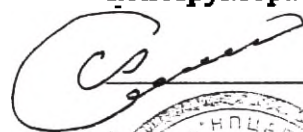


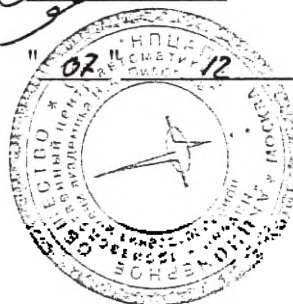
Утверждаю

Первый заместитель генерального
конструктора АО "НПЦАП"



А.И. Сапожников

2021 г.



**Облучатель
фототерапевтический
"Фотон – НПЦАП"**

**Руководство по эксплуатации
АСПИ.942817.001 РЭ**

**КОНТРОЛЬНЫЙ
ЭКЗЕМПЛЯР**

13 Зам. изв. 104.079 ν_2 -21

29.11.21

Изм. № подл.	Подп. и дата	Взам. инж. №	Изм. №	л.	Подп. и дата
113.23.84	<i>Сапожников 15.11.21</i>				

Указание мер безопасности	5
1 Описание и работа	9
1.1 Назначение изделия	9
1.2 Технические характеристики	10
1.3 Состав изделия	12
1.4 Устройство и работа	13
1.5 Средства измерения, инструмент и принадлежности	26
1.6 Маркировка	27
1.7 Упаковка	31
2 Использование по назначению	31
2.1 Эксплуатационные ограничения	31
2.2 Подготовка изделия к использованию	32
2.3 Использование изделия	35
2.4 Действия в экстремальных условиях	38
2.5 Методы чистки и дезинфекции	38
2.6 Чистка и дезинфекция	39
2.7 Рекомендации по обработке	40
3 Техническое обслуживание	40
4 Текущий ремонт	43
5 Хранение	44
6 Транспортирование	44
7 Утилизация	45
8 Гарантии изготовителя	46
9 Рекламации	46
10 Электромагнитная совместимость	47
Приложение А Ссылочные нормативные документы	53
Библиография	55

Согласовано отд. 402

Копия Ю

3.10.2020

Подп. и дата

Инв. № дубл.

Подп. и дата

Инв. №

Справ. №

Перв. примен.

М. В. Зубарев 15.03.21

М. В. Зубарев 15.03.21

М. В. Зубарев 15.03.21

М. В. Зубарев 15.03.21

М. В. Зубарев 15.03.21

М. В. Зубарев 15.03.21

М. В. Зубарев 15.03.21

М. В. Зубарев 15.03.21

М. В. Зубарев 15.03.21

М. В. Зубарев 15.03.21

М. В. Зубарев 15.03.21

М. В. Зубарев 15.03.21

М. В. Зубарев 15.03.21

АСПИ.942817.001 РЭ

Облучатель фототерапевтический
"Фотон-НПЦАП"
Руководство по эксплуатации

Лит.	Лист	Листов
	2	56

Настоящее руководство по эксплуатации распространяется на Облучатель фототерапевтический "Фотон – НПЦАП" по ТУ 9444-007-18466680-2014 (далее - облучатель), предназначенный для проведения фототерапии (светолечения) световым потоком синего цвета спектрального диапазона от 400 до 550 нм согласно медицинским предписаниям и показаниям.

Фототерапия – самый эффективный метод лечения непрямой гипербилирубинемии, заключающийся в фотоокислении и конфигурационной и структурной изомеризации (фотоизомеризации) непрямого билирубина, т.е. превращении его в водорастворимую форму, при помощи облучения. Фототерапию начинают проводить, когда есть угроза роста билирубина до токсического значения, по предписанию медицинского персонала. В основе фототерапии лежит способность молекул билирубина под воздействием световой энергии изменять химическую структуру и связанные с ней физико-химические свойства. Фототерапия приводит к постепенному уменьшению концентрации неконъюгированного билирубина в сыворотке крови и снижению риска билирубиновой энцефалопатии [1].

Облучатель может применяться в родильных домах, отделениях педиатрии и патологии новорожденных, перинатальных центрах, в комплексе интенсивной терапии с целью профилактики и лечения гипербилирубинемии у недоношенных и новорожденных детей.

При использовании облучателя уменьшаются сроки лечения новорожденных, понижается риск получения осложнений и патологий.

Облучатель должен использоваться только персоналом, прошедшим соответствующее обучение, под руководством квалифицированного медицинского персонала, ознакомленного с рисками, известными на данный момент, и пользой использования облучателя для фототерапии новорожденных, ознакомленного с руководством по эксплуатации облучателя.

Показания для фототерапии у доношенных и поздних недоношенных детей (более 35 недель гестации) основываются на определении пороговых значений общей концентрации билирубина в сыворотке крови.

Противопоказаниями являются нарушение кожных покровов пациента и нарушение функции печени.

КОНТРОЛЬНЫЙ
ЭКЗЕМПЛЯР

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата
1132384	01/17.03.21	1123713		

Изм.	Лист	№ Докум.	Подп.	Дата

АСПИ.942817.001 РЭ

Лист

3

Копировал

Формат А4к

Необходимость применения облучателя и его режимы работы, определяет врач, под свою ответственность, исходя из известных показаний, противопоказаний и состояния пациента.

Облучатель разработан акционерным обществом “Научно – производственный центр автоматики и приборостроения имени академика Н.А. Пилюгина” (АО “НПЦАП”), 117342, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Коньково, ул. Введенского, д. 1, телефон: +7(495)330-65-70, e-mail: info@nrcap.ru, nrcarmed@nrcap.ru.

Место производства: 249711, Калужская область, м. р-н Козельский, г. п. город Сосенский, г. Сосенский, проезд 1-й Заводской, д. 1, тел. +7(48442)5-00-40, факс: +7(48442)5-00-52, e-mail: spz@kaluga.ru.

Класс в зависимости от потенциального риска применения – 2а, в соответствии с Номенклатурной классификацией медицинских изделий по видам, утверждённой Приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации [2].

Код в соответствии с “Общероссийским классификатором продукции по видам экономической деятельности” (ОКПД2): 26.60.13.180 – Аппараты светолечения.

Облучатель и его конструкция соответствует ГОСТ Р 50444, ГОСТ Р МЭК 60601-1-6, ГОСТ Р МЭК 60601-2-50 и требованиям технических условий ТУ 9444-007-18466680-2014. При разрушении облучателя при падении или ударах исключено появление осколков излучающих элементов.

Материалы, применённые при изготовлении облучателя, не токсичны и разрешены к применению Министерством здравоохранения Российской Федерации.

Производитель оставляет за собой право модифицировать облучатель без уведомления пользователя об изменениях.

Настоящее руководство разработано на основе ГОСТ Р 2.610 и Приказа Минздрава Российской Федерации [3].

КОНТРОЛЬНЫЙ

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата
1132384	10.08.21			

14	Зам.	104.0821/2-21	Д/П	28.12.21
Изм.	Лист	№ Докум.	Подп.	Дата

АСПИ.942817.001 РЭ

Лист
4

Указание мер безопасности

ЗАПРЕЩАЕТСЯ ЭКСПЛУАТАЦИЯ ОБЛУЧАТЕЛЯ В ЦЕЛЯХ, ОТЛИЧНЫХ ОТ УКАЗАННЫХ В ДОКУМЕНТАЦИИ!

Облучатель должен регулярно проходить техническое обслуживание квалифицированным персоналом, имеющим лицензию на право проведения данных работ.

АО "НПЦАП" гарантирует безопасную эксплуатацию облучателя в том случае, если установка, техническое обслуживание и ремонт выполняются авторизованным персоналом с применением оригинальных запасных частей.

В помещении, где находится облучатель с пациентом, разрешается использовать дополнительные медицинские электроприборы, соответствующие требованиям ГОСТ Р 50267.0, ГОСТ Р МЭК 60601-1.

В облучателе используется сетевое напряжение опасное для жизни, поэтому необходимо соблюдать следующие меры предосторожности:

- все работы по техническому обслуживанию, ремонту и т.д. необходимо проводить, соблюдая правила электробезопасности согласно ГОСТ Р МЭК 60601-1.

- все работы по техническому обслуживанию, ремонту и т.д. необходимо проводить с учётом влияния статического напряжения на элементы схемы.

При работах по техническому обслуживанию, ремонту и т.д. не допускать наличия статического напряжения в зоне проведения работ;

- подключать облучатель только к стационарной сетевой электрической розетке;
- необходим постоянный контроль за облучателем, подключённым к сети;
- при замене сгоревших предохранителей необходимо руководствоваться их номиналом и типоразмером;

- вышедшие из строя излучающие элементы заменять только аналогичными, с соответствующими техническими характеристиками, рекомендованными АО "НПЦАП";

- замену аккумулятора производить только при отключённом питании и не работающем облучателе.

КОНТРОЛЬНЫЙ
ЭКЗЕМПЛЯР

Инд. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата
1132384	15.11.21			

13	Зам.	104.079/2-21	Б/П	29.11.21
Изм	Лист	№ Докум.	Подп.	Дата

АСПИ.942817.001 РЭ

Лист

5

ЗАПРЕЩАЕТСЯ:

- ИЗМЕНЯТЬ СХЕМУ И КОНСТРУКЦИЮ ОБЛУЧАТЕЛЯ;
- ЭКСПЛУАТИРОВАТЬ ОБЛУЧАТЕЛЬ С ПОВРЕЖДЁННЫМИ ЭЛЕМЕНТАМИ, СОЕДИНИТЕЛЬНЫМ КАБЕЛЕМ И ДРУГИМИ НЕИСПРАВНОСТЯМИ;
- КУРИТЬ, ЗАЖИГАТЬ ОГОНЬ И ИСПОЛЬЗОВАТЬ ВБЛИЗИ ОБЛУЧАТЕЛЯ ПРИБОРЫ С ОТКРЫТЫМИ НАГРЕВАТЕЛЬНЫМИ ЭЛЕМЕНТАМИ, ТАК КАК ТЕМПЕРАТУРА ПЛАВЛЕНИЯ ПЛАСТМАССОВЫХ ДЕТАЛЕЙ КОРПУСА НИЖЕ, ЧЕМ ТЕМПЕРАТУРА ОТКРЫТОГО ОГНЯ;
- ЭКСПЛУАТИРОВАТЬ ОБЛУЧАТЕЛЬ В СРЕДЕ С ГОРЮЧИМИ НАРКОТИЧЕСКИМИ ГАЗАМИ ИЛИ ДЕЗИНФИЦИРУЮЩИМИ СРЕДСТВАМИ – ЭТО ВЗРЫВООПАСНО;
- ХРАНЕНИЕ РЯДОМ С РАБОТАЮЩИМ ОБЛУЧАТЕЛЕМ ГОРЮЧИХ ЖИДКОСТЕЙ: СПИРТОВ, ЭФИРОВ, АЦЕТОНА И ДРУГИХ ТЕХНИЧЕСКИХ ЖИДКОСТЕЙ;
- АЭРОЗОЛЬНОЕ РАСПЫЛЕНИЕ МЕДИКАМЕНТОВ ИЛИ АНАЛОГИЧНЫХ ВЕЩЕСТВ В ПОМЕЩЕНИИ, ГДЕ НАХОДИТСЯ ОБЛУЧАТЕЛЬ. ОСАДОК, ВЫПАДАЮЩИЙ ПОСЛЕ РАСПЫЛЕНИЯ ТАКИХ ВЕЩЕСТВ, ОТРИЦАТЕЛЬНО ВЛИЯЕТ НА РАБОТУ МЕДИЦИНСКОГО ОБОРУДОВАНИЯ.

