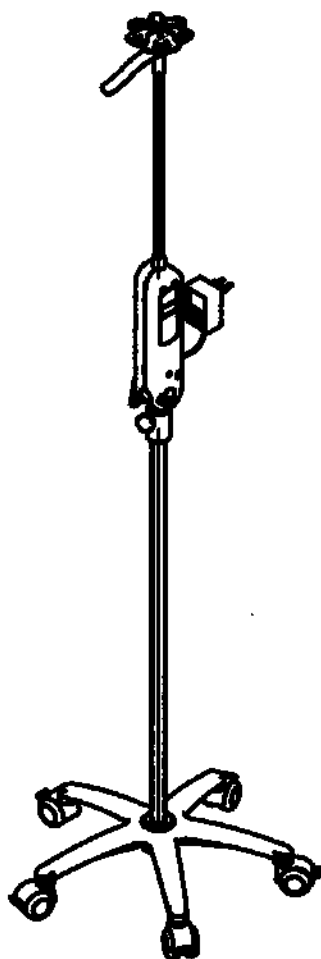


РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
13001.00.00.000 РЭ

ОБЛУЧАТЕЛЬ ФОТОТЕРАПЕВТИЧЕСКИЙ НЕОНАТАЛЬНЫЙ
«ОФН-101 АП», «ОФН-101 П», «ОФН-101 АС», «ОФН-101 С»



Содержание

1	Описание и работа	4
1.1	Назначение изделия	4
1.2	Технические данные	6
1.3	Состав изделия	8
1.4	Устройство и работа	8
1.5	Маркировка.....	13
2	Использование по назначению	15
2.1	Эксплуатационные ограничения	15
2.2	Подготовка изделия к использованию	17
2.3	Сборка облучателей «ОФН-101 АП», «ОФН-101 П»	17
2.4	Сборка облучателей «ОФН-101 АС», «ОФН-101 С»	17
2.5	Использование изделия	18
2.6	Действия в экстремальных условиях	18
3	Техническое обслуживание	19
3.1	Проверка технического состояния	19
3.2	Дезинфекция	20
3.3	Текущий ремонт	20
3.4	Меры безопасности	21
4	Транспортирование, хранение и утилизация	21
4.1	Транспортирование	21
4.2	Хранение	22
4.3	Утилизация	22
5	Электромагнитная обстановка	22
6	Гарантии изготовителя	27
7	Свидетельство о приемке и упаковывании	28
8	Свидетельство о вводе в эксплуатацию	28
9	Сведения о ремонте	29
	Приложение А(обязательное)Комплект рисунков и схем	30
	Приложение Б(справочное)Перечень документов, на которые даны ссылки в настоящем руководстве по эксплуатации	43
	Приложение В(справочное)Разрешительная документация	44

Данное руководство распространяется на медицинское изделие «Облучатель фототерапевтический неонатальный «ОФН-101» в вариантах исполнения» по ТУ 26.60.13-025-46655261-2021 указанные в таблице 1 (далее по тексту – облучатель/облучатели).

Облучатели выпускаются в соответствии с ТУ 26.60.13-025-46655261-2021 и имеют регистрационное удостоверение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения № РЗН ХХХХ/ХХХХХ от ХХ.ХХ.ХХХХ (скан – копия в Приложении В).

По требованиям безопасности облучатели соответствуют ГОСТ Р 50444, ГОСТ Р МЭК 60601-1, ГОСТ Р МЭК 60601-2-50, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2.

1 Описание и работа

1.1 Назначение изделия

Облучатели предназначены для лечения неонатальной желтухи (гипербилирубинемии) световым потоком голубого цвета видимой длины волны в диапазоне 400-550 нм.

Область применения – родильные дома и отделения интенсивной терапии новорожденных.

Во время сеанса фототерапии новорожденный может находиться в детском инкубаторе или открытом ложе (столе неонатальном или кровати).

Облучатель может быть использован на мобильном стенде или непосредственно на навесе инкубатора.

Облучатели не стерильные, многоразового использования.

Типы облучателей приведены в таблице 1.

Таблица 1 – Типы облучателей

Наименование	Обозначение
Облучатель фототерапевтический неонатальный передвижной с аварийным питанием «ОФН-101 АП»	13001.00.00.00
Облучатель фототерапевтический неонатальный передвижной без аварийного питания «ОФН-101 П»	13001.00.00.00-01
Облучатель фототерапевтический неонатальный стационарный с аварийным питанием «ОФН-101 АС»	13001.00.00.00-02
Облучатель фототерапевтический неонатальный стационарный без аварийного питания «ОФН-101 С»	13001.00.00.00-03

Предполагаемый пользователь:

К эксплуатации облучателя допускается медицинский персонал, внимательно изучивший настоящее руководство по эксплуатации и прошедший инструктаж в соответствии с «Правилами технической эксплуатации электроустановок потребителей».

Популяция пациентов:

- возраст: новорожденные до 14 суток;
- масса тела: не имеет значения;
- состояние здоровья: отсутствие противопоказаний;
- национальность: любая;
- состояние пациента: не важно, если только пациент не возбужден.

Вид контакта: дистанционный контакт с неповрежденной кожей.

Показания:

- высокий риск развития гипербилирубинемии у плода, который был выявлен еще в период его внутриутробного развития;
- недостаточная морфофункциональная зрелость ребенка;
- обширные кровоизлияния и гематомы на теле;
- высокий риск возникновения наследственной формы гемолитического малокровия;
- физиологическая желтуха новорожденного;
- гемолитическая болезнь новорожденного, спровоцированная несовместимостью по группе крови (фототерапия в такой ситуации является основным методом терапии);
- гемолитическая болезнь новорожденного, спровоцированная резус-конфликтом (в качестве дополнительного лечения после проведения переливания крови как способ профилактики повторного повышения уровня билирубина);
- подготовка к переливанию крови и реабилитационный период после проведения операции;
- повышение уровня билирубина более чем 5 мкмоль/л в час - для детей, родившихся в срок, и более чем 4 мкмоль/л в час для детей, родившихся недоношенными.

Противопоказания:

- высокий уровень связанного билирубина;
- патологические нарушения функций печени;
- обтурационная гипербилирубинемия;
- наличие диагноза порфирия в семейном анамнезе или у ребенка;
- использование фотосенсибилизирующих препаратов.

Соотношение массы тела и уровня билирубина:

- масса тела менее 1.5 кг, уровень билирубина 85-140 мкмоль/л;
- масса тела до 2-ух кг, уровень билирубина 140-200 мкмоль/л;
- масса тела до 2.5 кг, уровень билирубина 190-240 мкмоль/л;
- масса тела более 2.5 кг, уровень билирубина 255–295 мкмоль/л.

Риск развития билирубиновой энцефалопатии:

- оценка по шкале Апгар на пятой минуте после рождения – 4 балла;
- стремительное развитие анемии;
- стремительное ухудшение общего состояния новорожденного на фоне гипербилирубинемии;
- критически низкая концентрация белка альбумина в плазме крови (не более 25 г/л);
- уровень парциального давления кислорода менее чем 40 мм рт. ст.;
- кислотность артериальной крови менее 7,15 более 1 часа;
- низкая ректальная температура (не выше 35 °C).

Побочные эффекты:

- шелушение и сухость кожных покровов;
- повышенная сонливость;
- частые дефекации.

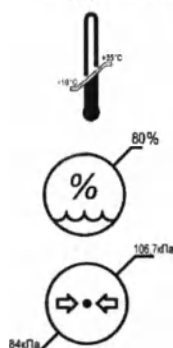
Ограничения: необходимо защищать глаза и половые органы новорожденного.

Возможные побочные действия облучателей: передача энергии тканям пациента и их нагрев, но вероятность этого крайне мала.

1.2 Технические данные

1.2.1 Условия эксплуатации облучателя

Вид климатического исполнения – УХЛ 4.2 ГОСТ 15150:



температура окружающего воздуха от плюс 10 до плюс 35 °C

относительная влажность воздуха при 25 °C должна составлять 80%

атмосферное давление от 84,0 до 106,7 кПа

По электробезопасности облучатели соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1, ГОСТ Р МЭК 60601-2-50 и выполнены по классу защиты II. Облучатели с блоком аварийного питания, при соединении с питающей сетью должны соответствовать требованиям к медицинским изделиям класса II, или требованиям к медицинским изделиям с внутренним источником питания в отсутствии указанного соединения.

1.2.2 Основные технические характеристики облучателей приведены в таблице 2.

Таблица 2 – Основные технические характеристики облучателей

Параметры	«ОФН-101 АП»	«ОФН-101 П»	«ОФН-101 АС»	«ОФН-101 С»
1	2	3	4	5
1 Светотехнические				
Количество блоков облучения, шт.	1			
Количество светодиодов, шт.	8			
Длина волны излучения, нм	от 445 до 460			
Максимальный уровень интенсивности излучения для билирубина на рабочей поверхности на рабочем расстоянии 400 мм от блока облучения, мкВт/см ²	2200±550			
Максимальный уровень интенсивности излучения для билирубина на рабочей поверхности на рабочем расстоянии 600 мм от блока облучения, мкВт/см ²	1000±250			
Максимальный уровень интенсивности излучения для билирубина на рабочей поверхности на рабочем расстоянии 800 мм от блока облучения, мкВт/см ²	540±135			
Регулирование интенсивности излучения, %	30±5, 60±5 и 100			
Рабочее расстояние, мм	от 400 до 800			
Эффективная площадь облучения при снижении интенсивности на границах до 50% от максимума при рабочем расстоянии 400 мм, не менее	Ø 440			

Продолжение таблицы 2

1	2	3	4	5
Эффективная площадь облучения при снижении интенсивности на границах до 50% от максимума при рабочем расстоянии 600 мм, не менее	Ø 800			
Эффективная площадь облучения при снижении интенсивности на границах до 50% от максимума при рабочем расстоянии 800 мм, не менее	Ø 1200			
2 Электрические				
Напряжение питающей сети, В	220±22			
Частота питающей сети, Гц	50			
Потребляемая мощность от сети, ВА, не более	70	40	70	40
Источник света	светодиоды, незаменяемые			
Срок службы источников света, ч	60 000			
Режим работы	продолжительный			
Время работы от аккумуляторной батареи, ч, не менее	2	-	2	-
3 Механические				
Масса, кг, не более	7	6,5	3	2,7
Габаритные размеры, мм	Рисунок А.14		Рисунок А.15, Рисунок А.16	
4 Эксплуатационные данные				
Средний срок службы, лет, не менее	8			
Содержание драгоценных металлов, г	-			
Степень защиты от проникновения воды и твердых частиц	IP43			
Работы в среде с повышенным содержанием кислорода	не предназначены			

1.2.3 Основные технические характеристики аккумуляторов Li-ion приведены в таблице 3.

Таблица 3 – Основные технические характеристики аккумуляторов Li-ion

Основные параметры	
Название	Значение
Тип аккумулятора	18650
Номинальная емкость	3500 мАч (0,7А до напряжения 2,5 В)
Минимальная емкость	3325 мАч (10,0А до напряжения 2,5 В)
Номинальное напряжение	3,7 В
Внутреннее сопротивление	≤ 40 мОм
Макс. напряжение заряда	4,20 ± 0,05 В
Стандартный заряд	1700 мА (время заряда 120 минут)
Быстрый заряд	3400 мА (время заряда 65 минут)
Максимальный ток разряда	10 А (при темп. 25°C, отн. влажность 60%), 400 циклов
Способ заряда	CC-CV (cut-off 50 мА)
Температура	Заряд: от 0 до 45°C (не рекомендуется превышать 45°C) Разряд: от -20 до 60°C (не рекомендуется превышать 60°C)
Температура хранения	1 год: от -20 до 20°C 3 месяца: от -20 до 45°C 1 месяц: от -30 до 60°C

1.2.4 Графическое представление эффективной площади облучения приведено на рисунке А.11.

1.2.5 Графическое представление спектрального распределения интенсивности облучения приведено на рисунке А.12.

1.2.6 Облучатель обеспечивает установку и индикацию установки продолжительности сеанса фототерапии до 99 ч. 59 мин. Шаг установки времени составляет 1 мин.

1.2.7 Облучатель обеспечивает включение/выключение светодиодов после установки времени сеанса фототерапии и нажатия кнопки «ПУСК/СТОП» (рисунок А.8).

1.2.8 Облучатель обеспечивает автоматическое отключение светодиодов и включение звуковой сигнализации после окончания сеанса фототерапии.

1.2.9 Отклонение длительности сеанса от установленного значения не более 2%.

1.2.10 Время предварительной выдержки и период стабилизации составляет не более 5 с.

1.3 Состав изделия

В комплект поставки облучателя входят сборочные единицы, детали и документация, указанные в таблице 4.

