



Аппарат фототерапии новорожденных КУРС-ФН-01

КУРС-ФН-01

Руководство по эксплуатации

Обозначение документа

КУРЕ.941544.002 РЭ

Версия документа

1.0

Редакция документа

01.04.2009

614990 Пермь, ул. 25-го Октября, д. 106

Россия

+7 (342) 243 20 68

Содержание

1 Общие сведения	3
2 Общая информация	4
2.1 Техническая спецификация	4
2.2 Меры безопасности	6
2.3 Информация по заказу оборудования.....	6
2.4 Комплектность	6
3 Руководство по установке.....	7
3.1 Порядок подготовки изделия к использованию	7
3.2 Установка облучателя	7
3.3 Порядок подключения цепей электронитания.....	7
4 Устройство и работа аппарата фототерапии КУРС-ФН-01	8
4.1 Внешний вид аппарата фототерапии новорожденных КУРС-ФН-01	8
4.2 Управление и контроль изделия.....	9
4.3 Принцип действия изделия	10
5 Техническое обслуживание	11
6 Ремонт	11
7 Транспортирование и хранение.....	12
8 Гарантии изготовителя	13
Приложение 1	14

1 Общие сведения

Настоящее руководство по эксплуатации предназначено для ознакомления с устройством, правилами эксплуатации и технического обслуживания аппарата фототерапии новорожденных КУРС-ФН-01 (далее по тексту – изделие) ТУ 9444-001-60700287-2009.

Руководство по эксплуатации содержит сведения о принципах функционирования, технических характеристиках, составе и правилах эксплуатации изделия, при которых обеспечивается безопасность и эффективность проведения сеансов фототерапии в родильных домах и в отделениях интенсивной терапии новорожденных.

К эксплуатации изделия допускаются лица, ознакомленные с данным руководством по эксплуатации и имеющие навыки работы с медицинской электронной аппаратурой.

КУРС-ФН-01 предназначен для проведения сеанса фототерапии у новорожденного световым потоком синего цвета спектрального диапазона (450 — 485) нм для лечения гипербилирубинемии (неонатальной желтухи). Применение в изделии сверхъярких светодиодов обеспечивает высокую программно регулируемую энергетическую освещенность облучаемой поверхности тела новорожденного – от 350 до 5500 мкВт/см² с сохранением основных эксплуатационных параметров в течение всего срока службы изделия – не менее 50000 часов.

Проведение сеансов фототерапии аппаратом КУРС-ФН-01 позволяет сократить сроки лечения новорожденных с желтухой, уменьшить объем инфузионной терапии и избежать побочных реакций на организм ребенка.

Изделие используется в родильных домах и в отделениях интенсивной терапии новорожденных.

Изделие состоит из облучателя и мобильной стойки и используется в сборе при расположении ребенка на открытом ложе, столе неонатальном, кровати и т.д. При проведении сеансов фототерапии ребенка, помещенного в инкубатор, облучатель может использоваться самостоятельно.

Изделие может применяться в родильных домах и отделениях интенсивной терапии новорожденных.

Аппарат фототерапии новорожденных КУРС-ФН-01 в зависимости от степени потенциального риска применения относится к классу 2а по ГОСТ Р 51609 (медицинские изделия со средней степенью риска). Вид климатического исполнения изделия УХЛ 4.2 по ГОСТ Р 50444.

Условия эксплуатации:

- режим работы – круглосуточный;
- температура от +10 до +35°C;
- относительная влажность воздуха до 80 % при температуре плюс 25°C.

