

**ОБЛУЧАТЕЛЬ
ФОТОТЕРАПЕВТИЧЕСКИЙ НЕОНАТАЛЬНЫЙ
ОФН-03**

2015 г.

1 ОПИСАНИЕ И РАБОТА ОБЛУЧАТЕЛЯ

1.1 Назначение

Облучатель предназначен для лечения гипербилирубинемии (желтухи) у новорожденных за счет снижения концентрации непрямого (несвязанного) билирубина в крови, путем облучения кожи новорожденного световым потоком в спектральном диапазоне 430-530 нм (лечебном диапазоне) в палатах интенсивной терапии, отделениях патологии новорожденных, отделениях неотложной и лечебной педиатрии, родильных домах.

Использование облучателя позволяет сократить сроки лечения и выхаживания новорожденных, снизить процент заболеваний и осложнений, связанных с желтухой.

С помощью облучателя проводится фототерапия одному новорожденному, который может находиться в инкубаторе для новорожденных или на отрытом ложе (кроватька, неонатальный стол и т.д.).

Облучатель производится в двух исполнениях:

- облучатель со стойкой, обозначение 3111.00000000;
- облучатель без стойки, обозначение 3111.00000000-01,

предназначен исключительно для установки на колпак инкубатора для новорожденных.

Общий вид облучателя представлен на рисунке 1.

1.2 Общие сведения

Облучатель изготовлен в соответствии с техническими условиями ТУ 9444-138-07539541-2014.



а – Облучатель со стойкой
(3111.00000000)

б – Облучатель без стойки
(3111.00000000-01)

1 – Осветитель; 2 – Стойка.

Рисунок 1 – Облучатель фототерапевтический неонатальный
ОФН-03

Условия эксплуатации:

- температура окружающего воздуха от +18 до +35 °С
- относительная влажность воздуха от 45 до 80 %
- атмосферное давление от 84,0 кПа до 106,7 кПа
(630-800 мм рт.ст.).

1.3 Технические характеристики

Габаритные характеристики

Размеры, не более, мм

Осветителя:

- для облучателя со стойкой	320x450x70
- для облучателя без стойки	310x310x70
Облучателя со стойкой (ШхГхВ)	680x1200x1550

Масса, не более, кг:

- облучателя со стойкой/осветителя	9/2,3
- облучателя без стойки	2

Источник питания

Сеть переменного тока:

- напряжение, В	98-242
- частота, Гц	50/60

Потребляемая мощность, не более, В·А

50

Эксплуатационные характеристики

Продолжительность одного цикла фототерапии в режиме

ТАЙМЕР (обратный отсчет времени проведения

фототерапии)

от 5 мин до 72 ч

Шаг изменения времени в режиме ТАЙМЕР, мин

5

Продолжительность одного цикла фототерапии в режиме

ЧАСЫ, не более, ч

72

- эффективная площадь облучения, не менее, мм

300x220

- средний срок службы, не менее, лет

5

Для облучателя со стойкой

- минимальная высота от защитного стекла

осветителя до пола, не менее, мм

950

- диапазон регулирования высоты расположения

осветителя (от крайнего нижнего положения до крайнего

верхнего), не менее, мм

350

- угол поворота осветителя на шпильке стойки

(вокруг горизонтальной оси), не менее, °

±90

Параметры

- суммарная интенсивность излучения для билирубина в

центре эффективной площади облучения на расстоянии

450 мм от защитного стекла осветителя для уровня

излучения, мкВт/см²:

максимальный*

5500±900

средний*

3000±600

- средняя величина спектральной плотности интенсивности

излучения в центре эффективной площади облучения на

расстоянии 450 мм от защитного стекла осветителя для

уровня излучения, не менее, мкВт/(см²·нм):

максимальный*

40

средний*

20

* Уровень излучения выбирается нажатием кнопки



Локальное распределение суммарной интенсивности излучения для билирубина на эффективной площади облучения, не менее, %	40
Классификация	
Класс облучателя, в зависимости от потенциального риска применения	2a
Защита от поражения электрическим током: - класс защиты, без рабочей части	I
Защита от опасного проникновения воды или твердых частиц	IP23
Соответствие стандартам безопасности: ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, ГОСТ Р МЭК 60601-2-50-2012, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014	

