



**УСТРОЙСТВО ОБОГРЕВА НОВОРОЖДЕННОГО
С ФУНКЦИЕЙ ФОТОТЕРАПИИ
УОН-03Ф «АКСИОН»**

**Руководство по эксплуатации
ЮМГИ.941541.016-03 РЭ**

Версия 04

~~Декабрь 2019~~

ДЕКАБРЬ 2023

Инв. №	Полный текст	Датум	Содержание	Ссылка на документ
156	УОН-03Ф			

СОДЕРЖАНИЕ

1	Описание и работа	4
1.1	Назначение	4
1.2	Технические характеристики	5
1.3	Состав изделия	8
1.4	Устройство и работа	10
1.5	Назначение органов управления и индикации	13
2	Использование по назначению	18
2.1	Меры безопасности	18
2.2	Подготовка устройства к использованию	24
2.3	Подготовка к работе	38
2.4	Порядок работы	42
3	Периодичность и объем технического обслуживания	48
4	Текущий ремонт	50
5	Правила хранения и транспортирования	54
6	Сведения по утилизации	55
7	Гарантии изготовителя	56
8	Свидетельство об унаковывании	57
9	Свидетельство о приемке	58
10	Сведения о ремонте	59
11	Сведения по электромагнитной совместимости (ЭМС) и помехоустойчивости	61
	Приложение А Условные обозначения	66
	Приложение Б Сведения о применении национальных стандартов	67

ЮМГН.941541.016-03 РЭ

Изм.	Лист	№ докум.	Подпись	Дата
Разработ.	Моисеев		<i>Моисеев</i>	25.12.23
Проверил	Кузьмин		<i>Кузьмин</i>	15.12.23
П. контр.	Григорьев		<i>Григорьев</i>	15.12.23
Утвердил	Морозов		<i>Морозов</i>	20.12.23

Устройство обогрева новорожденного
с функцией фотоперации
УОП-03Ф «АКСИОН»

Руководство по эксплуатации

Литер.	Лист	Листов
А	2	68

ООО Концерн «Аксон»

Сведения о применении национальных стандартов приведены в приложении Б.

 ООО ЦПМИ **INFO@CIRMI.RU** **WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU**

1 Описание и работа

1.1 Назначение

1.1.1 Устройство предназначено:

- для обогрева новорожденного (пациента), находящегося в кроватке, инфракрасными лучами с длиной волны от 2 до 10 мкм, излучающим нагревателем с целью создать комфортные условия содержания;

- для облучения новорожденного (проведения сеанса фототерапии), находящегося в кроватке, световыми лучами синего света с длиной волны от 400 до 550 нм (максимальная спектральная интенсивность от 450 до 465 нм), излучаемыми светодиодами, с целью лечения гипербилирубинемии.

1.1.2 Устройство может использоваться:

- только для проведения сеанса фототерапии для лечения гипербилирубинемии;

- только для проведения сеанса обогрева;

- для проведения сеанса фототерапии одновременно с сеансом обогрева.

При использовании устройства только для обогрева имеется возможность дополнительно укладывать новорожденного на мягкую подушку.

1.1.3 Эффективность фототерапии зависит от четырех основных факторов:

- спектра света, излучаемого устройством;

- интенсивности излучения, которая прямо пропорционально зависит от расстояния от источника света до новорожденного;

- площади тела новорожденного, подвергаемой фототерапии;

- времени сеанса фототерапии.

Изм. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инт. № докл.	Подпись и дата

Изм	Лист	№ докум.	Подпись	Дата

ЮМГИ.941541.016-03 РЭ

Лист

4

1.2 Технические характеристики

1.2.1 Габаритные размеры устройства, мм, не более 770x1150x1950 (без учета поворотных элементов)

1.2.2 Масса устройства не более 70 кг.

1.2.3 Питание устройства осуществляется от сети переменного тока напряжением 230-240 В частотой 50-Гц.

1.2.4 Режим работы – продолжительный. Выход на установившийся тепловой режим обогрева не более 60 минут. Время непрерывной работы не менее 96 часов.

1.2.5 Устройство работает в автоматическом режиме.

1.2.6 Потребляемая мощность не более 1000 ВА.

1.2.7 Средняя наработка на отказ 2000 часов.

1.2.8 Срок службы – 5 лет.

1.2.9 Устройство обеспечивает установку температуру в диапазоне от плюс 30 до плюс 38 °С с дискретностью 0,1 °С и поддержание её в центре поверхности ложа для размещения пациента с погрешностью не более ± 1 °С.

1.2.10. Устройство обеспечивает измерения температуры в диапазоне:

- от плюс 18 до плюс 30 °С с погрешностью не более $\pm 0,5$ °С;
- от плюс 30 до плюс 40 °С с погрешностью не более $\pm 0,3$ °С.

Диапазон отображаемых температур датчика от плюс 15 до плюс 40 °С.

1.2.11 Средняя температура в центре ложа для размещения пациента не отличается от температуры на периферии зоны обогрева более чем на ± 2 °С.

1.2.12 Система сигнализации устройства включает звуковой и световые сигналы тревоги в случаях:

- несанкционированного отключения напряжения питания;
- появления неисправности в цепи кожного датчика температуры или отсутствия датчика на коже пациента в течение первых 15 минут после начала сеанса обогрева;
- превышения температуры на коже пациента свыше 38,5 °С;
- отклонения температуры на коже пациента от заданной более, чем на ± 1 °С.

Изм. № колл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инв. № доул.	Подпись и дата	ЮМГИ.941541.016-03 РЭ					Лист
					Изм	Лист	№ докум.	Подпись	Дата	5

Уровень звукового давления звукового сигнала тревоги не менее 65 дБА на расстоянии 3 м от передней панель пульта управления.

1.2.13 Устройство обеспечивает облучение пациента с интенсивностью (1200 ± 300) мкВт/см² в диапазоне длин волн от 400 до 550 нм (лучами синего света) в центре излучателя с учетом светопрозрачной поверхности гамака.

1.2.14 Устройство ведет отсчет времени сеанса фототерапии с дискретностью 1 минута, с погрешностью не более ± 2 %.

1.2.15 Освещенность, создаваемая лампами блока обогрева, на расстоянии (850 ± 50) мм от ламп составляет 500 лк.

1.2.16 График зависимости мощности излучения (в относительных единицах) от длины волны показан на рисунке 1.

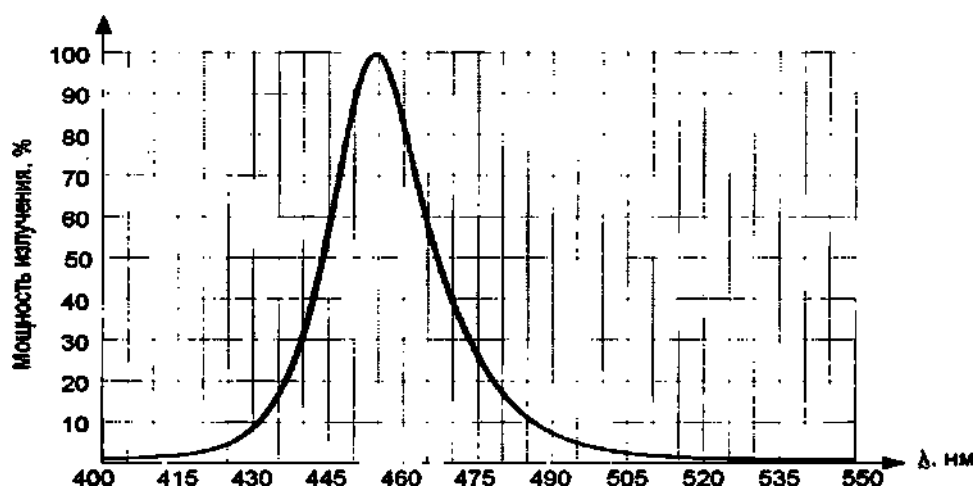


Рисунок 1 - График зависимости мощности излучения

1.2.17 Размер эффективной площади, в которой обеспечивается интенсивность излучения не менее 50 % от максимальной интенсивности излучения в центре гамака, не менее (70×200) мм, на расстоянии (50 ± 10) мм от излучающей поверхности (рисунок 2). Значения интенсивности в контрольных точках отражены в таблице 2. Фактические значения интенсивности конкретного прибора могут отличаться от заявленных ± 25 %.

Ипа. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Ина. № докл.	Подпись и дата

Изм.	Лист	№ докум.	Подпись	Дата

ЮМГИ.941541.016-03 РЭ

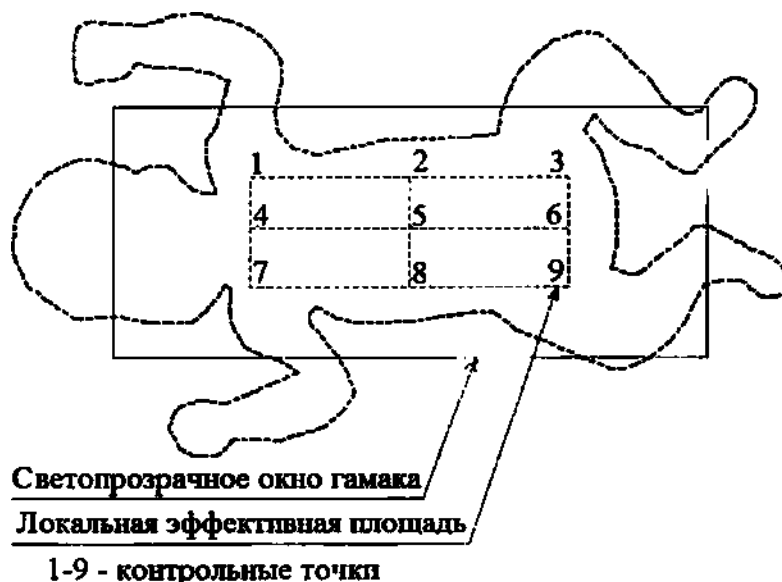


Рисунок 2 – Эффективная площадь

Таблица 1 – Значения интенсивности в контрольных точках

	Контрольные точки								
	1	2	3	4	5	6	7	8	9
Значение интенсивности	800	1060	1020	960	1200	440	840	1080	960

1.2.18 Максимальная допустимая масса пациента при использовании гамака не должна превышать 10 кг. Максимальная допустимая масса принадлежностей, располагаемых на полке с кронштейном и держателем, а также на нижней полке, не должна превышать 5 кг.

1.2.19 По безопасности устройство соответствует требованиям ГОСТ Р 50444, ГОСТ Р МЭК 60601-1, ГОСТ ИЕС 60601-1-8, ГОСТ Р МЭК 60601-2-21, ГОСТ Р МЭК 60601-2-50 для изделий класса I с рабочей частью типа BF.

1.2.20 По электромагнитной совместимости устройство соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1-2.

1.2.21 Максимальный уровень шума не более 60 дБА.

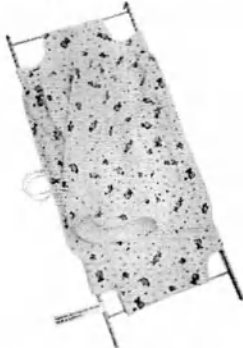
Имя, № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Имя, № докл.	Подпись и дата

Изм	Лист	№ докум.	Подпись	Дата	ЮМГИ.941541.016-03 РЭ	Лист
						7

1.3 Состав изделия

1.3.1 Комплект поставки устройства ЮМГИ.941541.016-03 представлен в таблице 2.

Таблица 2 – Комплект поставки устройства

Наименование и обозначение	Внешний вид составной части	Кол., шт.	Примечание
СОСТАВНЫЕ ЧАСТИ			
1. Устройство обогрева новорожденного с функцией фототерапии УОН-03Ф «АКСИОН» ЮМГИ.941541.016-03		1	
2. Подушка ЮМГИ.681879.006		1	
3. Кроватка фототерапевтическая ЮМГИ.942819.011		1	
4. Гамак ЮМГИ.942819.004		1	

Ив. № подл.	Подпись и дата
Взам. инв. №	Инв. № доул.
Подпись и дата	

Изм	Лист	№ докум.	Подпись	Дата
-----	------	----------	---------	------

ЮМГИ.941541.016-03 РЭ

Лист
8

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

5. Датчик накожный ЮМГИ.685621.068		1	
6. Кабель сетевой ЮМГИ.685631.122-01		1	
7. Кабель ЮМГИ.685631.235		1	
8. Руководство по эксплуатации ЮМГИ.941541.016-03		1	
ЗАПАСНЫЕ ЧАСТИ			
9. Гамак ЮМГИ.942819.004		2	
10. Вставка плавкая ВПТ6-11 3,15 А 250 В		1	
11. Вставка плавкая ВПТ6-13 5 А 250 В		2	

Изм	Лист	№ докум.	Подпись	Дата

ЮМГИ.941541.016-03 РЭ

Лист
9

1.4 Устройство и работа

1.4.1 Внешний вид устройства показан на рисунке 3. Функционально устройство состоит из двух основных узлов:

- блок обогрева;
- блок фототерапии.

Пациента можно дополнительно освещать лампами, встроенными в блок обогрева.

1.4.2 Блок обогрева расположен над пациентом и обогревает его инфракрасными лучами. Блок обогрева работает в автоматическом режиме.

Блок обогрева обеспечивает выход на заданную температуру и автоматическое её поддержание. Через 60 минут после запуска сеанса обогрева в блоке обогрева начинает работать система слежения за отклонением температуры на коже пациента от заданной. В случае если температура на коже пациента отклонится от заданной более, чем на $\pm 1^{\circ}\text{C}$, система сигнализации блока обогрева включит звуковой и световой сигналы тревоги.

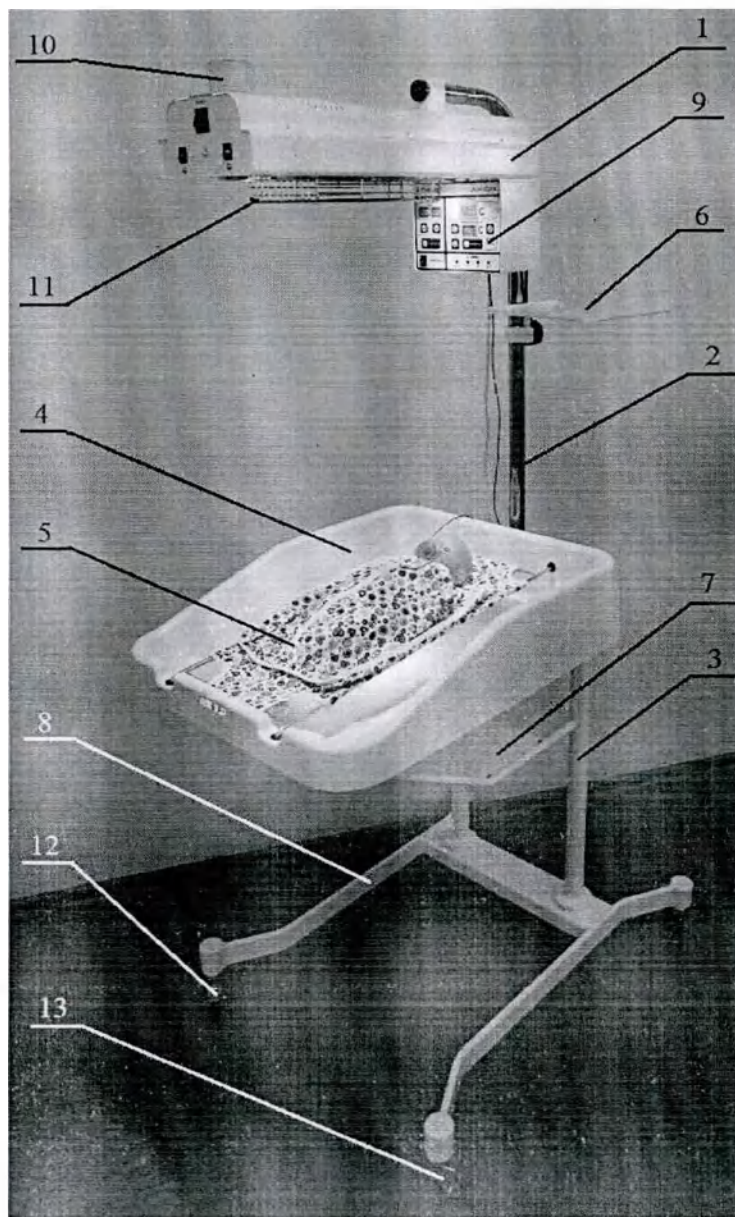
Сигналы тревоги также включаются в следующих случаях:

- при пропадании напряжения питания 230-240В, 50 Гц;
- при возникновении неисправности в накожном датчике;
- при превышении температуры на коже пациента значения $38,5^{\circ}\text{C}$;
- при отсутствии датчика на коже пациента в течении первых 15 минут после начала сеанса обогрева.