2 Общая информация

2.1 Техническая спецификация

Световой поток

Источник излучения	15 светодиодов
Спектральный диапазон, нм	450...485
Энергетическая освещенность рабочей области в диапазоне длин волн от 450 нм до 485 нм на расстоянии от источника света 400 мм, мкВт/см ² :	
- режим «интенсивность 30%»	от 500 до 1800
- режим «интенсивность 60%»	от 1000 до 3300
- режим «интенсивность 100%»	от 1700 до 5500
Энергетическая освещенность рабочей области в диапазоне длин волн от 450 нм до 485 нм на расстоянии от источника света 800 мм, мкВт/см ² :	
- режим «интенсивность 30%»	от 300 до 900
- режим «интенсивность 60%»	от 500 до 1500
- режим «интенсивность 100%»	от 700 до 2300
Размер рабочей области на рабочем расстоянии от источника света, мм, не менее:	
- 400 мм	320x240
- 800 мм	400x500

Распределение энергетической освещенности

Распределение энергетической освещенности по поверхности тела новорожденного должна соответствовать таблице 2.1 для расстояния 400 мм и таблице 2.2 – 800 мм.

Таблица 2.1 – Диаграмма энергетической освещенности на расстоянии 400 мм

Зона	3	4	5	6	7	8	9	10
С								
D								
E								
F								
G								
H								



- от 75 до 100 %
- от 50 до 75 %
- от 30 до 50 %

Таблица 2.2 – Диаграмма энергетической освещенности на расстоянии 800 мм

Зона	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
A												
B												
C												
D												
E												
F												
G												
H												
I												
J												

Рабочие функции облучателя

Время выхода изделия на рабочий режим с момента нажатия оператором кнопки СТАРТ/СТОП не более 10 секунд.

Облучатель фототерапевтический обеспечивает:

- установку и индикацию времени сеанса до 48 ч 00 мин с шагом:
 - время сеанса до одного часа включительно, шаг - 1 минута;
 - время сеанса от двух до шести часов включительно, шаг - 10 минут;
 - время сеанса свыше шести часов, шаг - 30 минут;
- отклонение длительности сеанса фототерапии от установленного значения должно быть не более 2% (± 1 минута за один час прошедшего времени);
- звуковой сигнал при нажатии кнопок на клавиатуре;
- автоматическое отключение светодиодов и включение непрерывного звукового сигнала по завершению сеанса фототерапии. Отключение звукового сигнала производится нажатием кнопки СТАРТ/СТОП.

Электропитание

Напряжение питания, В	АС / 220В / 50 Гц
Допустимый диапазон питающего напряжения, В	154...242
Потребляемая мощность, В·А:	
- режим «интенсивность 30%»	25
- режим «интенсивность 60%»	35
- режим «интенсивность 100%»	40

Конструктивные параметры

Аппарат фототерапии новорожденных КУРС-ФН-01 состоит из двух частей:

- облучатель КУРС-ФН-01 КУРЕ.941544.001;
- стойка мобильная КУРЕХ.943123.001.

Основание облучателя установлено на четыре поворотных колеса, два из которых оснащены тормозом.

Усилие передвижения облучателя с расторможенными колесами, Н, не более	50
Усилие подъема/опускания облучателя, Н, не более	100
Изменение расположения блока облучения по высоте в пределах, мм	700
Изменение угла наклона блока облучения в пределах, градусов	45

Габаритные размеры

Габаритные размеры облучателя (ВхШхГ), мм, не более	70х350х170
Габаритные размеры стойки мобильной (ВхШхГ), мм, не более	1800х700х700

Масса

Масса облучателя, кг, не более:	2,5
Масса стойки мобильной, кг, не более:	7,5

2.2 Меры безопасности



Запрещается работать с оборудованием лицам, не сдавшим зачет по технике безопасности в установленном порядке!

В данном разделе приводятся меры безопасности, которые должны соблюдаться пользователем при эксплуатации данного оборудования.

- Перед тем, как подготовить оборудование к работе, убедитесь, что условия окружающей среды соответствуют тем требованиям, которые приводятся в технических характеристиках оборудования.
- Облучатель должен быть подключен к защитному заземлению.
- Все монтажные работы и дезинфекцию проводите только при отключенном от прибора питания.
- Запрещается закрывать вентиляционные отверстия на корпусе посторонними предметами.
- Запрещается использовать предохранители непредусмотренного номинала.
- Использовать кабель питания изделия с поврежденной изоляцией, применять удлинители кабеля питания.
- Располагать голову на пути возможного хода вверх блока облучения при регулировании высоты его расположения.
- Положение облучателя необходимо выбирать таким образом, чтобы избежать попадания излучения в глаза обслуживающего персонала.
- Назначение и выбор длительности процедуры производится квалифицированным врачом.



Информация для медицинского персонала!

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



Информация для технических специалистов!

Перед тем, как открыть корпус данного оборудования, обязательно отключите кабели подачи питания.

2.3 Информация по заказу оборудования

Заказ оборудования производится в соответствии с таблицей:

Модель	Описание	Номер изделия
КУРС-ФН-01	Аппарат фототерапии новорожденных	ТУ 9444-001-60700287-2009

Запись изделия при заказе:

«Аппарат фототерапии новорожденных КУРС-ФН-01 ТУ 9444-001-60700287-2009».

2.4 Комплектность

Комплект поставки изделия представлен в таблице 1:

Таблица 1 Комплект поставки изделия

Наименование	Обозначение	Кол.	Примечание
Аппарат фототерапии новорожденных КУРС-ФН-01	ТУ 9444-001-60700287-2009	1	
Очки для фототерапии	WeeSpecs® или аналог	1	
Шнур питания сетевой	ПВС-ВП-3х0,75-3,0	1	
Вставка плавкая ВПБ6-7 (1А, 250В)	ОЮ0.481.021 ТУ	2	
Эксплуатационная документация	КУРЕ.941544.002 ПС / РЭ	2	

3 Руководство по установке

3.1 Порядок подготовки изделия к использованию

Перед вскрытием тарных ящиков проверьте наличие пломб.

Проверьте комплектность содержимого согласно паспортам, находящимся в ящиках. Убедитесь, что к облучателю приложено следующее оборудование:

- Сетевой кабель или разъем для подключения облучателя к источнику первичного электропитания.
- Комплект крепежных деталей.

После транспортирования или хранения в условиях отрицательных температур изделие перед распаковкой выдержать в нормальных климатических условиях не менее 6 часов в упакованном виде и не менее 2 часов после распаковывания.

Перед использованием изделия выполните его санитарную обработку: протрите поверхность салфеткой, смоченной 3 % раствором перекиси водорода с добавлением 0,5 % раствора моющего средства по ГОСТ 25644-96 или 1 % раствором хлорамина по ТУ6-01-4689387-16-89.

3.2 Установка облучателя

- Распакуйте и установите облучатель на место в стойке. Надежно закрепите при помощи комплекта крепежных деталей.
- При помощи двух крепежных хомутов установите облучатель в необходимое положение.
- Выполните заземление облучателя через клемму заземления блока.
- Подключите электропитание и задайте режимы работы оборудования.

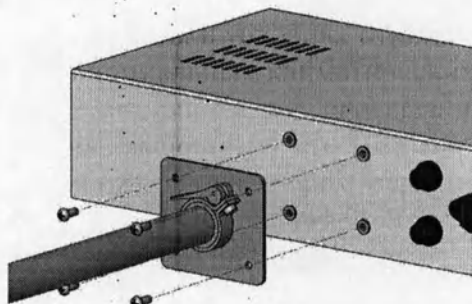


Рисунок 3.2.1 Установка облучателя на стойку

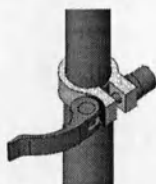


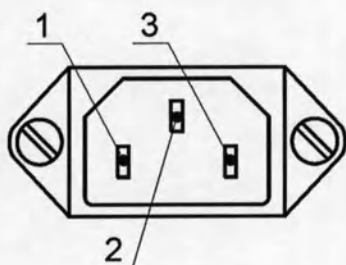
Рисунок 3.2.2 Хомут открыт.
Регулирование положения облучателя.



Рисунок 3.2.2 Хомут закрыт.
Рабочее положение облучателя.

3.3 Порядок подключения цепей электропитания

Подключение цепей питания производится к разъему «220В/АС» облучателя.



Расположение контактов на разъеме «220В/АС» облучателя КУРС-ФН-01

Вид спереди

Контакт	Сигнал	Описание
1	U_{IN1}	Фаза
2	«ЗЕМЛЯ»	«ЗЕМЛЯ»
3	U_{IN2}	Нейтраль

4 Устройство и работа аппарата фототерапии КУРС-ФН-01

4.1 Внешний вид аппарата фототерапии новорожденных КУРС-ФН-01

Аппарат фототерапии выполнен в виде Г-образной стойки с основанием на колесах. Внешний вид изделия показан на рисунке 4.1.1. Аппарат фототерапии состоит из:

- облучателя (1), содержащего рабочую панель;
- стойки мобильной, состоящей из узлов:
 - вертикальной Г-образной стойки (2) с расположенным на ней облучателем, с изменяемой высотой расположения облучателя;
 - основание (3);
 - крепежные хомуты (4);
 - поворотные колеса (5), два из которых имеют тормоз;

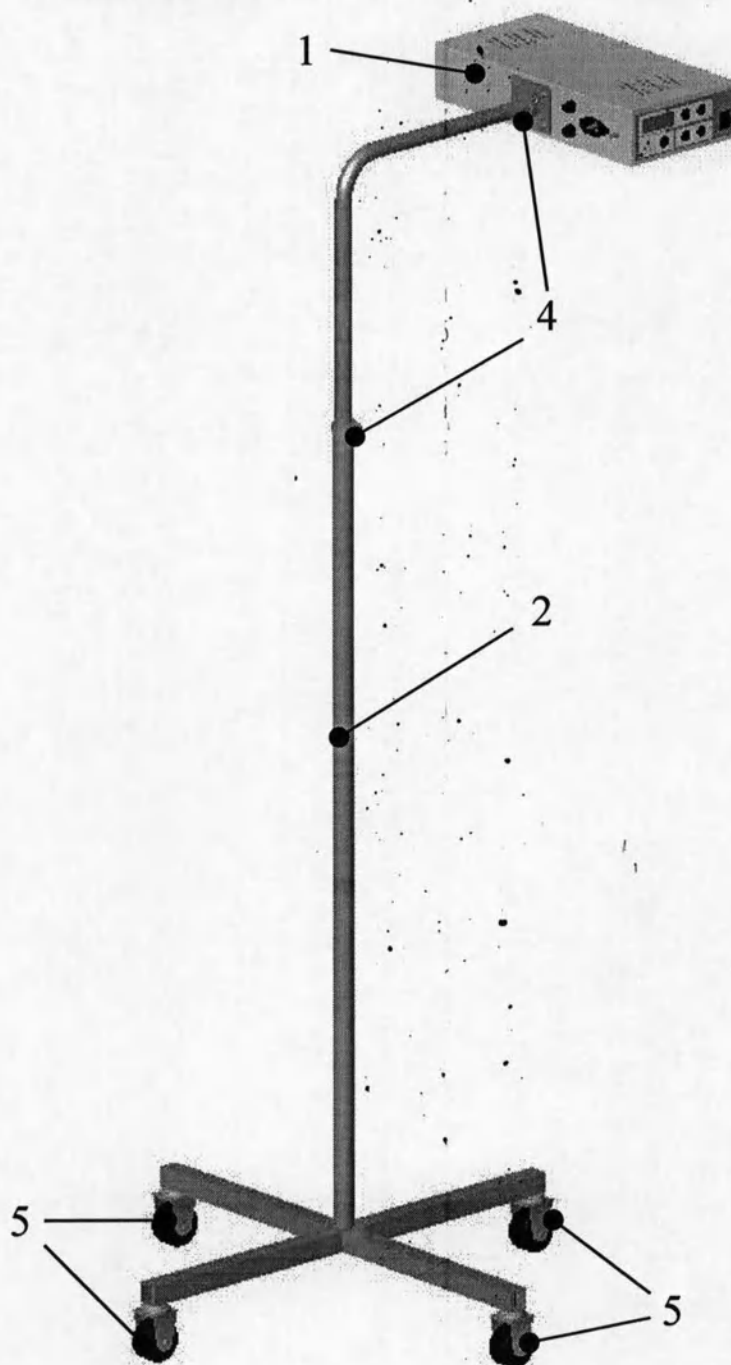


Рисунок 4.1.1 Внешний вид аппарата фототерапии новорожденных КУРС-ФН-01



Рисунок 4.1.2 Внешний вид рабочей панели облучателя

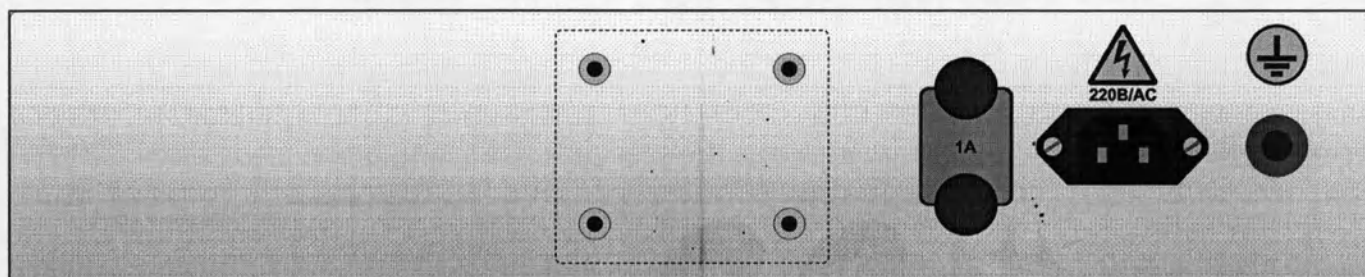


Рисунок 4.1.3 Внешний вид задней панели облучателя

4.2 Управление и контроль изделия

Управление и контроль за работой изделия осуществляется с рабочей панели облучателя в соответствии с алгоритмом работы, приведенным в таблице 4.2.1. Внешний вид рабочей панели приведен на рисунке 4.1.2.

Таблица 4.2.1 – Алгоритм работы аппарата фототерапии новорожденных КУРС-ФН-01

№ п/п	Действие оператора	Состояние изделия	Примечание
1	Включение прибора тумблером ВКЛ	Индикатор ВРЕМЯ СЕАНСА – 00.00 Индикатор ИНТЕНСИВНОСТЬ – 30% Светодиодная матрица – выключена Звуковой сигнал – выключен	При повторном включении изделия индикаторы ВРЕМЯ СЕАНСА и ИНТЕНСИВНОСТЬ показывают значение, установленное при предыдущем сеансе
2	Однократное нажатие кнопки	Индикатор ВРЕМЯ СЕАНСА – 00.00 Индикатор ИНТЕНСИВНОСТЬ – 60% Светодиодная матрица – выключена	Режим ИНТЕНСИВНОСТЬ изменяется по кругу 30% - 60% - 100% - 30%...
3	Однократное нажатие кнопки «+» (плюс)	Индикатор ВРЕМЯ СЕАНСА – 00.01 Индикатор ИНТЕНСИВНОСТЬ – 60% Светодиодная матрица – выключена	Показания индикатора ВРЕМЯ СЕАНСА приведено относительно предыдущего состояния согласно п.2 настоящей таблицы
4	Длительное (более 2 с) нажатие с удержанием кнопки «+» (плюс)	Индикатор ВРЕМЯ СЕАНСА – 08.30 Индикатор ИНТЕНСИВНОСТЬ – 60% Светодиодная матрица – выключена	Показания индикатора ВРЕМЯ СЕАНСА приведено условно (зависит от времени удержания кнопки «+»)
5	Однократное нажатие кнопки «-» (минус)	Индикатор ВРЕМЯ СЕАНСА – 08.00 Индикатор ИНТЕНСИВНОСТЬ – 60% Светодиодная матрица – выключена	Показания индикатора ВРЕМЯ СЕАНСА приведено относительно предыдущего состояния согласно п.4 настоящей таблицы
6	Длительное (более 2 с) нажатие с удержанием кнопки «-» (минус)	Индикатор ВРЕМЯ СЕАНСА – 04.50 Индикатор ИНТЕНСИВНОСТЬ – 60% Светодиодная матрица – выключена	Показания индикатора ВРЕМЯ СЕАНСА приведено условно (зависит от времени удержания кнопки «-»)
7	Длительное (более 3 с) нажатие кнопки СТАРТ/СТОП	Индикатор ВРЕМЯ СЕАНСА – 04.50 Индикатор ИНТЕНСИВНОСТЬ – 60% Светодиодная матрица – включена	Начало сеанса фототерапии. Разделительная точка индикатора ВРЕМЯ СЕАНСА начинает мигать с частотой 1 Гц
8	Однократное нажатие кнопки ПАУЗА	Индикатор ВРЕМЯ СЕАНСА – 03.53 Индикатор ИНТЕНСИВНОСТЬ – 60% Светодиодная матрица – выключена Звуковой сигнал – выключен	Пауза в проведении сеанса. Разделительная точка индикатора ВРЕМЯ СЕАНСА светится постоянно, на табло – время оставшееся до завершения сеанса

Продолжение таблицы 4.2.1

№ п/п	Действие оператора	Состояние изделия	Примечание
9	Длительное (более 3 с) нажатие кнопки СТАРТ/СТОП	Индикатор ВРЕМЯ СЕАНСА – 03.53 Индикатор ИНТЕНСИВНОСТЬ – 60% Светодиодная матрица – включена	Продолжение сеанса. Разделительная точка индикатора ВРЕМЯ СЕАНСА начинает мигать с частотой 1 Гц
10	Завершение сеанса фототерапии	Индикатор ВРЕМЯ СЕАНСА – 00.00 Индикатор ИНТЕНСИВНОСТЬ – 60% Светодиодная матрица – выключена Звуковой сигнал – включен	Завершение сеанса сопровождается включением непрерывного звукового сигнала
11	Однократное нажатие кнопки СТАРТ/СТОП	Индикатор ВРЕМЯ СЕАНСА – 04.50 Индикатор ИНТЕНСИВНОСТЬ – 60% Светодиодная матрица – включена Звуковой сигнал – выключен	Завершение сеанса. Индикаторы ВРЕМЯ СЕАНСА и ИНТЕНСИВНОСТЬ показывают время и интенсивность проведенного сеанса.
Примечание – в процессе проведения сеанса фототерапии прибор реагирует только на нажатие кнопок ПАУЗА и СТАРТ/СТОП			

4.3 Принцип действия изделия

Самая распространенная желтуха (гипербилирубинемия) у детей, только что появившихся на свет - физиологическая. Она встречается примерно у 60-70% малышей и появляется на 3-4 день после рождения. Это состояние – не болезнь и проходит со временем. Оно связано с незрелостью некоторых систем детского организма, отвечающих за обмен особого вещества – билирубина.

Сегодня самый действенный и проверенный метод снижения токсичности билирубина при физиологической желтухе – фототерапия (светолечение).

Принцип работы аппарата фототерапии новорожденных КУРС-ФН-01 основан на облучении кожи ребёнка световыми лучами синего света с длиной волны от 450 до 485 нм. Источником световых лучей является светодиодная панель, состоящая из 15 сверхъярких светодиодов.

Применение в изделии сверхъярких светодиодов обеспечивает высокую программно регулируемую энергетическую освещенность облучаемой поверхности тела новорожденного – от 350 до 5500 мкВт/см² с сохранением основных эксплуатационных параметров в течение всего срока службы изделия – не менее 50000 часов.

5 Техническое обслуживание

Аппарат фототерапии КУРС-ФН-01 подлежит техническому и периодическому обслуживанию. При проведении любых работ, связанных с обслуживанием изделия, кабель питания должен быть отключен от разъема «220В/АС». Техническое обслуживание изделия проводится в соответствии с таблицей 3.

Таблица 3 Техническое обслуживание изделия.

Наименование работ	Методика технического обслуживания	Вид ТО				Примечание
		Ввод в эксплуатацию	Начало работы	Окончание работы	Длительный перерыв в работе (более 3 месяцев)	
1 Внешний осмотр	Осмотр облучателя на отсутствие повреждений	+			+	
2 Функционирование	Визуальный контроль работы облучателя.	+	+		+	
3 Дезинфекция	Два раза с интервалом в 15 минут протереть наружные поверхности салфеткой, смоченной 3% раствором перекиси водорода с добавлением 0,5% раствора моющего средства по ГОСТ 25644-96 или 1 % раствором хлорамина по ТУ6-01-4689387-16-89. Через 1 час протереть поверхности салфеткой, смоченной дистиллированной водой, и высушить стерильной салфеткой.	+	+	+	+	

6 Ремонт

Изделия, результаты проверки которых не соответствуют п.2.1, подлежат замене и ремонту.

При перегорании предохранителя необходимо установить и ликвидировать причину перегорания предохранителя. Произвести замену вышедшего из строя предохранителя аналогичным.

Ремонт в период гарантийного обслуживания должен выполняться на предприятии-изготовителе, после этого срока – в специализированных ремонтных мастерских или по договору на предприятии-изготовителе.

7 Транспортирование и хранение

Транспортирование изделий должно осуществляться по ГОСТ 15150-69 в упаковке предприятия-изготовителя.

Оборудование в упакованном виде устойчиво к перевозкам при температуре от минус 50 до +50°C всеми видами транспорта, включая воздушный, где перевозка должна производиться в герметизированных отсеках, в соответствии с действующими правилами.

Расстановка и крепление транспортировочных ящиков должно обеспечивать их устойчивое положение и отсутствие смещения во время транспортирования.

При транспортировании оборудования должна быть обеспечена защита от воздействия атмосферных осадков.

Изделие должно храниться в складских помещениях в упаковке предприятия-изготовителя при температуре от минус 50°C до +50°C, среднемесечном значении относительной влажности 80% при температуре 25°C, допускается кратковременное повышение влажности до 98% при температуре не более 25°C без концентрации влаги, но суммарно не более одного месяца в год.

Не допускается хранить оборудование в помещении, где находятся испаряющиеся жидкости и вещества, которые могут вызвать коррозию.

Хранение оборудования в предмонтажный период и монтаж должны проводиться в климатических условиях, установленных настоящим документом.

8 Гарантии изготовителя

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие аппарата фототерапии КУРС-ФН-01 требованиям технических условий ТУ 9444-001-60700287-2009 при соблюдении условий эксплуатации, хранения и транспортирования.

Гарантийный срок хранения в упаковке предприятия-изготовителя шесть месяцев со дня изготовления изделия.

Гарантийный срок эксплуатации не менее 24 месяцев со дня ввода изделия в эксплуатацию.

В случае отсутствия в паспорте на изделие 9444-001-60700287-2009 ПС отметки о вводе изделия в эксплуатацию, гарантийный срок исчисляется от даты изготовления изделия.

В течение гарантийного срока предприятие-изготовитель производит безвозмездную замену или ремонт аппаратуры. Гарантии не распространяются на дефекты, возникающие вследствие некомпетентности обращения, обслуживания, хранения и транспортирования.

Предприятие-изготовитель снимает гарантию в случае наличия механических повреждений

Данные гарантийные обязательства распространяются только на изделия, эксплуатируемые на территории России и СНГ.

Приложение 1

Обязательное

Перечень неисправностей в аппаратуре линейного тракта

Таблица 1

№	Наименование аппаратуры	Характер (причина) неисправности	Акт рекламации составлен, нет	Отметка об устранении неисправности, дата

Прошито,
Пронумеровано