ВНИМАНИЕ:

- ЗАПРЕЩАЕТСЯ ОТКЛЮЧАТЬ ОБЛУЧАТЕЛЬ ОТ СЕТЕВОГО ПИТАНИЯ, НЕ ОТЖАВ СНАЧАЛА КНОПКУ ПИТАНИЯ СЕТЬ НА КОРПУСЕ ОБЛУЧАТЕЛЯ;
- ЗАПРЕЩАЕТСЯ ОПИРАТЬСЯ НА ДЕТАЛИ КОНСТРУКЦИИ ОБЛУЧАТЕЛЯ;
- ЗАПРЕЩАЕТСЯ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ОБЛУЧАТЕЛЬ В КАЧЕСТВЕ ПОДСТАВКИ ДЛЯ ПРЕДМЕТОВ ОДЕЖДЫ, ПРИБОРОВ И Т. Д.;
- ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ ОБЛУЧАТЕЛЯ СОВМЕСТНО СО ШТАТИВОМ ЛОЖЕ ПАЦИЕНТА ДОЛЖНО РАСПОЛАГАТЬСЯ НА ВЫСОТЕ НЕ ВЫШЕ 800 ММ ОТ ПОЛА;
- ИЗБЕГАТЬ НЕРОВНОСТЕЙ ПОЛА ПРИ ПЕРЕМЕЩЕНИИ ОБЛУЧАТЕЛЯ;

КОНТРОЛЬНЫЙ
ЭКЗЕМПЛЯР

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата
1432384	08.17.03.21	1123713		

Изм.	Лист	№ Докум.	Подп.	Дата

АСПИ.942817.001 РЭ

Лист

6

- ДЛЯ ОБЕСПЕЧЕНИЯ НЕПОДВИЖНОСТИ ОБЛУЧАТЕЛЯ НЕОБХОДИМО ПОСЛЕ ОСТАНОВКИ ЗАСТОПОРИТЬ КОЛЕСА, ИМЕЮЩИЕ ТОРМОЗНЫЕ ПРИСПОСОБЛЕНИЯ;

- ЗАПРЕЩАЕТСЯ ПРИМЕНЯТЬ ОБЛУЧАТЕЛЬ В МЕСТАХ С ПОВЫШЕННОЙ ВЗРЫВООПАСНОСТЬЮ;

- ЗАПРЕЩАЕТСЯ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ВБЛИЗИ ОБЛУЧАТЕЛЯ ПОСТОРОННИЕ ИСТОЧНИКИ ТЕПЛА И СВЕТА;

- ТРЕБУЕТСЯ ОБЯЗАТЕЛЬНАЯ ЗАЩИТА ГЛАЗ И ПОЛОВЫХ ОРГАНОВ ПАЦИЕНТА ВО ВРЕМЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ОБЛУЧАТЕЛЯ;

- НЕОБХОДИМО РЕГУЛЯРНО ИЗМЕРЯТЬ ЗНАЧЕНИЯ БИЛИРУБИНА ПАЦИЕНТА;

- НЕОБХОДИМО РЕГУЛЯРНО КОНТРОЛИРОВАТЬ ТЕМПЕРАТУРУ ТЕЛА ПАЦИЕНТА, Т.К. ПРИМЕНЕНИЕ ОБЛУЧАТЕЛЯ МОЖЕТ ПОВЛИЯТЬ НА ИЗМЕНЕНИЕ ТЕМПЕРАТУРЫ ТЕЛА ПАЦИЕНТА;

- НЕОБХОДИМО ИСПОЛЬЗОВАТЬ РЕЖИМ КОНТРОЛЯ ТЕМПЕРАТУРЫ ТЕЛА ПАЦИЕНТА ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ ОБЛУЧАТЕЛЯ СОВМЕСТНО С НАГРЕВАТЕЛЬНЫМИ ТЕРАПЕВТИЧЕСКИМИ УСТРОЙСТВАМИ. В ПРОТИВНОМ СЛУЧАЕ, УСТАНОВЛИВАЕМАЯ ТЕМПЕРАТУРА ДОЛЖНА БЫТЬ СНИЖЕНА, В СООТВЕТСТВИИ С ИЗМЕРЕНИЯМИ ТЕМПЕРАТУРЫ ТЕЛА ПАЦИЕНТА;

- ПЕРЕД ПРОВЕДЕНИЕМ ПРОФИЛАКТИЧЕСКИХ И РЕМОНТНЫХ РАБОТ НЕОБХОДИМО УДАЛИТЬ ПАЦИЕНТА ОТ ОБЛУЧАТЕЛЯ, ВЫКЛЮЧИТЬ ПИТАНИЕ ОБЛУЧАТЕЛЯ, ОТКЛЮЧИТЬ ОБЛУЧАТЕЛЬ ОТ СЕТИ;

- ПЕРЕМЕЩАТЬ ОБЛУЧАТЕЛЬ ТОЛЬКО ПРИ МИНИМАЛЬНОЙ ВЫСОТЕ ШТАТИВА (Т.Е. С ПОЛНОСТЬЮ ОПУЩЕННОЙ ШТАНГОЙ ШТАТИВА);

- ЗАПРЕЩАЕТСЯ ОБРАБАТЫВАТЬ ОБЛУЧАТЕЛЬ ВОСПЛАМЕНЯЮЩИМИСЯ ЖИДКОСТЯМИ (АНТИСЕПТИКАМИ, ЧИСТЯЩИМИ АГЕНТАМИ И Т.Д.);

- ЛЕКАРСТВА И ЖИДКОСТИ ДЛЯ ИНФУЗИЙ НЕ ДОЛЖНЫ ХРАНИТЬСЯ В ОБЛАСТИ ОБЛУЧЕНИЯ;

- ОПЕРАТОР ДОЛЖЕН РАБОТАТЬ С ОБЛУЧАТЕЛЕМ В МЕДИЦИНСКИХ ПЕРЧАТКАХ.

КОНТРОЛЬНЫЙ
ЭКЗЕМПЛЯР

Инд. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата
1132384	08.17.03.21	1123713		

Изм.	Лист	№ Докум.	Подп.	Дата

АСПИ.942817.001 РЭ

Лист

7

Работы по дезинфекции облучателя следует проводить в помещении, оборудованном приточно – вытяжной вентиляцией и с использованием средств индивидуальной защиты.

Пользователи не должны применять методы очистки и обеззараживания, отличные от методов, указанных в данном руководстве, без предварительной консультации с изготовителем о том, что предлагаемые методы не нанесут вред облучателю.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ:

- У ПАЦИЕНТА МОЖЕТ БЫТЬ НАРУШЕН ВОДНЫЙ БАЛАНС;

- У НЕКОТОРЫХ ПАЦИЕНТОВ ПРИ ПРОВЕДЕНИИ ФОТОТЕРАПИИ МОЖЕТ ПОЯВИТЬСЯ АЛЛЕРГИЧЕСКАЯ СЫПЬ, ТЕМНОЕ СЕРОВАТО-КОРИЧНЕВОЕ ОКРАШИВАНИЕ КОЖИ, ПЛАЗМЫ И МОЧИ, НЕПЕРЕНОСИМОСТЬ ЛАКТОЗЫ, ГЕМОЛИЗ, ДЕГИДРАТАЦИЯ, ГИПЕРТЕРМИЯ, ПУРПУРА И БУЛЛЕЗНЫЕ ПОРАЖЕНИЯ, А ТАКЖЕ ТЯЖЕЛЫЕ ОЖОГИ И ФОТОСЕНСИБИЛИЗАЦИЯ У ДЕТЕЙ С ВРОЖДЕННОЙ ЭРИТРОПОРФИРИЕЙ [1];

- СИНИЙ СВЕТ МОЖЕТ СКРЫВАТЬ КЛИНИЧЕСКИЕ ПРОЯВЛЕНИЯ, ТАКИЕ КАК ИЗМЕНЕНИЯ ЦВЕТА КОЖИ, ЦИАНОЗ;

- МАКСИМАЛЬНЫЙ ПЕРЕРЫВ МЕЖДУ СЕАНСАМИ ФОТОТЕРАПИИ, НЕ НАНОСЯЩИЙ УЩЕРБА КОНЕЧНОЙ ЭФФЕКТИВНОСТИ ЛЕЧЕНИЯ, СОСТАВЛЯЕТ НЕ БОЛЕЕ 2 - 4 ЧАСОВ [1];

- ОПЕРАТОР МОЖЕТ ПОДВЕРГАТЬСЯ ВЛИЯНИЮ СИНЕГО СВЕТА ПРИ ДЛИТЕЛЬНОМ НАХОЖДЕНИИ В ОБЛАСТИ, ОБЛУЧАЕМОЙ ИЗДЕЛИЕМ.

КОНТРОЛЬНЫЙ
ЭКЗЕМПЛЯР

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата
1132384	МК 17.03.21	1123713		

Изм.	Лист	№ Докум.	Подп.	Дата

АСПИ.942817.001 РЭ

Лист

8

1 Описание и работа

1.1 Назначение изделия

1.1.1 Облучатель предназначен для проведения фототерапии (светолечения) световым потоком синего цвета спектрального диапазона от 400 до 550 нм согласно медицинским предписаниям и показаниям.

Облучатель может применяться в родильных домах, отделениях педиатрии и патологии новорожденных, перинатальных центрах, в комплексе интенсивной терапии с целью профилактики и лечения гипербилирубинемии у недоношенных и новорожденных детей.

1.1.2 Облучатель может использоваться как самостоятельное медицинское изделие, либо совместно с изделиями Термокроватка неонатальная со световой и звуковой аварийной сигнализацией при перегреве термоматраса "Детка-12-01", Термоматрас "Лучик – НПЦАП".

1.1.3 По безопасности облучатель соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2 для изделий, выполненных по классу защиты II, тип В.

1.1.4 По классификации защиты от опасного проникновения воды облучатель относится к IPX3 по ГОСТ 14254.

1.1.5 По возможным последствиям отказа в процессе эксплуатации, облучатель относится к классу В по ГОСТ Р 50444.

1.1.6 Вид климатического исполнения УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150, ГОСТ Р 50444, но для работы при температуре от плюс 10 °С до плюс 30 °С.

1.1.7 Класс в зависимости от потенциального риска применения – 2а, в соответствии с Номенклатурной классификацией медицинских изделий по видам, утверждённой Приказом Министерства Здравоохранения Российской Федерации [2].

1.1.8 Код в соответствии с "Общероссийским классификатором продукции по видам экономической деятельности" (ОКПД2): 26.60.13.180 – Аппараты светолечения.

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № 1	И.	Подп. и дата
1132384	24.06.21				

КОНТРОЛЬНЫЙ
ЭКЗЕМПЛЯР

Ю	Зам.	10/04/21	21	21	21
---	------	----------	----	----	----

АСПИ.942817.001 РЭ

Лист

9

1.2 Технические характеристики:

1.2.1 Электрические характеристики:

- напряжение питания от сети переменного тока, В от 95 до 242

- частота, Гц 50/60

Рабочее напряжение, В 12

Потребляемая мощность, В·А, не более 55

1.2.1.1 Источники питания:

Питание аварийной сигнализации осуществляется от аккумуляторной батареи.

- напряжение аккумуляторной батареи, В 8,4

- ёмкость аккумуляторной батареи, мА·ч 250

Время работы индикатора при отключенном питании,

мин, не менее 15

1.2.1.2 Ток утечки, мкА, не более 500

1.2.1.3 Общее количество фототерапевтических излучающих

элементов, шт. 191

1.2.1.4 Общее количество излучающих элементов дневного света, шт. 50

1.2.2 Эксплуатационные характеристики

1.2.2.1 Диапазон регулирования суммарной интенсивности излучения для билирубина, мкВт/см²:

Интенсивность излучения на расстоянии 180 мм от 100 до 3000

Интенсивность излучения на расстоянии 400 мм от 100 до 3000

Интенсивность излучения на расстоянии 700 мм от 100 до 2500

Примечание – Суммарная интенсивность излучения для билирубина - интенсивность излучения, равная сумме всех интенсивностей излучения светодиодов в диапазоне длин волн для фотоизомеризации билирубина.

КОНТРОЛЬНЫЙ
ЭКЗЕМПЛЯР

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата
1132384	08.17.08.21	1123713		

Изм.	Лист	№ Докум.	Подп.	Дата

АСПИ.942817.001 РЭ

Лист

10

1.2.2.2 Спектральный диапазон длины волны светового излучения, нм от 400 до 550

Инфракрасное и ультрафиолетовое излучения отсутствуют.

1.2.2.3 Расстояние от пациента до облучателя на штативе, мм от 180 до 700

Угол наклона относительно горизонтальной плоскости, градус ± 180

1.2.2.4 Размер эффективной площади облучения, мм..... 300x200

Примечание – Эффективная площадь облучения – это поверхность, на которой лежит пациент, в соответствии с предполагаемым положением, и которая освещается светом при фототерапии.

1.2.3 Максимальная температура поверхности рабочей части, °С, не более 41

1.2.4 Время выхода на установившийся режим, мин, не более 1

1.2.5 Изделие предназначено для продолжительного режима работы.

1.2.6 В изделии предусмотрена звуковая и визуальная сигнализации, световая индикация в виде луча для определения центра воздействия и световая подсветка для повышения видимости при проведении манипуляций с пациентом.

1.2.7 Габаритные размеры, мм:

Облучатель:

Длина 345 ± 15

Ширина 325 ± 15

Высота 120 ± 15

Штатив:

Ширина..... 555 ± 15

Длина 740 ± 15

Высота от 1130 до 1630

1.2.8 Масса, кг:

Масса изделия $2,3 \pm 0,3$

Масса изделия со штативом $5,9 \pm 1,0$

Нагрузка на штатив, не более 2,6

1.2.9 Средний срок службы, лет, не менее 5

1.2.10 Средний срок службы излучающих элементов, часов, не менее 50 000

КОНТРОЛЬНЫЙ
ЭКЗЕМПЛЯР

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата
1132384	08.12.21	1123713		

Изм	Лист	№ Докум.	Подп.	Дата

АСПИ.942817.001 РЭ

Лист

11

1.2.11 Время непрерывной работы облучателя, ч..... 99

1.2.12 Уровень шума, дБА, не более 60

1.3 Состав изделия



1.3.1 Комплект поставки изделия должен соответствовать таблице 1.