1.4 Комплектность

Наименование	Количество	
	Облучатель со стойкой	Облучатель без стойки
1 Облучатель фототерапевтический неонатальный ОФН-03:		
1.1 Осветитель	1	1
1.2 Стойка	1	-
1.3 Кабель питания 3111.00001000	1	1
2 Документация:		
2.1 Руководство по эксплуатации	1	1
2.2 Паспорт	1	1
3 Упаковка	1	1
4 Комплект ЗИП:		
4.1 Предохранитель 0216001, Littelfuse (5x20; 1 А, Fast-Acting, 1500 А @ 250 VAC)	2	2
4.2 Ключ 7812-0371 X9 ГОСТ 11737-93	1	-
4.3 Ключ 7812-0375 X9 ГОСТ 11737-93	1	-
5 Принадлежности (опционально):		
5.1 Очки защитные малые 3111.00003000	20	20
5.2 Очки защитные средние 3111.00004000	20	20

1.5 Устройство и принцип работы

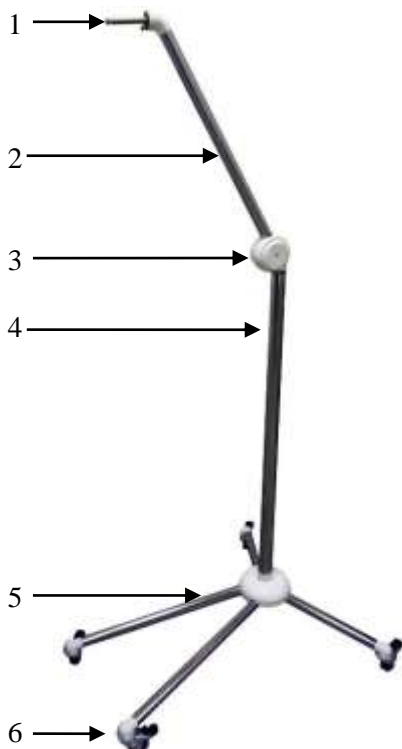
1.5.1 Устройство

Внешний вид облучателя со стойкой приведен на рисунке 1 а, без стойки на рисунке 1 б. На рисунке 2 приведена конструкция осветителя для облучателя со стойкой. У осветителя для облучателя без стойки отсутствуют элементы крепления к стойке - позиции 1, 2.



1 – винт фиксирующий (фиксирует положение осветителя на стойке);
2 – дуга (позволяет вращать осветитель); 3 – выключатель (см. п. 2.3.3);
4 – панель управления.

Рисунок 2 – Осветитель для облучателя со стойкой



1 – шпилька;
2 – верхняя часть;
3 – шарнир;
4 – вертикальная часть;
5 – основание;
6 – колесо.

Рисунок 3 – Стойка

В облучателе со стойкой осветитель имеет возможность вращения на дуге и возможность поворота на шпильке стойки.

Облучатель обеспечивает регулировку высоты расположения осветителя (в зависимости от высоты ложа, на котором находится новорожденный или высоты колпака инкубатора, в котором находится новорожденный) за счет движения верхней части стойки на шарнире (рисунок 3).

Стойка состоит из вертикальной части 4, наклонной верхней части 2, шарнира 3, шпильки 1 и основания 5. Основание 5 крепится к вертикальной части стойки снизу с помощью винтов и шайб пружинных (рисунок 5). Стойка снабжена колесами 6 для передвижения облучателя в пределах помещений.

На осветителе для облучателя без стойки имеются ножки для установки его на колпак инкубатора.

Для подключения облучателя к электрической сети прилагается кабель питания 3111.00001000.

1.5.2 Принцип работы

Принцип работы облучателя основан на облучении кожи новорожденного излучением в спектральном диапазоне 430-530 нм (синее излучение с пиком интенсивности на длине волны 465 нм), что приводит к снижению концентрации непрямого (несвязанного) билирубина в крови. Для создания излучения используются светодиоды. Срок службы светодиодов составляет примерно 50000 часов.