Таблица 4 – Комплект поставки облучателя

Наименование	«ОФН-101 АП»	«ОФН-101 П»	«ОФН-101 АС»	«ОФН-101 С»
	Количество, шт.			
Блок облучения в сборе с гибкой стойкой и блоком управления	1	1	1	1
Стойка передвижная	1	1	-	-
Струбцина	-	-	1	1
Кронштейн	-	-	1	1
Комплект аккумуляторов аварийного питания (установлены внутри блока управления)	1	-	1	-
Блок питания	1	1	1	1
Руководство по эксплуатации	1	1	1	1

1.4 Устройство и работа

1.4.1 Конструкция облучателей «ОФН-101 АП», «ОФН-101 П» (рисунок А.1). состоит из блока облучения 1 со светодиодами, гибкой стойки 2, блока управления 3, блока питания 6 и стойки передвижной, которая включает в себя стойку 4 и основание с роликовыми опорами 5. Изменить положение блока облучения, можно используя ручку 7.

1.4.2 Конструкция облучателей «ОФН-101 АС», «ОФН-101 С» (рисунок А.2) состоит из блока облучения 1 со светодиодами, гибкой стойки 2, блока управления 3, блока питания 5

и трубины 4 (если облучатель крепится к столу) или кронштейна 4 (если облучатель предназначен для настенного крепления).

1.4.3 Облучатели «ОФН-101 АП», «ОФН-101 АС» имеют аварийное питание от аккумуляторов, в блоке управления размещены аккумуляторные батареи и электронный блок для автоматического включения аварийного питания в случае прерывания электропитания, а также зарядное устройство, позволяющее заряжать аккумуляторную батарею при работе облучателя от питающей сети.

1.4.4 Гибкая стойка позволяет устанавливать блок облучения на нужной высоте в требуемом положении, а узел шарнира блока управления позволяет опускать блок управления на 30°, 60° или 90° (рисунки А.14, рисунок А.15, рисунок А.16). Фиксация в одном из четырех положений обеспечивается с помощью штифта упорного 9 (рисунок А.1)/8 (рисунок А.2) и зажимного рычага 8 (рисунок А.1)/7 (рисунок А.2), расположенного на корпусе блока управления 3 (рисунок А.1, рисунок А.2).

Для изменения положения блока управления на угол 30°, 60° или 90° необходимо:

- одновременно удерживать одной рукой блок управления 3 (рисунок А.1, рисунок А.2), второй рукой ослабить зажимной рычаг 8 (рисунок А.1)/7 (рисунок А.2), повернув его в направлении против часовой стрелки;
- потянуть штифт упорный 9 (рисунок А.1)/8 (рисунок А.2) на себя и установить блок управления на необходимый угол;
- опустить штифт упорный и убедиться, что блок управления зафиксирован;
- затянуть зажимной рычаг, поворачивая его в направлении по часовой стрелке;
- убедиться, что блок управления надежно зафиксирован в стойку 4 (рисунок А.1) или в трубину/кронштейн 4 (рисунок А.2) и остается в заданном положении.

1.4.5 Электропитание облучателя осуществляется от сети переменного тока 220 ± 22 В и частотой 50 Гц (далее питающая сеть).

1.4.6 Общее подключение/отключение облучателя производится с помощью блока питания с параметрами входа: ~100-240 В, 50/60 Гц, 0,9-0,45 А; выхода: =24 В; 1,5 А; максимальная мощность 36 Вт. Включение/отключение блока облучения производится с помощью панели управления, расположенной на лицевой стороне блока управления (кнопка 7, рисунок А.8).

1.4.7 Блок управления (рисунок А.8) содержит панель управления с экраном 1 и сенсорные кнопки:

- кнопка «ПИТАНИЕ» (7) используется для включения и выключения облучателя;
- кнопки «Λ» 2 и «V» 3 используются для изменения времени в меню время;
- кнопка «ВРЕМЯ» 5 используется для установки времени процедуры, долгое нажатие;
- кнопка «ИНТЕНСИВНОСТЬ» 6 используются для установки уровня интенсивности излучения;
- кнопка «ПУСК/СТОП» 4 используется для запуска/остановки сеанса фототерапии.

1.4.8 Основные режимы и состояния облучателя

1.4.8.1 Состояние «ВЫКЛЮЧЕНО»

Это первое состояние облучателя, устанавливающееся сразу после подачи питания, при этом:

- все кнопки кроме кнопки «ПИТАНИЕ» 7 (рисунок А.8) заблокированы;

- если облучатель питается от сети, то на экране присутствует символ питания от сети (рисунок А13, е);
- если облучатель питается от аккумуляторов, то на экране нет никаких изображений;
- если облучатель питается от аккумуляторов и аккумулятор разряжен или поврежден, то на экране появляется символ разряженного аккумулятора (рисунок А13, д).

1.4.8.2 Состояние «ВКЛЮЧЕНО»

При нажатии кнопки «ПИТАНИЕ» 7 (рисунок А.8) облучатель переходит в состояние «ВКЛЮЧЕНО», при этом:

- все кнопки активны;
- на экране отображается главный экран (рисунок А13, а);
- если облучатель питается от сети, то в верхней строке экрана присутствует символ питания от сети (рисунок А13, а);
- если облучатель питается от сети, и имеются аккумуляторы аварийного питания, то в верхней строке экрана дополнительно присутствует символ батареи (рисунок А13, а);
- если облучатель питается только от аккумуляторов, то в верхней строке экрана присутствует только символ батареи (рисунок А13, а);
- процесс и уровень зарядки аккумуляторов отображается внутренней заливкой символа батареи.

В состоянии «ВКЛЮЧЕНО» возможна установка интенсивности излучения (рисунок А13, г) и времени сеанса (рисунок А13, в), а также просмотр времени наработки светодиодов (рисунок А13, б) (п. 1.4.9, п. 1.4.10).

1.4.8.3 Режим «ПУСК»

В состоянии «ВКЛЮЧЕНО» при нажатии кнопки «ПУСК/СТОП» 4 (рисунок А.8) облучатель переходит в режим «ПУСК», при этом:

- включаются светодиоды блока облучения;
- все кнопки кроме кнопки «ПУСК/СТОП» 4 (рисунок А.8) заблокированы;
- на экране дисплея отображается главный экран (рисунок А13, а) аналогично п. 1.4.8.2;
- происходит обратный отсчет времени сеанса, что отображается на дисплее в виде мигания разделительных точек между значениями часов и минут, и уменьшающихся показаний времени.

1.4.8.4 Режим «СТОП»

Из режима «ПУСК» при повторном нажатии кнопки «ПУСК/СТОП» 4 (рисунок А.8) облучатель переходит в режим «СТОП», при этом:

- выключаются светодиоды блока облучения;
- все кнопки становятся активными;
- на экране дисплея отображается главный экран (рисунок А13, а) аналогично п. 1.4.8.2;
- отсчет времени сеанса останавливается;
- на экране отображается время, оставшееся до окончания сеанса.

При нажатии кнопки «ПУСК/СТОП» 4 (рисунок А.8) облучатель возобновляет работу с ранее установленными параметрами.

В режиме «СТОП» возможно изменение ранее установленных параметров (п. 1.4.9, п. 1.4.10) и запуск сеанса с новыми параметрами.

1.4.8.5 Режим «ОКОНЧАНИЕ ПРОЦЕДУРЫ»

В режиме «ПУСК» при истечении установленного времени сеанса облучатель автоматически переходит в режим «ОКОНЧАНИЕ ПРОЦЕДУРЫ», при этом:

- выключаются светодиоды блока облучения;
- звучит звуковой сигнал;
- на экране дисплея отображается главный экран (рисунок А.13, а) аналогично п. 1.4.8.2, при этом фиксируются показания времени 00:00;
- все кнопки становятся активными;
- возможно изменение ранее установленных и установка новых параметров (п. 1.4.9, п. 1.4.10) и запуск сеанса с новыми параметрами.

1.4.8.6 Выключение облучателя производится нажатием и удержанием кнопки Питание в течение 2 – 3 секунд.

Примечание - В режиме «ПУСК» выключение облучателя кнопкой «ПИТАНИЕ» невозможно!

1.4.9 Основные функции блока управления:

1.4.9.1 Установка времени сеанса фототерапии

Примечание – Данная функция недоступна в режиме «ПУСК»!

Задание продолжительности сеанса производится с панели управления с помощью кнопки «ВРЕМЯ» 5 и кнопок «Λ» 2 и «V» 3 (рисунок А.8).

Для удобства работы с облучателем в нем реализовано запоминание установок времени предыдущего сеанса. Коротко нажмите на кнопку «ВРЕМЯ». На экране появится ранее установленное значение. Нажмите и удерживайте кнопку «ВРЕМЯ» до тех пор, пока на экране не появится надпись: «НАСТРОЙКА ВРЕМЕНИ» (рисунок А.13, в). Если это значение не требуется изменять, повторно нажмите кнопку «ВРЕМЯ». Появится изображение главного экрана с ранее установленным значением времени сеанса.

ВНИМАНИЕ: ЕСЛИ ВРЕМЯ ПРЕДЫДУЩЕГО СЕАНСА НЕ ИСТЕКЛО, И РАБОТА ОБЛУЧАТЕЛЯ БЫЛА ОСТАНОВЛЕНА КНОПКОЙ «ПУСК/СТОП», ТО БУДЕТ УСТАНОВЛЕНО НЕ ПЕРВОНАЧАЛЬНО ВВЕДЕННОЕ ВРЕМЯ СЕАНСА, А ОСТАВШЕЕСЯ ВРЕМЯ СЕАНСА!

Если необходимо изменить значение времени, то в режиме «НАСТРОЙКА ВРЕМЕНИ» (рисунок А.13, в) нажимая кнопки «Λ» 2 и «V» 3 (рисунок А.8), установите нужное значение времени. Затем повторно нажмите кнопку «ВРЕМЯ». Появится изображение главного экрана с новым значением времени сеанса.

1.4.9.2 Настройка интенсивности излучения

Примечание – Данная функция недоступна в режиме «ПУСК»!

Задание интенсивности излучения производится с помощью кнопки «ИНТЕНСИВНОСТЬ» 6 (рисунок А.8). При нажатии на кнопку на экране появляется значение интенсивности в виде стилизованной линейной шкалы. Нажатие на кнопку приводит к выбору следующего уровня интенсивности. Уровней интенсивности три. Дополнительно уровни интенсивности постоянно отображаются в верхнем левом углу экрана. Если на кнопку «ИНТЕНСИВНОСТЬ» не нажимать в течение 3 секунд и более дисплей переходит в отображение главного экрана.

1.4.9.3 Запуск сеанса фототерапии

Запуск сеанса производится с помощью кнопки «ПУСК/СТОП» 4 (рисунок А.8). В режиме «ПУСК» светятся светодиоды блока облучения, и производится обратный отсчет времени сеанса. Это сопровождается миганием разделительных точек между значениями часов и минут на экране. После запуска сеанса можно остановить сеанс повторным нажатием «ПУСК/СТОП». По истечении установленного времени сеанс будет остановлен автоматически.

Примечание - Запуск сеанса фототерапии возможен сразу же из процедуры установки времени сеанса без возвращения к главному экрану.

Примечание - Если предыдущий сеанс был завершен, а время нового сеанса не установлено (на главном экране отображается время 00:00), то попытка запуска нового сеанса блокируется, показания времени (00:00) мигают в течение, примерно 6 секунд, а под показаниями времени появляется сообщение «Установите время процедуры».

1.4.10 Дополнительные функции

1.4.10.1 Инверсия экрана, кнопка «Λ» 2 (рисунок А.8).

Примечание – Данная функция недоступна в режиме установки времени сеанса и в режиме «ПУСК»!

Для удобства пользователя можно провести инверсию изображения экрана, при этом светлые участки изображения становятся темными, а темные – светлыми. Для этого необходимо нажать кнопку «Λ» 2 (рисунок А.8). Повторное нажатие кнопки «Λ» отменяет инверсию.

1.4.10.2 Включение/выключение звука, кнопка «V» 3 (рисунок А.8).

Примечание – Данная функция недоступна в режиме установки времени сеанса и в режиме «ПУСК»!

Примечание - Звуковая сигнализация окончания сеанса фототерапии не отключается!

В нормальном режиме нажатие сенсорных кнопок сопровождается звуковым сигналом. Если это неудобно или неприятно можно отключить звуковой сигнал нажатием кнопки «V» 3 (рисунок А.8). Отключение звука сопровождается соответствующей индикацией: изображение динамика в верхней части экрана становится перечеркнутым. Повторное нажатие кнопки «V» восстанавливает звуковую сигнализацию.

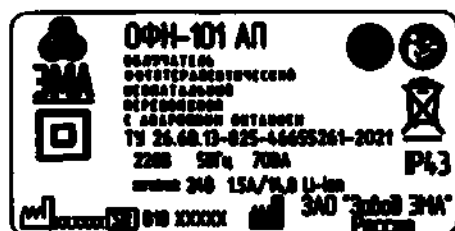
1.4.10.3 Просмотр времени наработки светодиодов (рисунок А.13, б).