Таблица 1

Обозначение	Наименование	Количество	Примечание
АСПИ.942817.001	Облучатель фототерапевтический "Фотон-НПЦАП"	1	
АСПИ.942814.008	Штатив <u>с входящими:</u> Колонна Основание штатива Гайка М5 ЭЗn DIN 982 Шайба 5 ЭЗn DIN 125 Комбинированный ключ МЕХАНИК 8 мм	1 1 4 4 1	* * * * *
8,4В 250 мА·ч, типоразмер 6F22, Ni-Mh	Аккумулятор никель- металлгидридный	1	
АСПИ.323224.007	Упаковка	1	*
АСПИ.323224.010	Упаковка	1	*
	<u>Эксплуатационная документация:</u>		
АСПИ.942817.001 ПС	Паспорт	1	
АСПИ.942817.001 РЭ	Руководство по эксплуатации	1	
* Наличие штатива (с входящими) и соответственно тип упаковки определяется при заказе потребителем.			

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата
1132384	04.17.03.21	1123713		

Изм.	Лист	№ Докум.	Подп.	Дата	АСПИ.942817.001 РЭ	Лист 12
------	------	----------	-------	------	--------------------	------------

1.4 Устройство и работа

1.4.1 Звуковая и визуальная сигнализация

1.4.1.1 Индикация монитора имеет пять диалоговых цветовых оттенков:

Красный цвет указывает на следующие аварийные ситуации: неисправность аккумуляторной батареи, авария сетевого питания, неисправность излучающих элементов. Включение аварии сопровождается звуковой сигнализацией. Дальнейшая работа облучателя в штатном режиме возможна только после устранения неисправности и осуществления сброса аварии.

Жёлтый цвет показывает, что следует обратить внимание на предупреждающую информацию на индикаторе.

Зелёный, белый и черный цвета отображают информацию в рабочем режиме.

1.4.2 Панель управления и индикации.

1.4.2.1 Вид лицевой панели управления и индикации облучателя представлен на рисунке 1.



1 – управляющая кнопка ВЫБОР; 2 – управляющие кнопки ПОЗИЦИЯ/УРОВЕНЬ для перемещения по меню и изменения значений параметров.

Рисунок 1

КОНТРОЛЬНЫЙ
ЭКЗЕМПЛЯР

АСПИ.942817.001 РЭ

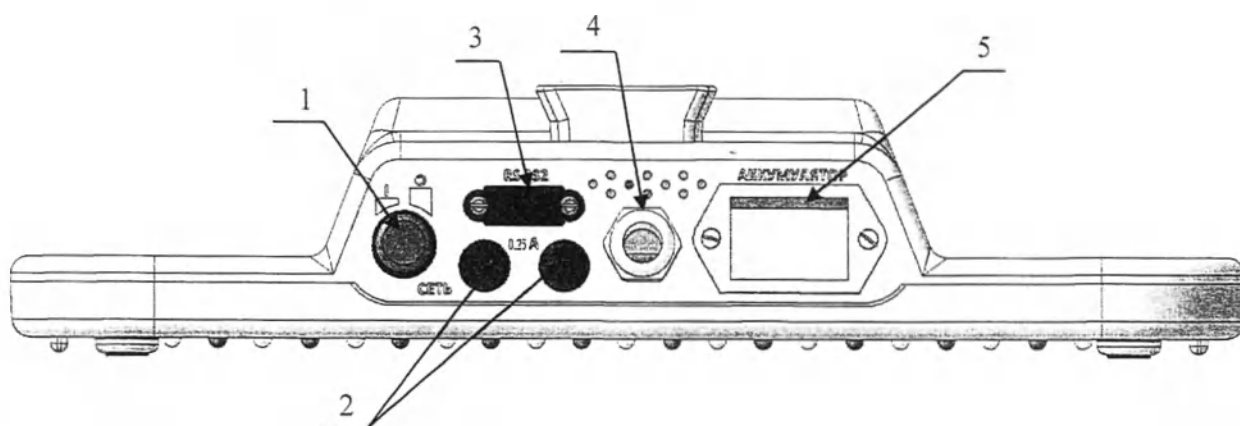
Лист

13

Копировал

Формат А4к

1.4.2.2 Вид задней панели на корпусе облучателя представлен на рисунке 2.



1 – кнопка вкл./выкл. сетевого питания, СЕТЬ; 2 – предохранители сетевого питания; 3 – разъем для подключения RS-232; 4 – сетевой кабель; 5 – аккумулятор.

Рисунок 2

КОНТРОЛЬНЫЙ
ЭКЗЕМПЛЯР

1.4.3 Показания графического индикатора

1.4.3.1 Показания графического индикатора в активном режиме облучения изображены на рисунке 3.

1.4.3.2 При включении облучателя информация на графическом индикаторе имеет вид, указанный на рисунке 3. Содержание информации на индикаторе соответствует ранее установленным параметрам.

1.4.3.3 При работе облучателя на индикаторе отображаются значения времени, прошедшего с начала сеанса (рисунок 3, поз. 3), интенсивности облучения (рисунок 3, поз. 5), расстояния (рисунок 3, поз. 6) и времени, оставшегося до окончания сеанса (рисунок 3, поз. 4).

1.4.3.4 Наличие сетевого питания отображается на экране монитора (рисунок 3, поз. 1) . При нарушении подачи сетевого питания включается звуковой сигнал. На графическом индикаторе (рисунок 4) отображается информация об аварии, пропадает знак . При этом облучатель переходит на автономное питание от внутреннего аккумулятора, выключаются синие светодиоды, приостанавливается работа, сохраняются ранее заданные уставки. Дальнейшая работа облучателя возможна только после устранения неисправности и принудительного сброса аварийного режима.

Изм.	Лист	№ Докум.	Подп.	Дата
1132 384	017.02.21	1123713		

Изм.	Лист	№ Докум.	Подп.	Дата

АСПИ.942817.001 РЭ

Лист

14

Копировал

Формат А4к



1 – знак включения сетевого питания; 2 – уровень заряда аккумулятора; 3 – индикация значения прошедшего времени от начала сеанса; 4 – индикация значения оставшегося времени до конца сеанса; 5 – индикация значения интенсивности; 6 – индикация значения уставки расстояния; 7 – пиктограмма вкл./выкл. синего света; 8 – пиктограмма вкл./выкл. белого света; 9 – пиктограмма уставки времени; 10 – пиктограмма уставки интенсивности; 11 – пиктограмма уставки расстояния; 12 – пиктограмма вкл./выкл. будильника; 13 – пиктограмма просмотра информации.

Рисунок 3



Рисунок 4

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата
1132384	01.07.2021	1123713		

Изм	Лист	№ Докум.	Подп.	Дата

АСПИ.942817.001 РЭ

Лист
15

Копировал

Формат А4к

1.4.3.5 Состояние аккумулятора отображается на экране монитора (рисунок 3, поз. 2). Количество вертикальных штриховых символов указывает на степень заряженности аккумулятора  (0 %, 25 %, 50 %, 75 %, 100 % соответственно). При неисправности аккумулятора на графическом индикаторе отображается информация об аварии в соответствии с рисунком 5, сопровождаемая звуковым сигналом. Замену неисправной аккумуляторной батареи необходимо проводить при выключенном питании и неработающем облучателе.



Рисунок 5

1.4.3.6 При возникновении проблемы с включением светодиодов, на графическом индикаторе отображается информация об аварии в соответствии с рисунком 6, сопровождаемая звуковым сигналом. При возникновении данной аварии следует обратиться в сервисный центр.



Рисунок 6

КОНТРОЛЬНЫЙ
ЭКЗЕМПЛЯР

АСПИ.942817.001 РЭ

Лист

16

Изм Лист № Докум. Подп. Дата

Копировал

Формат А4к

Инов. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инов. № дубл.	Подп. и дата
1132384	08/17/03.21	1123713		

1.4.3.7 При прохождении времени, заданного пользователем по функции «Установка будильника», появляется предупреждение в соответствии с рисунком 7, сопровождаемое звуковым сигналом, с продолжением работы облучателя, сохранением уставок и отсчета времени.

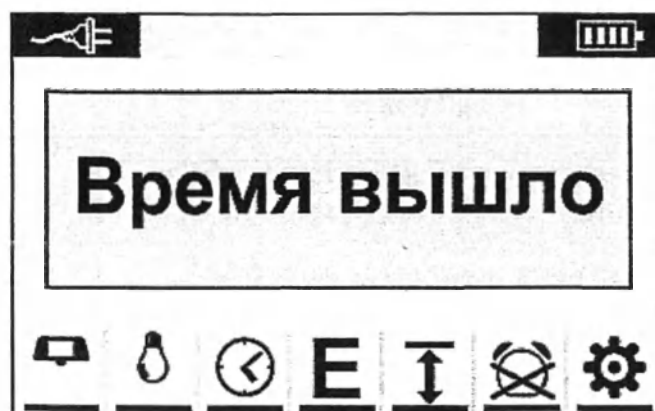


Рисунок 7

1.4.4 Органы управления

1.4.4.1 Для включения облучателя необходимо нажать кнопку включения питания изделия СЕТЬ (рисунок 2, поз. 1) на корпусе облучателя. При выключении облучателя, необходимо отжать кнопку питания СЕТЬ на корпусе облучателя.

1.4.4.2 Для входа в меню необходимо нажать кнопку ВЫБОР (Вид пиктограмм различных режимов работы облучателя представлен в таблице 2). Выход из меню происходит автоматически после 5 секунд бездействия.

1.4.4.3 Перемещение по меню осуществляется однократным нажатием кнопок ◀ и ▶.

КОНТРОЛЬНЫЙ
ЭКЗЕМПЛЯР

Инов. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата
1132384	08.12.21	1123713		

Изм.	Лист	№ Докум.	Подп.	Дата

АСПИ.942817.001 РЭ

Лист
17

Таблица 2

Вид пиктограммы	Наименование и описание
	«лампа фототерапии выключена» (неактивная пиктограмма)
	«лампа фототерапии включена» (активная пиктограмма, цвет фона - синий)
	«лампа фототерапии включена» (неактивная пиктограмма)
	«лампа фототерапии включена» (активная пиктограмма, цвет фона - синий)
	«подсветка выключена» (неактивная пиктограмма)
	«подсветка выключена» (активная пиктограмма, цвет фона - синий)
	«подсветка включена» (неактивная пиктограмма)
	«подсветка включена» (активная пиктограмма, цвет фона - синий)
	«время» (неактивная пиктограмма)
	«время» (активная пиктограмма, цвет фона - синий)
	«интенсивность» (неактивная) пиктограмма

Изм.	Лист	№ Докум.	Подп.	Дата
1432384	08.17.03.21	1123713	Интв. № дубл.	Подп. и дата

КОНТРОЛЬНЫЙ
ЭКЗЕМПЛЯР

АСПИ.942817.001 РЭ

Лист

18

Вид пиктограммы	Наименование и описание
	«интенсивность» (активная пиктограмма, цвет фона - синий)
	«расстояние» (неактивная) пиктограмма
	«расстояние» (активная пиктограмма, цвет фона - синий)
	«будильник отключен» (неактивная пиктограмма)
	«будильник отключен» (активная пиктограмма, цвет фона - синий)
	«будильник включен» (неактивная пиктограмма)
	«будильник включен» (активная пиктограмма, цвет фона - синий)
	«информация» (неактивная пиктограмма)
	«информация» (активная, пиктограмма цвет фона - синий)

1.4.4.4 Для включения сеанса фототерапии необходимо выбрать пиктограмму и нажать кнопку ВЫБОР. При этом параметры сеанса должны быть заданы заранее. Индикатор имеет вид в соответствии с рисунком 1.

1.4.4.5 Для включения подсветки необходимо выбрать пиктограмму и нажать кнопку ВЫБОР.

1.4.4.6 Для изменения значения расстояния необходимо выбрать пиктограмму и нажать кнопку ВЫБОР. На индикаторе появляется информация в соответствии с рисунком 8. Уменьшение, увеличение расстояния происходит по нажатию кнопок и . В случае продолжительного удержания этих кнопок в нажатом состоянии показания начнут изменяться ускорено. Диапазон расстояния – от 180 до 700 мм, с шагом 10 мм. Для завершения изменения значения расстояния необходимо нажать ВЫБОР.

КОНТРОЛЬНЫЙ
ЭКЗЕМПЛЯР

АСПИ.942817.001 РЭ

Лист

19

Изм	Лист	№ Докум.	Подп.	Дата

Копировал

Формат А4к

Введите расстояние:

700 мм

Рисунок 8

1.4.4.7 Для изменения значения интенсивности необходимо выбрать пиктограмму **E**, нажать кнопку ВЫБОР. На индикаторе появляется информация, в соответствии с рисунком 9. Уменьшение, увеличение интенсивности происходит по нажатию кнопок $\odot$ и $\ominus$. В случае продолжительного удержания этих кнопок в нажатом состоянии показания начнут изменяться ускорено. Диапазон интенсивности при минимальном расстоянии – от 100 до 3000 мкВт/см² с шагом в 100 мкВт/см². Для завершения изменения значения интенсивности необходимо нажать ВЫБОР.