Обогрев можно принудительно прервать нажатием кнопки ПУСТ/СТОП.

Изм. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инд. № дубл.	Подпись и дата

Изм.	Лист	№ докум.	Подпись	Дата	ЮМГИ.941541.016-03 РЭ	Лист
						10



- 1 – блок обогрева
- 2 – труба;
- 3 – стойка;
- 4 – ложе с блоком фототерапии;
- 5 – кровать фототерапевтическая (рама с гамаком);
- 6 – полка с кронштейном и держателем;
- 7 – полка нижняя;
- 8 – основание;
- 9 – панель передняя (панель управления);
- 10 – фонарь аварийный;
- 11 – защитная решетка;

12 – колесо без тормоза (2 штуки):



13 – колесо с тормозом (2 штуки):

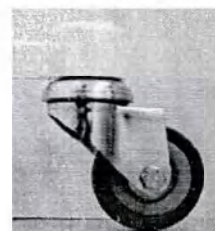


Рисунок 3 – Внешний вид устройства

Ив. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инв. № доул.	Подпись и дата

Изм	Лист	№ докум.	Подпись	Дата

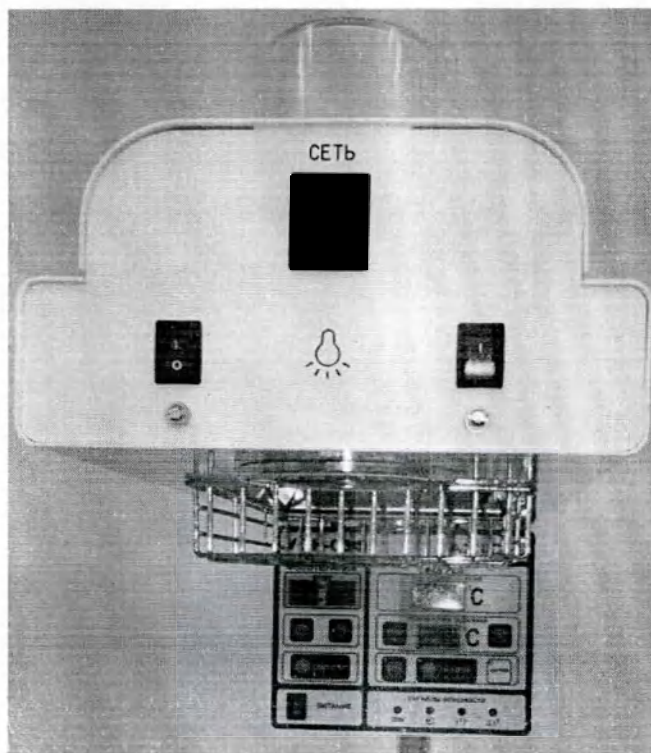
ЮМГИ.941541.016-03 РЭ

1.4.4 Используемые в маркировке устройства символы и обозначения
приведены в Приложении А.

 000 ЦИПМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1.5 Назначение органов управления и индикации

1.5.1 Внешний вид устройства (вид спереди) представлен на рисунке 4.



а) блок обогрева



б) Панель управления блоков обогрева и фототерапии

Рисунок 4 – Внешний вид устройства. Вид спереди

Иув. № подл.	Подпись и дата
Взам. инв. №	Иув. № доул.
Подпись и дата	

Изм	Лист	№ докум.	Подпись	Дата
-----	------	----------	---------	------

ЮМІ И.941541.016-03 РЭ

Лист
13

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

- Панель ОБОГРЕВ:**

- Панель СИГНАЛЫ ОПАСНОСТИ:**

- | | | | | | | |
|-----|------|----------|---------|------|-----------------------|------|
| | | | | | ЮМГИ.941541.016-03 РЭ | Лист |
| | | | | | | 14 |
| Изм | Лист | № докум. | Подпись | Дата | | |

Панель ФОТОТЕРАПИЯ:

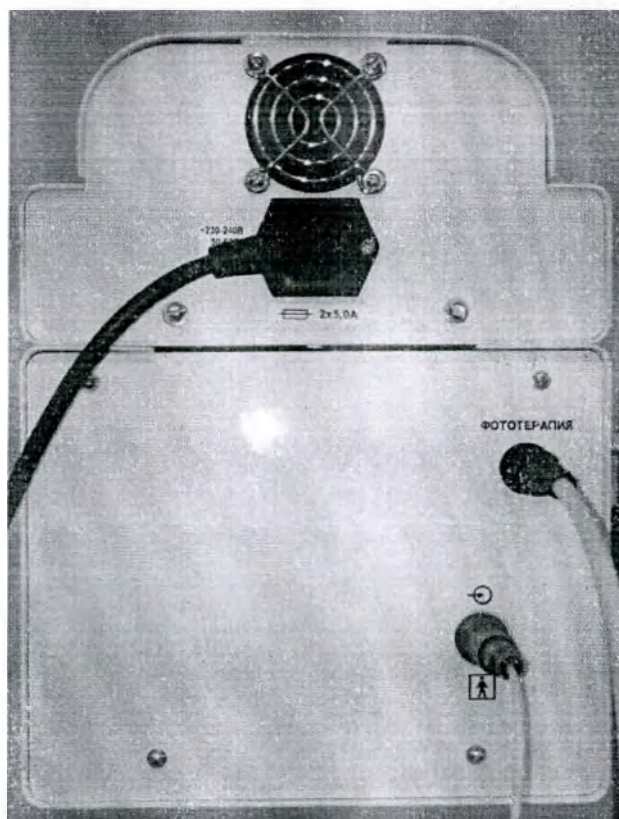
- кнопка «ЧАСЫ» – задание времени сеанса фототерапии в часах;
- кнопка «МИН» – задание времени сеанса фототерапии в минутах;
- кнопка «СТАРТ/СТОП» – включение (выключение) сеанса фототерапии;
- индикатор СТАРТ/СТОП – включение (выключение) сеанса фототерапии;
- цифровое табло ВРЕМЯ – индикация текущего времени сеанса фототерапии.

Изм. № поим.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инв. № доул.	Подпись и дата															
					<table border="1" style="float: right; width: 100%;"> <tr> <td style="width: 10%;"></td> <td style="width: 10%;"></td> <td style="width: 10%;"></td> <td style="width: 10%;"></td> <td style="width: 10%;"></td> <td style="width: 50%;"></td> <td style="width: 10%; text-align: center;">Лист</td> </tr> <tr> <td>Изм</td> <td>Лист</td> <td>№ докум.</td> <td>Подпись</td> <td>Дата</td> <td style="text-align: center; vertical-align: middle;">ЮМГИ.941541.016-03 РЭ</td> <td style="text-align: center; vertical-align: middle;">15</td> </tr> </table>							Лист	Изм	Лист	№ докум.	Подпись	Дата	ЮМГИ.941541.016-03 РЭ	15
						Лист													
Изм	Лист	№ докум.	Подпись	Дата	ЮМГИ.941541.016-03 РЭ	15													

1.5.2 Внешний вид устройства (вид сзади) представлен на рисунке 5.



а) блок обогрева с разъемами для подключения



б) блок обогрева с подключенными кабелями

Рисунок 5 – Внешний вид устройства. Вид сзади

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

Изм	Лист	№ докум.	Подпись	Дата

ЮМГИ.941541.016-03 РЭ

Лист

16

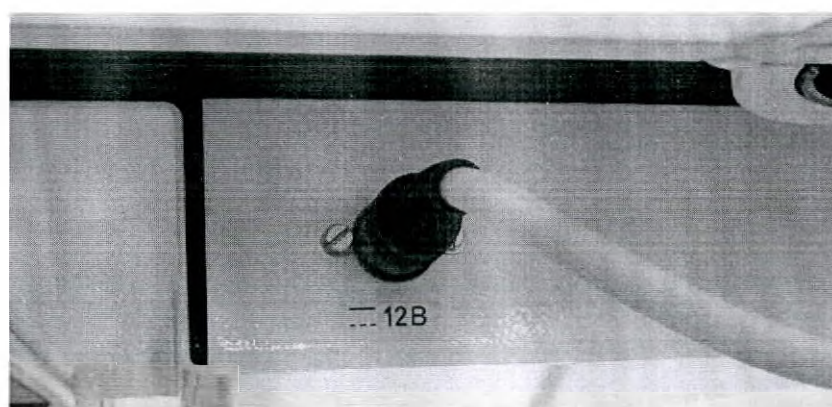
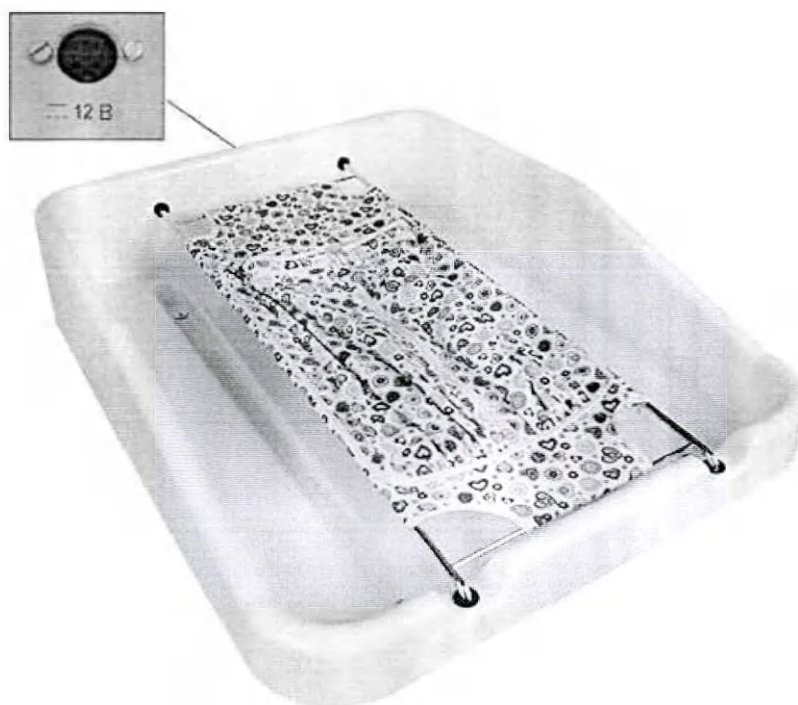


Рисунок 6 – Внешний вид устройства. Блок фототерапии с разъемом для подключения.

Разъемы, находящиеся на устройстве согласно рисункам 5 и 6.:

- «~230-240 В, 5 А» – для подключения кабеля сетевого ЮМГИ.685631.122.001;
- « $\oplus$ » – для подключения датчика кожного ЮМГИ.685621.068;
- «ФОТОТЕРАПИЯ» – для подключения блока фототерапии через кабель ЮМГИ.685631.235;
- « $\equiv$ 12 В» – для подключения к блоку обогрева через кабель ЮМГИ.685631.235.

Ивл. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Ивл. № дубл.	Подпись и дата

Изм	Лист	№ докум.	Подпись	Дата

ЮМГИ.941541.016-03 РЭ

Лист
17

2 Использование по назначению

2.1 Меры безопасности

2.1.1 Эксплуатационные ограничения

Таблица 3 – Описание символов мер безопасности

Символы	Расшифровка
	Осторожно! Опасность повреждения изделия или его неправильной работы!
	Осторожно! Опасность причинения вреда здоровью оператора или пациента!

1) К эксплуатации устройства допускается надлежащим образом, обученный персонал под руководством квалифицированного медицинского персонала, владеющего информацией о преимуществах и опасностях, связанных с применением инфракрасных обогревателей и ознакомленный с настоящим руководством, пользой и рисками от использования устройства, а также имеющий навыки работы с медицинской электронной аппаратурой.



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



3) Назначение и длительность сеанса фототерапии производится квалифицированным врачом, а также режим регулирования температуры, производится квалифицированным врачом.



4) Рамка с гамаком, где находится новорожденный, должны быть прочно соединена с ложем.



5) До начала сеанса обогрева необходимо защитить половые органы новорожденного от перегрева (использовать подгузники), а для фототерапии дополнительно защитить глаза. Вовремя сеанса регулярно проверять позиционирование защиты.

						ЮМІ И.941541.016-03 РЭ	Лист
Изм	Лист	№ докум.	Подпись	Дата			18



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

- проверять уровень билирубина,
- следить за температурой и водным балансом ребенка.



7) Синий свет устройства может скрывать клинические проявления, такие как изменение цвета кожи, цианоз. для того, чтобы проводить клинические наблюдения пациента устройство должен быть выключен.



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



9) Санитарную обработку и дезинфекцию проводить только способом, указанным в данном руководстве:

- перед чисткой дайте нагревателю остыть, чтобы избежать ожогов;
- запрещается погружать устройство в жидкость. Это может привести к короткому замыканию и выходу устройства из строя;
- запрещается проводить обработку устройства воспламеняющимися жидкостями (антисептиками, чистящими агентами и т.д.);
- протирая внешние поверхности устройства, смачивайте салфетку чистящим раствором. Не пропитывайте ткань раствором – избыточное количество раствора может протечь внутрь устройства и повредить внутренние компоненты;
- не подвергайте устройство автоклавированию или стерилизации;
- такие чистящие средства, как растворы йода, снижают светоотдачу устройства. Запрещается использовать для очистки устройства растворы йода, сильные кислоты, сильные щелочи или отбеливающие растворы.

Изм. № докл.	Подпись и дата
Изм. № докл.	Изм. № докл.
Изм. № докл.	Изм. № докл.
Изм. № докл.	Изм. № докл.
Изм. № докл.	Изм. № докл.

Изм.	Лист	№ докум.	Подпись	Дата	ЮМГИ.941541.016-03 РЭ	Лист
						19



10) Блок фототерапии сконструирован таким образом, чтобы исключить воздействие прямых лучей синего цвета на глаза обслуживающего персонала, но при возможности необходимо ограничить длительное нахождение ухаживающих за ребенком, так как это может вызвать раздражение глаз.



11) Запрещается смотреть на включенные синие светодиоды незащищенными глазами. Обслуживающий персонал должен использовать специальные защитные очки (нет в комплекте поставки).



12) Убедитесь, что сеть, к которой будет подключено устройство, обеспечит необходимые характеристики (напряжение и мощность).



13) Совместное применение блока фототерапии с инкубаторами, излучающими обогревателями или устройствами, подающими тепло в одеяла, подушки и матрасы (далее – нагревательные терапевтические устройства) не влияет на температуру пациента и подачу тепла данных устройств.



14) При использовании устройства (блока фототерапии) совместно (в комбинации) с нагревательными терапевтическими устройствами рекомендуется использовать режим работы с регулированием по температуре кожи пациента.