Примечание – Данная функция недоступна в режиме настройки интенсивности и в режиме «ПУСК»!

Для вывода на экран суммарного времени наработки светодиодов необходимо нажать и удерживать кнопку «ИНТЕНСИВНОСТЬ» 6 (рисунок А.8) до появления на экране соответствующего значения. Значение времени наработки удерживается на экране 2 - 3 секунды. После чего экран автоматически возвращается в исходное состояние.

1.5 Маркировка

1.5.1 Маркировка облучателя



На облучателях имеются следующие символы:

Постоянный ток (ГОСТ Р МЭК 60601-1)



Изделие класса II (ГОСТ Р МЭК 60601-1)



Обратитесь к инструкции по эксплуатации (ГОСТ Р МЭК 60601-1)



Символ защиты глаз (ГОСТ Р МЭК 60601-2-50)



Серийный номер (ГОСТ Р ИСО 15223-1)



Класс защиты корпуса облучателя (ГОСТ Р МЭК 60601-1)

IP43

Утилизация данного изделия и использованных батарей должна осуществляться в соответствии с установленными правилами по утилизации электронных изделий.



Дата изготовления (ГОСТ Р ИСО 15223-1)



Изготовитель (ГОСТ Р ИСО 15223-1)



На изделие нанесена маркировка, согласно ГОСТ Р 50444, ГОСТ Р МЭК 60601-1, ГОСТ Р ИСО 15223, которая содержит:

- наименование или товарный знак предприятия-изготовителя;
- наименование облучателя и обозначение модели;
- номер облучателя по системе нумерации предприятия-изготовителя;
- сведения о производителе;
- страна происхождения;
- напряжение сети питания;
- частота сети питания;
- потребляемая мощность;
- суммарное напряжение аккумуляторных батарей аварийного питания (для облучателей «ОФН-101 АП», «ОФН-101 АС»);
- месяц и год изготовления;
- обозначение технических условий;

- символ «Обратитесь к инструкции по эксплуатации»;
- символ «Изделие класса II»;
- знак безопасности для защиты глаз пациента;
- класс защиты облучателя IP43;
- знак «особая утилизация».

1.5.2 Маркировка транспортной упаковки:

Для транспортировки облучатель разбирают на составные части и укладывают в картонную коробку в соответствии с ГОСТ Р 50444 на которой наносится следующая маркировка.



На транспортной упаковке имеются следующие символы:

Изготовитель (ГОСТ Р ИСО 15223-1)

Дата изготовления (ГОСТ Р ИСО 15223-1)

Возможность вторичной переработки (ГОСТ 14192)

Серийный номер (ГОСТ Р ИСО 15223-1)

Температура окружающего воздуха (ГОСТ Р ИСО 15223-1)

Относительная влажность воздуха (ГОСТ Р ИСО 15223-1)

Атмосферное давление (ГОСТ Р ИСО 15223-1)

Хрупкое, обращаться осторожно (ГОСТ Р ИСО 15223-1)



Беречь от влаги (ГОСТ Р ИСО 15223-1)



Верх, правильное вертикальное положение груза (ГОСТ Р ИСО 15223-1)



Маркировка транспортной упаковки, согласно ГОСТ 14192, ГОСТ Р ИСО 15223-1, которая содержит:

- наименование страны-изготовителя;
- наименование предприятия-изготовителя и его юридического адреса;
- товарный знак;
- дата упаковывания;
- номер или обозначение по нормативному документу;
- дата изготовления;
- экологический знак или информация о необходимости утилизации тары после ее использования;
- масса брутто и нетто грузового места в килограммах;
- габаритные размеры грузового места в сантиметрах;
- температура окружающего воздуха;
- относительная влажность воздуха;
- атмосферное давление;
- манипуляционные знаки.

2 Использование по назначению

2.1 Эксплуатационные ограничения

2.1.1 Облучатель должен эксплуатироваться в климатических условиях, приведенных в п. 1.2.1 настоящего руководства.

2.1.2 В период эксплуатации облучатель должен обслуживаться квалифицированным персоналом – специалистами производителя или специалистами организаций, имеющих лицензию на техническое обслуживание медицинской техники. Периодичность обслуживания - производится не реже одного раза в 6 месяцев.

⚠ ВНИМАНИЕ: ОБЛУЧАТЕЛИ С АВАРИЙНЫМ ПИТАНИЕМ НЕ ПРЕДНАЗНАЧЕНЫ ДЛЯ ПОСТОЯННОЙ РАБОТЫ ОТ АККУМУЛЯТОРНОЙ БАТАРЕИ. РАБОТА ОТ АККУМУЛЯТОРНОЙ БАТАРЕИ ДОЛЖНА ПРОИЗВОДИТЬСЯ В СЛУЧАЕ АВАРИЙНОГО ОТКЛЮЧЕНИЯ ЭЛЕКТРОПИТАНИЯ ОТ СЕТИ ПЕРЕМЕННОГО ТОКА!

2.1.3 Облучатели с аварийным питанием рекомендуется держать ПОСТОЯННО подключенными к сети переменного тока. В случае длительного перерыва в эксплуатации облучатели необходимо подключать к сети 220 вольт на одни сутки с периодичностью не реже одного раза в месяц.

2.1.4 Аккумуляторные батареи должны эксплуатироваться в соответствии с требованиями безопасности п. 3.4.3 настоящего руководства.

2.1.5 Эксплуатация облучателей должна осуществляться в соответствии с «Правилами технической эксплуатации электроустановок потребителей».

2.1.6 При перемещении облучателя следует избегать его соударения с другими медицинскими изделиями или оборудованием, чтобы избежать повреждения облучателя и другого оборудования.

2.1.7 К эксплуатации облучателя допускается персонал, прошедший соответствующее обучение, и под руководством квалифицированного медицинского персонала, ознакомленного с рисками, известными на настоящий момент, и пользой от использования облучателя.

2.1.8 Условия окружающей среды, например, солнечные лучи и движение воздушного потока, могут влиять на лечебный эффект и состояние ребенка, его температуру, водный баланс и др.

2.1.9 Использование отражающего фона может привести к опасной температуре тела пациента.

2.1.10 До проведения процедуры необходимо закрыть плотными повязками глаза новорожденного, даже если они не попадают в поле облучения, а также, по указанию врача, другие части тела (половые органы, пупок).

2.1.11 Во время сеанса необходимо постоянно следить за состоянием ребенка, а именно:

- проверять уровень билирубина;
- следить за температурой и водным балансом.

2.1.12 Синий свет облучателя может скрывать клинические проявления, такие как изменения цвета кожи, цианоз. Для того, чтобы проводить клинические наблюдения пациента облучатель должен быть выключен.

2.1.13 Из-за возможного фотоэффекта лекарства и инфузионные жидкости не должны храниться в области облучения.

2.1.14 Совместное применение облучателя с инкубаторами, излучающими обогревателями или устройствами, подающими тепло в одеяла, подушки и матрасы не влияет на температуру пациента и подачу тепла в данные устройства.

2.1.15 При использовании облучателя совместно (в комбинации) с нагревательными терапевтическими устройствами рекомендуется использовать режим работы с регулированием по температуре кожи пациента.

2.1.16 Не подвергайте облучатель автоклавированию или стерилизации.

2.1.17 Не допускается обработка облучателя воспламеняющимися жидкостями (антисептиками, чистящими агентами и т.д.)

2.1.18 Запрещается работа облучателя в атмосфере газов, способствующих взрыву.

2.1.19 Облучатель должен быть присоединен только к сетевому питанию, имеющему защитное заземление. Запрещается применять кабель питания с поврежденной изоляцией.



ВНИМАНИЕ: ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ОБЛУЧАТЕЛЕЙ НЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ МОЖЕТ СОЗДАТЬ НЕПРЕДВИДЕННУЮ ОПАСНОСТЬ!

2.2 Подготовка изделия к использованию

ВНИМАНИЕ: НЕ ДОПУСКАЕТСЯ ВНЕСЕНИЕ ИЗМЕНЕНИЙ В КОНСТРУКЦИЮ ИЗДЕЛИЯ!

Перед сборкой и установкой облучателя, необходимо извлечь все его элементы из транспортной упаковки.

Проверить комплектность облучателя согласно таблице 4 данного руководства и упаковочного листа.

После транспортирования облучателя в условиях отрицательных температур, его необходимо выдержать в помещении при комнатной температуре в течение 24 часов перед установкой и подключением к питающей сети.

Питание облучателя должно осуществляться от электрической сети с сечением сетевых проводов не менее 0,75 мм².

К монтажу и техническому обслуживанию облучателей допускаются квалифицированные специалисты, внимательно изучившие настоящее руководство по эксплуатации, инструкцию по монтажу и прошедшие инструктаж в соответствии с «Правилами технической эксплуатации электроустановок потребителей».

Монтаж должен проводиться в той последовательности, как это описано в данной инструкции. Допускаются к использованию только фирменные сборочные единицы, детали и комплектующие изделия.

Демонтаж облучателей осуществляется в обратной последовательности.

2.3 Сборка облучателей «ОФН-101 АП», «ОФН-101 П»

Сборка облучателей «ОФН-101 АП», «ОФН-101 П» осуществляется в следующем порядке:

2.3.1 Сборка стойки передвижной в сборе (рисунок А.3).

- установите стойку 1 в специальное отверстие, которое находится в центре основания с роликовыми опорами 2;
- установите шайбу 3 в центральное отверстие, расположенное с нижней стороны основания с роликовыми опорами 2, и зафиксируйте детали между собой с помощью винта 6, подложив под него шайбу плоскую 4 и шайбу пружинную 5.

2.3.2 Установка блока облучения в стойку передвижную в сборе (рисунок А.4):

- установите блок облучения в сборе 1 в стойку передвижную 2;
- установите винт-барашек 3.

2.3.3 Подключение блока питания к облучателю (рисунок А.7):

- вставьте штекер 2 блока питания 3 в гнездо питания 1, расположенного на блоке управления облучателя;
- подключите блок питания 3 к электрической сети.

2.4 Сборка облучателей «ОФН-101 АС», «ОФН-101 С»

2.4.1 Сборка облучателя с кронштейном (рисунок А.5)

Сборка облучателя осуществляется в следующем порядке:

- закрепите кронштейн 1 к стене с помощью винтов 2;
- установите блок облучения в сборе 3 в кронштейн 1;
- закрепите винт-барашек 4.

2.4.2 Сборка облучателя со струбиной (рисунок А.6)

Зафиксируйте струбину 1 на столе, вращением нижней части струбины против часовой стрелки. Установите блок облучателя в сборе 3 в струбину 1 и зафиксируйте в необходимом положении относительно вертикальной оси с помощью винта-барашка 2.

Допустимая толщина столешницы для данной струбины 15-32 мм.

2.4.3 Подключение блока питания к облучателю (рисунок А.7)

Подключение блока питания к облучателю осуществляется в соответствии с п.2.3.3 настоящего руководства по эксплуатации.

2.5 Использование изделия

2.5.1 Облучатель готов к работе после окончания подготовки к работе в соответствии с «Руководством по эксплуатации 13001.00.00.000 РЭ» и заполнения свидетельства о вводе в эксплуатацию (см. п.7).

2.5.2 Для работы облучателя необходимо подключить электропитание (рисунок А.7) см. п.2.3.3 настоящего руководства по эксплуатации.

2.5.3 Блок облучения облучателя переместите в нужное положение, чтобы создать требуемое облучение.

2.5.4 Нажмите кнопку «ПИТАНИЕ» 7 (рисунок А.8) на панели управления. На экране должна появиться стартовая заставка, а после этого изображение главного экрана (рисунок А.13, а).

2.5.5 Установите необходимую интенсивность излучения (п.1.4.9.2 настоящего руководства по эксплуатации).

2.5.6 Задайте необходимое время сеанса (п.1.4.9.1 настоящего руководства).

2.5.7 Запустите сеанс фототерапии (п.1.4.9.3 настоящего руководства). Включится излучение и начнется отсчет времени сеанса.

2.5.8 По окончании сеанса фототерапии излучение выключится и прозвучит звуковой сигнал об окончании процедуры.

2.6 Действия в экстремальных условиях

При возникновении взрывопожароопасной ситуации необходимо обесточить облучатель.

3 Техническое обслуживание

3.1 Проверка технического состояния

Объём технического обслуживания облучателя приведен в таблице 5.