Введите интенсивность:

1000 мкВт/см²

Рисунок 9

1.4.4.8 Для изменения значения времени необходимо выбрать пиктограмму $\odot$, нажать кнопку ВЫБОР. На индикаторе появляется информация, изображенная на рисунке 10. Уменьшение, увеличение времени происходит по нажатию кнопок $\odot$ и $\ominus$. В случае продолжительного удержания этих кнопок в нажатом состоянии показания начнут изменяться ускорено. Диапазон времени от 0 до 59 минут, от 0 до 99 часов. Переключение между режимом задания часов и минут, сохранение заданного времени, осуществляется кнопкой ВЫБОР. Для завершения изменения значения времени необходимо нажать ВЫБОР.

КОНТРОЛЬНЫЙ
ЭКЗЕМПЛЯР

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата
1132384	01.11.03.21	1123713		

Изм.	Лист	№ Докум.	Подп.	Дата

АСПИ.942817.001 РЭ

Лист

20

Копировал

Формат А4к

Введите время сеанса

Часы:

00

Минуты:

00

Рисунок 10

1.4.4.9 Для просмотра времени наработки необходимо в меню выбрать пиктограмму  и нажать кнопку ВЫБОР. Для выхода из меню просмотра времени наработки необходимо нажать ВЫБОР.

1.4.4.10 В облучателе предусмотрена функция установки не сеансного времени (будильник), которая может быть использована для прерывания фототерапии при проведении анализа крови на билирубин, кормления, выпаивания и т.д.

ВНИМАНИЕ: ОТСЧЕТ ВРЕМЕНИ ИДЕТ ЛИШЬ ПРИ АКТИВНОМ СЕАНСЕ ОБЛУЧЕНИЯ.

КОНТРОЛЬНЫЙ
ЭКРАНАР

Для задания времени, через которое будет осуществляться оповещение, нужно выбрать пиктограмму  и нажать кнопку ВЫБОР. На индикаторе появляется информация, в соответствии с рисунком 11. Уменьшение, увеличение времени происходит по нажатию кнопок  и . В случае продолжительного удержания этих кнопок в нажатом состоянии показания начнут изменяться ускорено. Диапазон времени будильника от 0 до 59 минут, от 0 до 99 часов. Переключение между режимом задания часов и минут осуществляется кнопкой ВЫБОР. Предусмотрена функция циклического срабатывания будильника. При выключении изделия время будильника обнулится.

Введите время будильника

Часы: Минуты: Повтор:

➔ Да

Нет

Рисунок 11

Инд. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инд. № дубл.	Подп. и дата
1122384	06.12.03.21	1123713		

Изм.	Лист	№ Докум.	Подп.	Дата

АСПИ.942817.001 РЭ

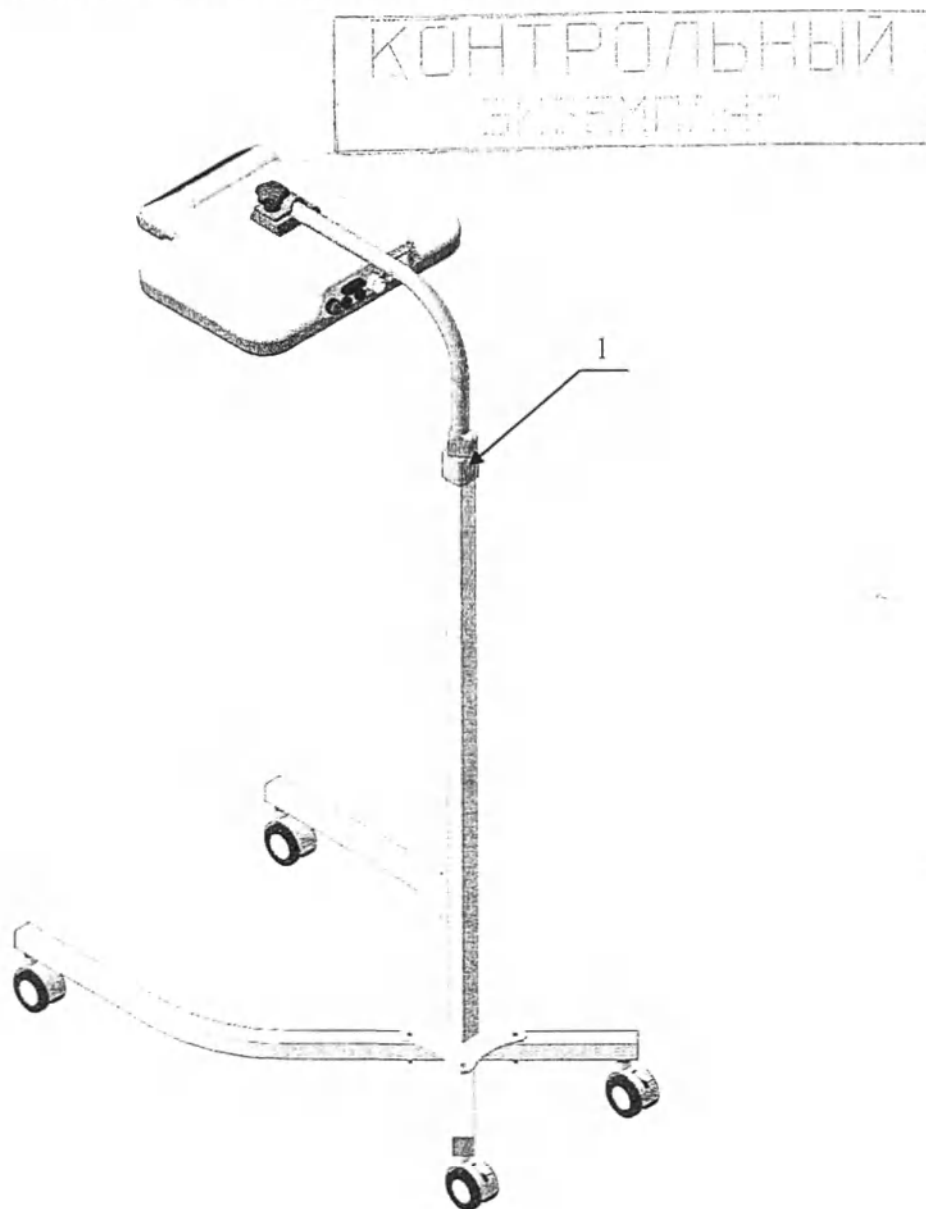
Лист

21

1.4.4.11 При возникновении аварии, для сброса аварийного режима и восстановления нормальной работы облучателя необходимо, после устранения неисправности, нажать кнопку ВЫБОР. Также для сброса аварии можно выключить питание и через 5 секунд снова включить.

1.4.4.12 В изделии предусмотрен штатив с возможностью регулировки высоты установки облучателя (рисунок 12).

1.4.4.13 Облучатель регулярно проводит самопроверку один раз в 30 секунд. При этом возможно кратковременное выключение светодиодов.



1 – Стоп-ручка фиксации высоты установки лампы.

Рисунок 12

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата
1132384	01.07.03.21	1123713		

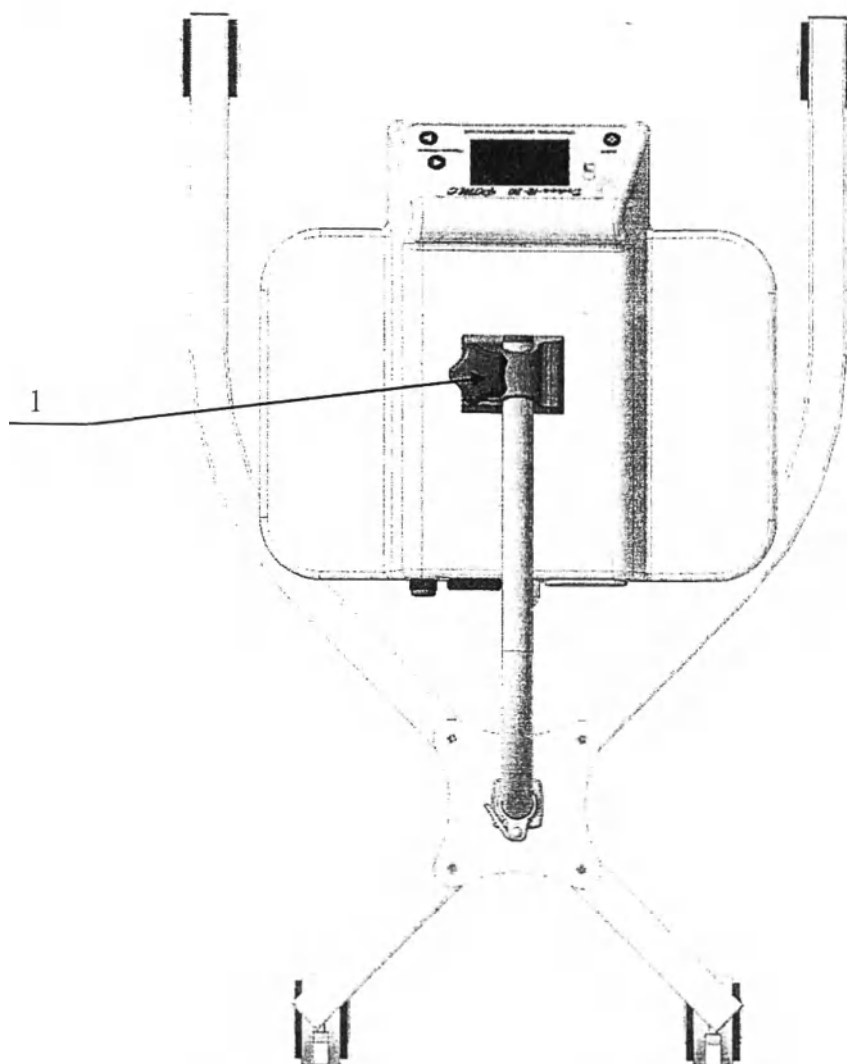
Изм.	Лист	№ Докум.	Подп.	Дата

АСПИ.942817.001 РЭ

Лист

22

1.4.4.14 Для фиксации облучателя на штативе в устойчивом положении необходимо вначале застопорить оба колеса, имеющие тормозные упоры, затем прикрепить облучатель к штативу крепежной системой, как показано на рисунке 13.



1 – Стоп-ручка угла наклона и крепления лампы на штативе.

Рисунок 13

КОНТРОЛЬНЫЙ
ЭКЗЕМПЛЯР

АСПИ.942817.001 РЭ

Лист

23

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата
1132384	08.12.03	1123713		

Изм.	Лист	№ Докум.	Подп.	Дата

1.4.5 Устройство

КОНТРОЛЬНЫЙ
ЭКЗЕМПЛЯР

1.4.5.1 Внешний вид облучателя на штативе представлен на рисунке 14.

1.4.5.2 Изделие состоит из корпуса облучателя, кабеля сетевого, системы крепежей и штатива, который можно использовать по необходимости.

1.4.5.3 Корпус облучателя является несущей конструкцией. Для удобства перемещения облучатель снабжён выступами на боковых сторонах корпуса, что облегчает захват и транспортирование.