15) При использовании устройства (блока обогревателя) принадлежности, например, матрасы с подогревом, или солнечный свет могут привести к увеличению температуры новорожденного до опасного уровня.



16) Запрещается:

- использовать устройство, если любая из его функций не работает должным образом, а также, если кабель сетевой имеет повреждения изоляции;

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

Изм	Лист	№ докум.	Подпись	Дата	ЮМІ И.941541.016-03 РЭ	Лист 20
-----	------	----------	---------	------	------------------------	------------

температуру при низкой температуре кожи (гипотермия), поэтому необходимо контролировать температуру пациента;

- пациента размещать в ложе после прогрева ложа в течение 35 минут;

- применение устройства может значительно увеличить потерю жидкости у пациента.



18) Осторожно! во избежание риска поражения электрическим током изделие должно присоединяться только к сетевому питанию, имеющему защитное заземление.



19) Изделие не предназначено для проведения косметических процедур.

2.1.2 Показания к применению:

- 1) высокий риск развития гипербилирубинемии у плода;
- 2) физиологическая желтуха новорожденного;
- 3) обширные кровоизлияния и гематомы на теле;
- 4) гемолитическая болезнь новорожденного, спровоцированная несовместимостью по группе крови;
- 5) гемолитическая болезнь новорожденного, спровоцированная резус-конфликтом;
- 6) подготовка к переливанию крови и реабилитационный период после проведения операции;
- 7) повышение уровня билирубина более чем 5 мкмоль/л в час – для телей родившихся в срок, и более чем 4 мкмоль/л в час для детей, родившихся недоношенными;
- 8) недостаточная мофофункциональная зрелость ребенка;
- 9) наследственный риск развития анемии.
- 10) гипотермия, компенсация тепловых потерь новорожденных;
- 11) необходимость в общей тепловой терапии.

Имя, № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инв. № доул.	Подпись и дата

Изм.	Лист	№ докум.	Подпись	Дата	ЮМИИ.941541.016-03 РЭ	Лист
						22

2.1.3 Противопоказания к применению

- 1) высокий уровень связанного билирубина;
- 2) нарушение функции печени;
- 3) обтурационная гипербилирубинемия (наличие механических препятствий для оттока желчи);
- 4) наличие диагноза порфирия в семейном анамнезе или у ребенка;
- 5) использование фотосенсибилизирующих медикаментов;
- 6) повышенная фоточувствительность кожи (синдром «бронзового ребенка»).
- 7) острые гнойные заболевания;
- 8) кровотечения;
- 9) острые воспалительные заболевания, приведшие к декомпенсации органов и систем;
- 10) системные заболевания крови;
- 11) злокачественные новообразования.

2.1.4 Побочные эффекты

- 1) шелушение и сухость кожных покровов;
- 2) повышенная сонливость;
- 3) частый стул;
- 4) аллергические высыпания;
- 5) бронзовый оттенок кожи новорожденного.

Инв. № подл.	Подпись и дата		Взам. инв. №	Инд. № докл.	Подпись и дата
2.1.4 Побочные эффекты 1) шелушение и сухость кожных покровов; 2) повышенная сонливость; 3) частый стул; 4) аллергические высыпания; 5) бронзовый оттенок кожи новорожденного.					
Инв. № подл.	Лист	№ докум.	Подпись	Дата	ЮМГИ.941541.016-03 РЭ
					Лист 23

2.2 Подготовка устройства к использованию

2.2.1 Распаковать устройство. Если устройство находился в условиях отрицательных температур, перед распаковыванием выдержать его в нормальных условиях не менее 8 часов.

2.2.2 Проверить комплектность. Все крепежные детали установлены в комплектующих узлах.

2.2.3 Произвести сборку устройства.



ВНИМАНИЕ! Сборку устройства производить вдвоем.

2.2.4 Для сборки устройства применяются следующие инструменты: гаечный ключ S8 по ISO 1085, ключи S5, S6 и S8 для винтов с внутренним шестигранником по ISO 2936.

Состав устройства представлен на рисунке 7.

Изм. № подл.	Подпись и дата	Изм. инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата						
Изм.	Лист	№ докум.	Подпись	Дата	ЮМІ И.941541.016-03 РЭ					Лист
										24

Сборку устройства осуществлять следующим образом:

- со стоек 3 свинтить болты М8х16 (по 4 штуки с каждой стойки);

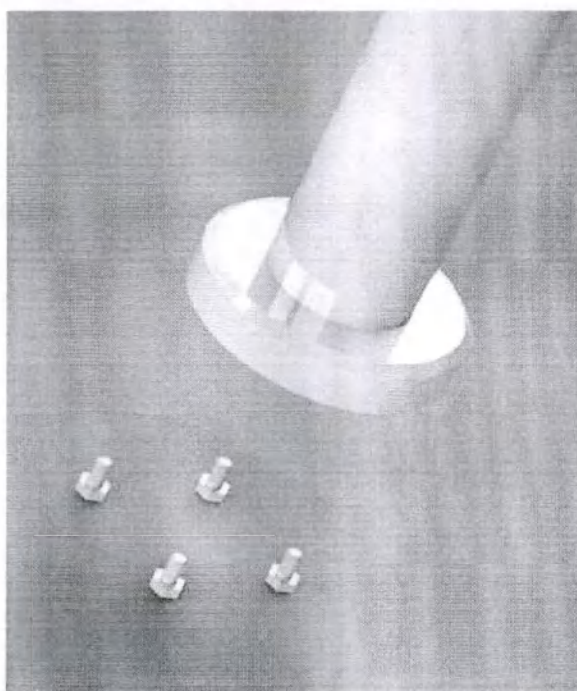


Рисунок 8.1 – Свинчивание болтов М8х16 со стойки 3

- стойки 3 закрепить к основанию 8 снятыми болтами М8х16 таким образом, чтобы отверстия в верхней части стоек 3 были параллельны друг другу;

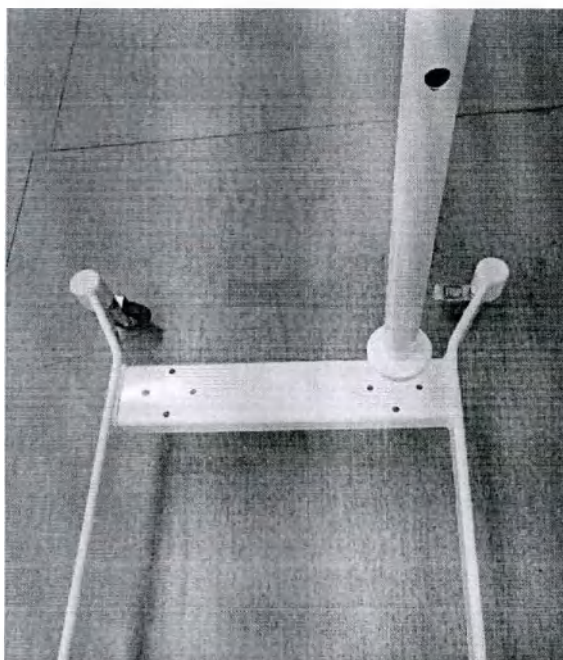


Рисунок 8.2 – Закрепление стойки 3 к основанию 8 болтами М8х16

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

Изм	Лист	№ докум.	Подпись	Дата
-----	------	----------	---------	------

ЮМГИ.941541.016-03 РЭ

Лист
26

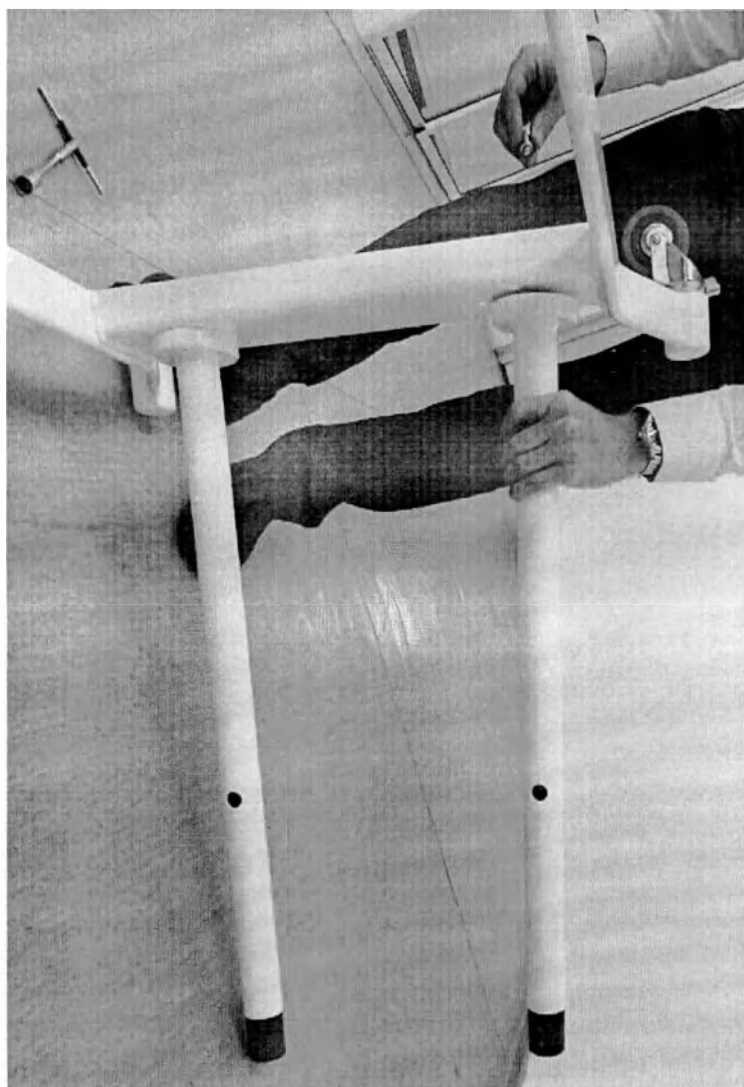
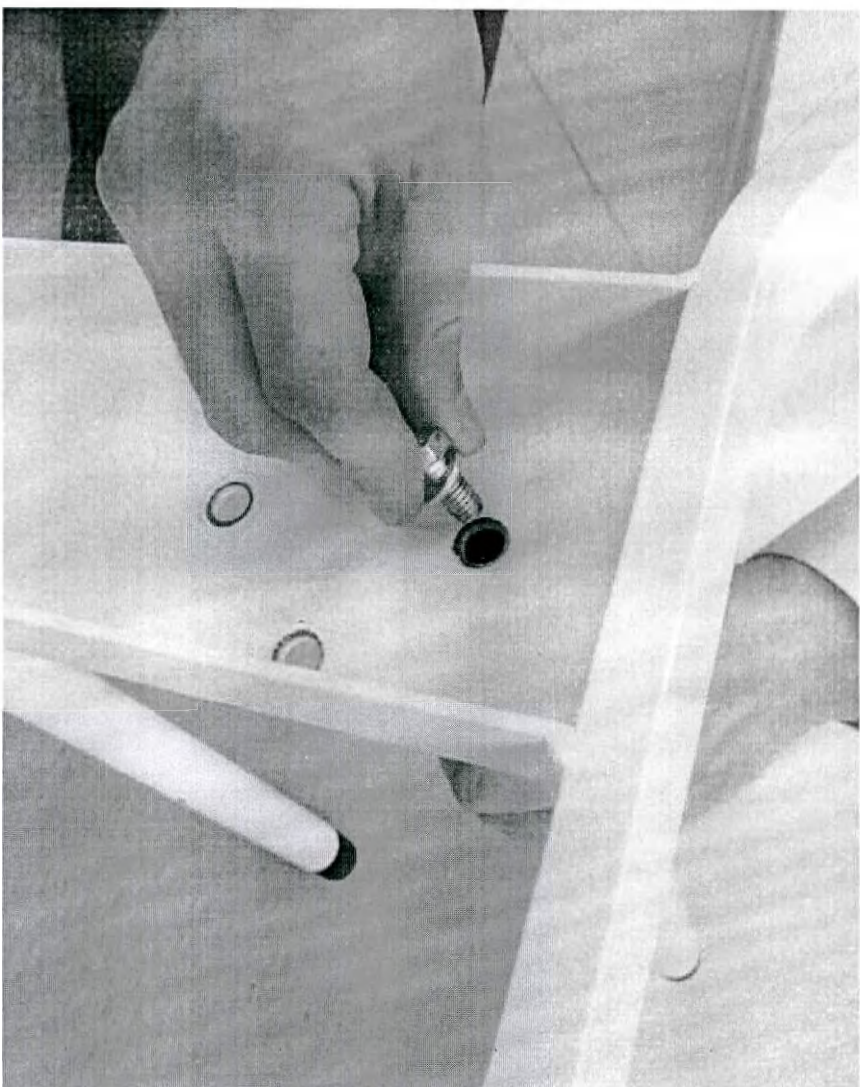
Инв. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата

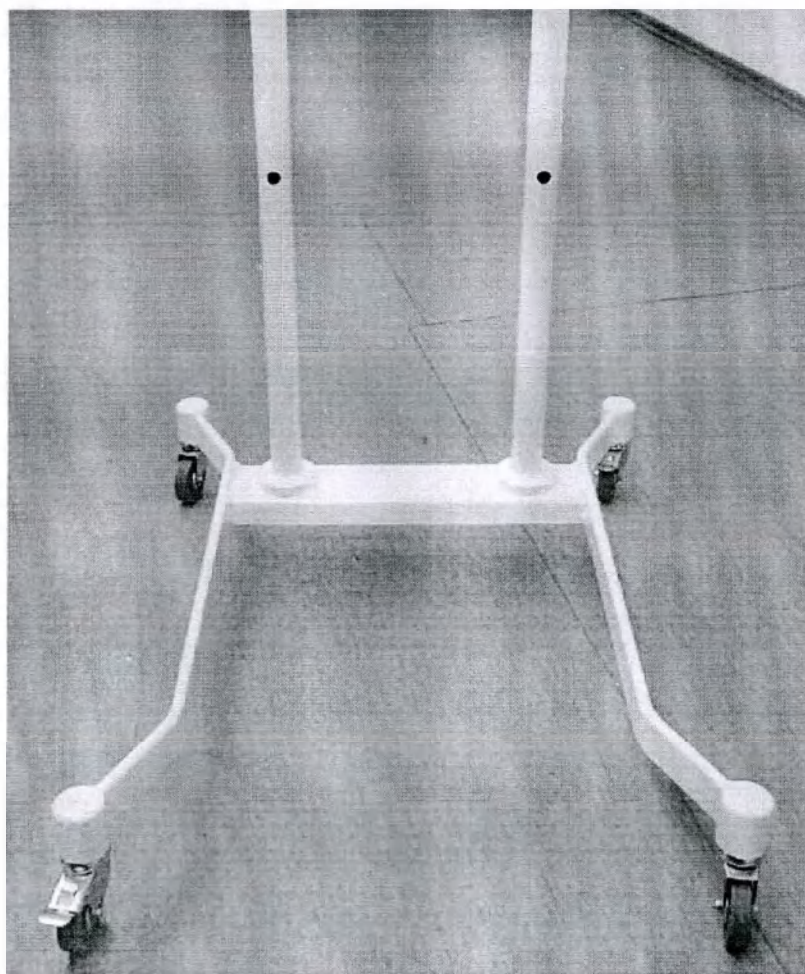
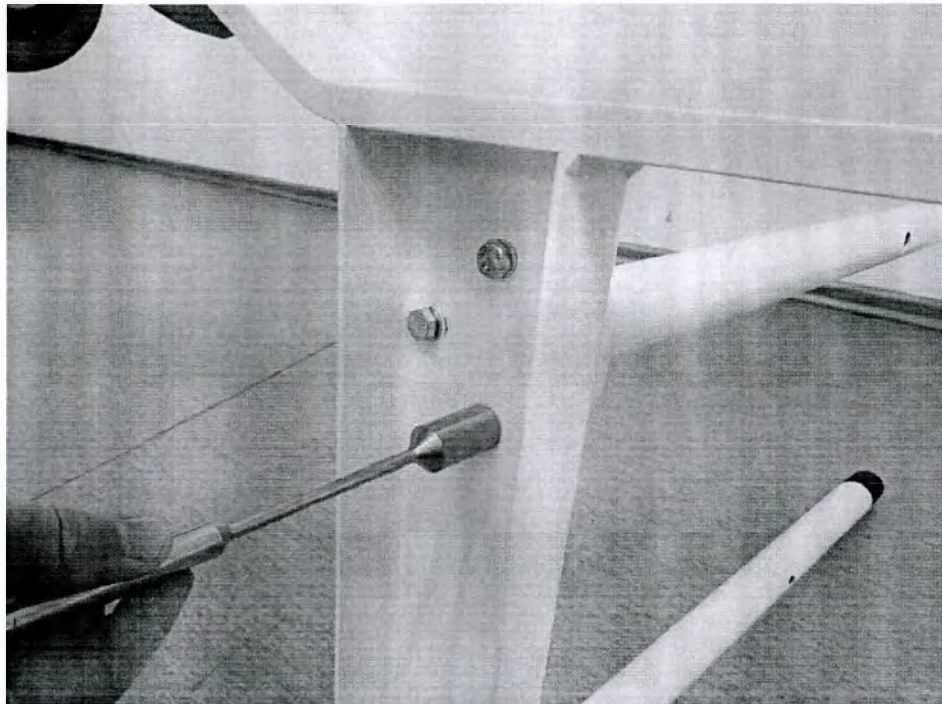
Изм					
Лист					
№ докум.					
Подпись					
Дата					

ЮМГИ.941541.016-03 РЭ

Лист
27

Продолжение рисунка 8.2





Продолжение рисунка 8.2

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

Изм	Лист	№ докум.	Подпись	Дата

ЮМГИ.941541.016-03 РЭ

- на стойки 3 надеть перемычку 9 таким образом, чтобы отверстия на средней втулке выходили на сторону А (см. рисунок 7).

