

**ПРИСТРІЙ НЕОНАТАЛЬНИЙ
ДЛЯ ФОТОТЕРАПІЇ
НО-АФ-LED**

**Керівництво з використання
(МПРС. 940150.004 КВ)**



UA.TR.039

Затверджено 04.12.2017 р.
Версія № 2

ЗМІСТ

	С.
1 Введення.....	3
2 Призначення.....	3
3 Технічні характеристики та опис	3
4 Комплектність	4
5 Зовнішній вигляд.....	4
6 Підготовка та порядок роботи та вказівки з безпечної експлуатації	5
7 Технічне обслуговування	6
8 Правила транспортування	7
9 Правила зберігання.....	7
10 Гарантії виробника.....	8
11 Гарантійні зобов'язання	8
12 Свідоцтво про приймання	8
13 Гарантійний талон.....	9
14 Електрична схема	10

ВВЕДЕННЯ

Діюче керівництво, сумісне з паспортом та керівництвом з експлуатації є документом, якій підтверджує гарантовані виробником основні технічні параметри і характеристики НО-АФ-LED.

1 ПРИЗНАЧЕННЯ

Пристрій неонатальний для фототерапії новонароджених (далі «пристрій») застосовується для лікування гіпербілірубінемії у новонароджених дітей методом опромінення їх блакитним світлом при проведенні реанімаційних заходів, догляду і уходу за ними в палатах інтенсивної терапії та пологових будинках.

НО-АФ-LED дозволяє працювати спільно з інкубатором, відкритою реанімаційною системою, також проводити процедуру одній дитині, яка може знаходитися на ліжечку, неонатальному столі і т.д.

2 ТЕХНІЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

2.1 Загальні відомості :

Напруга мережі - $220 \pm 10\%$ В

Частота мережі - 50 Гц

Клас електробезпеки по ДСТУ EN 60601-1:2015 - II

Діапазон світлового випромінювання - 400-550нм.

2.2 Основа пристрою виготовлена з труби із нержавіючої сталі, діаметром $\varnothing$ 25 мм та встановлена на медичні безшумні колеса діаметром $\varnothing$ 50мм.

Таблиця 1

Показники	НО-АФ-LED
Джерело випромінювання	Надяскраві світлодіоди
Кількість, шт	12
Освітленість на відстані 800 мм до джерела світлового випромінювання, не менше, Люкс	1200
Споживана потужність, не більше, Вт	80
Вихід у робочій режим, не більше, с	10
Габаритні розміри: не більше, мм	450 x 750 x (1000-1760)
Маса пристрою, не більше, кг	16
Таймер часу з діапазоном, год.	1-24

2.3 Світловий випромінювач пристрою переміщається вертикально уздовж стійки і фіксується в потрібному положенні за допомогою гвинта, може провертатися горизонтально в межах 150 °.

2.4 Пристрій управляється таймером з рідкокристалічним дисплеєм.

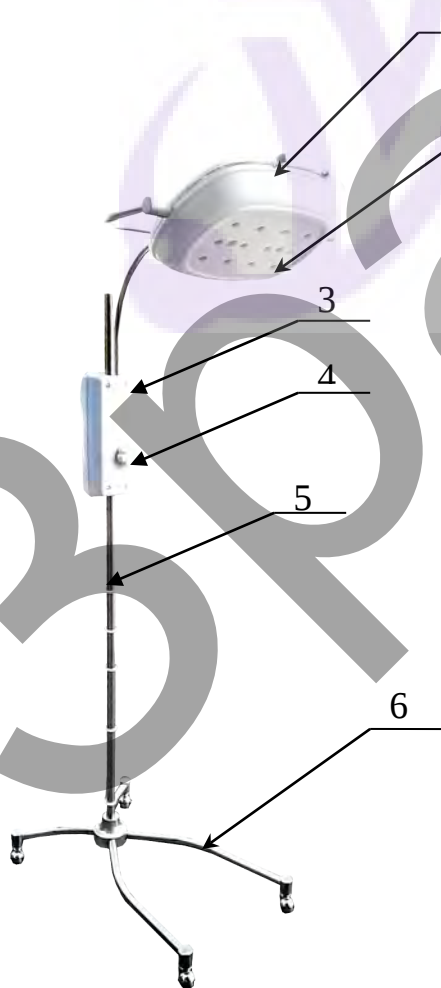
3 КОМПЛЕКТНІСТЬ

Таблиця 2

Найменування	Кількість, шт.
Світловий випромінювач у зборі	1
Штатив у зборі	
Основа на колесах у зборі	
Керівництво з використання	

4 ЗОВНІШНІЙ ВИГЛЯД

4.1 Зовнішній вигляд НО-АФ-LED наведено на рисунку 1.