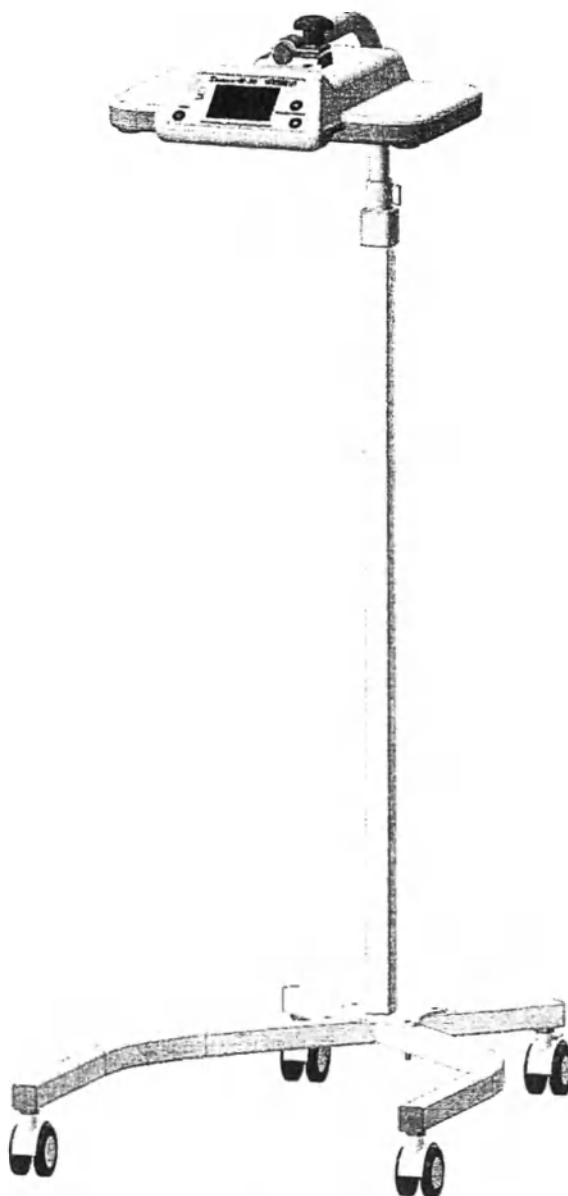


Рисунок 14

Инд. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инд. № дубл.	Подп. и дата
112384	08.11.03.21	1123713		

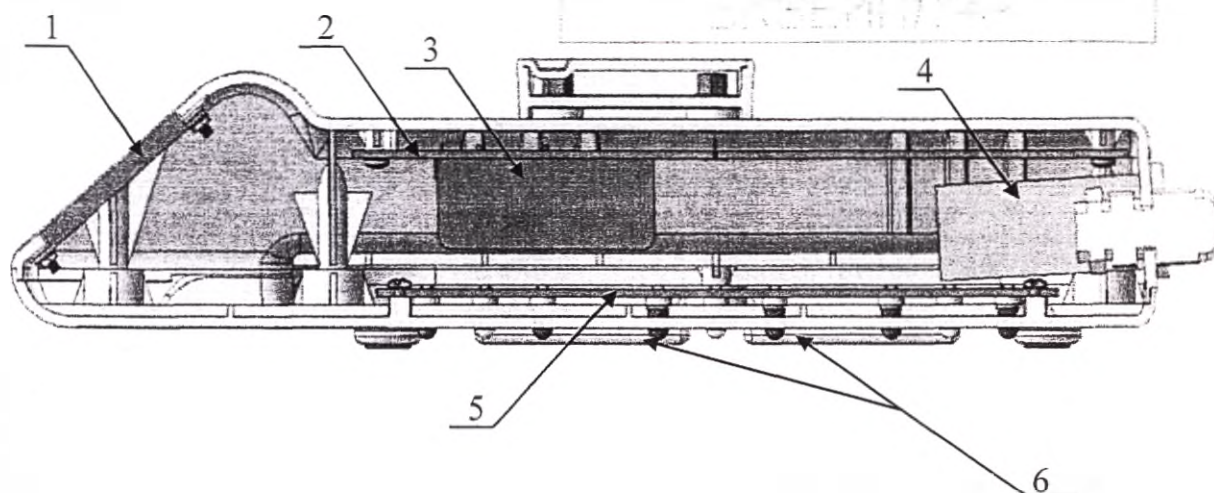
Изм.	Лист	№ Докум.	Подп.	Дата

АСПИ.942817.001 РЭ

Лист

24

Внутри корпуса облучателя располагается блок светодиодный (рисунок 15, поз. 5), управляющая плата (рисунок 15, поз. 2) с источником питания 12 В (рисунок 15, поз. 3), источник звукового сигнала, предохранители сетевого питания (рисунок 2, поз. 2), батарейный отсек с источником вторичного питания (рисунок 15, поз. 4).



1 – индикатор; 2 – управляющая плата; 3 – источник питания на 12 В;
4 – батарейный отсек с источником вторичного питания; 5 – блок светодиодный;
6 – выступы.

Рисунок 15

1.4.6 Зависимости основных оптических и эксплуатационных характеристик

1.4.6.1 Рекомендуемое рабочее положение облучателя – параллельно ложу пациента. Размеры эффективной площади облучения могут изменяться в зависимости от угла наклона облучателя.

1.4.6.2 Значение суммарной интенсивности излучения варьируется в зависимости от расстояния между облучателем и пациентом согласно таблице 3.

Инв. № подл.	Подп. и дата	Инв. № дубл.	Подп. и дата
1132384	01.17.03.21	1123713	

Изм.	Лист	№ Докум.	Подп.	Дата

АСПИ.942817.001 РЭ

Лист
25

Таблица 3

Расстояние от изделия до пациента (мм)	Эффективная площадь облучения Д x Ш (мм)	Диапазон возможного изменения интенсивности излучения для билирубина (мкВт/см ²)
180	300x200	от 100 до 3000
200	300x200	от 100 до 3000
250	300x200	от 100 до 3000
300	300x200	от 100 до 3000
350	300x200	от 100 до 3000
400	300x200	от 100 до 3000
450	300x200	от 100 до 3000
500	300x200	от 100 до 3000
550	300x200	от 100 до 2800
600	300x200	от 100 до 2700
650	300x200	от 100 до 2600
700	300x200	от 100 до 2500

ВНИМАНИЕ: ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ ФОТОТЕРАПИИ НА ОПРЕДЕЛЕННОМ ЗНАЧЕНИИ СУММАРНОЙ ИНТЕНСИВНОСТИ ИЗЛУЧЕНИЯ ОБЯЗАТЕЛЬНО УЧИТЫВАТЬ РАССТОЯНИЕ ОТ ИЗДЕЛИЯ ДО ПАЦИЕНТА СОГЛАСНО ТАБЛИЦЕ 3.

1.5 Средства измерения, инструмент и принадлежности

1.5.1 Для монтажа и демонтажа изделия применяют комбинированный ключ МЕХАНИК 8 мм (поставляется в комплекте).

1.5.2 Для калибровки облучателя и при проведении ремонтных и поверочных работ применять в качестве эталонного прибора радиометр «Аргус-17» (производство ФГУП «ВНИИОФИ») или другие радиометры со схожей спектральной чувствительностью. Максимальная спектральная чувствительность радиометра «Аргус-17» соответствует (465 ± 13) нм, предел допускаемой погрешности 10 %.

КОНТРОЛЬНЫЙ
ЭКЗЕМПЛЯР

АСПИ.942817.001 РЭ

Лист

26

Изм Лист № Докум. Подп. Дата

Копировал

Формат А4к

1.6 Маркировка

1.6.1 Маркировка облучателя выполняется по ГОСТ Р ИСО 15223-1 и ГОСТ Р 50444.

1.6.2 На облучателе установлены таблички по ГОСТ 12969, на которых указаны:

- наименование предприятия-изготовителя;
- товарный знак предприятия-изготовителя;
- наименование изделия;
- знак соответствия действующим в Российской Федерации стандартам и техническим регламентам (при наличии);
- заводской номер;
- напряжение питания и частота;
- потребляемая мощность;
- дата изготовления;
- класс II и тип защиты В по электробезопасности;
- знак защиты для глаз;
- обозначение ТУ;
- степень защиты, обеспечиваемая оболочками.
- номинал предохранителей;

КОНТРОЛЬНЫЙ
ЭКЗЕМПЛЯР

Вид маркировки облучателя представлен на рисунке 16.

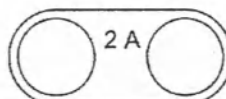


Рисунок 16

Изм.	№ подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инд. № дубл.	Подп. и дата
14	300.	104.082.12-21	1132384		

АСПИ.942817.001 РЭ

Лист

27

1.6.3 Транспортная маркировка по ГОСТ 14192. На транспортную тару нанесены манипуляционные знаки, соответствующие значениям: "Беречь от влаги!", "Правильное вертикальное положение груза", "Хрупкое, Обращаться осторожно", "Ограничена возможность штабелирования груза", обозначение интервала температур от минус 10 °С до плюс 50 °С для транспортирования и от плюс 15 °С до плюс 35 °С для хранения, масса облучателя с принадлежностями в упаковке и без упаковки, габаритные размеры упаковки облучателя с принадлежностями, юридический адрес производителя.

Транспортная маркировка наносится типографским способом.

Вид табличек маркировки упаковки облучателя представлен на рисунке 17.

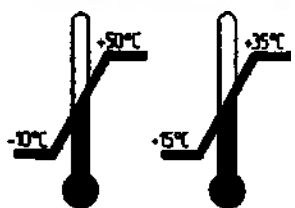
	Акционерное общество "Научно-производственный центр автоматики и приборостроения имени академика Н.А. Пилюгина" (АО "НПЦАП") 117342, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Коньково, ул. Введенского, д. 1		
ОБЛУЧАТЕЛЬ фототерапевтический "Фотон - НПЦАП" ТУ 9444-007-18466680-2014			
SN			
НЕТТО	кг	БРУТТО	кг
Длина	Ширина	Высота	
    ТРАНСПОРТИРОВКА ХРАНЕНИЕ 			

Рисунок 17

КОНТРОЛЬНЫЙ

Инв. № подл. 1132384 Подп. и дата 10.08.2014 г. Взам. инв. № 1132384 Инв. № 1132384

14	Зам.	10.08.2014/2-21	Подп.	22.12.14
Изм.	Лист	№ Докум.	Подп.	Дата

АСПИ.942817.001 РЭ

Лист

28

1.6.4 На облучателе и его упаковке используются символы, приведенные в таблице 4.

Таблица 4

Символ	Наименование символа
1	2
Акционерное общество "Научно-производственный центр автоматики и приборостроения имени академика Н.А. Пилюгина" (АО "НПЦАП")	Наименование предприятия-изготовителя
	Товарный знак предприятия-изготовителя
Облучатель фототерапевтический "Фотон-НПЦАП"	Наименование изделия
	Заводской номер
95 - 242 В 50/60 Гц	Напряжение питания и частота
55 ВА	Потребляемая мощность
 	Дата изготовления
	Класс II и тип защиты В по электробезопасности

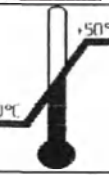
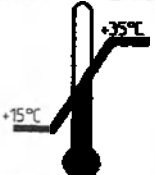
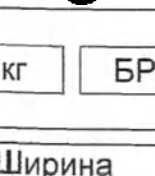
КОНТРОЛЬНЫЙ
ЭКЗЕМПЛЯР

Изм.	Лист	№ Докум.	Подп.	Дата
14	3 ам.	104.082 1/2-21		23.01.21

АСПИ.942817.001 РЭ

Лист
29

Продолжение таблицы 4

1	2
	Знак защиты для глаз
ТУ 9444-007-18466680-2014	Обозначение ТУ
	Знак соответствия действующим в Российской Федерации стандартам и техническим регламентам (при наличии)
IPX3	Степень защиты, обеспечиваемая оболочкой
2 A	Номинал предохранителей
	Беречь от влаги
	Указывает правильное вертикальное положение груза
	Хрупкое. Обращаться осторожно.
	Ограничена возможность штабелирования груза
	Температурный диапазон при транспортировании
	Температурный диапазон при хранении
НЕТТО кг БРУТТО кг	Масса облучателя с принадлежностями в упаковке и без упаковки
Длина Ширина Высота	Габаритные размеры упаковки облучателя с принадлежностями
117342, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Коньково, ул. Введенского, д. 1	Юридический адрес производителя

КОНТРОЛЬНЫЙ
ЭКЗЕМПЛЯР

Инв. № подл. 1132384
Подп. и дата
Взам. инв. №
Инв. № .../обл.
Подп. и дата

14	Зам.	10.08.21	21.12.21
Изм	Лист	№ Докум.	Подп.
			Дата

АСПИ.942817.001 РЭ

Лист
30

1.7 Упаковка



1.7.1 Упаковка по ГОСТ 50444.

1.7.2 Облучатель законсервирован по ГОСТ 9.014 для условий хранения 1, в температурном диапазоне от плюс 5 °С до плюс 40 °С, вариант защиты ВЗ-0, вариант внутренней упаковки ВУ-4 (без упаковочного средства УМ-1). Срок защиты без переконсервации – 3 года.

1.7.3 Корпус обтянут защитной плёнкой.

1.7.4 Кабель питания свернут в бухту и закреплен.

1.7.5 Изделие упаковано в транспортную тару. Упаковочный лист, руководство по эксплуатации, паспорт и аккумулятор уложены в отдельную защитную упаковку.

В упаковочном листе указаны:

- наименование предприятия-изготовителя или его товарный знак;
- наименование или обозначение типа (вида, модели) изделия;
- условный номер упаковщика и контролера;
- дата упаковывания.

2 Использование по назначению

2.1 Эксплуатационные ограничения

2.1.1 Напряжение питания ~ (от 95 до 242) В. Частота 50/60 Гц.

2.1.2 Все работы по размещению, монтажу, техническому обслуживанию и ремонту необходимо проводить, соблюдая правила электробезопасности согласно ГОСТ Р МЭК 60601-1.

2.1.3 При замене сгоревших предохранителей необходимо руководствоваться их номиналом и типоразмером [ВПТ6-10 ОЮО.481.021 ТУ (2 А, 250 В, 5,2x20 мм)].

2.1.4 Замену аккумулятора производить только при выключенном питании и не нажатой кнопке включения сети, тип аккумулятора – никель-металлгидридный 8,4 В; 250 мА·ч типоразмер 6F22.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ ИСПОЛЬЗОВАТЬ НЕ ПЕРЕЗАРЯЖАЕМЫЕ БАТАРЕИ!