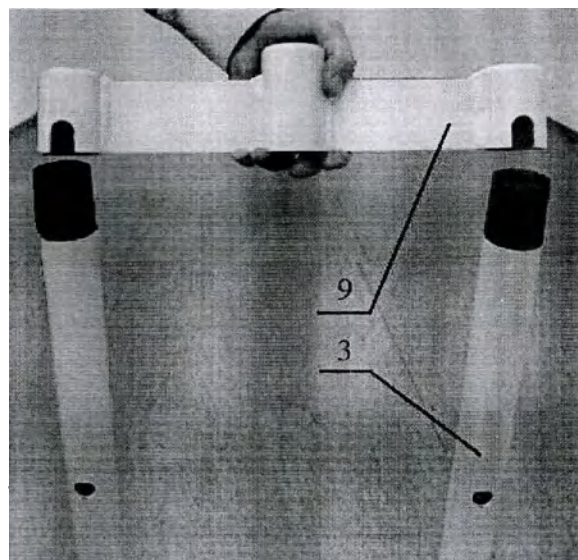


Рисунок 8.3 – Надсввание перемычки 9 на стойку 3

- ложе с блоком фототерапии и рамами 4 закрепить к стойкам 3 винтами 10;

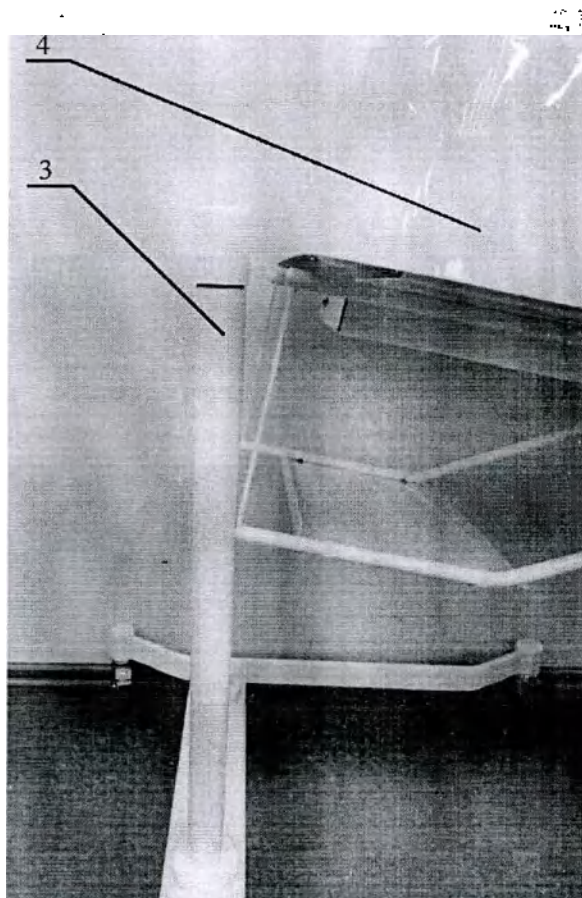


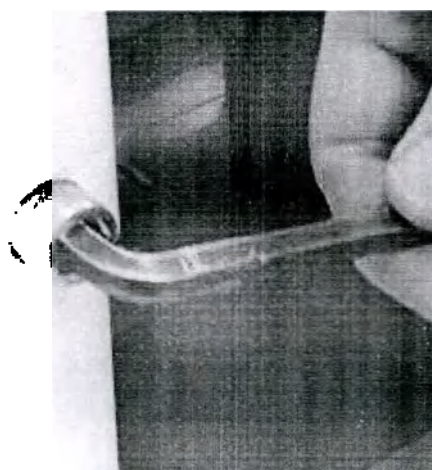
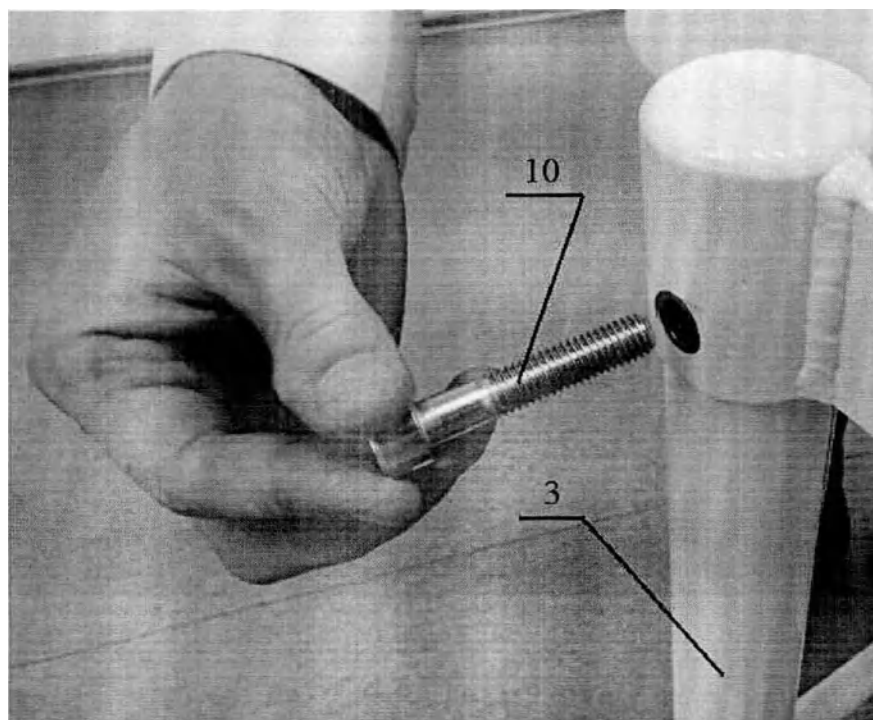
Рисунок 8.4 – Закрепление ложе с блоком фототерапии и рамами 4 к стойке 3 винтами 10

Ина. № подл.	Подпись и дата	Ина. № дубл.	Подпись и дата
Взам. инв. №			

Изм	Лист	№ докум.	Подпись	Дата

ЮМІ И.941541.016-03 РЭ

Лист
29



Продолжение рисунка 8.4

Изм. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Исп. № дубл.	Подпись и дата

Изм	Лист	№ докум.	Подпись	Дата

ЮМГ.И.941541.016-03 РЭ

Лист
30

- на трубу 2 надеть полку с кронштейном и держателем 6 и зафиксировать ее стопорным винтом;

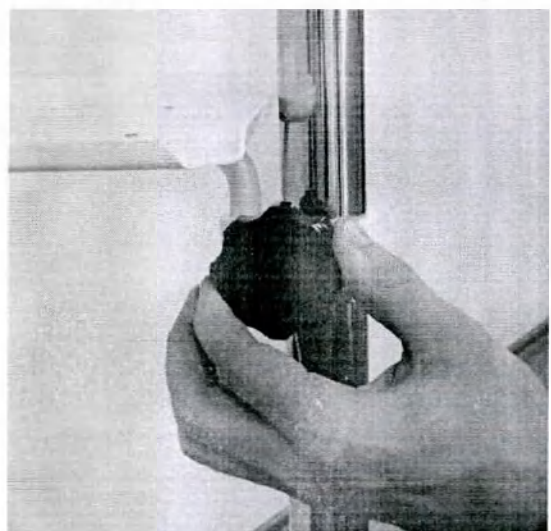
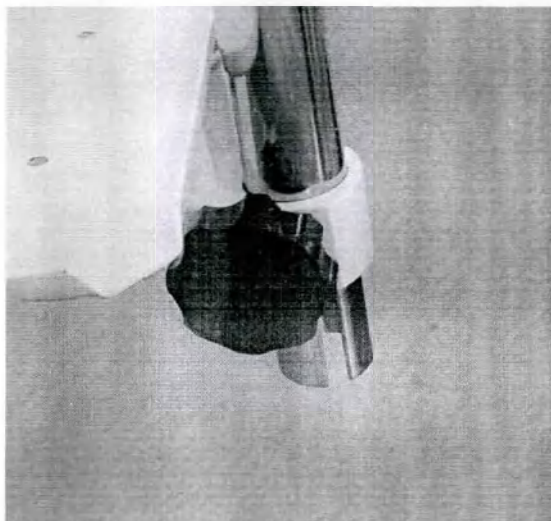
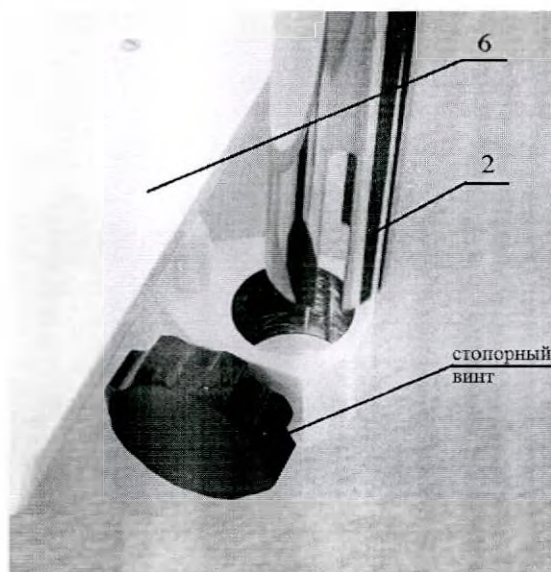


Рисунок 8.5 – Надевание полки с кронштейном и держателем 6 на трубу 2 и ее фиксация

Ивл. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Ивл. № доул.	Подпись и дата

Изм	Лист	№ докум.	Подпись	Дата

ЮМГ И.941541.016-03 РЭ

Лист
31

- трубу 2 с полкой 6 установить в центральное отверстие перемычки 9 и зафиксировать прижимной планкой 7 к перемычке 9 винтами 12;

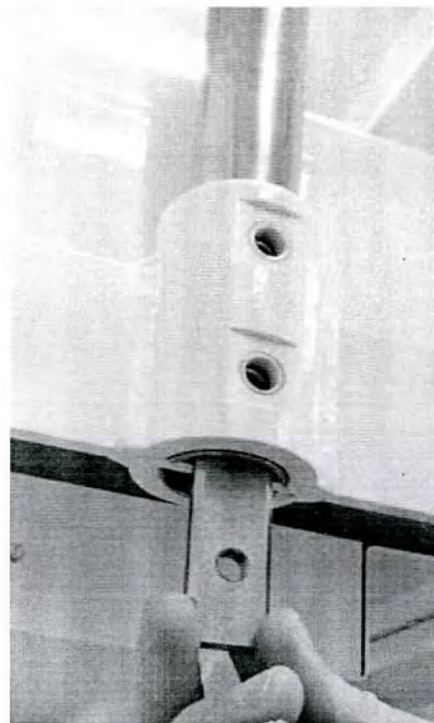
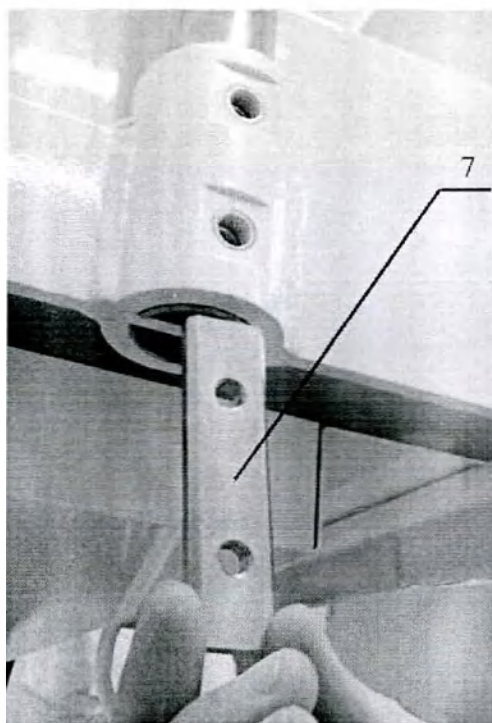
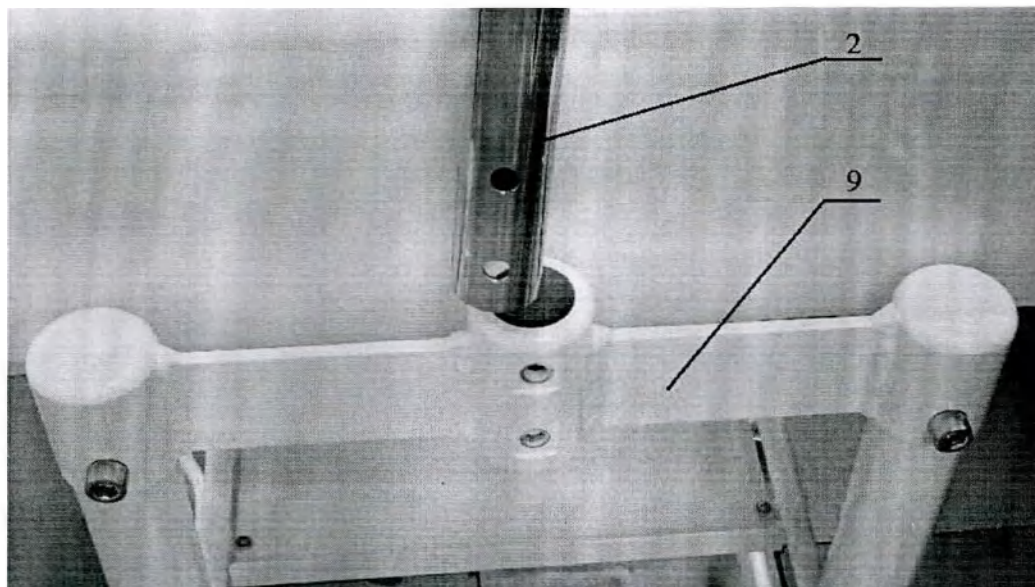