- 1) Ручка;
- 2) Світловий випромінювач;
- 3) Блок керування;
- 4) Фіксуючий гвинт;
- 5) Стійка нерухома;
- 6) Основа на колесах;

Рисунок 1. НО-АФ-LED

4.2 Зовнішній вигляд дисплею наведено на рисунку 2.



Рисунок 2.

- 1) Кнопка збільшення часу;
- 2) Кнопку зменшення часу;
- 3) Кнопка вмикання та вимикання пристрою;
- 4) Кнопка вмикання та вимикання підсвічування;

5 ПІДГОТОВКА ТА ПОРЯДОК РОБОТИ ТА ВКАЗІВКИ З БЕЗПЕЧНОЇ ЕКСПЛУАТАЦІЇ

5.1 Експлуатація пристрою повинна здійснюватися відповідно до правил, вказаних в Керівництві з використання, персоналом, що пройшов необхідний інструктаж.

5.2 Встановити пристрій на місце застосування, утримуючі його за нерухому стійку.

Увага: Світловий випромінювач повинен знаходитись над довгою частиною основи на колесах, щоб запобігти перекиданню пристрою.

5.3 Зафіксувати випромінювач на необхідній висоті по відношенню до пацієнта за допомогою гвинта на блоці керування.

5.4 Підключити пристрій до мережі живлення, переконавшись що розетка має нульове заземлення.

5.5 Включити кнопку «сеть», дисплей таймеру на блоці керування буде світитися.

5.6 Використовуючи кнопки «1» та «2» виставити необхідний час опромінення.

5.7 Увімкнути пристрій кнопкою «3». Для відключення пристрою повторно натисніть кнопку «3».

5.8 В разі необхідності використовуйте підсвічування, для цього натисніть кнопку «4».

5.9 Коли процедура буде завершена, синє світло відключиться автоматично. Рядок, що біжить у верхній частині дисплея покаже напрацювання синіх світлодіодів у годинах.

Примітка:

1. При використуванні пристрою спільно з інкубатором, пристрій розташовують на відстані 50-60 мм від верхньої кришки інкубатора.

2. Включений пристрій для фототерапії може впливати на розподіл тепла по поверхні матраца.

3. Після 3-х років експлуатації пристрою необхідно перевіряти освітленість, створювану на робочій поверхні.

5.8 До експлуатації пристроїв допускається тільки спеціально навчений медперсонал не молодше 18 років, що пройшов інструктаж по техніці безпеки і має першу кваліфіковану групу з електробезпеки.

5.9 Пристрій повинен бути надійно заземлений, кабель електроживлення слід приєднувати тільки до трьохполюсної розетки.

Забороняється працювати з незаземленим пристроєм!

Забороняється працювати з пошкодженою ізоляцією!

Забороняється застосовувати подовжувачі і трійники для підключення виробу!

6 ТЕХНІЧНЕ ОБСЛУГОВУВАННЯ

6.1 Можливі несправності і методи їх усунення

Конструкція пристроїв забезпечує їх надійну роботу.

Безпосередньо на місці можна проводити заміну плавких запобіжників при відключеному пристрою від мережі живлення.

Решта несправностей усувається спеціалізованою службою ремонту «Медпромсервіс».

6.2 Дезинфекція

Перед застосуванням дезінфікаційно-миючого засобу необхідно вимкнути кабель електроживлення від мережі.

Встановити гальмуючу педаль у нижня положення, натиснувши ногою.

Дезинфекція проводиться 3%-им розчином перекису водню з додаванням 0,5 % -ного миючого засобу (типу «Лотос») і 1%-им розчином хлораміну.

Допускається використовувати інші дезінфікуючі засоби, дозволені для обробки поверхонь в медичних установах.

Серветку, змоченою розчином, віджати і протерти два рази з інтервалом 10-15 хвилин усі зовнішні поверхні. Витримати у такому виді протягом 1 години.

Після того усі поверхні ретельно протерти серветкою, змоченою дистильованою водою, а потім насухо протерти стерильною серветкою.

Роботи по дезинфекції слід проводити в приміщеннях з приточно-витяжною вентиляцією, з використанням засобів індивідуального захисту (чистий халат, шапочка, або косинка, маска, стерильні гумові рукавички);

Після закінчення роботи вимити руки з милом.

6.3 Перевірка технічного стану

Один раз у шість місяців необхідно проводити перевірку технічного стану пристроїв:

- оглянути кабель живлення – він не повинен мати розривів, вилка та розетка не повинна мати тріщин і сколів, штирі вилок не погнуті.
- після проведення перевірок та усунення дефектів перевірити працездатність пристроїв.

6.4 Перевірка параметрів електробезпеки проводиться 1 раз на рік.

а) Перевірка електричного опору ізоляції.

Вимірювання опору ізоляції проводять Мегомметром до 1000В, при цьому всі напівпровідникові елементи пристроїв повинні бути зашунтовані.

Опір ізоляції електропроводки пристроїв повинні бути не менше 2 МОм.

б) Спрацьовування захисту живлення при можливому короткому замиканню. Здійснюють один раз на рік, а також при зміні місця електроживлення виробу.

Струм однофазного короткого замикання на корпус, або нульовий провід, повинен перевищувати номінальний струм плавкої вставки найближчого запобіжника, або розчіплювача автоматичного вимикача в три рази.

Перевіряється безпосереднім вимірюванням струму однофазного короткого замикання на корпус виробу, або вимірюванням повного опору петлі «фаза - нуль» з подальшим визначенням струму однофазного короткого замикання.

в) Перевірка опору захисного заземлення.

Доступні до дотику металеві частини пристроїв повинні бути з'єднані з затискачем захисного заземлення. Опір захисного заземлення між заземлюючим контактом штепсельної вилки, яка має незнімний шнур живлення, і будь якою частиною що підлягає заземленню, не повинен перевищувати 0,2 Ом.

6.5 Заміна світлодіодів після 36000 часів горіння* може здійснюватись тільки спеціалізованою службою ремонту НВПІ «Медпромсервіс».

Примітка: Після повного строку служби світло діодів спад інтенсивності випромінювання складає 70%.

6.6 Виробник залишає за собою право вносити зміни в конструкцію, які покращують характеристики виробу.

7 ПРАВИЛА ТРАНСПОРТУВАННЯ

Перевезення пристроїв проводиться в упаковці з дотриманням заходів захисту від зовнішніх дій.

8 ПРАВИЛА ЗБЕРІГАННЯ

8.1 Пристрої слід зберігати в транспортній тарі.

8.2 Температура приміщення, у якому зберігаються вироби, повинна бути в межах від +5 до +25 °С і відносної вологості повітря не більше 80% при температурі 25 °С.

9 ГАРАНТІЇ ВИРОБНИКА

9.1 Виробник гарантує відповідність НО-АФ- LED вимогам технічних умов ТУ У 33.1-32256828-005:2010 при дотриманні умов експлуатації транспортування і зберігання.

9.2 Гарантійний термін експлуатації – 12 місяців з дня введення в експлуатацію.

9.3 Протягом гарантійного терміну виробник забезпечує безкоштовний ремонт по пред'явленню гарантійного талона.

10 ГАРАНТІЙНИ ЗАБОВ'ЯЗАННЯ

У разі виявлення несправності в період дії гарантійних зобов'язань, або при первинному прийманні, споживач повинен направити на адресу виробника або на адресу підприємства, що здійснює гарантійне обслуговування, наступні документи:

- заявку на ремонт (заміну) з вказівкою адреси, по якій повинен прибути представник підприємства, що здійснює гарантійне обслуговування;
- номер телефону;
- дефектну відомість;
- гарантійний талон.

11 СВІДОЦТВО ПРО ПРИЙМАННЯ

Пристрій неонатальний для фототерапії НО-АФ- LED заводський номер _____ виготовлений і прийнятий у відповідності з обов'язковими вимогами державних стандартів, діючих технічних умов ТУ У 33.1 - 32256828 – 005:2010 і визнано годним до експлуатації.

Відповідальний за приймання _____

М.П

Дата випуску «__» _____ 20__ р.

НВП «Медпромсервіс»

м. Полтава

(0532)-509-529

ГАРАНТІЙНИЙ ТАЛОН

На ремонт (заміну) протягом гарантійного терміну

Пристрій неонатальний НО-АФ- LED

Дата випуску «___» _____ 20__ р.

Придбаний _____
(дата, підпис і штамп торгової організації)

Введений в експлуатацію _____
(дата, підпис)

Прийнятий на гарантійне обслуговування ремонтним підприємством

Міста _____

Підпис керівника _____
і печатка ремонтного підприємства

Підпис керівника _____
і печатка установи власника

М.П

Схема електрична НО-АФ-LED