2.1.5 При первом включении включать только при наличии сетевого питания.

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата
1122384	01.17.03.21	1123713		

Изм.	Лист	№ Докум.	Подп.	Дата

АСПИ.942817.001 РЭ

Лист
31

2.2 Подготовка изделия к использованию

2.2.1 Порядок установки и ввод в эксплуатацию

2.2.1.1 Облучатель поставляется потребителю в собранном виде и упакован в собственную тару. Перед распаковкой выдержать облучатель при комнатной температуре не менее двух часов.

2.2.1.2 Убедиться, что упаковка не нарушена.

2.2.1.3 После распаковки проверить комплектность изделия.

2.2.1.4 Убедиться, что:

- отсутствуют видимые механические повреждения корпуса, принадлежностей и кабелей;

- переключатель общего питания облучателя (рисунок 2, поз. 1) не нажат;

- предохранители в облучателе установлены и их номинал и типоразмер соответствуют значениям, указанным в таблице 6;

2.2.1.5 При заказе облучателя совместно со штативом, изделие в собственной таре поставляется в таре большего размера с разобранным штативом.

2.2.1.6 После распаковки проверить комплектность изделия.

2.2.1.7 Убедиться, что отсутствуют видимые механические повреждения колонны центральной.

2.2.1.8 Колонну центральную установить на основание. Соединение выполнить крепежными деталями, входящими в комплект поставки штатива (т.е. четыре гайки M5 ЭЗn Din982 и четыре шайбы 5 ЭЗn Din125).

2.2.1.9 При использовании облучателя со штативом, нужно выставить высоту и зафиксировать это положение стопорной ручкой (рисунок 12, поз 1). Только затем можно установить облучатель на колонну центральную (рисунок 18 поз. 1).

КОНТРОЛЬНЫЙ
ЭКЗЕМПЛЯР

АСПИ.942817.001 РЭ

Лист

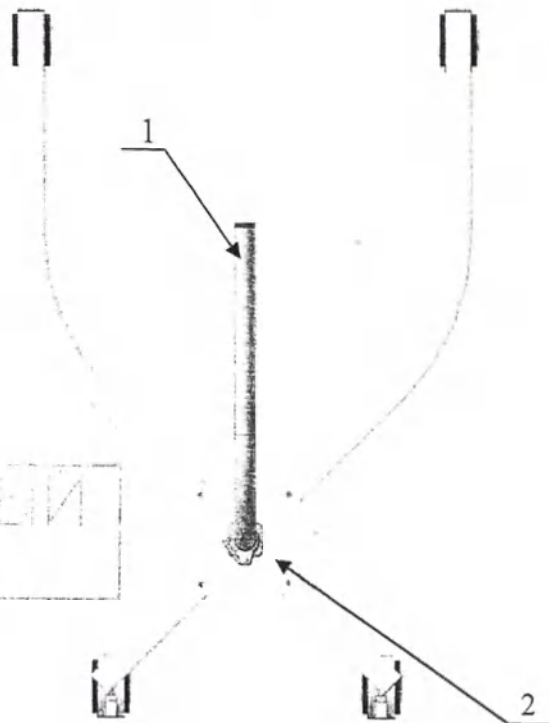
32

Изм Лист № Докум. Подп. Дата

Копировал

Формат А4к

КОНТРОЛЬНЫЙ
ЭКЗЕМПЛЯР



1- Колонна центральная; 2 - Основание.

Рисунок 18

Примечание – Обязательно удостоверьтесь, что облучатель прошёл дезинфекцию.

2.2.1.10 Установить аккумулятор и затем подключить кабель питания к сети.

2.2.1.11 Включить облучатель нажатием кнопки СЕТЬ (рисунок 2, поз. 1).

2.2.1.12 Убедиться во включении индикатора (рисунок 1).

2.2.1.13 Нажать кнопку ВЫБОР. С помощью кнопок ◀ и ▶ выбрать пиктограмму ☹, дважды нажать кнопку ВЫБОР. Установить время равное 1 минуте с помощью кнопок ◀ и ▶, нажать кнопку ВЫБОР.

2.2.1.14 С помощью кнопок ◀ и ▶ выбрать пиктограмму расстояние I, нажать кнопку ВЫБОР. На индикаторе появляется информация в соответствии с рисунком 8. Уменьшение, увеличение расстояния происходит по нажатию кнопок ◀ и ▶. В случае продолжительного удержания этих кнопок в нажатом состоянии показания начнут изменяться ускорено. Диапазон расстояния – от 180 до 700 мм, с шагом 10 мм. Нажать кнопку ВЫБОР.

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата
1132384	17.03.21	1123713		

Изм	Лист	№ Докум.	Подп.	Дата

АСПИ.942817.001 РЭ

Лист

33

Копировал

Формат А4к

2.2.1.15 С помощью кнопок ◀ и ▶ выбрать пиктограмму интенсивности **E**, нажать кнопку ВЫБОР. На индикаторе появляется информация, в соответствии с рисунком 9. Уменьшение, увеличение интенсивности происходит по нажатию кнопок ◀ и ▶. В случае продолжительного удержания этих кнопок в нажатом состоянии показания начнут изменяться ускорено. Диапазон интенсивности — от 100 до 3000 мкВт/см² с шагом в 100 мкВт/см². Нажать кнопку ВЫБОР.

2.2.1.16 С помощью кнопок ◀ и ▶ выбрать пиктограмму , нажать кнопку ВЫБОР. На экране появится предупреждающая надпись: «НАДЕНЬТЕ ЗАЩИТНЫЕ ОЧКИ НА ПАЦИЕНТА» (рисунок 19). Нажать кнопку ВЫБОР.



Рисунок 19

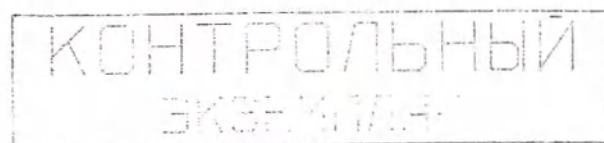
ВНИМАНИЕ: ПРОВЕДЕНИЕ СЕАНСА БЕЗ ЗАЩИТЫ ПАЦИЕНТА, ОПАСНО ДЛЯ ЕГО ЗДОРОВЬЯ.

2.2.1.17 Убедитесь во включении всех синих светодиодов, переходе индикатора в активный режим излучения и отсчета времени.

2.2.1.18 Дождаться автоматического отключения светодиодов и появления звуковой сигнализации после завершения сеанса.

2.2.1.19 Нажать кнопку ВЫБОР. С помощью кнопок ◀ и ▶ выбрать пиктограмму , нажать кнопку ВЫБОР.

2.2.1.20 Убедиться во включении всех белых светодиодов.



АСПИ.942817.001 РЭ

Лист

34

Изм. Лист № Докум. Подп. Дата

Копировал

Формат А4к

2.2.1.21 Нажать кнопку ВЫБОР. С помощью кнопок  и  выбрать пиктограмму , нажать кнопку ВЫБОР.

2.2.1.22 Убедиться в выключении всех белых светодиодов.

2.2.1.23 Выключить питание облучателя.

2.3 Использование изделия

2.3.1 Установить облучатель на крышку кровати, стационарного инкубатора, или использовать штатив для установки облучателя над ложем пациента на высоту, выбранную согласно таблице 3, при учете медицинских предписаний. Убедиться в надежности крепления.

2.3.2 Уложите пациента в ложе, СОБЛЮДАЯ ВСЕ МЕРЫ ЕГО ОБЯЗАТЕЛЬНОЙ ЗАЩИТЫ.

2.3.3 При установке облучателя на крышку кровати или инкубатора других производителей, обратитесь к документации этих приборов и узнайте точное расстояние между крышкой и ложем пациента. При установке изделия на кровать “Термокровать Детка-12-01”, использовать расстояние 180 мм.

2.3.4 При использовании штатива, сперва застопорить колеса. Чтобы исключить отклонение столба света, регулировку высоты лампы необходимо производить при затянутой стопорной ручке угла наклона и крепления лампы (рисунок 13, поз. 1) и только потом устанавливая облучатель на необходимую высоту над ложем ребенка.

2.3.5 Подключить вилку облучателя к сетевой розетке. Включить облучатель, нажав на кнопку СЕТЬ.

2.3.6 Активировать меню нажатием кнопки ВЫБОР, первая пиктограмма слева поменяет свой цвет на синий. Описание пиктограмм приведено в п. 1.4.4 и таблице 2.

Примечание – При отсутствии нажатия пользователем какой-либо кнопки в течение 5 секунд, меню перестает быть активным, т.е. все пиктограммы имеют одинаковый светлый цвет. Для активации меню нужно нажать кнопку ВЫБОР. Только тогда будет возможно движение и выбор функциональных пиктограмм.

КОПИРОВАТЕЛЬНЫЙ
ЭКЗЕМПЛЯР

АСПИ.942817.001 РЭ

Лист

35

Изм Лист № Докум. Подп. Дата

Копировал

Формат А4к

2.3.7 С помощью кнопок  и  выбрать пиктограмму  , нажать кнопку ВЫБОР. Появится синий луч света из лампы, относительно которого нужно отцентровать положение изделия над ложем по пятну проекции относительно геометрического центра тела пациента или желаемой области облучения. Свет будет включён до тех пор, пока пользователь вновь не нажмет кнопку ВЫБОР.

2.3.8 Выбрать установочное значение высоты облучателя над пациентом.

Примечание – Изменение значений осуществляется по кнопкам  (уменьшение) и  (увеличение). При долгом нажатии на кнопки происходит ускоренное изменение значений. Для подтверждения ввода нажать кнопку ВЫБОР.

2.3.9 Выбрать в меню пиктограмму .

2.3.10 Установить значение времени сеанса фототерапии согласно медицинским предписаниям врача.

2.3.11 Вначале вводить часы времени сеанса, и подтверждать значение нажатием кнопки ВЫБОР. Затем вводить минуты и подтверждать их значение нажатием кнопки ВЫБОР. Повторное нажатие кнопки ВЫБОР приведет к выходу в меню.

2.3.12 С помощью кнопок  и  выбрать пиктограмму  , нажать кнопку ВЫБОР. Установить значение интенсивности облучения согласно медицинским предписаниям врача и высоте установки изделия по таблице 4. Задание значения интенсивности осуществляется с шагом 100 мкВт/см². Повторное нажатие кнопки ВЫБОР приведет к выходу в меню.

2.3.13 Для включения сеанса фототерапии с помощью кнопок  и  выбрать пиктограмму  , нажать кнопку ВЫБОР. На экране появится предупреждающая надпись: «НАДЕНЬТЕ ЗАЩИТНЫЕ ОЧКИ НА ПАЦИЕНТА».

Далее нажать кнопку ВЫБОР, изделие перейдет в активный режим излучения при заданных пользователем уставках и изменит пиктограмму на  . Для остановки сеанса фототерапии, с помощью кнопок  и  в меню выбрать пиктограмму  и нажать кнопку ВЫБОР.

Изм.	Лист	№ Докум.	Подп.	Дата
1132384	012	17.03.21		
Взам. инв. №	Инд. № дубл.	Подп. и дата		
1123713				
Инд. № подл.				
1132384				

АСПИ.942817.001 РЭ

Лист

36

2.3.14 Во время сеанса доступны следующие функции:

- выбор пиктограммы  позволяет включить функцию будильника, при активации будильника пиктограмма изменится на . При этом сеанс фототерапии не останавливается. При прохождении времени, заданного пользователем по функции «Установка будильника», появляется предупреждение «ВРЕМЯ ВЫШЛО», сопровождаемое звуковым сигналом, с продолжением работы облучателя и сохранением уставок и отсчета времени.

- выбор пиктограммы  включает подсветку и изменяет вид пиктограммы на . При этом сеанс фототерапии будет остановлен, уставки сохранятся, синие светодиоды выключатся.

2.3.15 После завершения сеанса, появится звуковой сигнал, и облучатель отключит активный режим излучения автоматически, с переходом в главное меню и на графическом индикаторе отобразится информация: «СЕАНС ОКОНЧЕН» (рисунок 20).

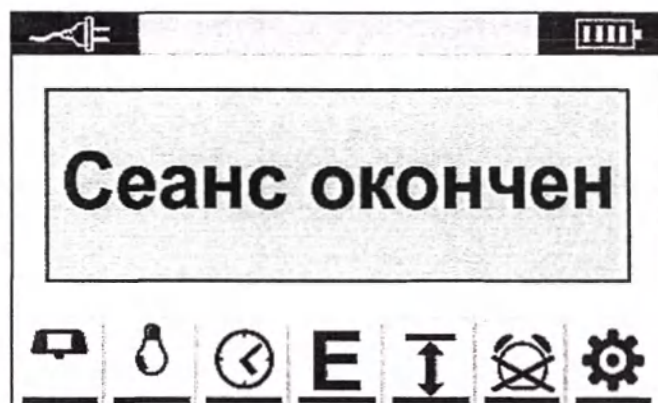


Рисунок 20

2.3.16 Для проведения манипуляций с пациентом без использования синего света, используется подсветка. Для включения подсветки в меню выбрать пиктограмму  и нажать кнопку ВЫБОР. Для выключения подсветки в меню выбрать измененную пиктограмму  и нажать кнопку ВЫБОР.

КОНТРОЛЬНЫЙ
ЭКЗЕМПЛЯР

АСПИ.942817.001 РЭ

Лист

37

Копировал

Формат А4к

2.3.17 При завершении работы с облучателем, отжать кнопку СЕТЬ, установив в положение "О".

2.3.18 Отсоединить кабель питания от сетевой розетки.

2.4 Действия в экстремальных условиях

2.4.1 При пожаре в облучателе необходимо обесточить изделие, отжать кнопку СЕТЬ установив в положение "О", если это возможно, и отсоединить вилку облучателя от розетки. При невозможности отжатия кнопки СЕТЬ, обесточить облучатель, отсоединив вилку облучателя от розетки.

2.4.2 При пожаре в облучателе необходимо переместить облучатель от пациента.

2.4.3 Используя средства пожаротушения, удалить очаги открытого огня.

2.4.4 Накрыть облучатель негорючим материалом, прекратив доступ кислорода.

2.4.5 Проветрить помещение.

2.4.6 ЗАПРЕЩАЕТСЯ дальнейшее использование облучателя до обращения в сервисную службу.

2.5 Методы чистки и дезинфекции

2.5.1 Чистку и дезинфекцию облучателя проводит потребитель, руководствуясь требованиями МУ-287-113 [4].

2.5.2 Чистке и дезинфекции подвергаются поверхности корпуса, штатив и кабель. При проведении чистки и дезинфекции в процессе эксплуатации предварительно необходимо перевести пациента из зоны облучения, выключить облучатель и дать ему остыть.

В качестве моющего реагента необходимо использовать нейтральное моющее средство с pH от 6 до 9.

КОНТРОЛЬНЫЙ
ЭКЗЕМПЛЯР

Подп. и дата

Изм. №, дата

Взам. инв. №

Подп. и дата

Изм. № подл.

1132384
30.08.21

11	Зам.	104.0531/2-21		17.08.2021
Изм	Лист	№ Докум.	Подп.	Дата

АСПИ.942817.001 РЭ

Лист

38

Чистку и дезинфекцию облучателя следует проводить составами, нейтральными к полистиролу, оргстеклу, краске, резинам. Чистку и дезинфекцию проводить протиранием раствором, состоящим из 17 см³ перекиси водорода по ГОСТ 177, 5 г моющего раствора "Прогресс" ТУ 2383-018-52662802 ("Астра" ТУ 2381-001-62284723, "Лотос" ТУ 2381-001-49794431) и 978 см³ дистиллированной воды ГОСТ 6709.

2.6 Чистка и дезинфекция

2.6.1 Выключить облучатель.

2.6.2 Переместить пациента от облучателя.

2.6.3 Отсоединить сетевую вилку облучателя от сети.

2.6.4 Дать остыть облучателю.

2.6.5 Удалить видимые загрязнения стенок корпуса одноразовой тканевой салфеткой, смоченной чистящим раствором.

2.6.6 Осторожно протереть внешнюю поверхность облучателя дезинфицирующим раствором. Светодиоды следует протирать чистой безворсовой тканью без пропитки каким-либо органическим веществом, чтобы не испортить линзы.

2.6.7 Через некоторое время, необходимое для эффективного воздействия дезинфицирующих средств (см. указания изготовителя дезинфицирующего средства), еще раз протереть поверхности чистой, влажной тканью и дать им просохнуть.

ВНИМАНИЕ:

- ЗАПРЕЩАЕТСЯ ОБРАБАТЫВАТЬ КОРПУС ОБЛУЧАТЕЛЯ И СВЕТОДИОДЫ ДЕЗИНФИЦИРУЮЩЕЙ АЭРОЗОЛЬЮ.

- РАЗЪЕМ ОБЛУЧАТЕЛЯ ЧИСТИТЬ ТОЛЬКО ЧИСТОЙ СУХОЙ КИСТЬЮ №3 С ИСКУССТВЕННЫМ ВОРСОМ.

КОНТРОЛЬНЫЙ
ЭКЗЕМПЛЯР

АСПИ.942817.001 РЭ

Лист

39

Копировал

Формат А4к

2.7 Рекомендации по обработке в соответствии с таблицей 5

Таблица 5

Подлежащие обработке узлы и детали	Периодичность	Протирание тканью с дезинфицирующим средством
Поверхности корпуса облучателя	Еженедельно	Да
Кабель сетевого питания	Еженедельно	Да
Крепежная система, штатив	Еженедельно	Да

3 Техническое обслуживание

3.1 Общие указания

3.1.1 Рекомендуемая периодичность техобслуживания указана в таблице 6.

Таблица 6

Материалы / обслуживание	Периодичность		Исполнители
	по необходимости	через каждые 6 месяцев	
Расходные материалы:			
Аккумулятор никель-металлгидридный	X		Технический персонал
Фототерапевтические излучающие элементы	X		Технический персонал
Излучающие элементы дневного света	X		
Предохранитель замедленного времени срабатывания ВПТ6-10 ОЮО.481.021 ТУ (2А, 250В, 5,2х20 мм)	X		Технический персонал
Техобслуживание:			
Технический осмотр и обслуживание		X	Авторизированные специалисты

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата
1432384	04.17.03.21	1123713		

Изм.	Лист	№ Докум.	Подп.	Дата

АСПИ.942817.001 РЭ

Лист
40

Копировал

Формат А4к

3.1.2 К проведению технического обслуживания облучателя допускаются лица, обладающие знаниями в области электротехники, прошедшие специальное обучение, ознакомившиеся с документацией на облучатель и прошедшие инструктаж по технике безопасности.

3.2 Меры безопасности



3.2.1 Перед выполнением любых работ по техобслуживанию облучателя и его составных частей – в т.ч. перед отправлением на завод-изготовитель для ремонта – **ОБЯЗАТЕЛЬНО ВЫПОЛНЯТЬ ЧИСТКУ И ДЕЗИНФЕКЦИЮ!**

3.2.2 Перед выполнением любых работ по техобслуживанию облучателя и его составных частей выключить облучатель, отключить изделие от источника сетевого питания.

Применяемые средства измерений должны быть утверждённого типа, включены в Федеральный информационный фонд по обеспечению единства измерений и поверены в соответствии с приказом Минпромторга Российской Федерации

Испытательное оборудование должно быть аттестовано в соответствии с ГОСТ Р 8.568 и снабжено документами, подтверждающими его пригодность для проведения испытаний.

3.3 Проверка работоспособности изделия

3.3.1 Проверку работоспособности облучателя (при необходимости) проводить по методике, указанной в пункте 2.2.

3.4 Техническое освидетельствование

3.4.1 Контроль параметров по пункту 1.2.2.1 рекомендуется проводить не реже одного раза в 6 месяцев.

3.4.2 Установить облучатель, чтобы излучающая плоскость поверхности (панель со светодиодами) была параллельна принимающей плоскости радиометра, на расстояние 400 мм между плоскостями. Чувствительный элемент радиометра расположить в геометрическом центре эффективной площади поверхности облучения.

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата
1132384	01.17.03.21	1123713		

Изм.	Лист	№ Докум.	Подп.	Дата

АСПИ.942817.001 РЭ

Лист
41

3.4.3 Подключить облучатель к сети переменного тока с напряжением (220 ± 22) В.

3.4.4 Включить облучатель. Задать значение времени 1 час 00 минут, расстояние 400 мм, интенсивность - 3000 мкВт/см². Включить режим облучения.

3.4.5 Включить радиометр, зарегистрировать показания измерения.

3.4.6 Результат измерения должен соответствовать (3000 ± 750) мкВт/см².

3.5 Консервация

3.5.1 Перед упаковкой облучатель должен быть законсервирован по ГОСТ 9.014 для условий хранения 1, вариант защиты ВЗ-0, вариант внутренней упаковки ВУ-4 (без упаковочного средства УМ-1).

3.5.2 Срок защиты без переконсервации – 3 года.

3.5.3 Аккумулятор хранить отдельно.

КОНТРОЛЬНЫЙ
ЗНАК

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата
1132384	01.17.03.21	1123713		
Изм	Лист	№ Докум.	Подп.	Дата
АСПИ.942817.001 РЭ				Лист
				42

4 Текущий ремонт

4.1 Общие указания

4.1.1 Текущий ремонт производится в случае отказа облучателя с целью восстановления его работоспособности.

4.1.2 Текущий ремонт производит предприятие-изготовитель: акционерное общество “Научно – производственный центр автоматики и приборостроения имени академика Н.А. Пилюгина” (АО “НПЦАП”) или его авторизованные представители.

4.1.3 Юридический адрес изготовителя: 117342, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Коньково, ул. Введенского, д. 1, телефон: +7(495)330-65-70, e-mail: info@npcar.ru, npcarmed@npcar.ru.

4.1.4 Неисправности и методы их устранения в соответствии с таблицей 7.

Таблица 7

Наименование неисправности, внешнее проявление и дополнительные признаки	Вероятная причина		Способ устранения
1 После нажатия кнопки СЕТЬ не включается индикатор	а)	Обрыв в кабеле питания	Обратиться в сервисный центр
	б)	Перегорел предохранитель (один или оба)	Заменить предохранитель
	в)	Неисправен блок питания	Обратиться в сервисный центр
2 При переходе в активный режим облучения светодиоды не включаются	а)	Не проведены начальные установки и калибровка изделия	Провести начальные установки параметров и калибровку изделия
	б)	Неисправность лампы	Обратиться в сервисный центр
3 Полное или частичное отсутствие свечения	а)	Обрыв связи	Обратиться в сервисный центр
	б)	Неисправность светодиодов	Обратиться в сервисный центр
4 Не осуществляется отключение звуковой и визуальной аварийной сигнализации	а)	Неисправен аккумулятор	Заменить аккумулятор
	б)	Неисправность звукового излучателя	Обратиться в сервисный центр

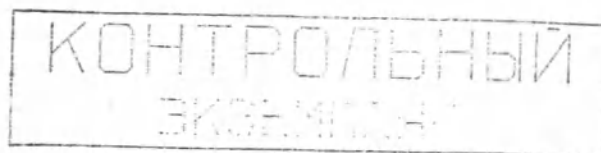
КОНТРОЛЬНЫЙ
ЭКЗЕМПЛЯР

Изм.	Лист	№ Докум.	Подп.	Дата	АСПИ.942817.001 РЭ	Лист
14	3	104.082 1/2-21	А.В.С.	18.12.21		43

4.2 Меры предосторожности

4.2.1 Перед выполнением любых ремонтных работ облучателя и его составных частей – в т.ч. перед отправлением на завод-изготовитель – **ОБЯЗАТЕЛЬНО ВЫПОЛНЯТЬ ЧИСТКУ И ДЕЗИНФЕКЦИЮ!**

Перед выполнением любых ремонтных работ облучателя и его составных частей обязательно выключить облучатель, отключить от источника сетевого питания и дать ему остыть.



5 Хранение

5.1 Условия хранения облучателя в части воздействия климатических факторов должны соответствовать группе условий хранения 1 по ГОСТ 15150 в температурном диапазоне от плюс 15 °С до плюс 35 °С.

5.2 При хранении облучателя необходимо удалить из изделия аккумулятор.

5.3 Облучатель в упаковке изготовителя следует хранить на складах. Размещать облучатель на полу или на стеллажах на расстояние не менее 1 м от отопительных приборов.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ транспортирование и хранение облучателя в одном помещении с маслами, кислотами, щелочами, растворителями и красящими веществами. Не штабелировать.

6 Транспортирование

6.1 Для транспортирования облучателя эксплуатационная документация на него и упаковочный лист должны быть помещены в тару.

6.2 Транспортирование облучателя проводить крытым железнодорожным или автомобильным транспортом в соответствии с ГОСТ Р 50444 и правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.

6.3 Размещение и крепление облучателя в транспортных средствах должно обеспечивать его устойчивое положение, исключая возможность смещения, удары их друг о друга и о стенки транспортного средства.

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата
1132384	08.17.03.21	1123713		

Изм.	Лист	№ Докум.	Подп.	Дата

АСПИ.942817.001 РЭ

Лист
44

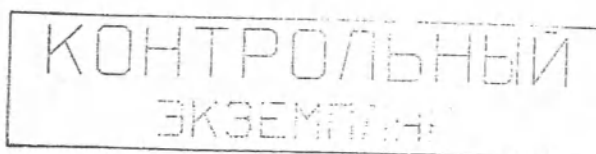
6.4 Условия транспортирования облучателя в части воздействия климатических факторов должны соответствовать группе условий хранения 1 по ГОСТ 15150 в температурном диапазоне от минус 10 °С до плюс 50 °С.

7 Утилизация

7.1 Утилизация аккумулятора

7.1.1 Аккумулятор относится к особым отходам — он подлежит удалению в соответствии с принятыми правилами удаления особых отходов. Информацию о правилах утилизации и список адресов предприятий, специализирующихся на удалении и утилизации отходов, можно получить в местных органах санитарии и охраны окружающей среды.

7.2 Утилизация изделия



7.2.2 По истечении срока службы облучателя, при невозможности или нецелесообразности его ремонта необходимо утилизировать или уничтожить облучатель согласно СанПиН 2.1.3684 [5], класс медицинских отходов А.

ВНИМАНИЕ! ПЕРЕД УТИЛИЗАЦИЕЙ ОБЛУЧАТЕЛЬ ПОДВЕРГНУТЬ ЧИСТКЕ И ДЕЗИНФЕКЦИИ СОГЛАСНО П. 2.5.

Информацию о правилах утилизации и список адресов предприятий, специализирующихся на удалении и утилизации отходов, можно получить в местных органах санитарии и охраны окружающей среды.

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата
1132384				
11	Зам.	104.053/2-21		17.08.2021
Изм	Лист	№ Докум.	Подп.	Дата

АСПИ.942817.001 РЭ

	Лист
	45

8 Гарантии изготовителя

8.1 Изготовитель гарантирует соответствие изделия Облучатель фототерапевтический "Фотон-НПЦАП" требованиям технических условий ТУ 9444-007-18466680-2014 при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения, указанных в данном руководстве.

8.2 Гарантийный срок эксплуатации – 12 месяцев с момента ввода изделия в эксплуатацию.

8.3 Гарантийный срок хранения – 2 года с даты изготовления.

8.4 В течение гарантийного срока предприятие – изготовитель безвозмездно ремонтирует или заменяет облучатель и его части при наличии паспорта на изделие.

8.5 Гарантия не распространяется на:

- расходные материалы (аккумулятор, предохранители);
- на изделие, эксплуатация которого производилась при условиях, отличных от указанных в данном руководстве или имеющих механические повреждения, полученные в период эксплуатации и хранения у потребителя.

8.6 Адрес изготовителя см. в разделе "Текущий ремонт".

9 Рекламации

9.1 По вопросам эксплуатации обращаться в акционерное общество "Научно – производственный центр автоматики и приборостроения имени академика Н.А.Пилюгина" (АО "НПЦАП"), 117342, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Коньково, ул. Введенского, д. 1, телефон: +7(495)330-65-70, e-mail: info@nrcap.ru, nrcapmed@nrcap.ru.

9.2 В случае выявления побочных действий, не указанных в руководстве по эксплуатации, нежелательных реакций при его применении, особенностей взаимодействия медицинских изделий между собой, фактов и обстоятельств, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации медицинских изделий, необходимо направить сообщение, содержащее указанные сведения, в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения в соответствии с действующим законодательством.

КОНТРОЛЬНЫЙ
ЭКЗЕМПЛЯР

Изм.	Лист	№ подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата
14	3ам.	104.082 1/2-21	28.12.21			
Изм	Лист	№ Докум.	Подп.	Дата		

АСПИ.942817.001 РЭ

Лист

46

10 Электромагнитная совместимость

10.1 Облучатель предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю изделия следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке.

10.2 Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия приведены в таблице 8.

Таблица 8

Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
1	2	3
Радиопомехи по ГОСТ Р 51318.11	Группа 1	Облучатель использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования.
Радиопомехи по ГОСТ Р 51318.11	Класс Б	
Гармонические составляющие потребляемого тока по ГОСТ 30804.3.2	Класс А	
Колебания напряжения и фликер по ГОСТ 30804.3.3	Соответствует	

Инов. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата
1132.384	01.12.17.03.21	1123713		

Изм	Лист	№ Докум.	Подп.	Дата

АСПИ.942817.001 РЭ

Лист

47

Копировал

Формат А4к

10.3 Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость приведены в таблице 9.

КОНТРОЛЬНЫЙ
ЭКЗЕМПЛЯР

Таблица 9

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
1	2	3	4
Электростатические разряды (ЭСР) по ГОСТ 30804.4.2	± 6 кВ - контактный разряд ± 8 кВ - воздушный разряд	± 6 кВ - контактный разряд ± 8 кВ - воздушный разряд	Полы помещения должны быть выполнены из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, то относительная влажность воздуха должна составлять не менее 30 %
Наносекундные импульсные помехи по ГОСТ 30804.4.4	± 2 кВ – для линий электропитания ± 1 кВ - для линий ввода-вывода	± 2 кВ – для линий электропитания ± 1 кВ - для линий ввода-вывода	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по ГОСТ Р 51317.4.5	± 1 кВ - при подаче помех по схеме "провод-провод" ± 2кВ - при подаче помехи по схеме "провод-земля"	± 1 кВ - при подаче помех по схеме "провод-провод" ± 2кВ - при подаче помехи по схеме "провод-земля"	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки

Изм.	Лист	№ Докум.	Подп.	Дата
1132384	002	17.03.21		
Изм.	Лист	№ Докум.	Подп.	Дата

Изм.	Лист	№ Докум.	Подп.	Дата

АСПИ.942817.001 РЭ

Лист

48

Копировал

Формат А4к

Продолжение таблицы 9

1	2	3	4
Провалы, прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по ГОСТ 30804.4.11	< 5 % U (провал напряжения > 95 % U) в течение 0,5 периода 40 % U (провал напряжения 60 % U) в течение пяти периодов 70 % U (провал напряжения 30 % U) в течение 25 периодов < 5 % U (провал напряжения > 95 % U) в течение 5 с	< 5 % U (провал напряжения > 95 % U) в течение 0,5 периода 40 % U (провал напряжения 60% U) в течение пяти периодов 70 % U (провал напряжения 30 % U) в течение 25 периодов < 5 % U (провал напряжения > 95 % U) в течение 5 с	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю требуется непрерывная работа в условиях прерывания сетевого напряжения, рекомендуется обеспечить подключение прибора от батареи или источника бесперебойного питания
Магнитное поле промышленной частоты по ГОСТ Р 50648	3 А/м	3 А/м	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки

КОНТРОЛЬНЫЙ

АСПИ.942817.001 РЭ

Лист

49

Изм Лист № Докум. Подп. Дата

Копировал

Формат А4к

Продолжение таблицы 9

1	2	3	4
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по ГОСТ Р 51317.4.6	3 В (средне-квадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц	3 В (средне-квадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц	Расстояние между используемой мобильной радиотелефонной системой связи и любым элементом облучателя, включая кабель, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается в соответствии с приведенным ниже выражением применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос составляет: $d = 1.2\sqrt{P}$
Радиочастотное электромагнитное поле по ГОСТ 30804.4.3	3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	$d = 1.2\sqrt{P}$, (от 80 до 800 МГц); $d = 2.3\sqrt{P}$, (от 800 МГц до 2,5 ГГц)
			Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой:

Изм.	Лист	№ Докум.	Подп.	Дата
1132384	01	1703.21		
Изм.	Лист	№ Докум.	Подп.	Дата
Изм.	Лист	№ Докум.	Подп.	Дата

АСПИ.942817.001 РЭ

Лист

50

Копировал

Формат А4к

1	2	3	4
			1) Должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот 2) Помехи могут иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком 

1) 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 может быть определена расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения облучателя выше применимых уровней соответствия, то следует проводить наблюдения за работой облучателя с целью проверки его нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение облучателя.

2) Вне полосы частот от 150 кГц до 80 МГц следует обеспечить напряженность поля менее 3 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.

КОНТРОЛЬНЫЙ
ВЫЗНАЧАЕТ

Изм.	Лист	№ Докум.	Подп.	Дата
1132384	01	17.03.21		
Изм.	Лист	№ Докум.	Подп.	Дата
1132384	01	17.03.21		

Изм.	Лист	№ Докум.	Подп.	Дата
1132384	01	17.03.21		

АСПИ.942817.001 РЭ

Лист

51

10.4 Облучатель предназначен для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь изделия может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и изделием, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи.

10.5 Рекомендуемые значения пространственного разноса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и облучателем приведены в таблице 10.

Таблица 10

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика Р, Вт	Пространственный разнос d, м, в зависимости от частоты передатчика		
	$d = 1.2\sqrt{P}$ в полосе от 150 кГц до 80 МГц	$d = 1.2\sqrt{P}$ в полосе от 80 до 800 МГц	$d = 2.3\sqrt{P}$ в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц
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 разноса d для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность Р, измеряемую в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.

Примечание - На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.

Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

КОНТРОЛЬНЫЙ
ЭКЗЕМПЛЯР

АСПИ.942817.001 РЭ

Лист

52

Изм Лист № Докум. Подп. Дата

Копировал

Формат А4к

Приложение А

(справочное)

ССЫЛОЧНЫЕ НОРМАТИВНЫЕ ДОКУМЕНТЫ

Обозначение документа, на который дана ссылка	Номер раздела, подраздела, пункта, подпункта, таблицы разрабатываемого документа, в котором дана ссылка
1	2
ГОСТ Р 2.610-2019	Вводная часть
ГОСТ Р 8.568-2017	3.2.3
ГОСТ 9.014-78	1.7.2, 3.5.1
ГОСТ 177-88	2.5.2
ГОСТ 6709-72	2.5.2
ГОСТ 12969-67	1.6.2
ГОСТ 14192-96	1.6.3
ГОСТ 14254-2015	1.1.4
ГОСТ 15150-69	1.1.6, 5.1, 6.4
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020	1.6.1
ГОСТ 30804.3.2-2013	Таблица 8
ГОСТ 30804.3.3-2013	Таблица 8
ГОСТ 30804.4.2-2013	Таблица 9
ГОСТ 30804.4.3-2013	Таблица 9
ГОСТ 30804.4.4-2013	Таблица 9
ГОСТ 30804.4.11-2013	Таблица 9
ГОСТ Р 50267.0-92	Вводная часть
ГОСТ Р 50444-2020	1.1.5, 1.1.6, 1.6.1, 1.7.1, 6.2
ГОСТ Р 50648-94	Таблица 9
ГОСТ Р 51317.4.5-99	Таблица 9
ГОСТ Р 51317.4.6-99	Таблица 9
ГОСТ 51318.11-2006	Таблица 8

КОНТРОЛЬНЫЙ
ЭКЗЕМПЛЯР

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата
1132384	08.24.11.21			

12	3 ам.	104.076 1/2-21	Подп.	11.11.21
Изм.	Лист	№ Докум.	Подп.	Дата

АСПИ.942817.001 РЭ

Лист
53

1	2
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010	Вводная часть, 1.1.3, 2.1.2
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014	1.1.3
ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014	Вводная часть
ГОСТ Р МЭК 60601-2-50-2012	Вводная часть
ТУ 2381-001-49794431-2012	2.5.2
ТУ 2381-001-62284723-2012	2.5.2
ТУ 2383-018-52662802-2002	2.5.2

КОНТРОЛЬНЫЙ
ЭКЗЕМПЛЯР

Имя, № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Имя, №	дл.	Подп. и дата
1132384	О.М.З.Ч. 11.04.2011				

12	Зам	10.04.2011	Подп.	Н.М.З
Изм	Лист	№ Докум.	Подп.	Дата

АСПИ.942817.001 РЭ

Лист
54

Библиография

[1] Подкомитет по гипербилирубинемии. «Тактика при гипербилирубинемии у новорожденных при сроке 35 недель гестации и старше.», PEDIATRICS Vol. 114 No. 1 July 2004, pp. 297-316.

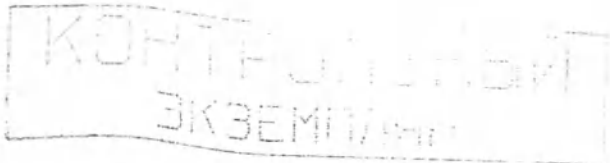
[2] Приказ Министерства Здравоохранения Российской Федерации от 06.06.2012 № 4н, в редакции приказа Минздрава России от 25.09.2014 № 557н.

[3] Приказ Минздрава РФ от 19.01.2017 № 11н «об утверждении требований к содержанию технической и эксплуатационной документации производителя (изготовителя) медицинского изделия».

[4] МУ-287-113 Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения.

[5] СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий».

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата
1132384	[Подпись] - 30.08.2017			



Изм	Лист	№ Докум.	Подп.	Дата	АСПИ.942817.001 РЭ	Лист 55
		104.0531/2-21	[Подпись]	17.08.2017		

ЛИСТ РЕГИСТРАЦИИ ИЗМЕНЕНИЙ

[illegible]

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата
1132384	08.17.03.21	1123713		

Изм	Лист	№ Докум.	Подп.	Дата
-----	------	----------	-------	------

АСПИ.942817.001 РЭ

Лист

56

Копировал

Формат А4к

Сброшюровано, прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 56 листов.



М.В. Носов