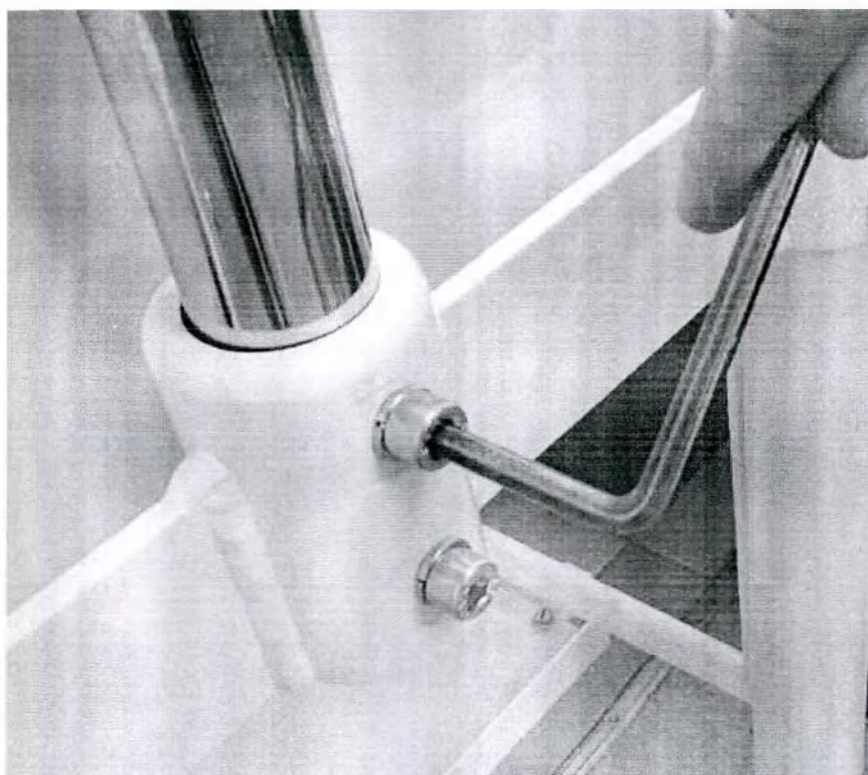
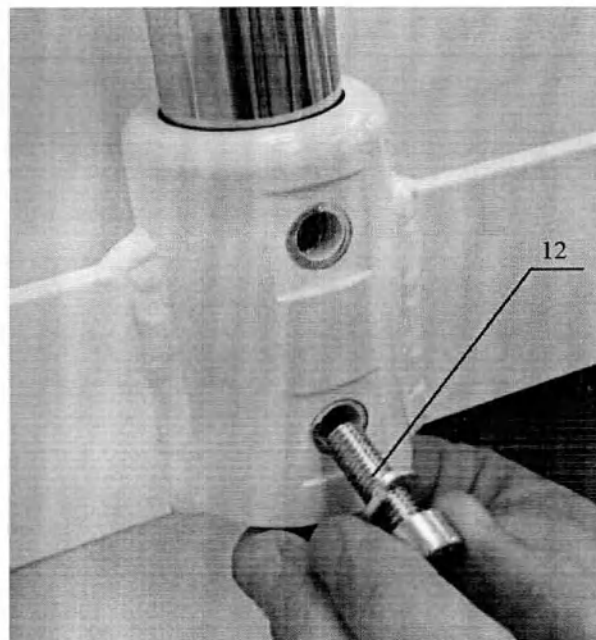
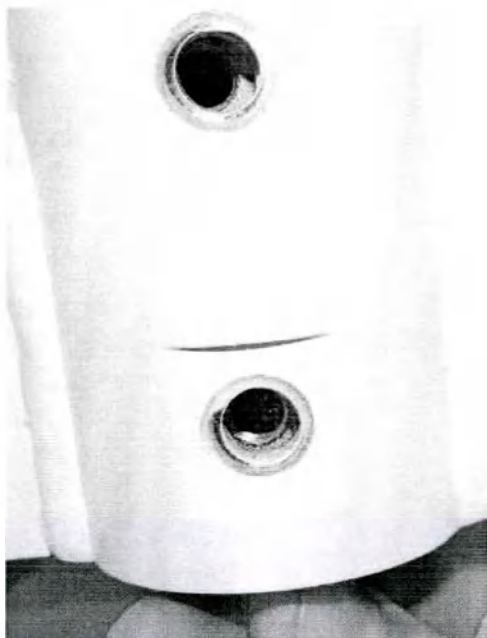
Рисунок 8.5 – Установка трубы 2 с полкой 6 в центральное отверстие перемычки 9 и фиксация прижимной планкой 7 к перемычке 9 винтами 12

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

Изм.	Лист	№ докум.	Подпись	Дата

ЮМГИ.941541.016-03 РЭ

Лист
32



Продолжение рисунка 8.5

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

Изм	Лист	№ докум.	Подпись	Дата

ЮМГИ.941541.016-03 РЭ

Лист
33

- навесить блок обогрева 1 на трубу 2;

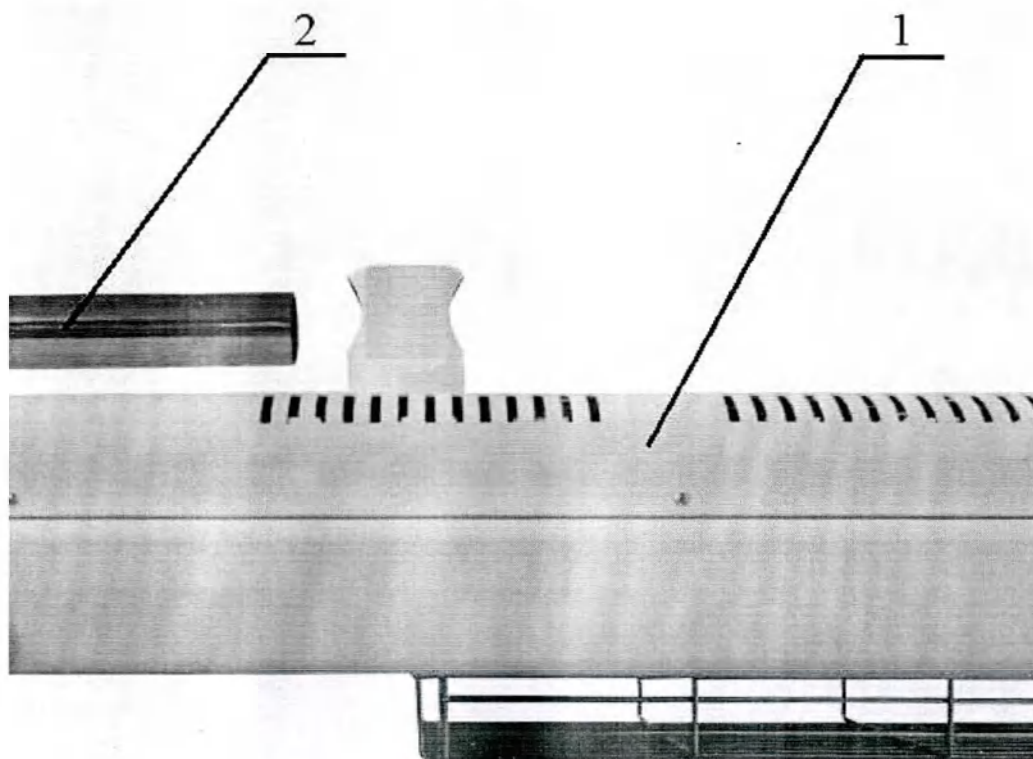


Рисунок 8.6 – Навеска блока обогрева 1 на трубу 2

- из ЗИПа извлечь заглушку 13 и винт 11 и в верхний торец трубы 2 вставить заглушку 13;

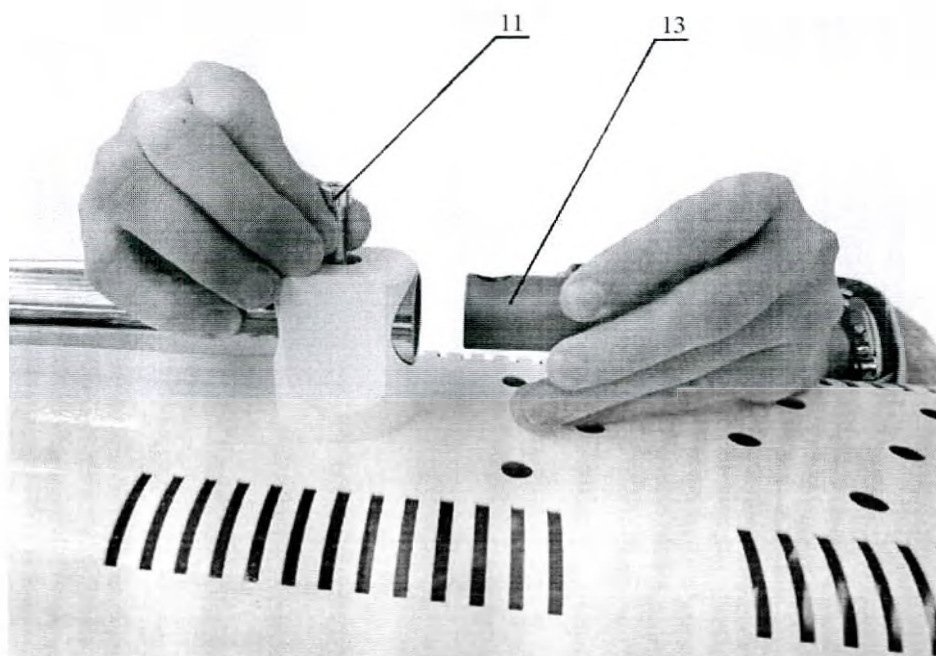


Рисунок 8.7 – Вставка заглушки 13 в верхний торец трубы 2

Ив. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инв. № доул.	Подпись и дата

Изм	Лист	№ докум.	Подпись	Дата

ЮМГИ.941541.016-03 РЭ

- совместить отверстия и винтом 11 зафиксировать блок обогрева 1.

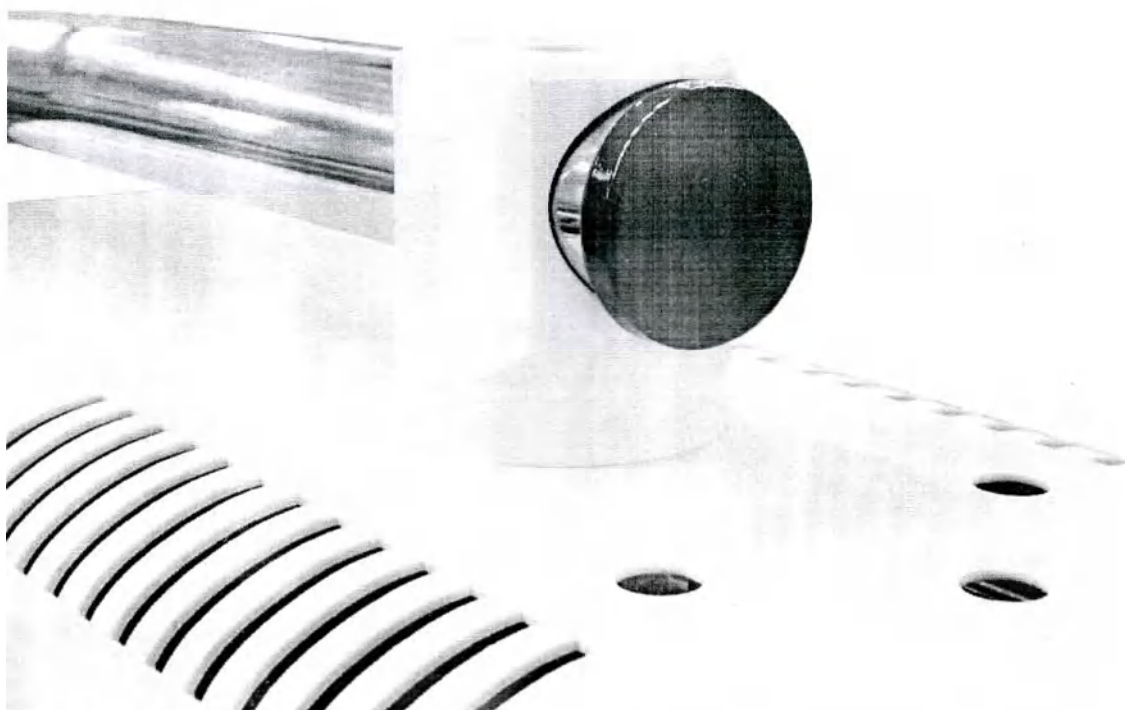
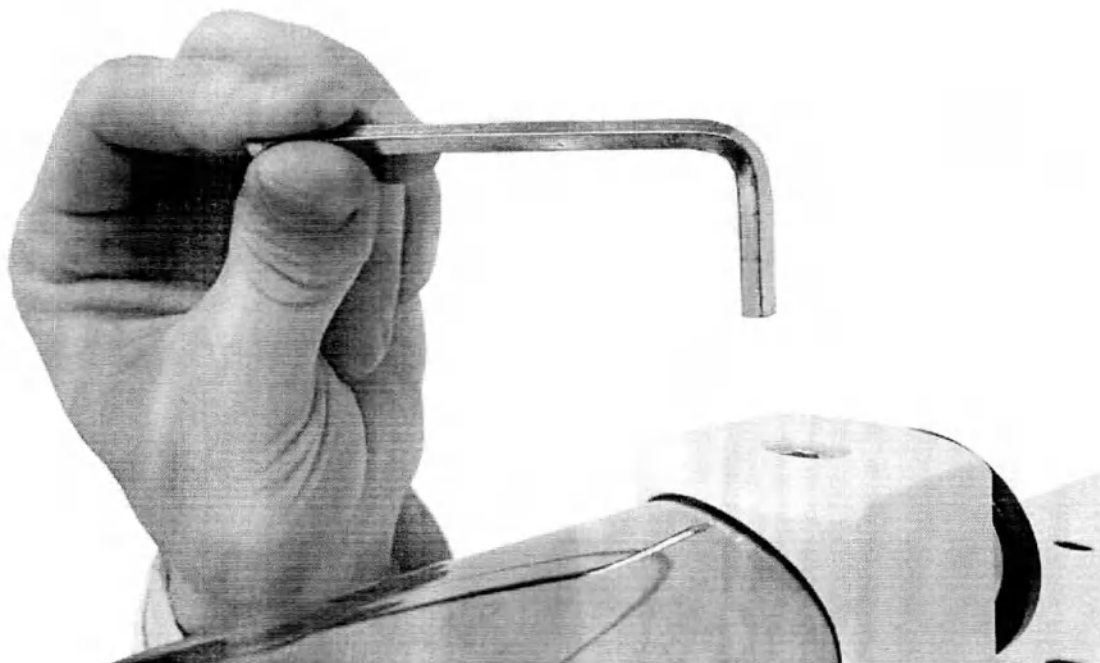


Рисунок 8.8 – Совмещений отверстий и фиксация блока обогрева 1 винтом 11

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

Изм	Лист	№ докум.	Подпись	Дата

ЮМГИ.941541.016-03 РЭ

Лист

35

2.2.4 Обработать устройство следующим образом.