Таблица 5 - Перечень регламентных работ по техническому обслуживанию облучателя

Контроль технического состояния		
Перечень работ	Перед использованием	Периодический (один раз в 6 месяцев)
1. Внешний осмотр рабочего места и изделия	+	+
2. Проверка соответствия изделия требованиям электробезопасности и надежности:		
- проверка состояния узлов заземления, целостности сетевых шнуров, кабелей, соединительных проводников, приборных вилок, других коммутирующих устройств, питающих магистралей;	+	+
- проверка органов управления и контроля на целостность, четкость фиксации, отсутствие люфтов;	+	+
- контроль состояния устройств индикации;	+	+
- проверка регулировки усилия вращения узла шарнира;	+	+
- проверка уровня заряда аккумулятора с помощью дисплея панели управления при включенной нагрузке и отключенной сети 220 вольт. При необходимости провести обслуживание аккумулятора, согласно рекомендациям изготовителя;	-	+
- контроль состояния деталей, узлов, механизмов, в т.ч. подверженных повышенному износу.	-	+
3. Проверка готовности изделия к использованию:	+	+
- проверка исходных положений органов управления.		
4. Включение и проверка работоспособности изделия:		
- проверка функционирования основных и вспомогательных узлов, органов управления, индикации;	+	+
- инструментальный контроль основных электрических параметров;	-	+
- контроль работоспособности всех источников облучения.	+	+

Периодическое техническое обслуживание (один раз в 6 месяцев) должно включать:

- очистку от пыли, грязи и т.п. изделия в целом или его составных частей;
- чистку, смазку и, при необходимости, переборку механизмов и узлов;
- затяжку ослабленных крепежных элементов;
- замену отработавших ресурс составных частей;

- работу, специфическую для данного изделия, установленной эксплуатационной документацией;
- настройку и регулировку изделия.

3.2 Дезинфекция

Перед проведением работ по санитарной обработке обесточьте облучатель и дождитесь его полного остывания.

Дезинфекцию облучателя необходимо производить после каждого использования двукратным протиранием наружных поверхностей салфеткой из бязи или марли, смоченной 3% раствором перекиси водорода с добавлением 0,5% моющего средства (Прогресс, Астра, Айна, Лотос, Маричка) в соответствии с МУ-287-113. Салфетки должны быть отжаты. Не рекомендуется применять средства, содержащие альдегиды.

3.3 Текущий ремонт

3.3.1 Текущий ремонт производится квалифицированным персоналом - специалистами производителя или специалистами организаций, имеющих лицензию на техническое обслуживание медицинской техники.

Завод-изготовитель, по запросу, предоставляет технические информационные сведения и компоненты, необходимые обслуживающему персоналу для поддержания и восстановления соответствия изделия в эксплуатационный период (в целях замены технических частей, определенных как заменяемые обслуживающим персоналом).

При невозможности или нецелесообразности ремонта на месте, изделие (неисправные комплектующие) может быть выслано на завод-изготовитель для ремонта (замены) после технической консультации.

Ремонт на заводе-изготовителе производится в течение 25-ти дней, без учета времени на доставку (отправку) изделия или его частей.

При ремонте соблюдайте меры безопасности, указанные в пункте 3.4 настоящего руководства.

3.3.2 Обнаружение неисправностей

Возможные неисправности и методы их устранения приведены в таблице 6.

Таблица 6 – Обнаружение и устранение неисправностей

Наименование неисправности	Возможные причины	Указание по устранению
Отсутствует символ питания от сети на экране дисплея при подключенном блоке питания	Неисправность блока питания	Заменить блок питания или обратиться в сервисную службу
При включении изделия при подключенном блоке питания на экране появляется изображение перечеркнутой батареи. Работа с изделием невозможна.	Неисправна аккумуляторная батарея. Неправильная полярность при установке аккумуляторов	Заменить аккумуляторную батарею
Нет свечения блока облучения при работе от аварийного питания	Разряжена или неисправна аккумуляторная батарея	Зарядить или заменить аккумуляторную батарею

3.3.3 Для замены аккумуляторной батареи (рисунок А.9) необходимо обратиться на завод – изготовитель или в авторизованную сервисную службу.

При установке аккумуляторных батарей необходимо соблюдать полярность (рисунок А.10).

После замены аккумуляторных батарей, необходимо подключить блок сетевого питания для подзарядки новых батарей.

3.3.4 Критерием предельного состояния облучателя является невозможность или нецелесообразность восстановления путем ремонта.

3.3.5 Суммарная интенсивность излучения для билирубина измеряется радиометром, на расстоянии, указанном в таблице 2 и должна соответствовать значениям таблицы 2. В течении часа суммарная интенсивность не изменяется.

3.3.6 Светодиоды являются несъёмными, техническому обслуживанию и замене не подлежат.

3.4 Меры безопасности

3.4.1 Меры безопасности при техническом обслуживании

Производите дезинфекцию облучателя только в холодном состоянии.

Во избежание повреждения пластмассовых деталей не используйте абразивные, щелочные, кислотные и спиртосодержащие чистящие средства.

3.4.2 Меры безопасности при ремонте

При проведении любых ремонтных работ обесточьте облучатель и дождитесь полного остывания облучателя.

Своевременно заменяйте поврежденные детали облучателя.

3.4.3 Меры безопасности при использовании аккумуляторов Li-ion

Выводы аккумулятора нельзя паять, так как это может привести к повреждению внутренней структуры аккумулятора.

Аккумулятор должен располагаться как можно дальше от источников тепла, иначе это может привести к ухудшению параметров.

Не разбирайте аккумулятор. Внутреннее короткое замыкание может привести к выделению тепла и возгоранию. Вытекший электролит может вызвать ожоги глаз или рук. Немедленно промойте их в случае поражения от попадания электролита.

Не замыкайте положительный и отрицательные выводы аккумулятора. Это может привести к значительному выделению тепла, возгоранию, взрыву.

Не используйте в одном светильнике аккумуляторы разных производителей. Это может привести к повреждению аккумуляторов или повреждению светильника из-за различных характеристик аккумуляторов.

4 Транспортирование, хранение и утилизация

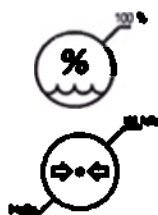
4.1 Транспортирование

Облучатель в упаковке транспортируется всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с ГОСТ Р 50444 правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.

Условия транспортирования изделий должны соответствовать условиям хранения – 5 (ОЖ4) по ГОСТ 15150.



температура окружающего воздуха от плюс 50 до минус 50 °С



относительная влажность воздуха при 25 °С должна составлять 100%

атмосферное давление от 84,0 до 106,7 кПа

Транспортирование в указанных условиях не должно превышать 4 месяцев. Изделие требует бережного обращения и не должно подвергаться чрезмерной вибрации и тряске.

4.2 Хранение

Облучатель в упаковке изготовителя следует хранить на складах.

Хранение изделия в упаковке должно соответствовать условиям хранения 1 (Л) по ГОСТ 15150.



температура окружающего воздуха от плюс 5 до плюс 40 °С

относительная влажность воздуха при 25 °С должна составлять 98%

атмосферное давление от 84,0 до 106,7 кПа

4.3 Утилизация

Составными частями облучателя являются:

- металлические – основание, гибкая стойка, детали блока облучения и блока управления;
- пластмассовые – детали основания, детали блока облучения, корпус блока управления;
- электротехнические изделия – платы блока облучения, платы блока питания, электрические платы блока управления, электрические платы блока аварийного питания;
- аккумуляторная батарея.

Утилизация облучателя и его составных частей после истечения срока службы должна производиться в соответствии с федеральными, государственными и местными правилами и нормативными документами.

5 Электромагнитная обстановка

Облучатели требуют применения специальных мер для обеспечения электромагнитной совместимости и должны быть установлены и введены в эксплуатацию в соответствии с информацией, относящейся к электромагнитной совместимости, приведенной в данном руководстве по эксплуатации в таблицах 7, 8, 9.

Пользователь облучателя должен обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке.

Таблица 7 – Данные по электромагнитной эмиссии

Руководство и декларация изготовителя – электромагнитная эмиссия		
Облучатели «ОФН-101 АП», «ОФН-101 П», «ОФН-101 АС», «ОФН-101 С» предназначены для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю облучателей «ОФН-101 АП», «ОФН-101 П», «ОФН-101 АС», «ОФН-101 С» следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке.		
Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
Радиопомехи по СИСПР 11	Группа 1	Облучатели «ОФН-101 АП», «ОФН-101 П», «ОФН-101 АС», «ОФН-101 С» используют радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низкими и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования
Радиопомехи по СИСПР 11	Класс В	Облучатели «ОФН-101-АП», «ОФН-101-П», «ОФН-101 АС», «ОФН-101 С» пригодны для применения в любых местах размещения, включая жилые дома и здания, непосредственно подключенные к распределительной электрической 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 8 – Данные по помехоустойчивости

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Облучатели «ОФН-101 АП», «ОФН-101 П», «ОФН-101 АС», «ОФН-101 С» предназначены для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю облучателей «ОФН-101 АП», «ОФН-101-П», «ОФН-101 АС», «ОФН-101 С» следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке.			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
1	2	3	4
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2	± 6 кВ – контактный разряд	± 6 кВ – контактный разряд	Полы в помещения должны быть выполнены из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, то относительная влажность воздуха должна составлять не менее 30 %
	± 8 кВ – воздушный разряд	± 8 кВ – воздушный разряд	
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4	± 2 кВ – для линий электропитания	± 2 кВ – для линий электропитания	Качество электрической энергии в сети в должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки
	± 1 кВ – для линий ввода/вывода	± 1 кВ – для линий ввода/вывода	
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5	± 1 кВ - при подаче помех по схеме «провод-провод»	± 1 кВ - при подаче помех по схеме «провод-провод»	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной

Продолжение таблицы 8

1	2	3	4
	± 2 кВ - при подаче помехи по схеме «провод-земля»	± 2 кВ - при подаче помехи по схеме «провод-земля»	обстановки
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11	$< 5 \% U_n$ (провал напряжения $> 95\% U_n$) в течение 0,5	$< 5 \% U_n$ (провал напряжения $> 95\% U_n$) в течение 0,5	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больницы обстановки.
	$40 \% U_n$ (провал напряжения $60 \% U_n$) в течение 5 периодов.	$40 \% U_n$ (провал напряжения $60 \% U_n$) в течение 5 периодов.	Если пользователю облучателей «ОФН-101 АП», «ОФН-101 П», «ОФН-101 АС», «ОФН-101 С» требуется непрерывная работа в условиях прерываний сетевого напряжения, рекомендуется обеспечить питание облучателей «ОФН-101 АП», «ОФН-101 П», «ОФН-101 АС», «ОФН-101 С» от источника бесперебойного питания или батареи.
	$70 \% U_n$ (провал напряжения $30 \% U_n$) в течение 25 периодов.	$70 \% U_n$ (провал напряжения $30 \% U_n$) в течение 25 периодов.	
	$< 5 \% U_n$ (провал напряжения $> 95\% U_n$) в течение 5 с.	$< 5 \% U_n$ (провал напряжения $> 95\% U_n$) в течение 5 с.	
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Уровни магнитного поля промышленной частоты должны соответствовать типичным условиям коммерческой или больницы обстановки
Примечание – U_n – уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия			

Таблица 9 – Данные по помехоустойчивости

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Облучатели «ОФН-101 АП», «ОФН-101 П», «ОФН-101 АС», «ОФН-101 С» предназначены для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю облучателей «ОФН-101 АП», «ОФН-101 П», «ОФН-101 АС», «ОФН-101 С» следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке.			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
1	2	3	4
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6	3 В (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц	3 В (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц	Расстояние между используемой мобильной радиотелефонной системой связи и любым элементом облучателей «ОФН-101» включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается в соответствии с приведенным ниже выражением применительно к частоте передатчика.
Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	Рекомендуемый пространственный разнос составляет: $d=1,2\sqrt{P}$ $d=1,2\sqrt{P}$ (от 80 до 800 МГц), $d=2,3\sqrt{P}$ (от 800 МГц до 2,5 ГГц) где d – рекомендуемый пространственный разнос, м ^{б)} P- номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт, установленная изготовителем. Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой ^{а)} , должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот ^{б)} . Помехи могут иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком 
а) Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных), и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, АМ и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков не могут быть определены расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения			

Продолжение таблицы 9

напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения облучателей «ОФН-101 АП», «ОФН-101 П», «ОФН-101 АС», «ОФН-101 С» превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой облучателей «ОФН-101 АП», «ОФН-101 П», «ОФН-101 АС», «ОФН-101 С» с целью проверки их нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение облучателей.

б) Вне полосы частот от 150 кГц до 80 МГц следует обеспечить напряженность поля 1 В/м.

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.

Применение мобильных радиочастотных средств связи может оказывать воздействие на облучатели таблица 8, таблица 9, таблица 10.

При эксплуатации облучателей следует руководствоваться положениями таблицы 10.

Таблица 10 - Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и передвижными радиочастотными средствами связи, и облучателями «ОФН-101 АП», «ОФН-101 П», «ОФН-101 АС», «ОФН-101 С»

Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и передвижными радиочастотными средствами связи, и облучателями «ОФН-101 АП», «ОФН-101 П», «ОФН-101 АС», «ОФН-101 С»

Облучатели «ОФН-101 АП», «ОФН-101 П», «ОФН-101 АС», «ОФН-101 С» предназначены для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь облучателей «ОФН-101» может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и передвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и облучателями «ОФН-101 АП», «ОФН-101 П», «ОФН-101 АС», «ОФН-101 С» как рекомендовано ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика Р, Вт	Пространственный разнос d, м, в зависимости от частоты передатчика		
	В полосе от 150 кГц до 80 МГц $d = 1,2 \sqrt{P}$	В полосе от 80 МГц до 800 МГц $d = 1,2 \sqrt{P}$	В полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц $d = 2,3 \sqrt{P}$
1	2	3	4
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

При определении рекомендуемых значений пространственного разнеса d для передатчика с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенных выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность P в ваттах указанную в документации изготовителя передатчика.

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.

6 Гарантии изготовителя

Изготовитель гарантирует соответствие изделия требованиям ТУ 26.60.13-025-46655261-2021 при соблюдении условий транспортирования, хранения, эксплуатации по ГОСТ 15150 и монтажа согласно руководству по эксплуатации.

Гарантийный срок эксплуатации – 24 месяца со дня ввода в эксплуатацию. Гарантийный срок хранения 6 месяцев.

Действие гарантии прекращается в случае:

- внесения потребителем несанкционированных изменений в конструкцию изделия;
- механических повреждений;
- несоблюдения требований руководства по эксплуатации;
- осуществление установки или ремонта оборудования лицом или сервисным центром, не имеющим разрешение завода–изготовителя.

Предприятие-изготовитель не несет ответственности за вред, причиненный вследствие нарушения потребителем правил эксплуатации и хранения изделия, а также за обслуживание изделия неквалифицированными сотрудниками.

Адрес завода - изготовителя:

Россия, 620028 г. Екатеринбург, Верх-Исетский бульвар, 13, ЗАО «Завод ЭМА».
тел.: +7 (343) 380-80-08, e-mail: serv@ema.su

Примечание: в случае возникновения замечаний к продукции, просим Вас сообщить в наш адрес. Форма и рекомендуемое содержание на нашем сайте www.ema.su в разделе «Документы»/ «Заявка о несоответствии».

7 Свидетельство о приемке и упаковывании

Облучатель _____

Серийный номер изделия _____
соответствует технической документации и признан годным для эксплуатации.

Упаковку произвел _____
(должность) (личная подпись) (расшифровка подписи) (дата)

Дата изготовления _____

Ответственный за приемку

М.П. _____
личная подпись _____
расшифровка подписи _____
год, месяц, число _____

8 Свидетельство о вводе в эксплуатацию

Облучатель _____

Заводской номер _____

Произведен _____
(наименование монтирующей организации, адрес)

(должность) (личная подпись) (расшифровка подписи) (дата)

М.П.

Облучатель введен в эксплуатацию _____

(наименование лечебного учреждения, адрес)

Представитель лечебного учреждения _____
(должность) (личная подпись) (расшифровка подписи) (дата)

М.П.

Облучатель принят на гарантийное обслуживание
предприятием _____
(наименование предприятия, адрес)

Представитель ремонтного предприятия _____
(должность) (личная подпись) (расшифровка подписи) (дата)

М.П.

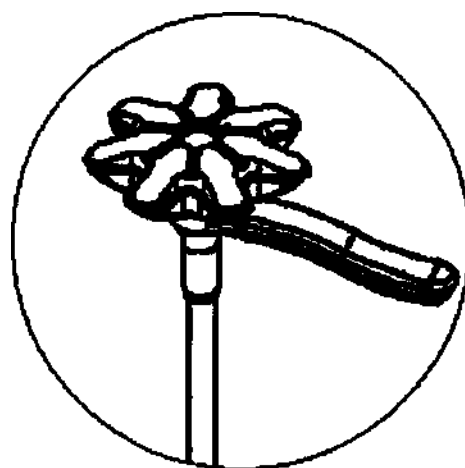
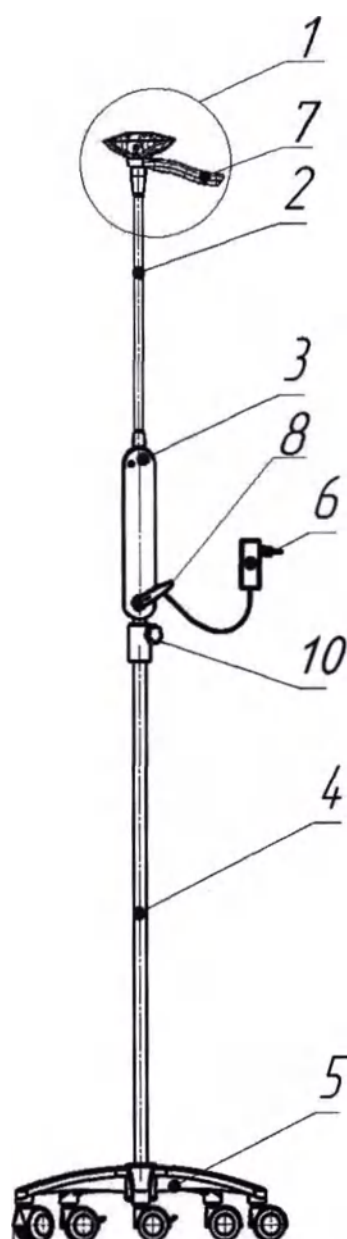
9 Сведения о ремонте

Все отказы и неисправности, выявленные в процессе эксплуатации, а также меры по их устранению записываются в таблице 11.

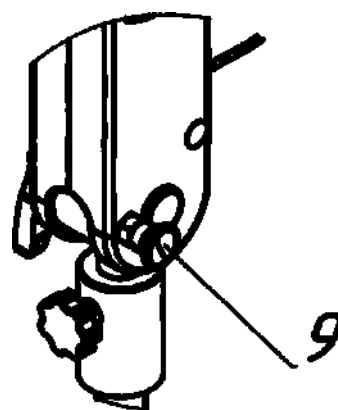
Таблица 11 – Сведения о ремонте

Дата возникновения неискр.	Краткое содержание неисправности	Меры, принятые по устранению неисправности	Должность, фамилия и подпись устранившего неисправность	Дата устранения неискр.

**Приложение А
(обязательное)
Комплект рисунков и схем**



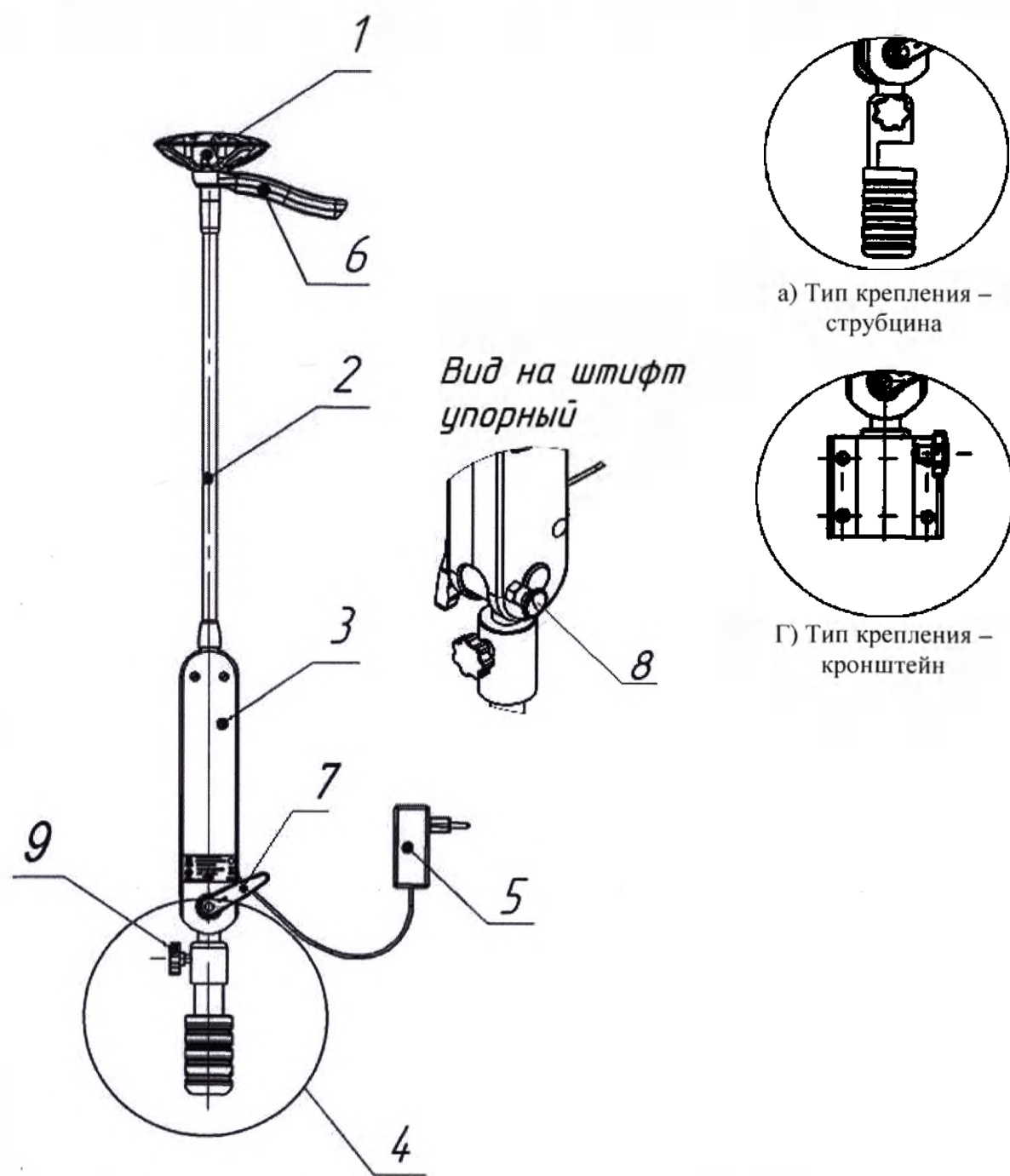
Блок облучения



Вид на штифт упорный

- | | |
|------------------------------------|---------------------------|
| 1 – Блок облучения | 6 – Блок питания |
| 2 – Гибкая стойка | 7 – Ручка блока облучения |
| 3 – Блок управления | 8 – Зажимной рычаг |
| 4 – Стойка | 9 – Штифт упорный |
| 5 – Основание с роликовыми опорами | 10 – Винт-барашек |

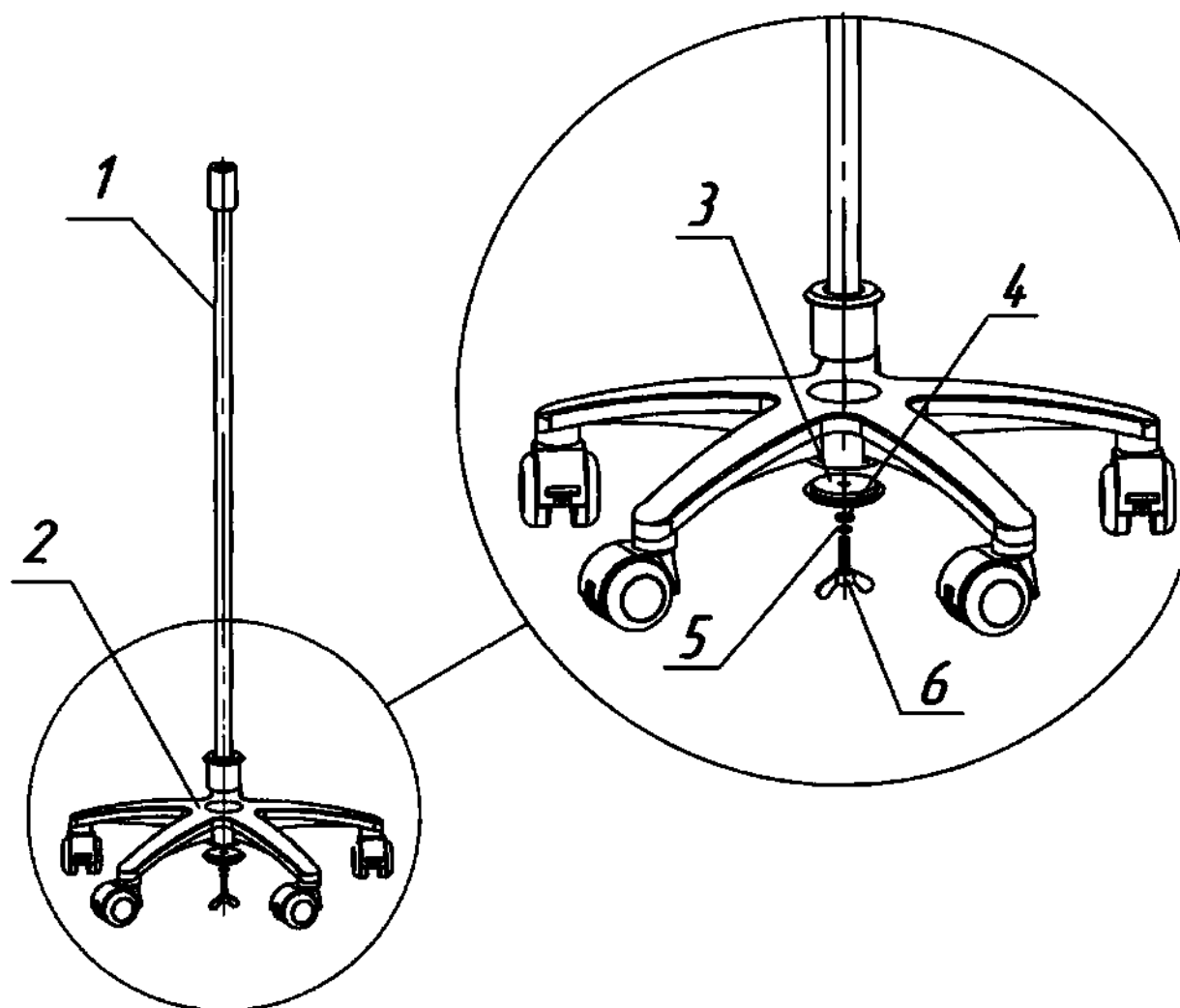
Рисунок А.1 – Общий вид облучателей «ОФН-101 АП» и «ОФН-101 П»



- 1 – Блок облучения
- 2 – Гибкая стойка
- 3 – Блок управления
- 4 – Струбцина / Кронштейн
- 5 – Блок питания

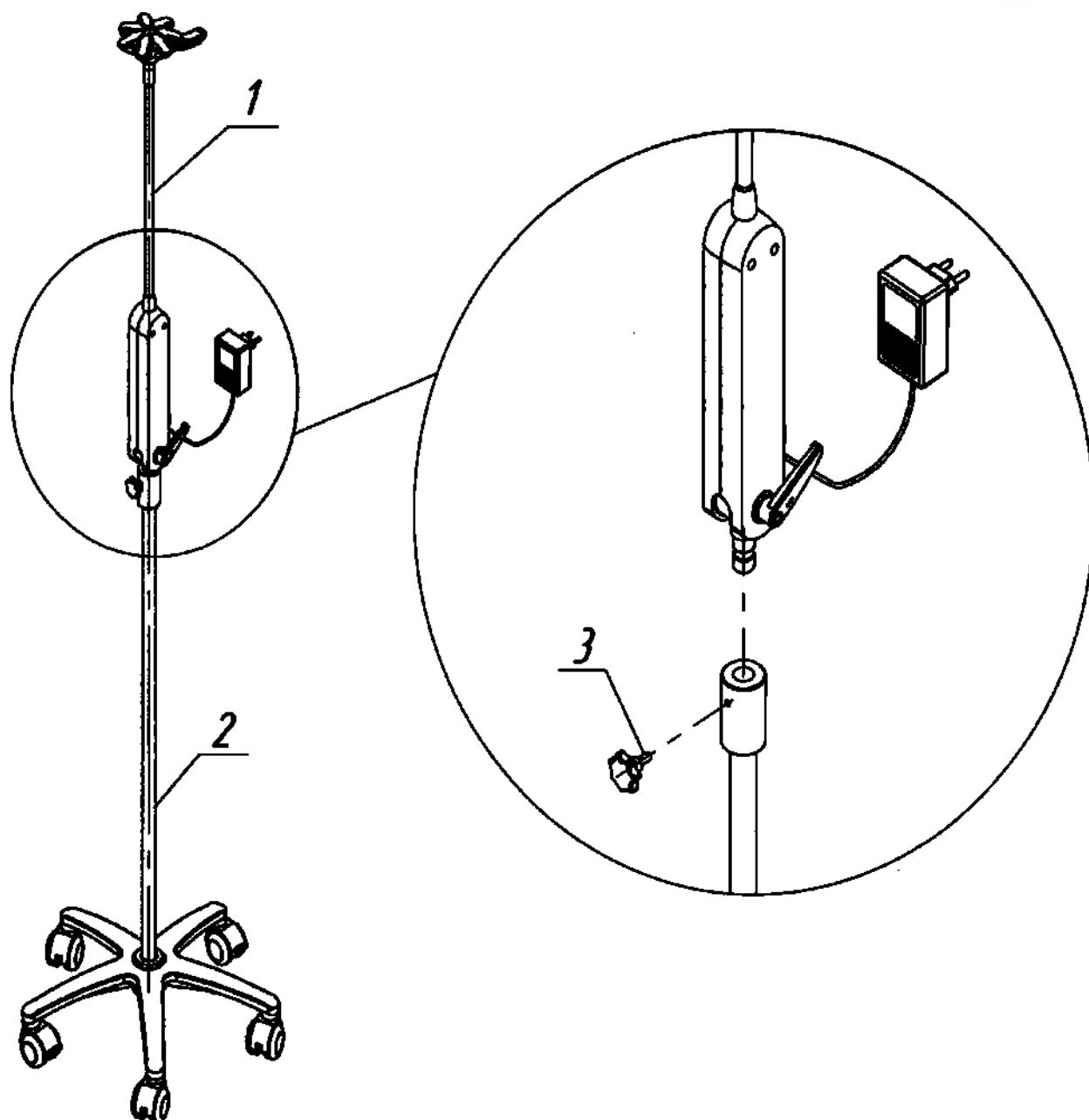
- 6 – Ручка блока облучения
- 7 – Зажимной рычаг
- 8 – Штифт упорный
- 9 – Винт-барашек

Рисунок А.2 – Общий вид облучателей «ОФН-101 АС» и «ОФН-101 С»



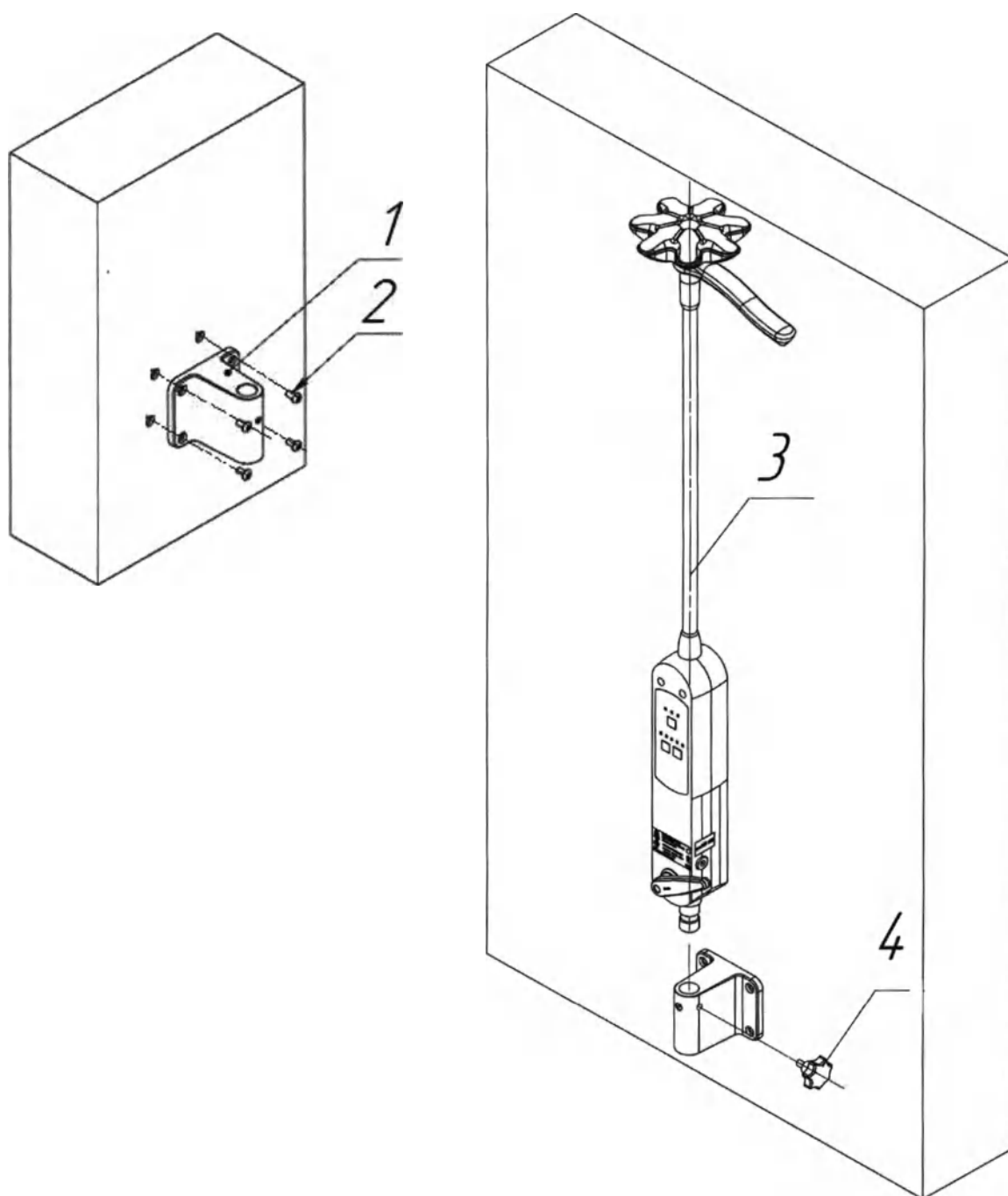
- 1 – Стойка
- 2 – Основание с роликовыми опорами
- 3 – Шайба
- 4 – Шайба плоская М6
- 5 – Шайба пружинная М6
- 6 – Винт М6

Рисунок А.3 – Сборка опоры передвижной



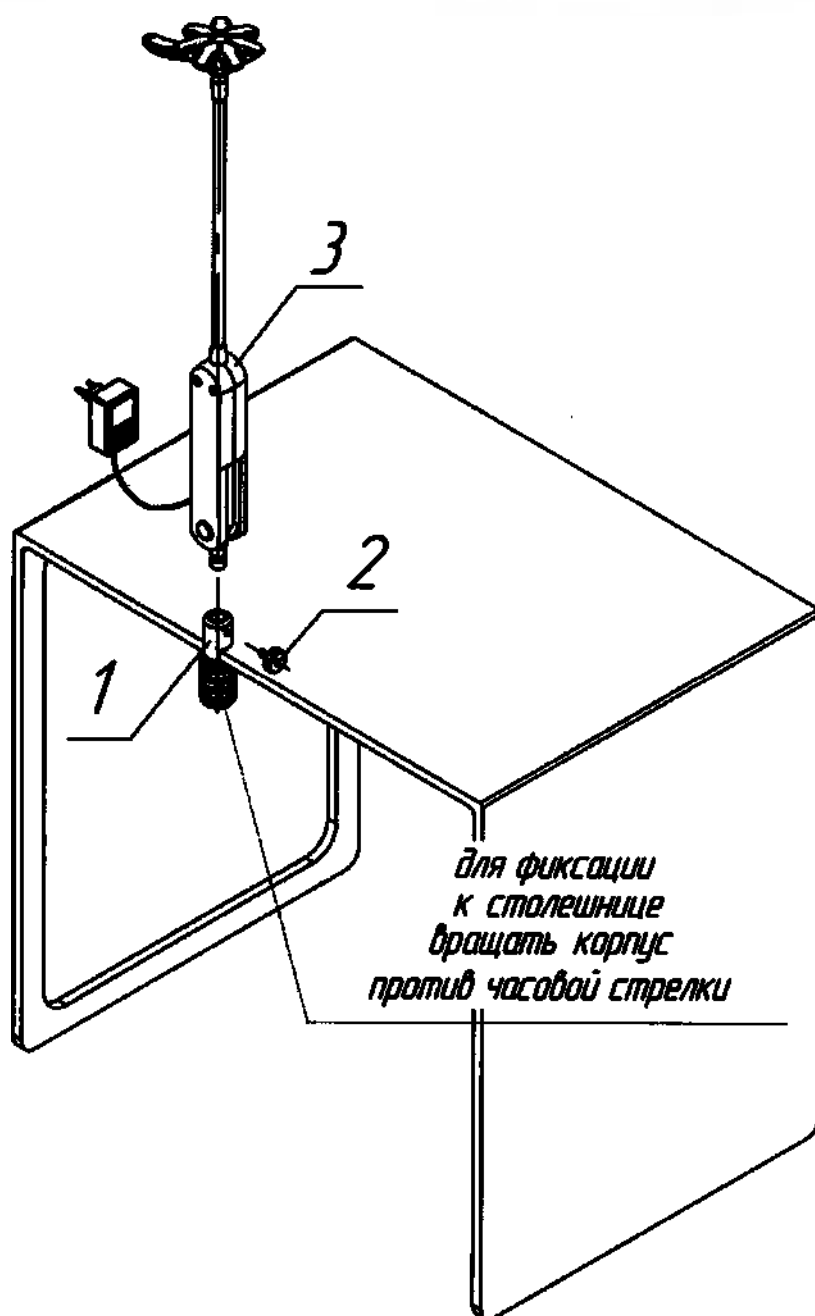
- 1 – Блок облучения в сборе
2 – Стойка передвижная в сборе
3 – Винт-барашек

Рисунок А.4 – Установка блока облучения на стойку



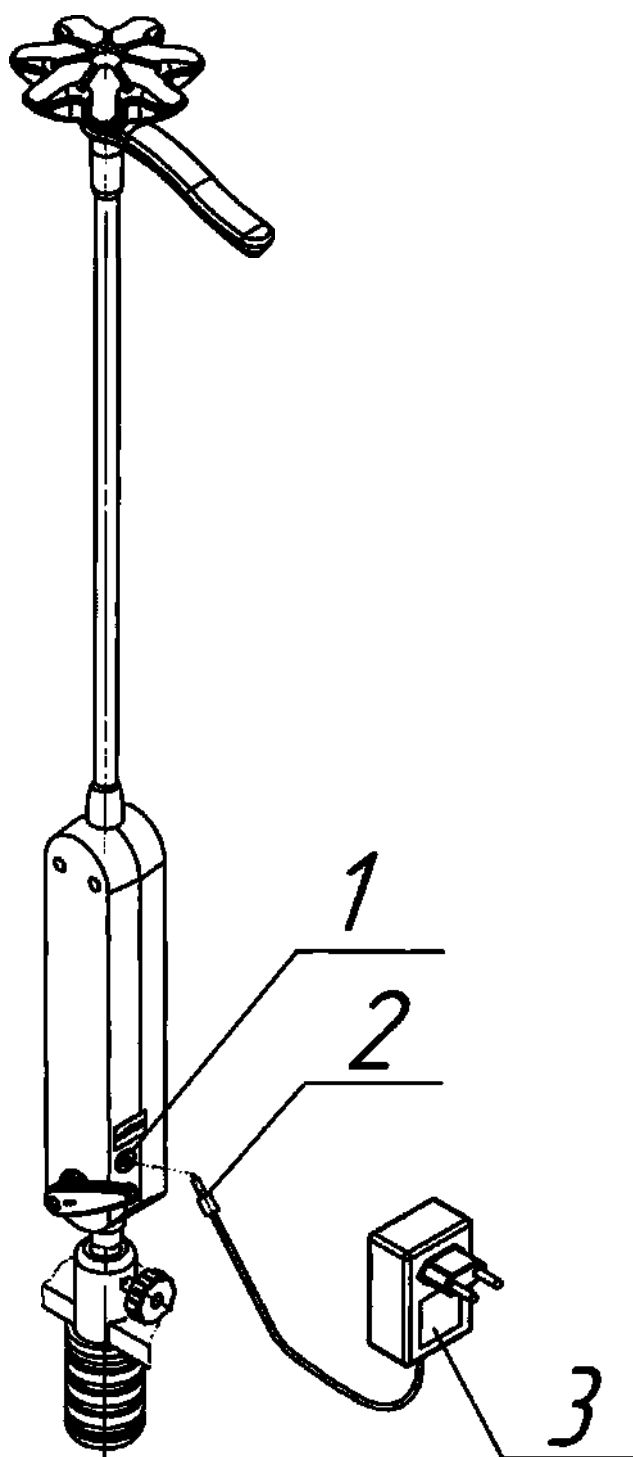
- 1 - Кронштейн настенный
- 2 - Винт
- 3 - Блок облучения в сборе
- 4 - Винт-барашек

Рисунок А.5 – Сборка и установка «ОФН-101 АС» и «ОФН-101 С» с кронштейном



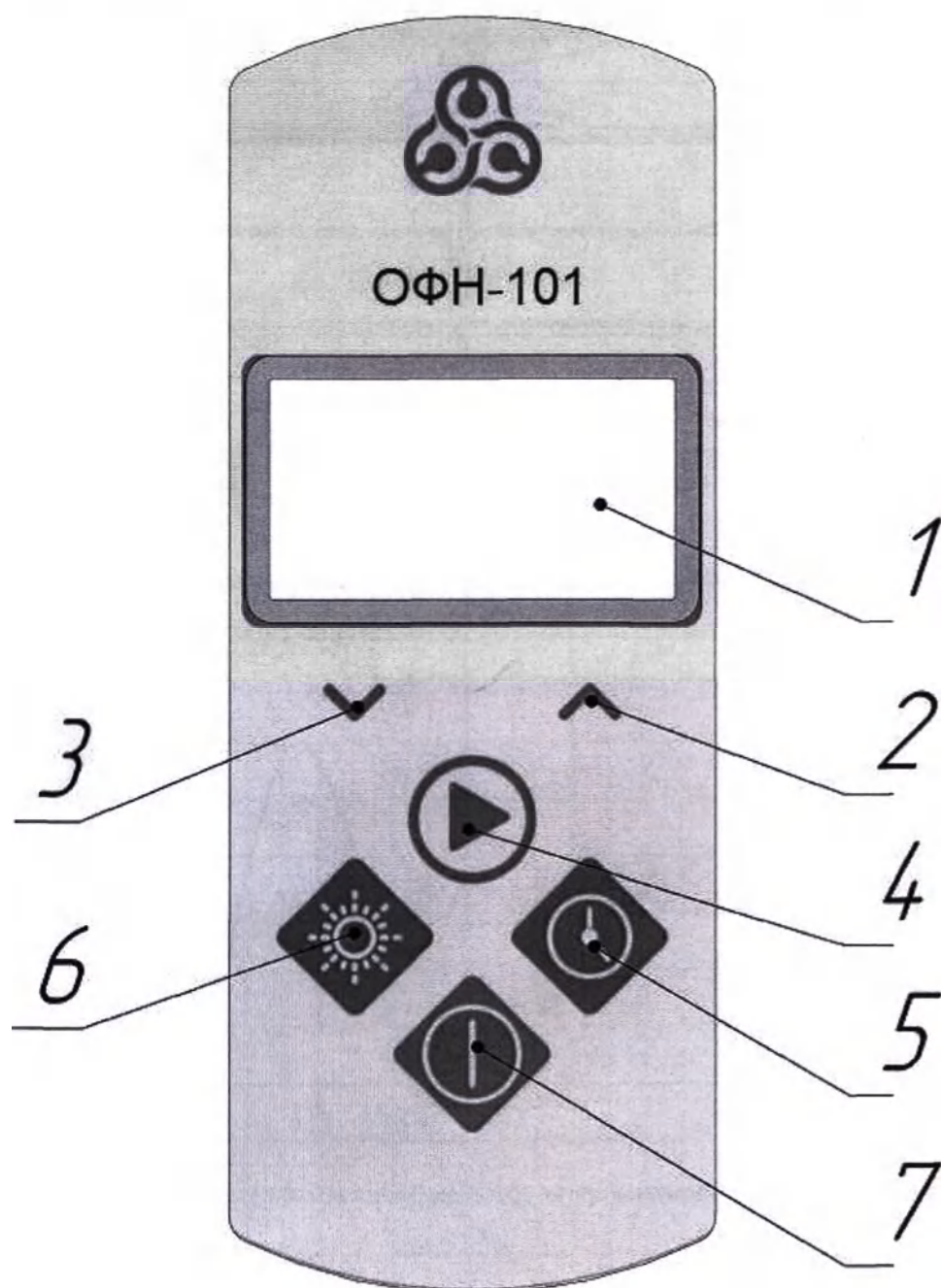
- 1 – Струбина
- 2 – Винт-барашек
- 3 – Блок облучателя в сборе

Рисунок А.6 – Сборка и установка «ОФН-101 АС» и «ОФН-101 С» со струбиной



- 1 – Гнездо питания 2,1x5,5 мм.
2 – Штекер
3 – Блок питания

Рисунок А.7 – Подключение блока питания



- 1 – Экран
- 2 – Кнопка «Λ»: увеличение значения
- 3 – Кнопка «V»: уменьшение значения
- 4 – Кнопка «ПУСК/СТОП»: запуск/остановка сеанса
- 5 – Кнопка «ВРЕМЯ»: установка времени процедуры
- 6 – Кнопка «ИНТЕНСИВНОСТЬ»: установка интенсивности облучения
- 7 – Кнопка «ПИТАНИЕ»: включение/выключение облучателя

Рисунок А.8 – Панель управления

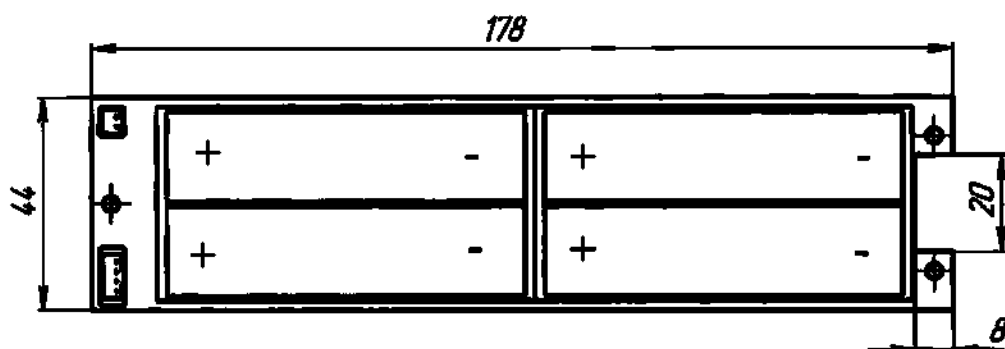


Рисунок А.9 – Общий вид корпуса для блока аккумуляторных батарей аварийного питания

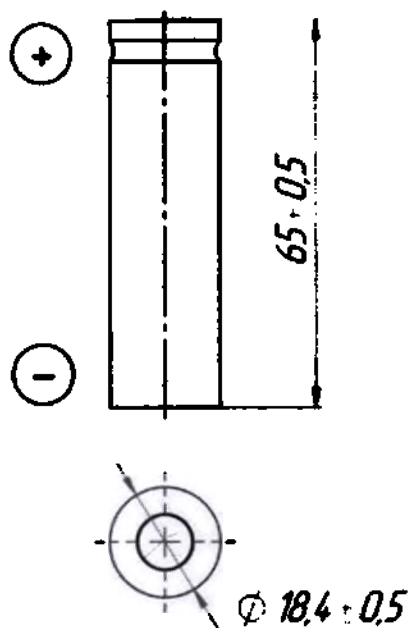
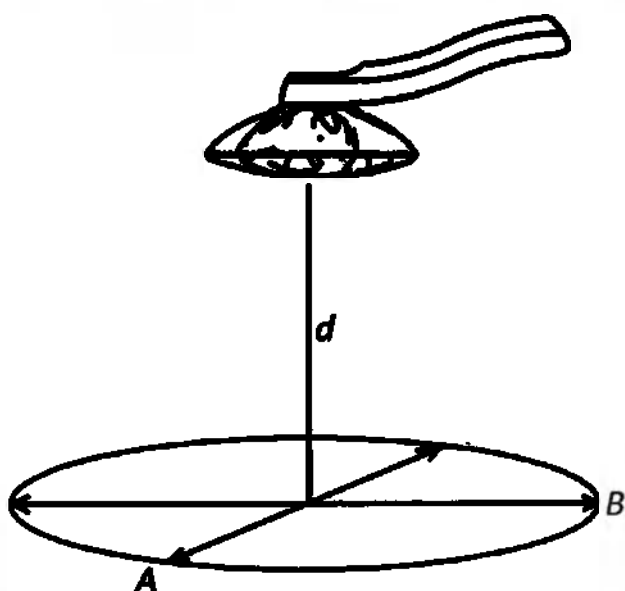


Рисунок А.10 - Габаритные размеры и полярность аккумуляторной батареи



$A = 440\text{ мм}$, $B = 440\text{ мм}$ – Геометрические размеры эффективной площади облучения

$d = 400\text{ мм}$ - Расстояние от блока облучения до облучаемой поверхности

Рисунок А.11 – Эффективная площадь облучения

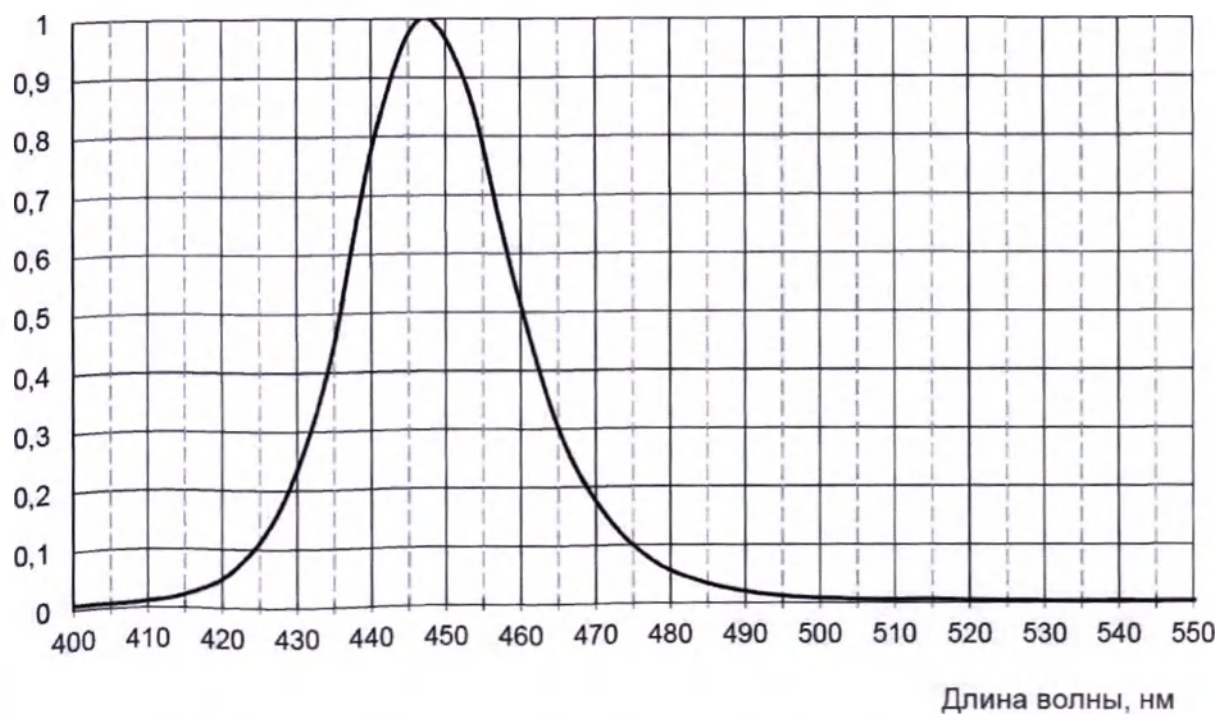
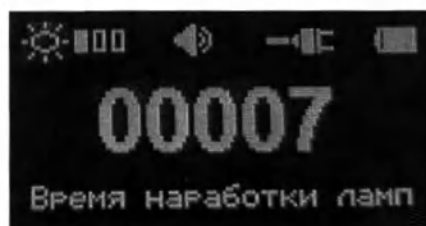


Рисунок А.12 – Графическое представление спектрального распределения интенсивности
в диапазоне длин волн



а) Главный экран



б) Время наработки светодиодов



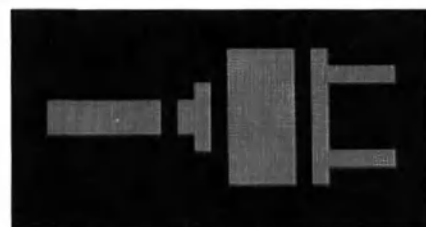
в) Настройка времени



г) Настройка интенсивности



д) Индикация разряженной или поврежденной батареи



е) Индикация сетевого питания в выключенном состоянии

Рисунок А.13 – Экраны панели управления

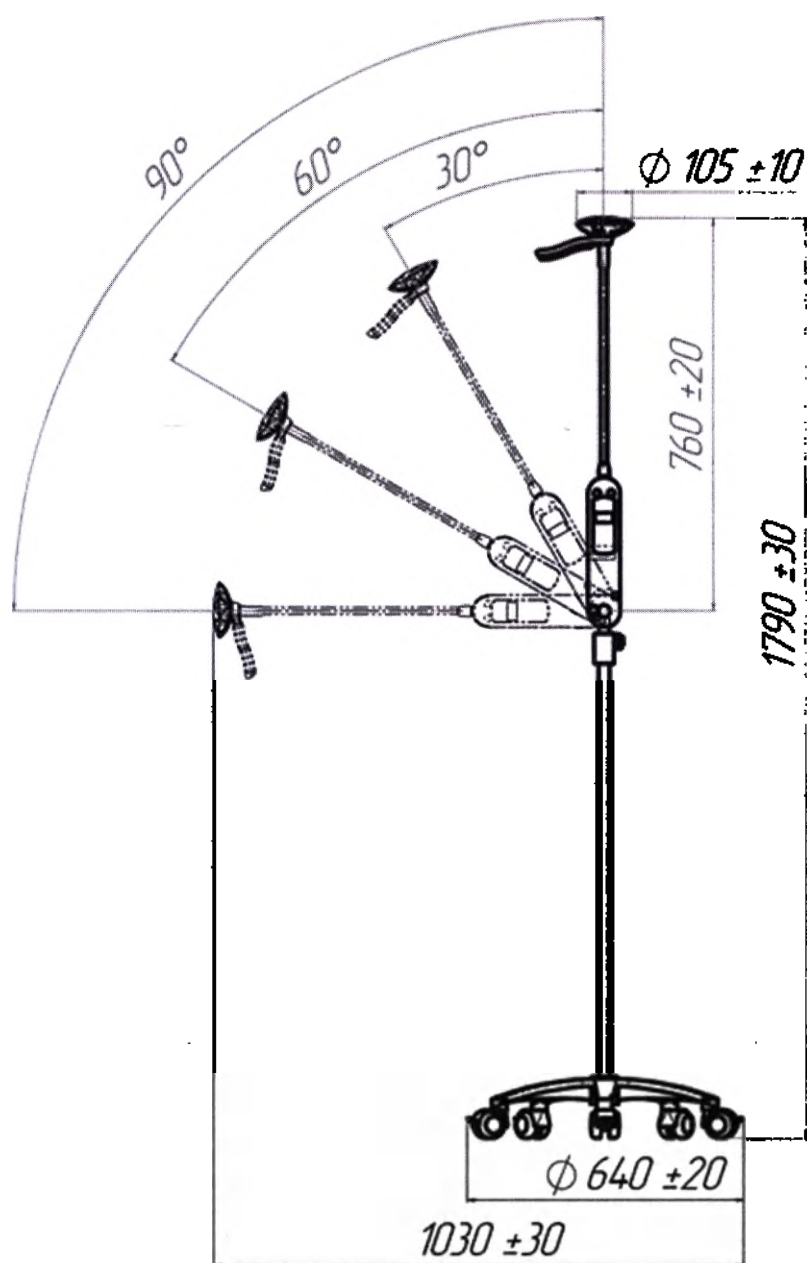


Рисунок А.14 – Габаритные размеры облучателей «ОФН-101 АП» и «ОФН-101 П»

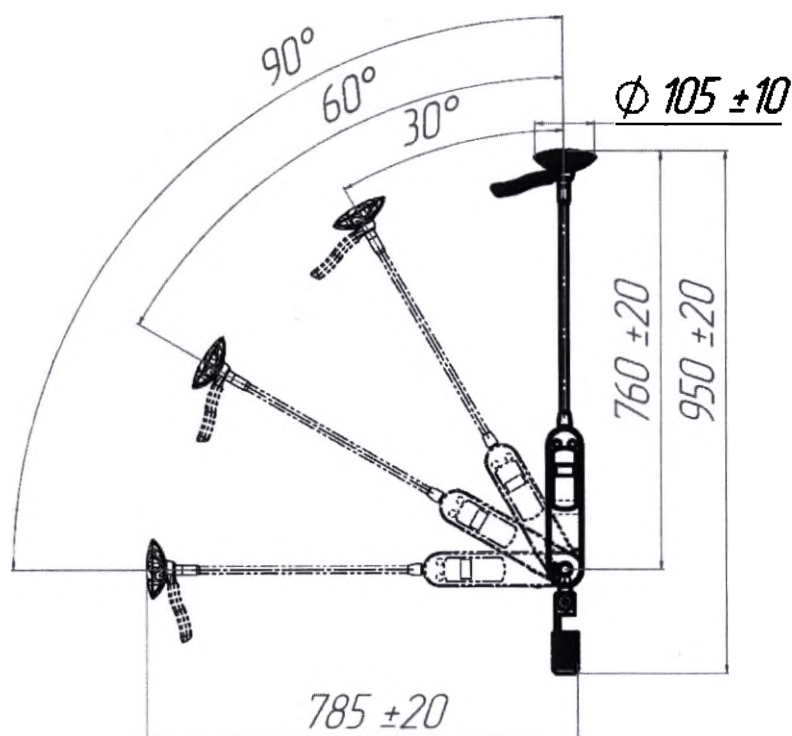


Рисунок А.15 – Габаритные размеры облучателей «ОФН-101 АС» и «ОФН-101 С» со струбиной

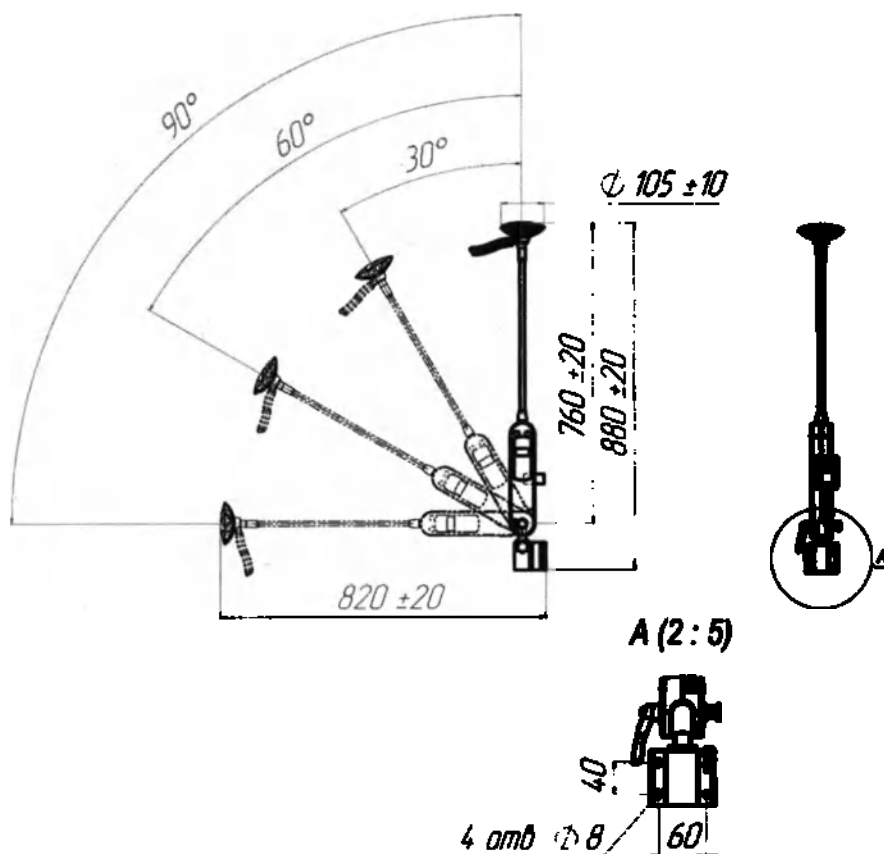


Рисунок А.16 – Габаритные размеры облучателей «ОФН-101 АС» и «ОФН-101 С» с кронштейном

**Приложение Б
(справочное)**

**Перечень документов, на которые даны ссылки
в настоящем руководстве по эксплуатации**

Обозначение документа, на который дана ссылка	Наименование документа.	Номер пункта, подпункта документа, в котором дана ссылка
ГОСТ 14192-96	Маркировка грузов	1.5.2
ГОСТ 15150-69	Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды	1.2.1, 4.1, 4.2, 6
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования	1.5.1, 1.5.2
ГОСТ Р 50444-2020	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования	Введение, 1.5.1, 1.5.2, 4.1
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик	Введение, 1.2.1, 1.5.1
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014	Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания	Введение
ГОСТ Р МЭК 60601-2-50-2012	Изделия медицинские электрические. Часть 2-50. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к аппаратам для фототерапии новорожденных.	Введение, 1.2.1, 1.5.1
Приказ Министерства энергетики РФ от 13.01.2003 г. № 6	«Об утверждении Правил технической эксплуатации электроустановок потребителей»	1.1, 2.1.5, 2.2
МУ-287-113	Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения	3.2
ТУ 26.60.13-025-46655261-2021	Облучатель фототерапевтический неонатальный «ОФН-101» в вариантах исполнения	Введение, 6

**Приложение В
(справочное)
Разрешительная документация**

Протипувано, протипувано и
скреплено печатю

14 (14.04.2021) лист
Ген. директор ЗАО «Завод ЭМА»
Калетин А.А.
« 08 » 2021 г.

 **ЗАО "Завод ЭМА"**
620028, г. Екатеринбург
Верх-Исетский бульвар, 13
e-mail: office@ema.su
тел.: +7 (343) 380-80-08