

Облучатель фототерапевтический неонатальный

ОФН-40

ИПМГ 676253.001 ПС

Паспорт

Инв. №	Подпись и дата	Взам. инв.	Инв. №	Подпись и дата

2009

1. Назначение.

«Облучатель фототерапевтический неонатальный ОФН-40» (далее «облучатель») предназначен для лечения желтухи новорожденных детей.

Облучатель эффективно может использоваться в родильных домах, отделениях интенсивной терапии новорожденных, отделениях патологии новорожденных, отделениях неотложной и лечебной педиатрии.

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

С помощью облучателя проводится процедура одному ребенку, который может находиться в инкубаторе новорожденных или на открытом ложе (кроватька, неонатальный стол и т.д.)

На рисунке 1 - внешний вид облучателя.

ИПМГ 676253.001 ПС

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата
Разраб.	Гусева			01.04.10
Пров.	Матус			01.04.10
Гл. конст.	Шекоян			
Н. контр.	Смирнова			01.04.10

Облучатель фототерапевтический
неонатальный ОФН-40
Паспорт

Лит.	Лист	Листов
	2	20
ЗАО «ЭМО»		

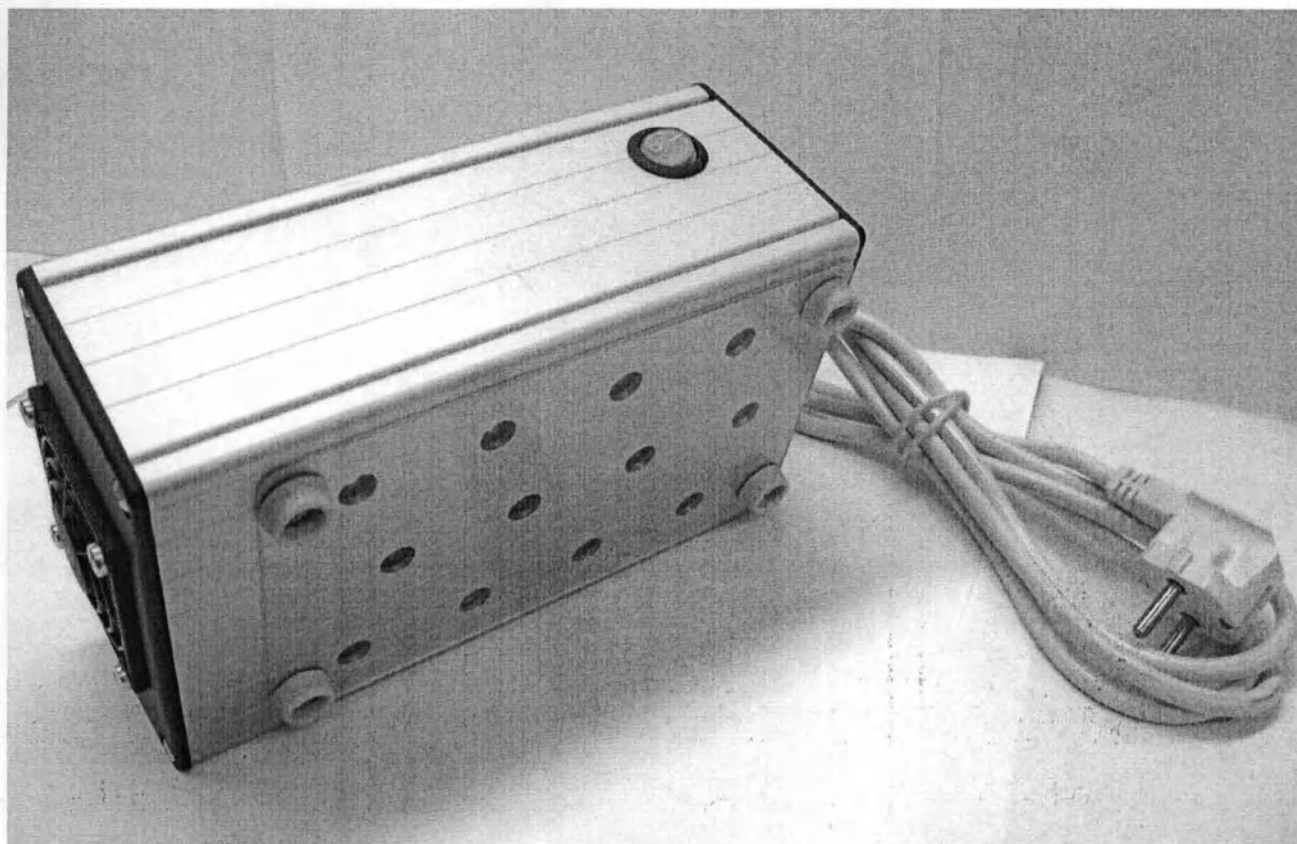


Рисунок 1

Значение символов на изделии.



ВНИМАНИЕ! Обратитесь к эксплуатационным документам.



Защитить органы зрения от облучения!

Подпись и дата

Инв. № дубл.

Взам. инв. №

Подпись и дата

Инв. №

ИПМГ 676253.001 ПС

Лист

3

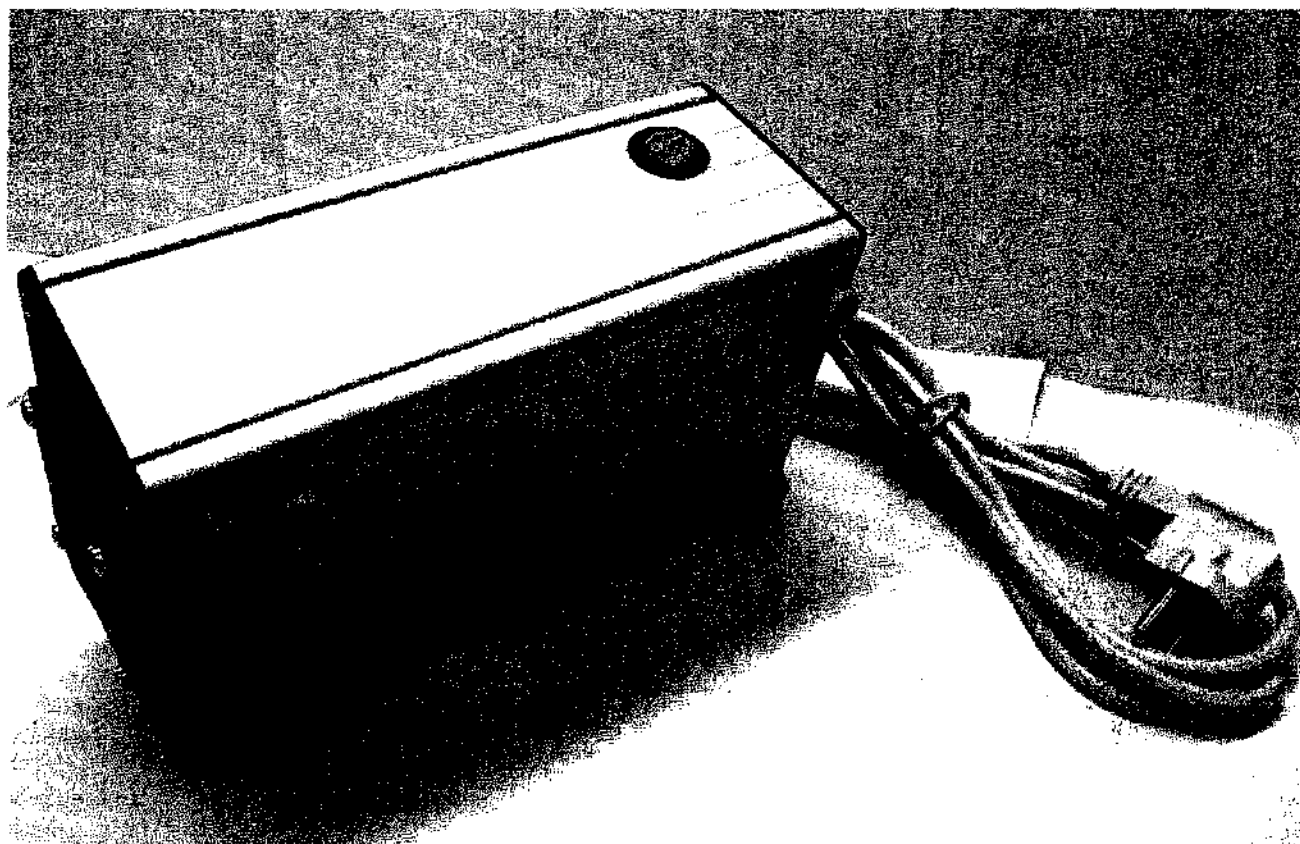


Рисунок 1

Значение символов на изделии.



ВНИМАНИЕ! Обратитесь к эксплуатационным документам.



Защитить органы зрения от облучения!

Подпись и дата

Изм. № дубл.

Взам. инв. №

Подпись и дата

Изм. № дубл.

2. Основные технические данные.

2.1 Облучатель создает световой поток синего цвета, максимум интенсивности светового потока находится на длине волны 450 ± 5 нм, не менее 90% мощности излучения находится в спектральном диапазоне 450 ± 25 нм.

2.2 Габаритные размеры облучателя: 220x120x105 мм.

2.3 Масса облучателя не более 2 кг.

2.4 Время непрерывной работы облучателя не менее 96 часов.

2.5 Полезная площадь облучения не менее 300 x 220 мм.

2.6 В качестве излучателя используются 12 сверхъярких синих светодиодов LXHL-LR3C, 340 мВт, серия STAR (LUMILED);

2.7 Вид климатического исполнения - УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150.

Условия эксплуатации облучателя:

температура от +10 до +35°C

влажность до 80% при 25°C.

2.8 Облучатель снабжен коннектором. Коннектор предназначен для подвеса облучателя на подвижном кронштейне, мобильной стойке (Приложения 4 и 5) и других крепежных устройствах.

Облучатель так же можно устанавливать на кювету (инкубатор новорожденных), для этого он имеет ножки-амортизаторы.

2.9 Питание облучателя производится от сети переменного тока 220/230В, частотой $50 \pm 0,5$ Гц.

2.10 Максимальная электрическая мощность, потребляемая облучателем не более 40 Вт.

Принципиальная электрическая схема облучателя приведена в приложении 1.

в. № подл. Подпись и дата Взам. инв. № Инв. № дубл. Подпись и дата

3. Характеристики.

3.1 Облучатель в зависимости от степени потенциального риска применения относится к классу 2а по ГОСТ Р 51609.

3.2 Облучатель в зависимости от возможных последствий отказа относят к классу «В» по ГОСТ Р 50444.

3.3 Материалы и покупные комплектующие изделия, применяемые при изготовлении облучателя, удовлетворяют требованиям стандартов и технических требований, указанных в конструкторской документации, а также условиям применения и режимам работы облучателя.

3.4 Все материалы, из которых изготавливаются детали и узлы облучателя, а также покупные изделия имеют сертификаты, подтверждающие их соответствие требованиям, заложенным в комплекте конструкторской документации.

3.5 Монтаж электрических цепей облучателя по РДТ 25-106.

3.6 Электробезопасность облучателя соответствует

ГОСТ 12.2.025 для изделий I класса, типа Н.

3.7 По устойчивости к механическим воздействиям, облучатель удовлетворяет требованиям безопасности, установленным ГОСТ Р 50267.0 для 2-й группы изделий.

3.8 Облучатель по безопасности соответствует требованиям ГОСТ Р 50267.0 и выполнен по классу I, типу В.

3.9 По электромагнитной совместимости облучатель соответствует ГОСТ Р 50267.0.2.

3.10 Уровень допустимых радиопомех не превышает значений, указанных в ГОСТ 23511.

3.11 По помехоустойчивости облучатель соответствует ГОСТ Р 50267.02.

3.12 Металлические и неметаллические неорганические покрытия облучателя соответствуют ГОСТ 9.301, ГОСТ 9.303, для группы условий эксплуатации 1. Лакокрасочные покрытия соответствуют ГОСТ 9.032 для условий эксплуатации УХЛ 4 по

з. в. годл. Подпись и дата
Базм. инв. № Инв. № дубл. Подпись и дата

ГОСТ 9.104. Наружные поверхности соответствуют III классу по ГОСТ 9.032.

3.13 Условия хранения облучателя в части воздействия климатических факторов должны соответствовать группе условий хранения 2 по ГОСТ 15150.

3.14 Облучатель при транспортировании устойчив к воздействию климатических факторов для условий хранения 5 по ГОСТ 15150.

3.15 Наружные поверхности облучателя устойчивы к воздействию дезинфекционных моющих растворов, используемых в соответствии с МУ- 287-113.

3.16 Наружные поверхности облучателя устойчивы к ультрафиолетовому излучению в диапазоне УФ - С от бактерицидных облучателей.

3.17 Средняя наработка облучателя на отказ не менее 2000 часов.

3.18 Средний срок службы облучателя не менее 5 лет. Критерием предельного состояния является невозможность и технико-экономическая нецелесообразность восстановления работоспособности облучателя.

3.19 Ремонтпригодность облучателя соответствует требованиям РД 50-707. Среднее время восстановления не более 1 ч.

3.20 В процессе испытаний, транспортирования, хранения и эксплуатации облучатель не наносит вреда природной среде и здоровью человека.

в. № подл. Подпись и дата
Взам. инв. № Инв. № дубл. Подпись и дата

4. Меры безопасности.

4.1



Неправильное обращение с облучателем может привести к травме ребенка или травме обслуживающего персонала.

К эксплуатации облучателя допускается только специально обученный медперсонал. Назначение процедуры производится квалифицированным врачом.

4.2



До проведения процедуры необходимо закрыть пациенту плотной повязкой глаза, а также, по указанию врача, другие части тела ребенка (половые органы, пупок).

Лица, работающие с облучателем, должны изучить настоящий паспорт; обратить внимание на технические характеристики облучателя и на указания мер безопасности.

Медработникам, работающим с облучателем, рекомендуется во время работы надевать светозащитные очки.

К работе с облучателем допускаются лица не моложе 18 лет, прошедшие инструктаж по технике безопасности.

4.3



Облучатель должен быть надежно заземлен. С этой целью кабель электропитания необходимо подсоединять только к розетке с контактом защитного заземления. Запрещается применять кабель электропитания с поврежденной изоляцией и применять удлинители.

4.4 Работы по дезинфекции облучателя следует проводить на выключенном приборе, в помещении с приточно-вытяжной вентиляцией, с использованием средств индивидуальной защиты.

5. Описание работы облучателя.

5.1 Перед включением облучателя следует убедиться, что глаза пациента и медицинского персонала защищены от яркого света.

5.2 Облучатель устанавливают около ложа ребенка; так, чтобы, при включении облучателя, свет падал на пациента.

5.3 Присоединить вилку кабеля питания к сетевой розетке, включить облучатель. Убедиться, что светятся синие светодиоды облучателя и работает вентилятор.

5.4 Процедуру проводят в соответствии с медицинскими методиками и указаниями врача. Время работы облучателя (лечебного сеанса) определяет врач. Облучатель включает и выключает медицинский работник.

5.5 После проведения процедуры – выключить облучатель и отсоединить вилку кабеля питания от сетевой розетки.

5.6 Облучатель от перегрева защищен термодатчиком. В случае перегрева облучатель выключается.

5.7 Описание возможных неисправностей облучателя и способы их устранения приведены в приложении 2.

в. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата

6. Комплектность

6.1 Комплект поставки облучателя фототерапевтического неонатального ОФН-40 должен соответствовать приведенному в табл.1:

Таблица 1

№	Наименование	Обозначение документа	Кол-во
1	Облучатель фототерапевтический неонатальный ОФН-40	ИПМГ 676253.001	1
2	Паспорт	ИПМГ 676253.001 ПС	1
3	Предохранитель (5x20; 0,5А)		1
4	Очки защитные для фототерапии	Respironics Inc., сертификат соответствия № РОСС US.AE95.B14909	1

в. № подл. Подпись и дата Взам. инв. № Инв. № дубл. Подпись и дата

ИПМГ 676253.001 ПС

Лист

9

7. Свидетельство о приемке.

«Облучатель фототерапевтический неонатальный ОФН-40»

заводской номер _____

изготовлен и принят в соответствии с обязательными требованиями государственных стандартов, действующей технической документацией и признан годным для эксплуатации.

Испытание провел _____

личная подпись

расшифровка подписи

Начальник ОУК

М.П.

личная подпись

расшифровка подписи

20

год, месяц, число

з. № подл.	Подпись и дата
Взам. инв. №	Инв. № дубл.
Подпись и дата	Подпись и дата
з. № подл.	Подпись и дата

8. Свидетельство об упаковывании.

«Облучатель фототерапевтический неонатальный ОФН-40»

заводской номер _____

упакован в соответствии с действующими требованиями техни-
ческой документации

Упаковщик _____

личная подпись

расшифровка подписи

20

год, месяц, число

в. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата

9. Гарантии изготовителя.

9.1 Гарантийный срок - 12 месяцев со дня ввода изделия в эксплуатацию, но не более 18 месяцев со дня изготовления при условии подключения предприятием (специалистом), имеющим лицензию, выполнения требований эксплуатации, транспортировки и хранения. При механических повреждениях изделия гарантийному ремонту и обслуживанию не подлежат. При проведении гарантийного ремонта гарантийный срок продлевается на 1 месяц. Изделие принимается на гарантийный ремонт только в таре предприятия-изготовителя.

9.2 Гарантийный ремонт изделия осуществляется ремонтными предприятиями системы «Медтехника», обслуживающими учреждения здравоохранения в данной области, крае, республике (включая лечебные учреждения других ведомств), за счет предприятия-изготовителя.

9.3 Производитель оставляет за собой право, без предварительного извещения, вносить изменения в конструкцию и электрическую схему устройства, не ухудшающие его эксплуатационных характеристик.

9.4 Гарантийный срок хранения - 6 месяцев со дня изготовления.

9.5 Предприятие изготовитель не несет ответственности за дефекты, возникшие в следующих случаях:

- ремонт лицами, не уполномоченными предприятием-изготовителем;
- нарушение потребителем правил эксплуатации, оговоренных в сопроводительной или эксплуатационной документации;
- небрежное обращение с изделием и использование его не по прямому назначению.

9.6 В течение гарантийного срока предприятие-изготовитель бесплатно ремонтирует или заменяет облучатель и его части.

Подпись и дата

Инв. № дубл.

Взам. инв. №

Подпись и дата

з. № подл.

Форма гарантийного талона

на ремонт (замену) в течение гарантийного срока

Изделие медицинской техники:

Облучатель фототерапевтический неонатальный ОФН-40

ТУ 9444-027-15168277-2009

Номер _____ и дата выпуска _____

Приобретен _____

(дата, подпись и штамп торгующей организации)

Введен в эксплуатацию _____

(дата, подпись)

Принят на гарантийное обслуживание ремонтным предприятием

города _____

Руководитель _____
ремонтного
предприятия

МП

(подпись)

Руководитель _____
учреждения
владельца

МП

(подпись)

Подпись и дата

Инв. № дубл.

Взам. инв. №

Подпись и дата

в. № подл.

ИПМГ 676253.001 ПС

Лист

13

Гарантийный срок продлен на _____ календарных дней,
затраченных на вызов представителя предприятия-изготовителя
(поставщика) и устранение дефекта.

Представитель предприятия-изготовителя (поставщика)

М.П. _____
подпись инициалы, фамилия

дата

Гарантийный срок продлен на _____ календарных дней,
затраченных на вызов представителя предприятия-изготовителя
(поставщика) и устранение дефекта.

Представитель предприятия-изготовителя (поставщика)

М.П. _____
подпись инициалы, фамилия

дата

Гарантийный срок продлен на _____ календарных дней,
затраченных на вызов представителя предприятия-изготовителя
(поставщика) и устранение дефекта.

Представитель предприятия-изготовителя (поставщика)

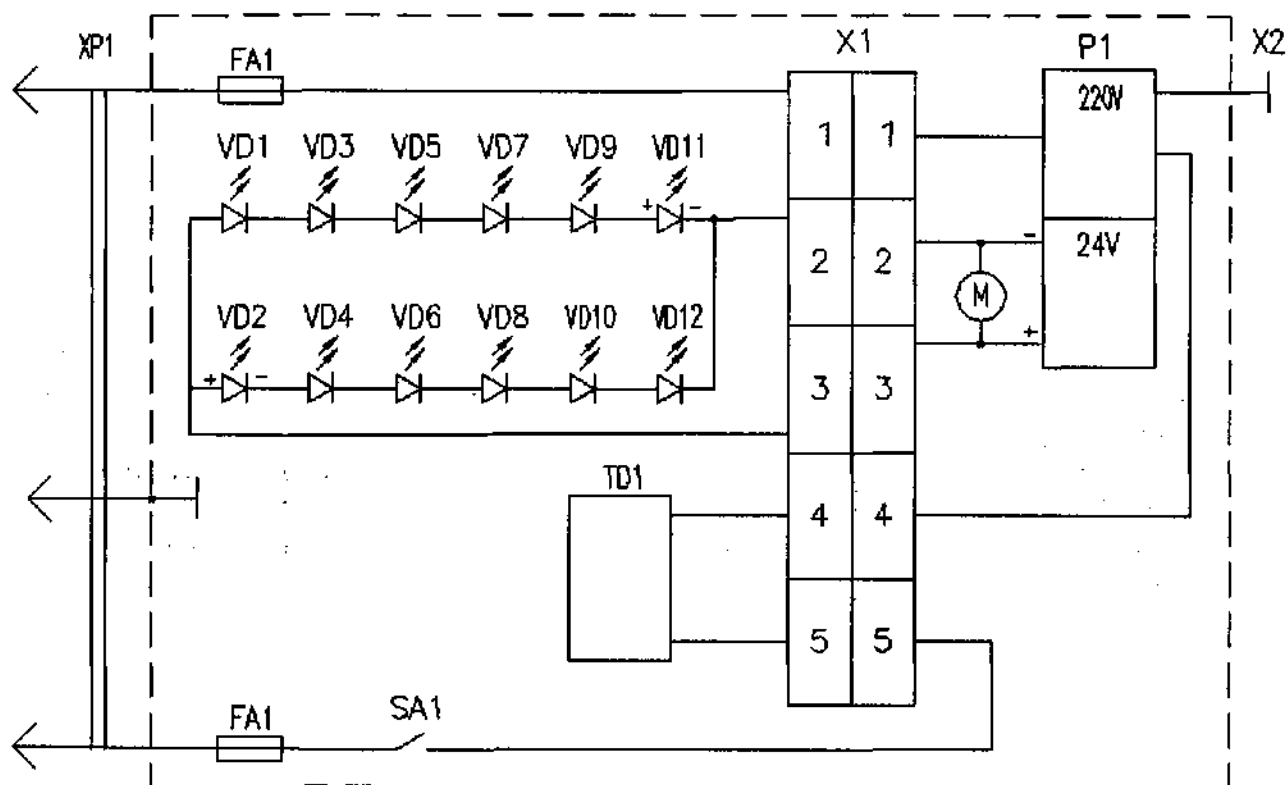
М.П. _____
подпись инициалы, фамилия

дата

в. № подл. Подпись и дата
Взам. инв. № Инв. № дубл. Подпись и дата

Приложение 1.

Принципиальная электрическая схема облучателя и перечень элементов.



На схеме:

FA1, FA2 - предохранители (5x20; 0,5 А);

М - вентилятор;

P1- драйвер для LED 24 V, 175 mA, 40W/ 9136-001-816 03, In;

SA1 - выключатель;

TD1 - термодатчик KSD-9700 , 250 V, 5 A, 95°C;

VD1...VD12 - светодиоды синие LXHL-LR3C, 340 мВт, серия STAR (LUMILED);

X1 - зажим контактный винтовой ЗВИ-3, 0,75-4мм²; U = 220 В; i-380 В;

X2 - болт заземления;

XP1 - кабель с евровилкой.

Приложение 2

Возможные неисправности и их устранение.

Описание неис- правности	Возможные причины	Указания по уст- ранению неис- правности
1. Облучатель подключен к сети электроснабжения- ния. При включении кнопки- выключателя све- тодиоды не заго- раются.	Перегорели предо- хранители.	Заменить предо- хранители.
2. Вентилятор об- лучателя не рабо- тает.	Неисправен венти- лятор.	Заменить венти- лятор.
3. Во время рабо- ты облучателя по- гасли светодиоды и перестал рабо- тать вентилятор.	Перегрев облуча- теля. (Сработал термодатчик.)	Заменить венти- лятор.

Подпись и дата

Инв. № дубл.

Взам. инв. №

Подпись и дата

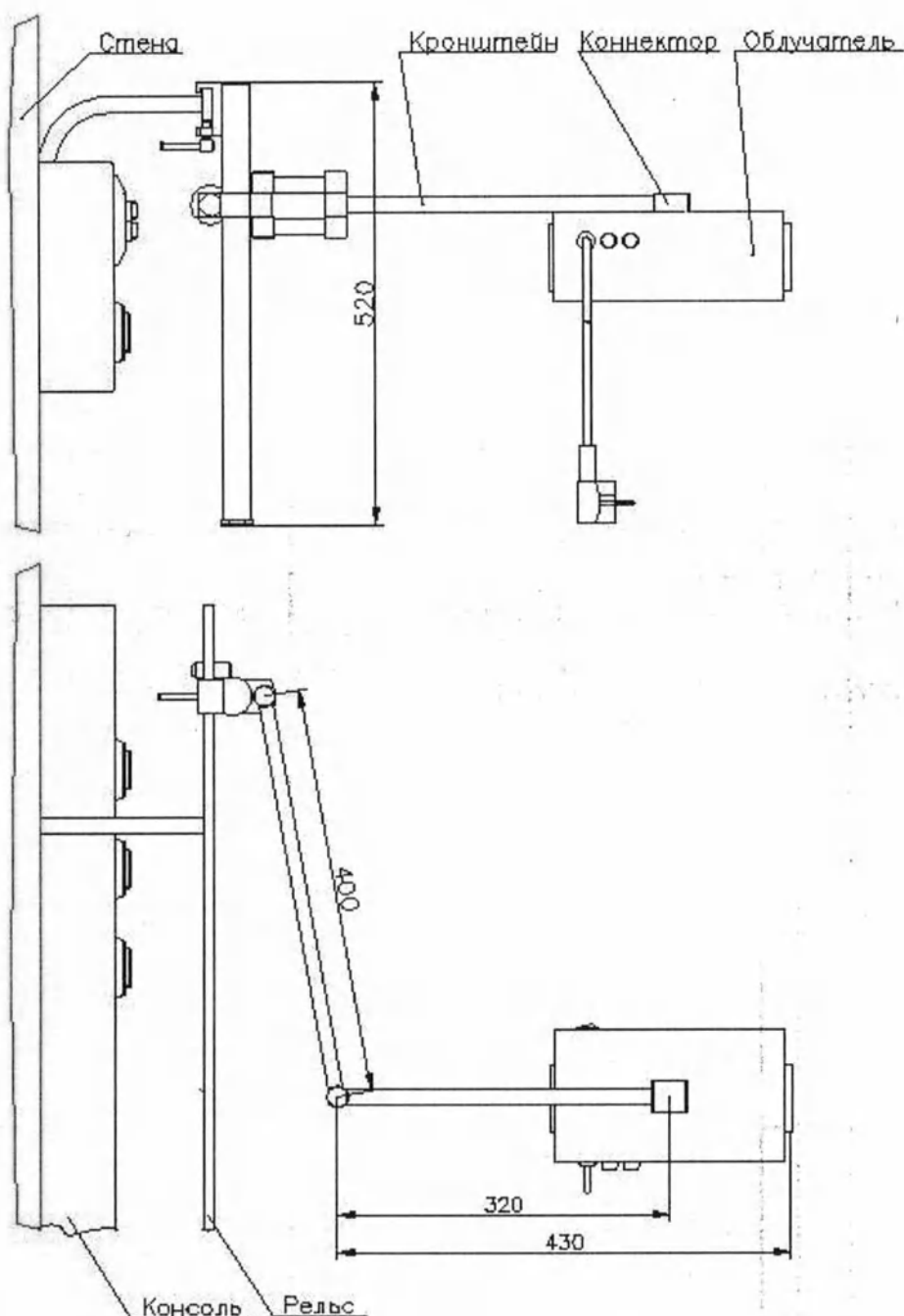
№ подл.

Приложение 3

Перечень документов, на которые даны ссылки в паспорте.

Обозначение	Наименование
ГОСТ Р 50444-92	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия.
ГОСТ Р 51609-2000	Медицинские изделия. Классификация в зависимости от потенциального риска применения
ГОСТ 9.301-86	ЕСЗКС. Покрытия металлические и неметаллические неорганические. Общие требования.
ГОСТ 9.303-84	Покрытия металлические и неметаллические неорганические. Общие требования к выбору
ГОСТ 9.032-74	Покрытия лакокрасочные. Технические требования.
ГОСТ 9.104-79	Покрытия лакокрасочные. Группы условий эксплуатации.
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.
ГОСТ Р 50267.0-92	Изделия медицинские электрические. Общие требования безопасности.
ГОСТ Р 50267.0.2-2005	Изделия медицинские электрические. Электромагнитная совместимость. Требования и методы испытаний.
ГОСТ 12.2.025-76	Система стандартов безопасности труда. Изделия медицинской техники. Электробезопасность. Общие технические требования и методы испытаний.
ГОСТ 23511-79	Радиопомехи промышленные от радиотехнических устройств, эксплуатируемых в жилых домах или подключенных к электрическим цепям. Нормы и методы измерений.
РДТ 25-106-88	Электромонтаж радиоэлектронной медицинской аппаратуры.
РД 50-707-91	Изделия медицинской техники. Требования к надежности.
РД 50-204-87	Надежность в технике. Сбор и обработка информации о надежности изделий в эксплуатации. Основные положения.

Приложение 4.



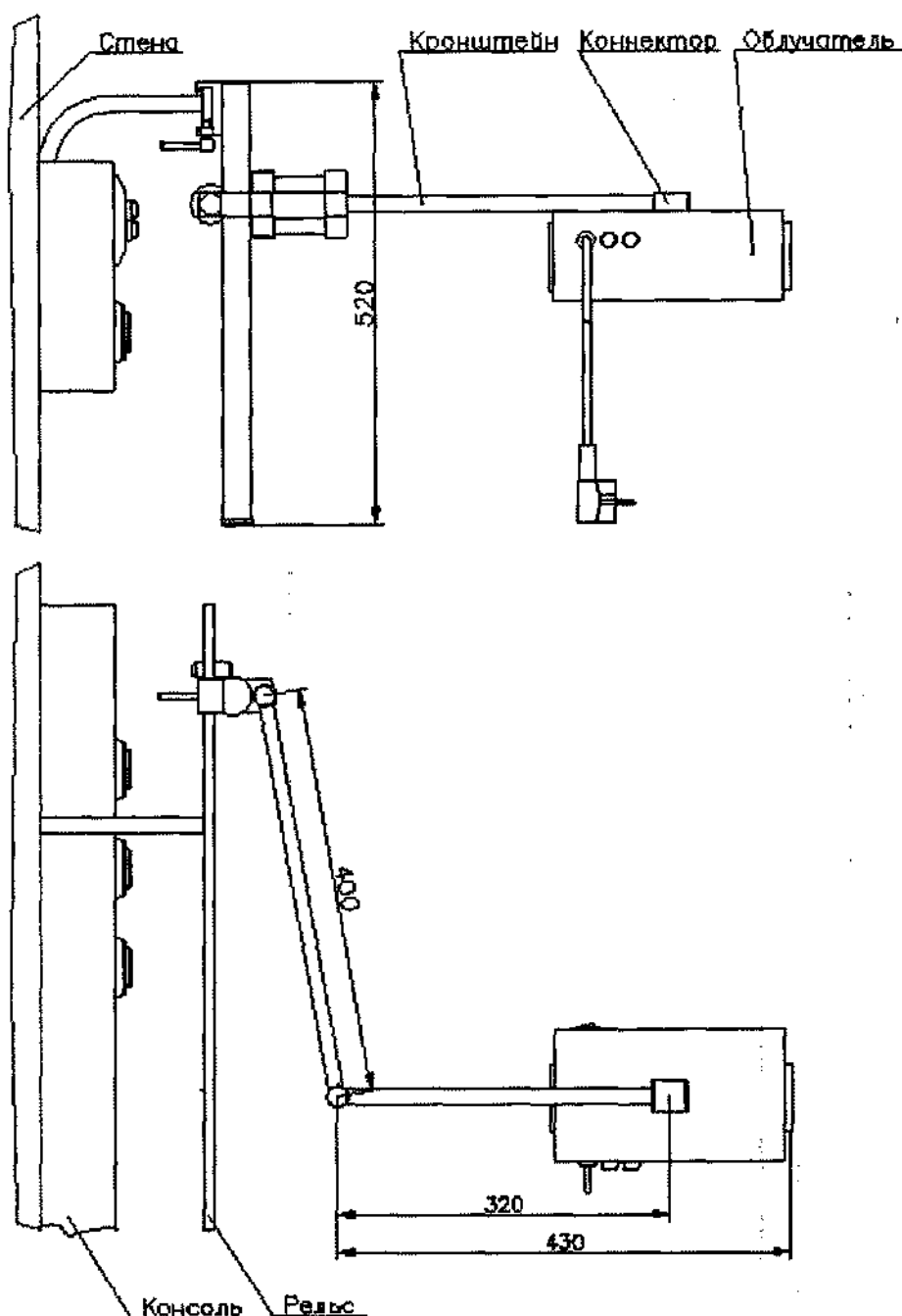
Облучатель, установленный при помощи коннектора ,на подвижном кронштейне.

Диапазон регулирования высоты расположения облучателя(от крайнего нижнего положения до крайнего верхнего)- 400 мм.

Угол поворота облучателя вокруг горизонтальной оси min $\pm 90^\circ$.

В. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата

Приложение 4.

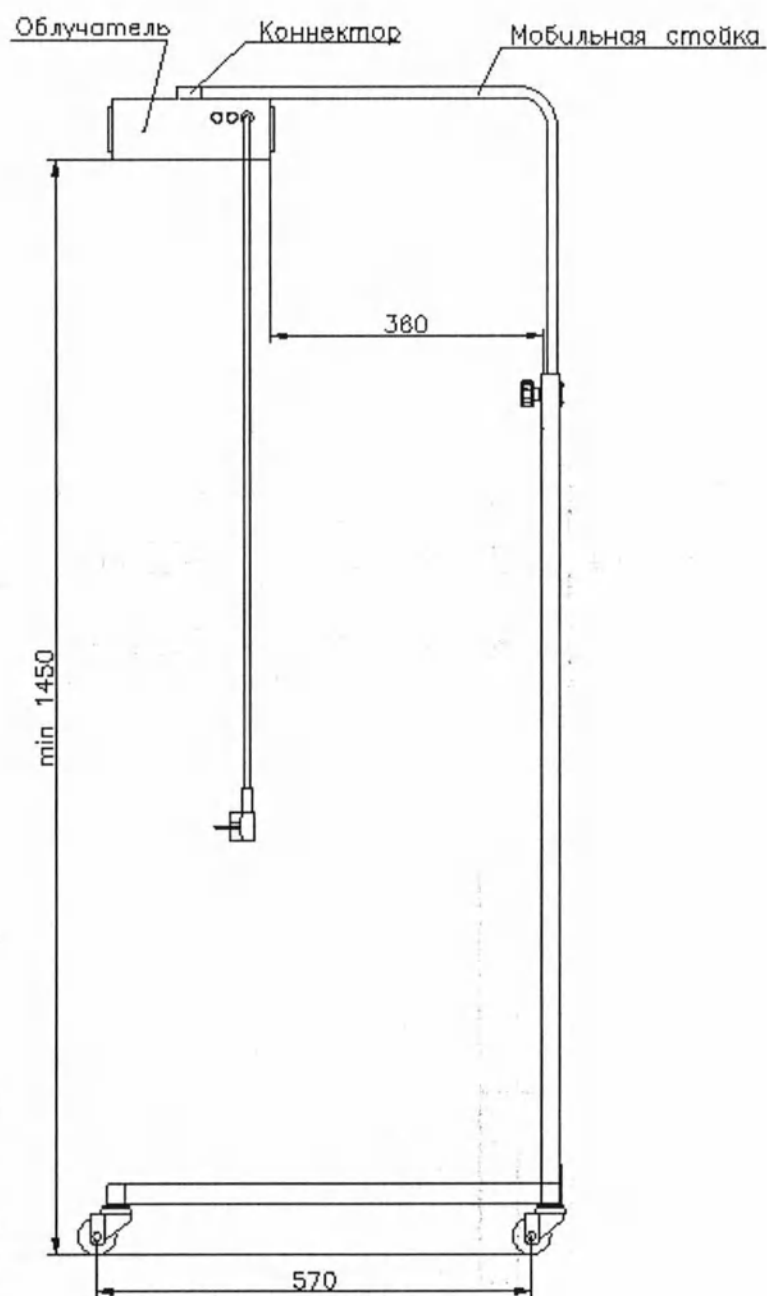


Облучатель, установленный при помощи коннектора ,на подвижном кронштейне.

Диапазон регулирования высоты расположения облучателя(от крайнего нижнего положения до крайнего верхнего)- 400 мм. Угол поворота облучателя вокруг горизонтальной оси min $\pm 90^\circ$.

В. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата

Приложение 5.

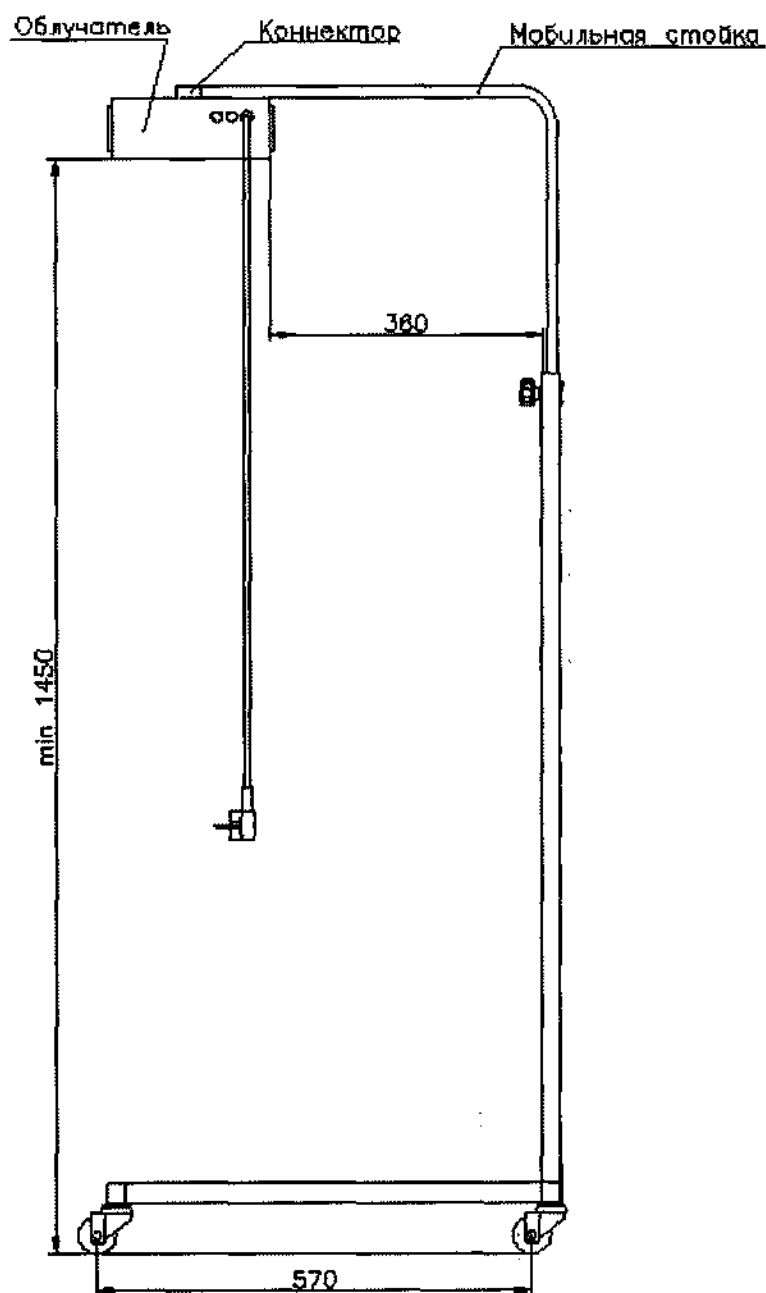


Облучатель, установленный при помощи коннектора, на мобильной стойке.

Диапазон регулирования высоты расположения облучателя - 400 мм. Угол поворота облучателя вокруг горизонтальной оси $\min \pm 90^\circ$.

в. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата

Приложение 5.



Облучатель, установленный при помощи коннектора, на мобильной стойке.

Диапазон регулирования высоты расположения облучателя - 400 мм. Угол поворота облучателя вокруг горизонтальной оси $\min \pm 90^\circ$.

з. № подл. Подпись и дата

Взам. инв. № Инв. № дубл. Подпись и дата

Взам. инв. № Инв. № дубл. Подпись и дата

Взам. инв. № Инв. № дубл. Подпись и дата

Лист регистрации изменений

[illegible]

Сшито и заверено печатью
(двухсторонне) лист 26 20