Выполнить санитарную обработку устройства, датчик температуры и внутренний чехол подушки путем двукратного протирания с интервалом 15 минут его поверхностей отжатой салфеткой, смоченной 3% раствором перекиси водорода с добавлением 0,5% раствора моющего средства. Через 1 час протереть поверхности отжатой салфеткой, смоченной дистиллированной водой, затем протереть насухо стерильной салфеткой.

Гамак и внешний чехол подушки продезинфицировать кипячением в дистиллированной воде при температуре $(99 \pm 1)^\circ\text{C}$ в течение 30 мин. или в дистиллированной воде с натрием двууглекислым 2% (пищевая сода) в течение 15 минут.

2.2.5 Для проведения сеанса фототерапии кровать фототерапевтическую 5 установить в ложе 4 согласно рисунку 3 следующим образом:

Изм. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инв. № доул.	Подпись и дата						
					ЮМГИ.941541.016-03 РЭ					Лист
										36
Изм	Лист	№ докум.	Подпись	Дата						

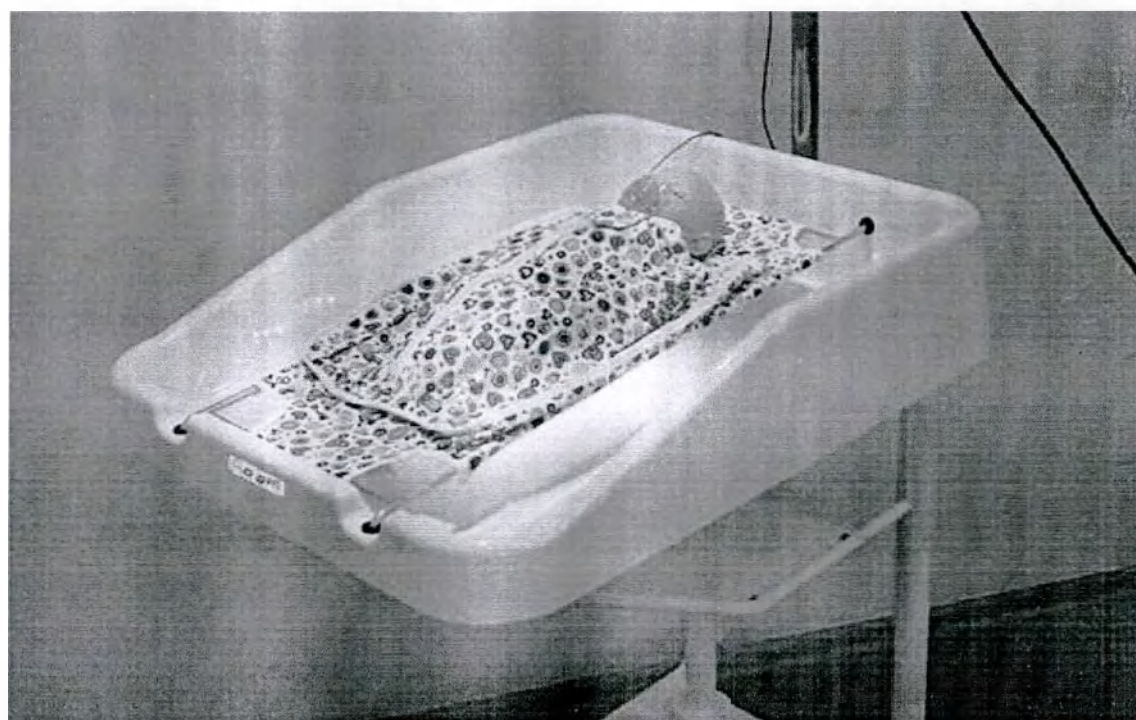
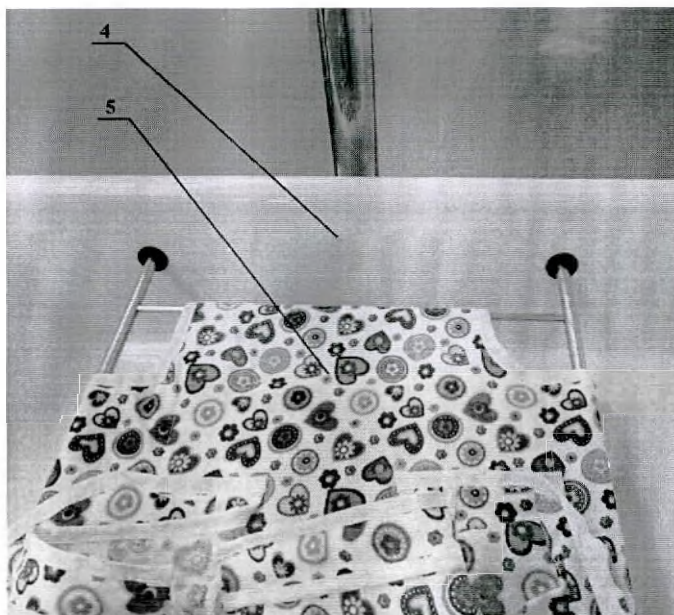


Рисунок 9 – Установка кровати фототерапевтической 5 в ложе 4 согласно рисунку 3

Инт. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инв. № доул.	Подпись и дата

Изм	Лист	№ докум.	Подпись	Дата

ЮМГИ.941541.016-03 РЭ

2.3 Подготовка к работе

2.3.1 Соединить кабелем ЮМГИ.685631.235 из комплекта поставки разъем ФОТОТЕРАПИЯ блока обогрева с разъемом « $\overline{\text{---}}$ 12В» блока фототерапии.

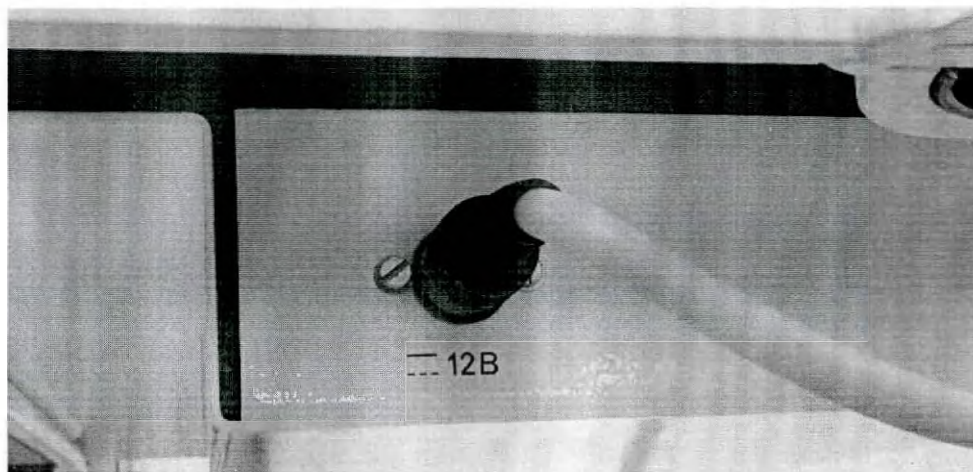


Рисунок 10 – Подключение кабеля ЮМГИ.685631.235 к разъему « $\overline{\text{---}}$ 12В»

Подключить накожный датчик ЮМГИ.685621.068 к разъему « $\ominus$ » блока обогрева

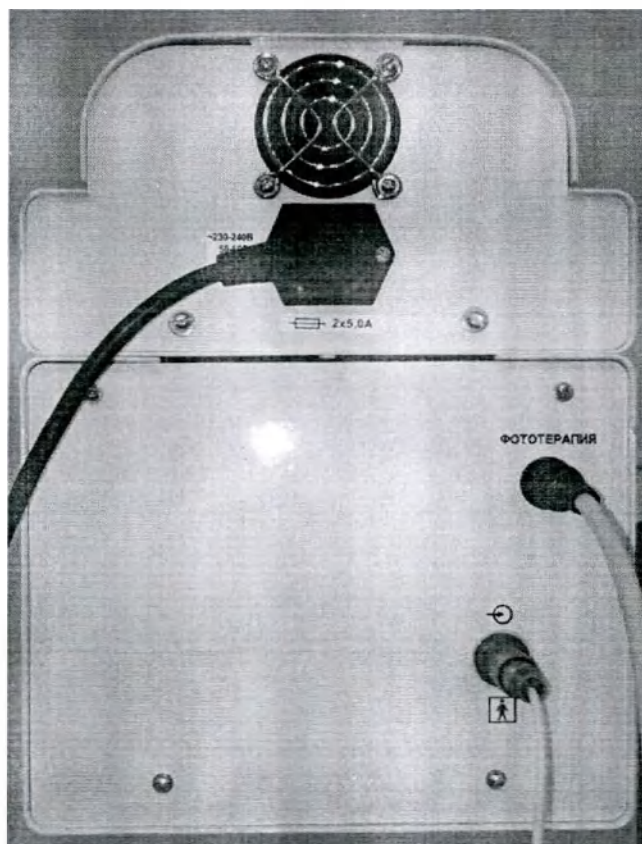


Рисунок 10 – Подключение датчика накожного ЮМГИ.685621.068 разъему « $\ominus$ »

Инов. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инов. № доул.	Подпись и дата

Изм	Лист	№ докум.	Подпись	Дата

ЮМГИ.941541.016-03 РЭ

Лист

38

Повторно нажать на кнопку СТАРТ/СТОП, звук должен прекратиться.

2.3.4.2 Проверку сеанса обогрева проводить следующим образом.

а) Проверить включение-выключение осветительных ламп переключателями «». Кнопкой ПУСК/СТОП проверить включение-выключение процесса обогрева (по индикатору НАГРЕВ).

б) Проверить систему сигнализации следующим образом.

Установить переключатель «СЕТЬ» в положение «О» (должен включиться звуковой сигнал тревоги, замигать индикатор СЕТЬ и желтый фонарь на блоке обогрева). Установить переключатель «СЕТЬ» в положение «I» (сигналы должны прекратиться).

Поднести датчик накожный (металлической стороной) к нагревателю.

При достижении значения температуры 38,5 °C и выше должен включиться звуковой сигнал тревоги, замигать индикатор « $t^{\circ}\uparrow$ » и красный фонарь на блоке обогрева. Поместить датчик на ложе устройства (при снижении температуры до значения ниже 38,5 °C сигналы должны прекратиться).

Установить переключатель «ПИТАНИЕ» в положение «О» и отключить накожный датчик от блока обогрева. Установить переключатель «ПИТАНИЕ» в положение «I» (должен включиться звуковой сигнал тревоги, замигать желтый фонарь и индикатор «»). Установить переключатель «ПИТАНИЕ» в положение «О» (сигналы должны прекратиться), подключить датчик к блоку обогрева и снова установить переключатель «ПИТАНИЕ» в положение «I».

Нажать кнопку ПУСК/СТОП. Разместить датчик вне зоны обогрева. Через 15 минут должен включиться звуковой сигнал тревоги, замигать желтый фонарь и индикатор «». Установить переключатель «ПИТАНИЕ» в положение «О».

Установить переключатель «ПИТАНИЕ» в положение «I». Нажать кнопку ПУСК/СТОП (должен начаться процесс обогрева).

Через 60 минут работы поднести датчик накожный к нагревателю (когда показание табло ТЕМПЕРАТУРА НА КОЖЕ °C станет на 1°C больше

Изм.	Лист	№ докум.	Подпись	Дата
Изм.	Лист	№ докум.	Подпись	Дата
Изм.	Лист	№ докум.	Подпись	Дата
Изм.	Лист	№ докум.	Подпись	Дата
Изм.	Лист	№ докум.	Подпись	Дата

					Лист
					40
Изм	Лист	№ докум.	Подпись	Дата	
ЮМГИ.941541.016-03 РЭ					

заданного, должен включиться звуковой сигнал тревоги, замигать желтый фонарь и индикатор « Δt° »). Поместить датчик на ложе и дважды нажать на кнопку ПУСК/СТОП. Еще через 60 минут работы опустить датчик ниже ложа (когда показание табло ТЕМПЕРАТУРА НА КОЖЕ $^{\circ}\text{C}$ станет на 1 $^{\circ}\text{C}$ ниже заданного, должен включиться звуковой сигнал тревоги, замигать желтый фонарь и индикатор « Δt° »). Поместить датчик на ложе и нажать на кнопку ПУСК/СТОП.

ПРИМЕЧАНИЕ. Допускается проверку отклонения температуры на коже от заданной проводить в процессе сеанса обогрева.

Изм.	Лист	№ докум.	Подпись	Дата	Изм. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Ина. № доул.	Подпись и дата
ЮМГИ.941541.016-03 РЭ									
Лист									
41									

2.4 Порядок работы

Перед началом эксплуатации проверить следующее:

- осмотреть кабель сетевой ЮМГИ.685631.122-01 инфракрасный излучатель блока обогрева, источники света (светодиоды блока фототерапии, галогенные лампы) на предмет очевидных повреждений. В случае обнаружения повреждений устройство не включать.

- убедиться, что вентиляционные отверстия на блоке обогрева не закрыты.

- убедиться, что блок обогрева надежно зафиксирован на стойке.

- убедиться, что тормоза на колесах установлены в фиксирующее положение.

- убедиться, что рамка с гамаком надежно соединена с ложем.

Если какую-либо из этих проверок не удастся выполнить в соответствии с описанием, не используйте устройство. Обратитесь к специалистам сервисной службы.

2.4.1 Использование устройства для проведения фототерапии.



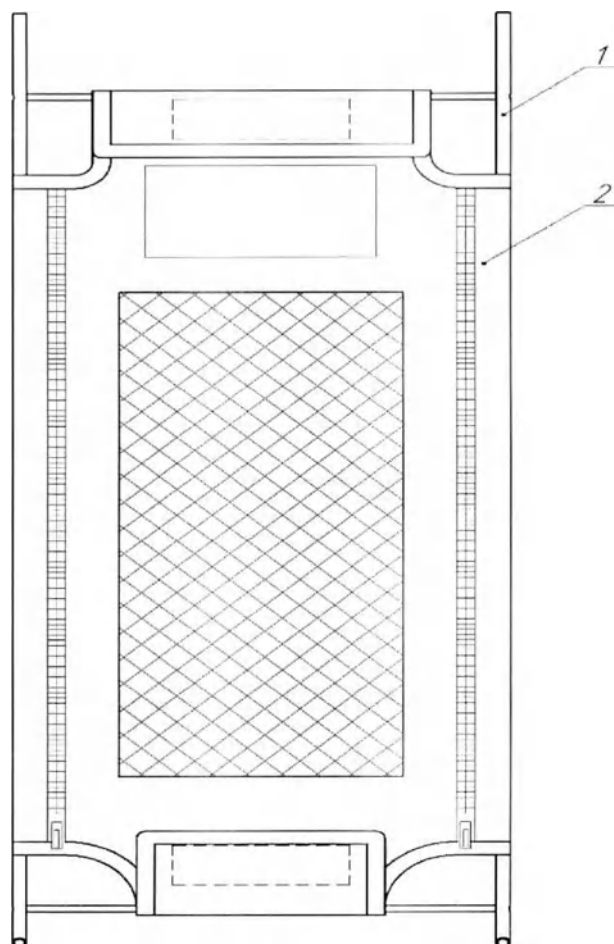
ВНИМАНИЕ! Запрещается размещать новорожденного без подгузников!

Сеанс фототерапии проводить следующим образом:

- собрать фототерапевтическую кроватку, установив гамак 2 на рамку 1 согласно рисунку 11;

Изм. № докум.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инд. № доул.	Подпись и дата

Изм.	Лист	№ докум.	Подпись	Дата	ЮМГИ.941541.016-03 РЭ	Лист
						42



1 – рамка; 2 – гамак

Рисунок 11 – Крепление гамака 2 к рамке 1 (вид снизу).

- установить в ложе 4 (рисунок 3) фототерапевтическую кровать 5 (рисунок 3) согласно пункту 2.2.5 и подготовить устройство согласно пп .2.3.1, 2.3.4.1;

- разместить пациента в гамаке таким образом, чтобы голова пациента находилась за пределами окна гамака (в углах гамака имеются отверстия для прохождения кабелей дополнительного оборудования). Застегнуть молнию «кармана», чтобы зафиксировать новорожденного в гамаке. Подтянуть и зафиксировать стягивающие шнуры в верхней части «кармана» гамака (район шеи новорожденного), чтобы исключить попадание синего света в глаза новорожденного при проведении сеанса фототерапии.

Изм. № подл.	Подпись и дата
Взам. инв. №	Изм. № дубл.
Подпись и дата	
Изм. № подл.	

Изм	Лист	№ докум.	Подпись	Дата

ЮМГИ.941541.016-03 РЭ

Лист

43

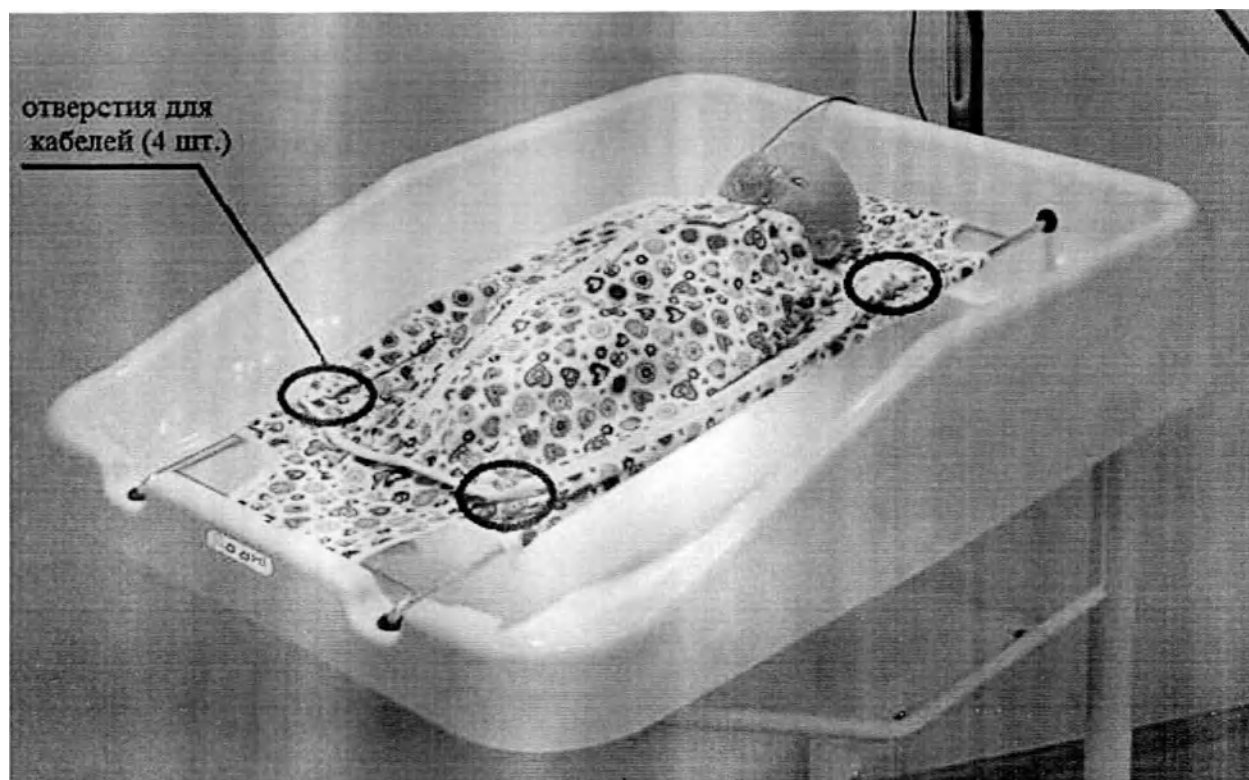


Рисунок 12 – Расположение отверстий для кабелей

- установить необходимое время сеанса фототерапии кнопками ЧАСЫ и МИН;
- нажать на кнопку СТАРТ/СТОП. По окончании сеанса фототерапии, когда включится звуковой сигнал, повторно нажать на кнопку СТАРТ/СТОП.

2.4.2 Использование устройства для обогрева.

2.4.2.1 Провести проверки и прогреть ложе по методике пп. 2.3.1-2.3.3, 2.3.4.2 после чего разместить пациента на поверхности подушки, предварительно защитив половые органы новорожденного от перегрева.

Изм. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инд. № дубл.	Подпись и дата

Изм	Лист	№ докум.	Подпись	Дата

ЮМГИ.941541.016-03 РЭ

Лист
44

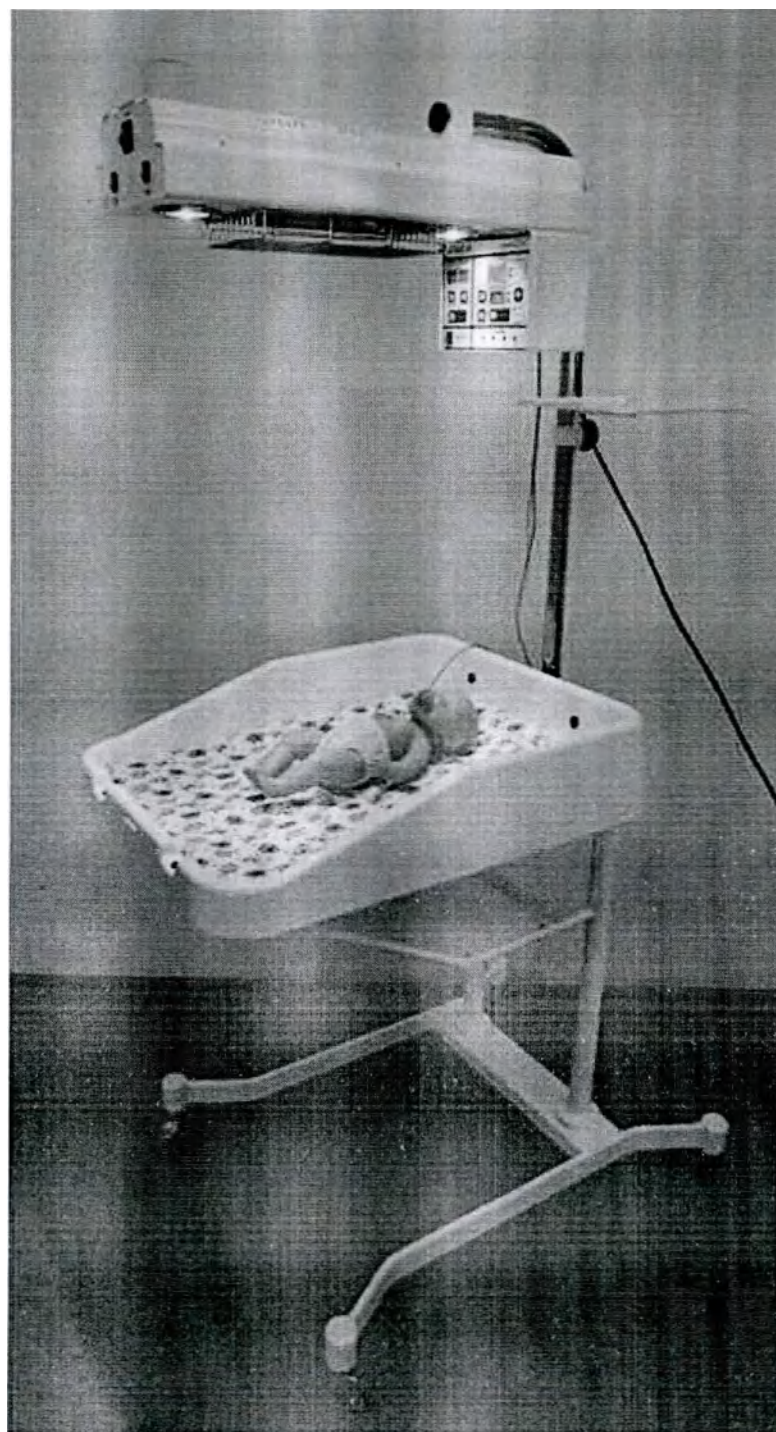


Рисунок 13 – Использование устройства

Закрепить накожный датчик температуры ЮМГИ.685621.068 на теле пациента металлической стороной датчика к пациенту любым известным способом. Если пациент уложен на живот, то датчик закрепить на спине. Во избежание срабатывания тревоги датчик закрепить не позднее 15 минут после начала сеанса обогрева.

Ина. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Ина. № дубл.	Подпись и дата

Изм	Лист	№ докум.	Подпись	Дата

ЮМГИ.941541.016-03 РЭ

Лист

45

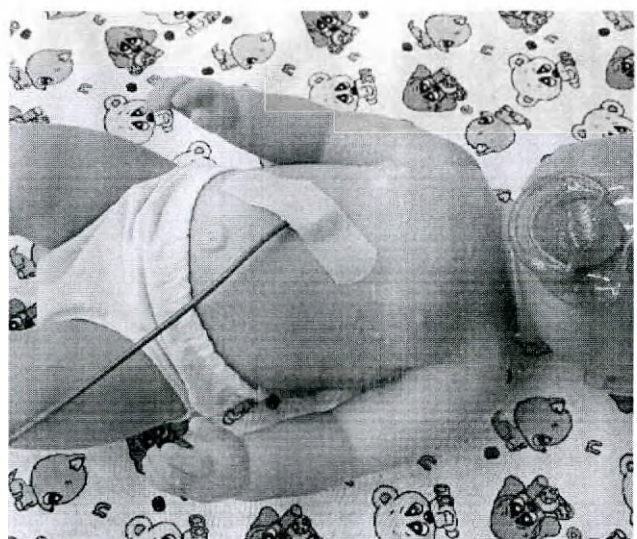
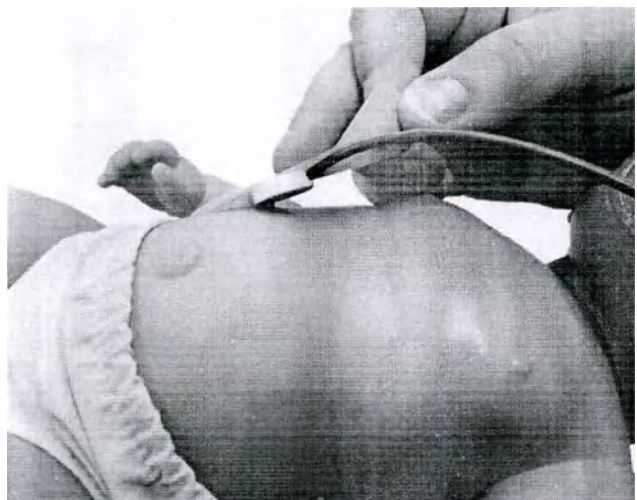
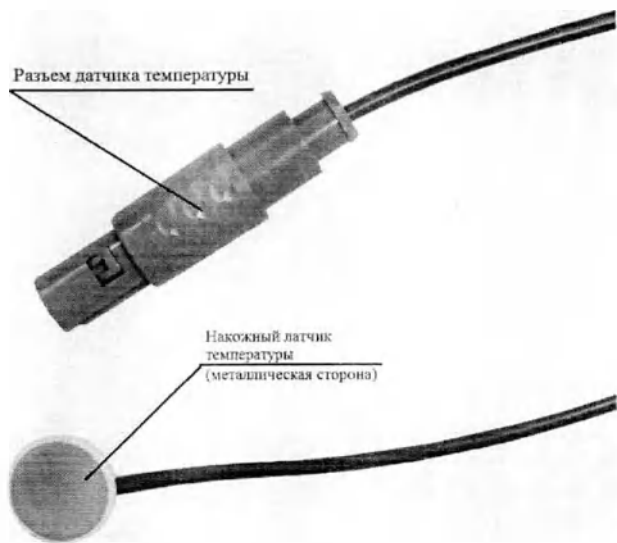


Рисунок 14 – Закрепление датчика накожного ЮМГИ.685621.068 на теле пациента

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

Изм	Лист	№ докум.	Подпись	Дата

ЮМГИ.941541.016-03 РЭ

Лист
46

обогрева включится и начнется обогрев.

Примечания:

1) Заданное заранее значение температуры на коже пациента будет поддерживаться автоматически, путем периодического включения и отключения нагревателя.

2) Через 60 минут после начала сеанса обогрева включится система слежения за отклонением температуры на коже пациента от заданной более, чем на ± 1 °C. При отклонении температуры на коже от заданной температуры более, чем на ± 1 °C включится звуковой сигнал тревоги, замигает индикатор « Δt° » и фонарь на блоке обогрева.

4) В случае включения сигналов тревоги персонал (по индикаторам) должен определить причину тревоги и принять необходимые меры.

Выключение сеанса обогрева производить повторным нажатием на кнопку ПУСК / СТОП.

Изм.	Лист	№ докум.	Подпись	Дата	ЮМГИ.941541.016-03 РЭ	Лист
						47

Таблица 4 - Техническое обслуживание устройства

Наименование работ	Методика технического обслуживания	Вид технического обслуживания				Примечание
		Ввод в эксплуатацию	Начало работы	Окончание работы	Длительный перерыв в работе (более 3 месяцев)	
Внешний осмотр	Осмотреть устройство на предмет отсутствия механических повреждений.	+	+	+	+	
Внешний осмотр гамака	Осмотр швов, молний и ткани гамака на отсутствие механических повреждений		+		+	
Проверка функционирования	Проверку проводить согласно п.2.3.1-2.3.4 настоящего руководства, без пациента.	+	+	-	+	
Дезинфекция	<u>Дезинфекция устройства, датчика температуры и внутреннего чехла подушки:</u> Двух-кратное протирание с интервалом 15 мин. наружных поверхностей салфеткой из бязи или марли, смоченной в 3% растворе перекиси водорода с добавлением 0,5% моющего средства. Салфетка должна быть отжата. Температура раствора - не менее 18 °С. Через 1 час протереть поверхности отжатой салфеткой. смоченной дистиллированной водой, затем протереть насухо стерильной салфеткой. <u>Дезинфекция гамака и внешнего чехла подушки:</u> кипячение в дистиллированной воде при температуре (99±1) °С в течение 30 мин. или в дистиллированной воде с натрием двууглекислым 2% (пищевая сода) в течение 15 минут.	+	*	+	+	
Примечание: 1) Знак «+» – обслуживание проводят. 2) Знак «-» – обслуживание не проводят. 3) Знак «*» – обслуживание проводят при необходимости.						

Имя, № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Ина. № доул.	Подпись и дата

Изм	Лист	№ докум.	Подпись	Дата

ЮМГИ.941541.016-03 РЭ

Лист
49

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

- при наличии дефектов направить гамак (подушку) на замену или устранить дефекты починкой.

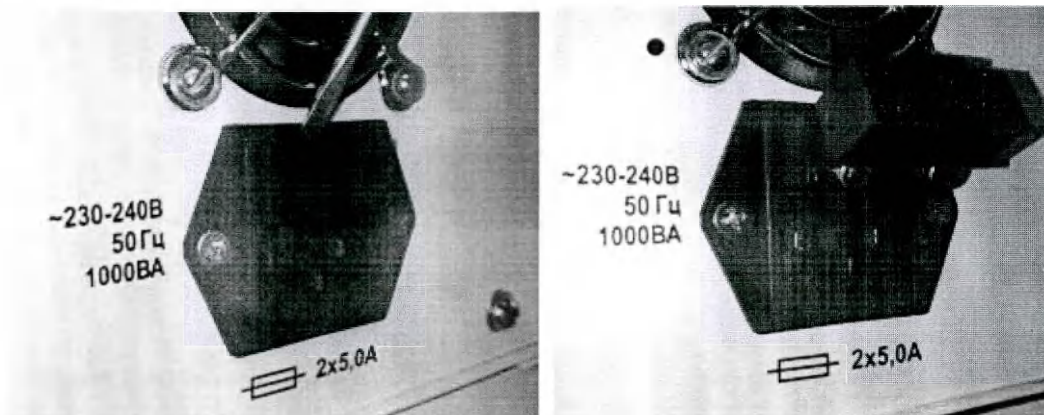


Рисунок 15 – Проверка исправности предохранителей

4.4 Если проведенные мероприятия не привели к восстановлению работоспособности устройства, направить его в ремонт.

Перед отправкой сделать записи в разделе «Сведения о ремонте» настоящего руководства.

4.5 Замена галогенных ламп (в составе изделия 2 штуки).

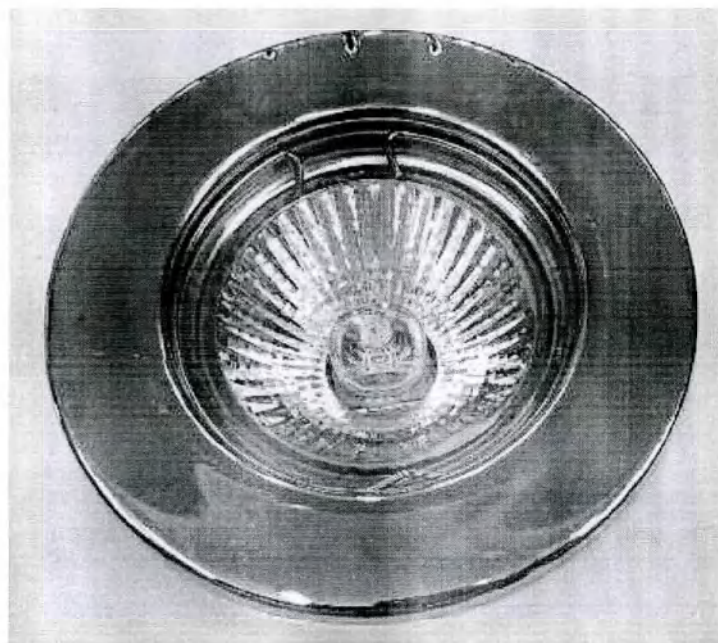


Рисунок 16 – Галогенная лампа

1) Сжать концы скобы:

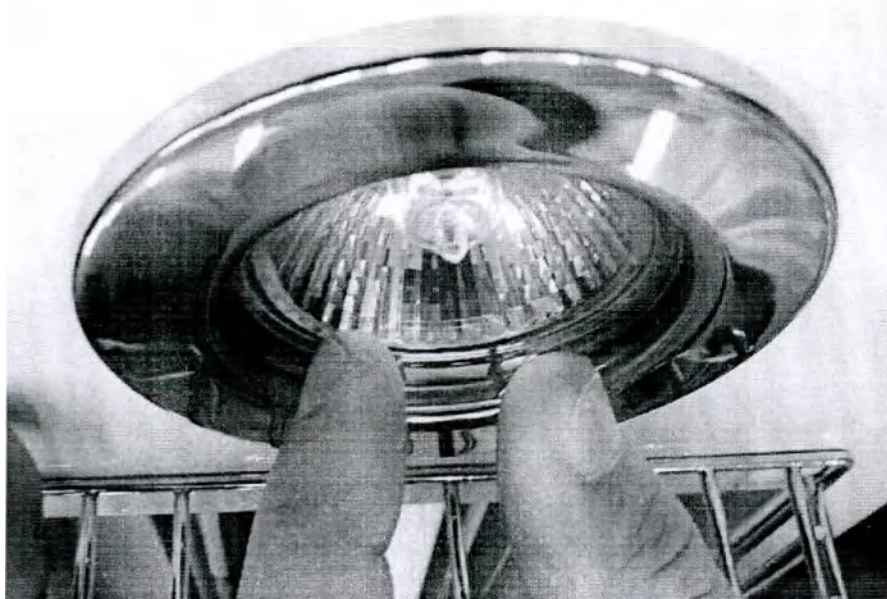


Рисунок 17 – Процесс сжатия концов скобы

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

Изм	Лист	№ докум.	Подпись	Дата

ЮМ1 И.941541.016-03 РЭ

Лист

51

2) Аккуратно вытащить скобу, придерживая лампу рукой. Для защиты галогенной лампы обязательно надеть на руку перчатку:

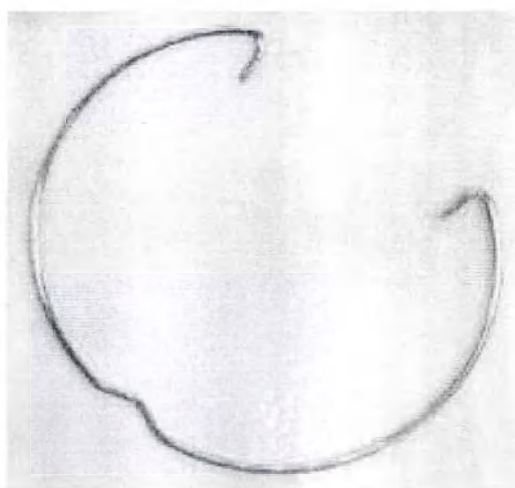


Рисунок 17 – Процесс снятия скобы

Ив. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инв. № доул.	Подпись и дата

Изм	Лист	№ докум.	Подпись	Дата

ЮМГИ.941541.016-03 РЭ

Лист
52

3) Отстыковать лампу:

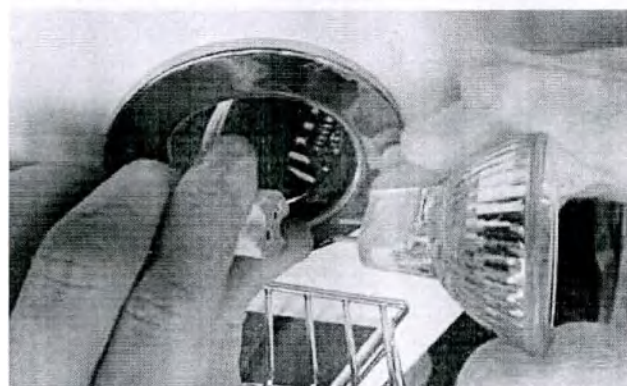
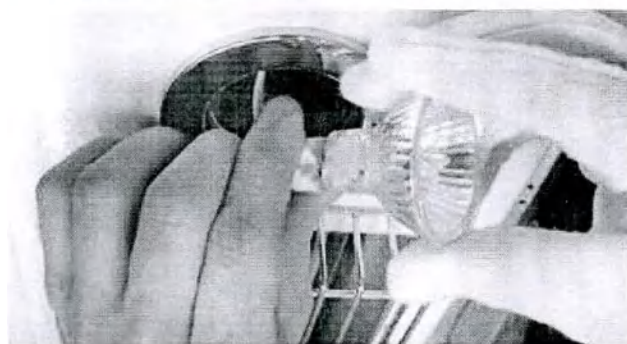
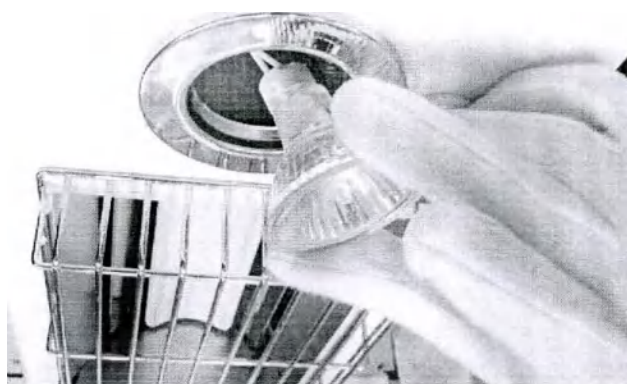
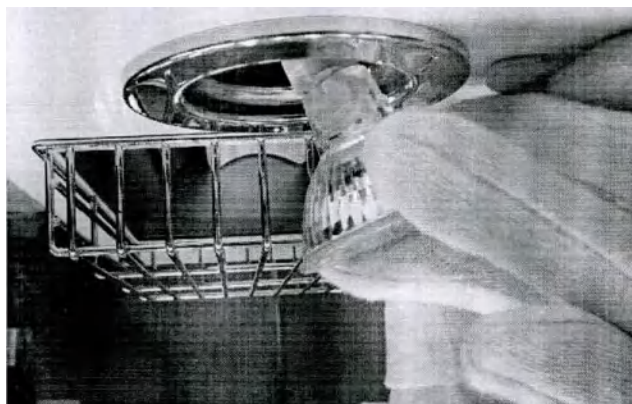


Рисунок 18 – Процесс отстыковки галогеновой лампы

Имя, № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инд. № дучл.	Подпись и дата

Изм.	Лист	№ докум.	Подпись	Дата

ЮМГИ.941541.016-03 РЭ

Лист
53

5 Правила хранения и транспортирования

5.1 Устройство в упаковке предприятия-изготовителя может храниться при следующих условиях:

- температура окружающей среды от минус 50 °С до плюс 40 °С;
- относительная влажность воздуха не более 98% при температуре плюс 25°С;
- в помещении для хранения не должно быть пыли, паров кислот, а также газов, вызывающих коррозию металлов.

5.2 Устройство должен транспортироваться в упаковке предприятия-изготовителя.

Транспортирование допускается всеми видами закрытых транспортных средств, кроме негерметизированных отсеков самолетов при температуре окружающей среды от минус 50 до плюс 50 °С, с относительной влажностью 100 % при температуре плюс 25°С.

Устройство в транспортной таре должен быть закреплен жестко, без перемещения.

Инв. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инв. № дучл.	Подпись и дата						
Изм	Лист	№ докум.	Подпись	Дата	ЮМГИ.941541.016-03 РЭ					Лист
										54

7 Гарантии изготовителя

7.1 Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие устройства требованиям технических условий при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения, установленных в технических условиях и указанных в настоящем руководстве по эксплуатации.

7.2 Гарантийный срок эксплуатации – 24 месяца со дня изготовления.

7.3 Гарантийный срок хранения – 6 месяцев со дня изготовления.

7.4 Гарантии снимаются в случае вскрытия устройства, при наличии механических повреждений, вызванных неправильной эксплуатацией и при отсутствии руководства по эксплуатации.

7.5 Изготовитель не несет ответственности за устройство, отслужившее установленный срок службы, а также в случае несоблюдения правил транспортирования, хранения, эксплуатации и использования устройства не по назначению.

7.6 Адрес предприятия – изготовителя:

426000, Россия, Удмуртская Республика,

г. Ижевск, ул. М. Горького, 90

ООО Концерн «Аксион»

тел.: (3412) 51-24-20,

факс: (3412) 51-24-23

Бюро гарантийного обслуживания

тел./факс: (3412) 51-12-97

E-mail: bgomt271@mail.ru

Отдел продаж медтехники ООО Концерн «Аксион»

тел.: (3412) 72-39-27

факс: (3412) 72-43-29, 72-39-53

E-mail: med@c.axion.ru

Актуальную информацию об авторизованных сервисных центрах «Аксион» можно найти на сайте www.axion-med.ru.

Изм. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инд. № дубл.	Подпись и дата

Изм.	Лист	№ докум.	Подпись	Дата	ЮМГИ.941541.016-03 РЭ	Лист
						56

8 Свидетельство об упаковывании

Изделие медицинской техники

Устройство обогрева новорожденного с функцией фототерапии
УОН-03Ф «АКСИОН»

(наименование изделия, обозначение заполняется заводом-изготовителем)

Заводской номер _____
упакован _____

(наименование или шифр предприятия, производившего упаковывание)
согласно требованиям, предусмотренным в конструкторской документации

Дата упаковывания _____

Упаковывание произвел _____
(фамилия) (подпись)

Изделие после упаковывания
принял _____
(фамилия) (подпись)

Изм. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Ина. № дубл.	Подпись и дата

Изм	Лист	№ докум.	Подпись	Дата

ЮМГИ.941541.016-03 РЭ

Лист
57

9 Свидетельство о приемке

Изделие медицинской техники

Устройство обогрева новорожденного с функцией фототерапии

УОН-03Ф «АКСИОН»

(наименование изделия, обозначение заполняется заводом-изготовителем)

заводской номер _____

изготовлен и принят в соответствии с техническими условиями

ТУ 9444-173-07530936-2009

и признан годным для эксплуатации

Дата изготовления _____

М.П.

Подпись лиц, ответственных

за приемку _____

Ина. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Ина. № дубл.	Подпись и дата

Изм	Лист	№ докум.	Подпись	Дата	ЮМГИ.941541.016-03 РЭ	Лист
						58

10 Сведения о ремонте

10.1 В случае отказа устройства или обнаружения в нем неисправности, а также в случае обнаружения некомплектности при его приемке, потребитель должен направить в адрес предприятия-изготовителя или в адрес предприятия, осуществляющего ремонт, заявку на ремонт (замену).

10.2 Все неисправности устройства, обнаруженные потребителем, регистрируются в таблице 5.

Таблица 5 – Таблица регистрации неисправностей.

Дата отказа или возникновения неисправности	Продолжительность работы до возникновения неисправности	Краткое содержание неисправности	Дата направления на ремонт	Меры, принятые по устранению неисправности

Имя, № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Изм. № дубл.	Подпись и дата

Изм	Лист	№ докум.	Подпись	Дата

ЮМГИ.941541.016-03 РЭ

Лист

59

Продолжение таблицы 5

Дата отказа или возникновения неисправности	Продолжительность работы до возникновения неисправности	Краткое содержание неисправности	Дата направления на ремонт	Меры, принятые по устранению неисправности

Имя, № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Имя, № дубл.	Подпись и дата

Изм	Лист	№ докум.	Подпись	Дата

ЮМІ И.941541.016-03 РЭ

Лист
60

11 Сведения по электромагнитной совместимости (ЭМС) и помехоустойчивости

ЭМС и помехоустойчивость – это способность устройства, работающего в электромагнитной среде, не создавая недопустимых электромагнитных помех чему-либо в этой среде, а с другой стороны, работать без ухудшения в присутствии электромагнитной помехи.

Устройство разработано, проверено и соответствует специальным измерениям относительно электромагнитной совместимости. Устройство должно быть подготовлено и установлено для использования согласно информации по электромагнитной совместимости, приведенной в таблицах 6-9.

Устройство соответствует специальным измерениям относительно ЭМС только при применении кабеля сетевого из комплекта поставки, поэтому использование других не оригинальных кабелей может привести к увеличению электромагнитной эмиссии или снижению помехоустойчивости устройства.

ВНИМАНИЕ! Портативные и мобильные радиочастотные устройства связи могут оказать влияние на устройство.

ВНИМАНИЕ! Устройство не следует применять в непосредственной близости или во взаимосвязи с другим оборудованием. если такое применение необходимо, то следует проверить устройство на предмет нормальной работы в конфигурации, в которой он будет использоваться.

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

Изм	Лист	№ докум.	Подпись	Дата

ЮМГИ.941541.016-03 РЭ

Лист

61

Таблица 6 – Руководство и декларация изготовителя – электромагнитная эмиссия

Руководство и декларация изготовителя – электромагнитная эмиссия		
Устройство предназначено для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке.		
Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка
Радиопомехи по СИСПр 11	Группа 1	Устройство 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 СИСПр 11	Класс Б	Устройство пригодно для применения в любых местах размещения, включая жилые дома и здания, непосредственно подключенные к распределительной сети, питающей жилые дома
Гармонические составляющие тока по МