса фототерапии должно сопровождаться:

- гашением светодиодной матрицы;
- включением прерывистого звукового сигнала;
- миганием индикатора «ВРЕМЯ СЕАНСА» с показаниями « 00.00 ».

Для отключения звукового сигнала необходимо однократно нажать кнопку «СТАРТ/СТОП». При этом таймер облучателя начнет отображать время, прошедшее со времени начала или продолжения сеанса фототерапии (последнего нажатия кнопки «СТАРТ/СТОП»).

Обращаем внимание на то, что последняя минута отсчета времени сеанса фототерапии ведется в режиме индикации секунд, оставшихся до завершения сеанса.

В изделии реализована функция автоматического продолжения сеанса фототерапии при пропадании и последующего восстановления первичного электропитания. Поэтому досрочное завершение сеанса фототерапии необходимо обязательно выполнять нажатием кнопки «СТАРТ/СТОП» с гашением светодиодной матрицы.

При отключении облучателя с включенной светодиодной матрицей выключателем «СЕТЬ» и последующим повторным включением блока – светодиодная матрица включиться! Для изделия данная ситуация будет равноценна перебою в электропитании.

Запрещается завершать сеанс фототерапии выключателем «СЕТЬ» без предварительного нажатия кнопки «СТАРТ/СТОП» !

Для корректного отсчета продолжительности сеанса при перебоях в электроснабжении в изделии реализована функция промежуточной записи значения таймера – десятиминутными интервалами. Например – если сбой первичного электропитания произошел за 2 часа 26 минут до завершения сеанса, то после восстановления электроснабжения сеанс автоматически продолжиться с отметки 2 часа 30 минут.

В режиме «Интенсивность 100%» среднее значение энергетической освещенности новорожденного на расстоянии 400 мм от стекла облучателя составляет 5000 мкВт/см^2, что требует более внимательного отношения медицинского персонала к назначению общей продолжительности сеанса фототерапии !

3 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

3.1 Дезинфекция

Перед проведением дезинфекции облучатель должен быть выключен, кабель питания вынут из сетевой розетки, стойка зафиксирована от смещения ножным тормозом на колесах основания стойки.

Дезинфекция изделия должна проводиться согласно «Методическим указаниям по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения МУ 287-113».

Для дезинфекции изделия применяют одно из средств, включенных в "Перечень дезинфицирующих средств, зарегистрированных в Российской Федерации" (письмо Роспотребнадзора № 0100/626-06-32 от 25.01.2006 г).

Дезинфекцию изделия проводить двухкратным протиранием наружных поверхностей облучателя и стойки салфеткой, смоченной дезинфицирующим агентом с интервалом между протираниями (10 – 15) минут. Салфетка должна быть отжата.

Через 1 час протереть поверхности салфеткой, смоченной дистиллированной водой, а затем насухо протереть стерильной салфеткой.

3.2 Проверка технического состояния

Техническое состояние изделия проверяется с периодичностью один раз в шесть месяцев либо в неплановом порядке после длительного перерыва в работе изделия (более трех месяцев).

Последовательность проверки технического состояния изделия:

- Проверить целостность кабеля питания. Изоляция кабеля не должна иметь разрывов, трещин, потертостей и подпалин. Корпуса сетевой вилки и розетки не должны иметь трещин и сколов, штыри вилки не должны иметь люфт и загибов.
- Проверить целостность сетевой вилки облучателя. Корпус вилки не должен иметь трещин и сколов, штыри вилки не должны иметь люфт и загибов.
- Проконтролировать надежную фиксацию кабеля питания в сетевой вилке облучателя.
- Проверить состояние защитного стекла облучателя. Стекло должно быть надежно закреплено на основании корпуса блока. Прозрачные окна линз светодиодов не должны иметь помутнений и глубоких царапин.
- Проконтролировать надежную фиксацию облучателя как по высоте установки в стойке, так и по углу наклона блока. При необходимости произвести регулировку эксцентриков поз.2 и поз.3 рисунка 2:

  - отжать рычаг эксцентрика поз.2 рисунок 7;
  - удерживая рычаг затянуть (ослабить) декоративную гайку поз.5 рисунок 7;
  - прижать рычаг эксцентрика и убедиться в надежности фиксации механизма.

Проконтролировать надежность крепления облучателя к стойке. Зафиксировать рычаг эксцентрика поз.2 рис.7 и убедиться в отсутствии поворота облучателя как по углу наклона, так и на вращение относительно угловой трубы стойки.

При наличии даже незначительного поворота блока влево, вправо относительно угловой трубы стойки проконтролировать надежность фиксации концевой втулки стойки поз.3 рис.7. Концевая втулка не должна проворачиваться в трубе или смещаться вперед, назад.

Запрещается продолжать эксплуатацию облучателя со стойкой, имеющей нарушенную фиксацию концевой втулки !

- Произвести измерение величины защитного заземления по цепям:

- заземляющий контакт сетевой вилки – болт заземления;
- заземляющий контакт сетевой вилки – защитная крышка облучателя;
- заземляющий контакт сетевой вилки – резьбовая заклепка 1 (узел крепления облучателя к стойке);
- заземляющий контакт сетевой вилки – резьбовая заклепка 2;
- заземляющий контакт сетевой вилки – резьбовая заклепка 3;
- заземляющий контакт сетевой вилки – резьбовая заклепка 4;
- заземляющий контакт сетевой вилки – винт крепления сетевой вилки 1;
- заземляющий контакт сетевой вилки – винт крепления сетевой вилки 2.

Величина защитного заземления не должна превышать 0,1 Ом. Измерения производить при помощи специализированного прибора типа «Измеритель сопротивления заземления ИС-10 РЛПА.411212.001» или аналогичного.

- Произвести измерение величины тока утечки относительно защитного заземления. Величина тока утечки не должна превышать 0,5 мА. Измерения производить по методике ГОСТ Р 50267.0-92 «Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности» для изделия класса защиты 1 типа В.

- Проверка таймера

Установить на облучателе время сеанса равным одной минуте интенсивностью 100%. Начать сеанс. Проконтролировать:

- таймер облучателя должен начать обратный отсчет последней минуты, отображая секунды, оставшиеся до завершения сеанса: 59, 58, 57…;
- нажимая кнопку « ⏲ », убедиться в изменении показаний интенсивности сеанса на панели управления блоком и визуально проконтролировать изменение яркости светового потока (взгляд испытателя должен быть направлен на световое пятно под облучателем, а не на защитное стекло облучателя!);
- завершение сеанса должно сопровождаться отключением светодиодной матрицы и включением прерывистого звукового сигнала. Индикатор «ВРЕМЯ СЕАНСА» облучателя должен мигать, отображая значение «00.00»;
- однократно нажать кнопку «СТАРТ/СТОП». Звуковой сигнал должен отключиться, индикатор «ВРЕМЯ СЕАНСА» должен показывать «00.01».

4 ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ

4.1 Общие указания

Текущий ремонт, за исключением случаев замены предохранителей, выполняет предприятие-изготовитель или аккредитованный сервисный центр.

Перед отправкой на ремонт изделие должно пройти дезинфекцию согласно п.3.1 настоящего руководства по эксплуатации.

Отправка изделия на ремонт должна осуществляться совместно с паспортом и сопроводительным письмом эксплуатирующей организации.

После проведения ремонта изделия, включая замену предохранителей, в раздел 8 паспорта на изделие должна быть сделана соответствующая запись.

4.2 Обнаружение и устранение неисправностей

Основные виды неисправностей приведены в таблице 5.

Запрещается выполнять ремонтно-восстановительные работы персоналу не имеющему допуск на работу с электроустановками напряжением до 1000 В !

Таблица 5 – Основные неисправности и способы их устранения

Вид неисправности	Возможная причина	Способ устранения
При включении облучателя на панели управления ничего не светится	Отсутствие сетевого напряжения питания	Проверить наличие сетевого напряжения в розетке
	Поврежден кабель питания	Заменить кабель питания на другой (трехжильный с сечением жилы не менее 0,75 мм^2 и рабочим напряжением переменного тока не менее 230 В)
	Перегорела вставка плавкая (одна или обе)	Отсоединить кабель питания от сетевой розетки, отвинтить крышку держателя предохранителя, вынуть вставку плавкую, проверить ее исправность и, при необходимости, заменить
	Отказ вторичного источника питания	Отправить изделие на предприятие-изготовитель или в сервисный центр
При включении сеанса фототерапии на светодиодной матрице облучателя не светятся некоторые светодиоды	Отказ светодиодной матрицы	Отправить изделие на предприятие-изготовитель или в сервисный центр
Механические повреждения облучателя или стойки	Нарушение правил эксплуатации	Отправить изделие на предприятие-изготовитель или в сервисный центр

Предприятие-производитель: ООО Научно-Производственная Компания «КУРС»
Юридический и почтовый адрес: 426001, Российская Федерация,
Удмуртская Республика, г. Ижевск, ул. Карла Маркса, д. 437
Телефон/факс: +7(3412) 56-57-39
E-mail: dir@npk-kurs.ru

5 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

5.1 Транспортирование

Транспортирование изделия в упаковке предприятия-изготовителя может производиться всеми видами транспорта, кроме воздушного и морского, в соответствии с ГОСТ Р 50444 и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

Условия транспортирования изделия в части воздействия климатических факторов должны соответствовать группе условий хранения 5 по ГОСТ 15150:

- пониженная температура окружающей среды – минус 50°С;
- повышенная температура окружающей среды – плюс 50°С;
- относительная влажность воздуха до 100 % при температуре плюс 25°С;
- атмосферное давление от 86 до 106,7 кПа (650 – 800 мм рт. ст.).

Расстановка и крепление транспортировочных ящиков должно обеспечивать их устойчивое положение и отсутствие смещения во время транспортирования.

При транспортировании груза должна быть обеспечена защита транспортировочных ящиков от воздействия атмосферных осадков.

5.2 Хранение

Хранение изделия должно осуществляться в складских помещениях на стеллажах в упаковке предприятия-изготовителя. Допускается укладка коробок в стопки, высотой не более 5 коробок.

Не допускается хранить изделия в помещении, где находятся испаряющиеся жидкости и вещества, которые могут вызвать коррозию.

Условия хранения упакованных изделий в части воздействия климатических факторов должны соответствовать группе условий хранения 2 по ГОСТ 15150:

- пониженная температура окружающей среды – минус 50°С;
- повышенная температура окружающей среды – плюс 40°С;
- относительная влажность воздуха до 98 % при температуре плюс 25°С;
- атмосферное давление от 86 до 106,7 кПа (650 – 800 мм рт. ст.).

Хранение распакованных изделий должно производиться в климатических условиях по ГОСТ Р 50444 для исполнения УХЛ4.2:

- пониженная температура окружающей среды – плюс 10°С;
- повышенная температура окружающей среды – плюс 35°С;
- относительная влажность воздуха от 45 до 80 % при температуре плюс 25°С;
- атмосферное давление от 86 до 106,7 кПа (650 – 800 мм рт. ст.).

6 УТИЛИЗАЦИЯ

Утилизации подвергаются изделия, отслужившие установленный срок службы, либо пришедшие в состояние, когда проведение ремонта нецелесообразно по экономическим показателям.

Перед отправкой на утилизацию изделию проводят дезинфекцию согласно п.3.1 настоящего руководства по эксплуатации.

Утилизацию изделия осуществляет потребитель согласно правилам сбора, хранения и удаления отходов лечебно-профилактических учреждений, действующим в стране пользователя.

Электрические и электронные устройства должны утилизироваться через специальные организации, указанные местными органами власти, но не вместе с бытовыми отходами !

Правильная утилизация поможет предотвратить потенциально вредное воздействие на окружающую среду и здоровье человека.