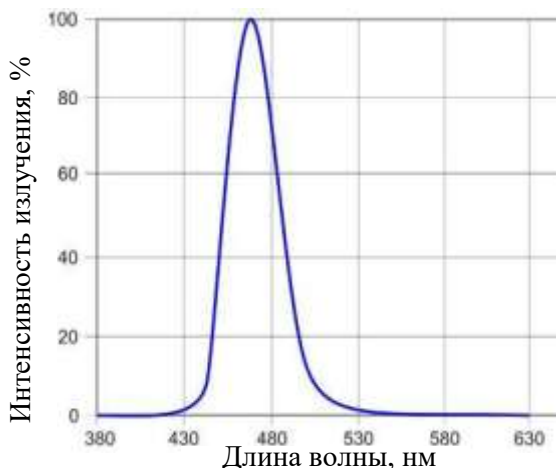


Рисунок 4 – Спектральное распределение интенсивности излучения светодиодов

Примечание – Средняя величина спектральной плотности интенсивности излучения в центре эффективной площади облучения не менее $40 \text{ мкВт}/(\text{см}^2 \cdot \text{нм})$ при максимальном уровне излучения, и не менее $20 \text{ мкВт}/(\text{см}^2 \cdot \text{нм})$ при среднем уровне излучения на расстоянии $h_1=450 \text{ мм}$ от защитного стекла осветителя до ложа новорожденного.

Примечание – При увеличении расстояния с h_1 до h_2 спектральная плотность интенсивности излучения уменьшается, при этом эффективная площадь облучения увеличивается от S_1 до S_2 (рисунок 8).



Рисунок 8 – Зависимость эффективной площади облучения от расстояния до ложа новорожденного

2.3 Порядок работы

Для облучателей обоих исполнений:

2.3.1 Панель управления:

На рисунке 9 изображена панель управления в подготовленном к работе состоянии, после включения облучателя и его самостерилизации.



Рисунок 9 – Панель управления облучателя в подготовленном к работе состоянии

2.3.2 Индикаторы панели управления

Назначение индикаторов панели управления указано ниже.

Индикаторы

Индикатор	Цвет	Назначение
	Белый	Дисплей: 1) Отображение установленного времени проведения фототерапии (часы : минуты); 2) Отображение прошедшего/оставшегося времени с момента начала проведения фототерапии; 3) Отображение аварийных ситуаций; 4) Цифры мигают – ожидание настройки времени проведения фототерапии или режим фототерапии в паузе.
	Белый	Индикатор уровня излучения: 1) Не светятся - светодиоды выключены; 2) Светится левая ячейка – светодиоды включены на средний уровень излучения; 3) Светятся две ячейки – светодиоды включены на максимальный уровень излучения.
	Белый	Индикатор режима: 1) Не светится – включен режим ЧАСЫ (прямого отсчета времени проведения фототерапии) - режим по умолчанию; 2) Светится – включен режим ТАЙМЕР (обратного отсчета времени проведения фототерапии).
	Красный	Индикатор аварийных ситуаций

2.3.3 Элементы управления



Кнопки

Кнопка	Назначение
	Выключатель: включение питания облучателя.
	Выключатель: выключение питания облучателя.
	Выбор уровня излучения: 1) Включение светодиодов на максимальный уровень излучения; 2) Включение светодиодов на средний уровень излучения; 3) Выключение светодиодов.
	Выбор режима (режимы отсчета времени проведения фототерапии): 1) Режим ТАЙМЕР – обратного отсчета времени; 2) Режим ЧАСЫ – прямого отсчета времени.
	Увеличение времени проведения фототерапии в режиме ТАЙМЕР.
	Уменьшение времени проведения фототерапии в режиме ТАЙМЕР.

2.3.4 Алгоритм работы


Подключить кабель питания к сетевой розетке, переключить выключатель в положение | включено. Облучатель проведет само-тестирование: в течение 1 сек прозвучит звуковой сигнал и засветятся все индикаторы панели управления.




Рисунок 10 - Самотестирование

После самотестирования на дисплее будет отображено 00:00. Светодиоды, индикатор уровня излучения, индикатор режима и индикатор аварийных ситуаций будут выключены, включен режим ЧАСЫ. Облучатель подготовлен к работе.

2.3.5 Режим ЧАСЫ


Нажать кнопку  один раз, для включения светодиодов на максимальный уровень излучения, при этом засветятся две ячейки индикатора уровня излучения.



Или нажать кнопку  два раза, для включения светодиодов на средний уровень излучения, при этом засветится левая ячейка индикатора уровня излучения.




На дисплее начнется отсчет прошедшего времени проведения фототерапии с момента включения светодиодов. Пока не пройдет 59 секунд, на дисплее будет отображаться 00:00.

2.3.5.1 При необходимости прервать фототерапию, нажать кнопку  до выключения светодиодов (индикатор уровня излучения погаснет), произойдет остановка отсчитывания прошедшего времени проведения фототерапии. Отображаемое на дисплее время начнет мигать.


2.3.5.2 Чтобы продолжить процедуру, нажать кнопку  до

включения необходимого уровня излучения светодиодов, отсчет времени продолжится, время перестанет мигать.



2.3.5.3 Для обнуления прошедшего времени проведения фототерапии нажать два раза на кнопку  или выключить и включить облучатель выключателем.


2.3.5.4 По достижении времени работы 72 часа 00 минут, прозвучит звуковой сигнал, выключатся светодиоды и индикатор уровня излучения, облучатель перейдет в подготовленное к работе состояние согласно п. 2.3.4.

2.3.6 Режим ТАЙМЕР


Нажать кнопку  один раз, засветится индикатор включения режима ТАЙМЕР, время на дисплее начнет мигать.




Кнопками   задать время проведения фототерапии. Одно нажатие приводит к изменению времени на 5 минут. При долговременном нажатии, скорость изменения времени увеличивается. Предел таймера 72 часа 00 минут.

П р и м е ч а н и е – Для быстрого выбора 72 часов нажать кнопку 





Нажать кнопку  один раз, для включения светодиодов на максимальный уровень излучения, при этом засветятся две ячейки индикатора интенсивности излучения.





Или нажать кнопку  два раза, для включения светодиодов на средний уровень излучения, при этом засветится левая ячейка индикатора уровня излучения.


На дисплее начнется отсчет оставшегося времени проведения фототерапии с момента включения светодиодов.

2.3.6.1 При необходимости прервать процедуру, нажать кнопку  до выключения светодиодов (индикатор уровня излучения погаснет) произойдет остановка отсчитывания оставшегося времени проведения фототерапии. Отображаемое время начнет мигать.


2.3.6.2 Чтобы продолжить процедуру, нажать кнопку  до включения необходимого уровня излучения светодиодов, отсчет времени продолжится, время перестанет мигать.

2.3.6.3 Во время работы светодиодов в режиме ТАЙМЕР, сохраняется возможность изменять время проведения фототерапии. По нажатию кнопки  или  время начнет мигать и изменяться, при этом продолжится отсчитывание времени проведения фототерапии, светодиоды будут включены. После изменения, время перестанет мигать, продолжится отсчет нового временного интервала проведения фототерапии.



2.3.6.4 По достижении времени 00 часов 00 минут, прозвучит звуковой сигнал, выключатся светодиоды и индикатор уровня излучения, облучатель перейдет в подготовленное к работе состояние согласно п. 2.3.4.

2.3.7 Во время работы светодиодов сохраняется возможность менять уровень излучения нажатием кнопки .

2.3.8 Провести фототерапию в соответствии с медицинскими методиками и указаниями врача.

2.3.9 После проведения фототерапии выключить облучатель – переключить выключатель в положение  выключено, отсоединить вилку кабеля от сетевой розетки.

2.3.10 Часы эксплуатации облучателя

Облучатель ведет учет количества часов эксплуатации светодиодов. Для проверки нажать одновременно кнопки  и  и удерживать их в течении 2 секунд.

На дисплее будет выведена надпись вида ЧЧЧЧ, где ЧЧЧЧ-количество часов. Например надпись 1000 означает 1000 часов эксплуатации.

При превышении 9999 часов эксплуатации, надпись будет выводиться в виде бегущей строки.

3 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

3.1 Дезинфекция

3.1.1 Дезинфекция должна проводиться согласно Методическим указаниям МУ-287-113 или принятым в стране пользователя. Для обработки облучателя применяют одно из средств:

3 % - й раствор перекиси водорода с добавлением 0,5 %-го раствора моющего средства;

1 % - й раствор хлорамина.

Перед применением дезинфекционно-моющего средства необходимо отключить кабель питания от сетевой розетки и вилки осветителя, установить педаль тормоза в нижнее положение, нажав на нее ногой (для облучателя со стойкой).

Обработка любым из перечисленных выше растворов производится следующим образом:

- салфетку, смоченную раствором, отжать и протереть ею два раза с интервалом в 10-15 мин все наружные поверхности;

- выдержать в таком виде в течение 1 ч;

- после этого все поверхности тщательно протереть салфеткой, смоченной дистиллированной водой, а затем насухо протереть стерильной салфеткой.

5 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

5.1 Транспортирование облучателя может производиться всеми видами крытых транспортных средств, кроме морского транспорта и неотапливаемых отсеков самолетов, в соответствии с действующими на данном виде транспорта правилами.

Транспортирование облучателя должно производиться в упаковке предприятия-изготовителя. Размещение при транспортировании – в пять рядов в упаковке предприятия-изготовителя.

Допускаемая температура внешней среды при транспортировании от -50 до +50 °С, относительная влажность до 100 % без конденсации влаги.

5.2 Хранение облучателя должно осуществляться на стеллажах в пять рядов в упаковке предприятия-изготовителя. При размещении облучателя необходимо учитывать требования манипуляционных знаков, указанных на упаковке. Сведения о хранении облучателя должны быть внесены в таблицу 2.

Условия хранения облучателя в упаковке предприятия-изготовителя:

температура хранения – от -50 до +40 °С,

относительная влажность – до 98 % (при температуре 25 °С).

Таблица 2

Дата		Условия хранения	Вид хранения	Примечание
приемки на хранение	снятия с хранения			

6 УТИЛИЗАЦИЯ

6.1 Утилизации подвергаются облучатели, отслужившие установленный срок или пришедшие в негодность.

Перед отправкой на утилизацию облучатель подвергают чистке и дезинфекции согласно разделу 3 данного руководства.

6.2 Утилизацию осуществляет потребитель согласно правилам сбора, хранения и удаления отходов лечебно-профилактических учреждений, действующим в стране пользователя (для Российской Федерации – правила и нормы Минздрава РФ и СанПиН 2.1.7.2790-10. Класс опасности А).

⚠ ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ И ЭЛЕКТРОННЫЕ УСТРОЙСТВА ДОЛЖНЫ УТИЛИЗИРОВАТЬСЯ ЧЕРЕЗ СПЕЦИАЛЬНЫЕ ОРГАНИЗАЦИИ, УКАЗАННЫЕ МЕСТНЫМИ ОРГАНАМИ ВЛАСТИ, НО НЕ ВМЕСТЕ С БЫТОВЫМИ ОТХОДАМИ.

Облучатель экологически безопасен и не содержит вредных для здоровья человека токсичных веществ и материалов.

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

Соответствующую информацию можно получить в местных органах санитарии и охраны окружающей среды.

7 ЭКОЛОГИЧЕСКАЯ ПОЛИТИКА

7.1 Облучатель экологически безопасен и не содержит вредных для жизни и здоровья человека токсичных веществ и материалов.

7.2 Правильная утилизация облучателя предотвращает потенциально вредное воздействие на окружающую среду. Утилизируйте облучатель в соответствии с разделом 6.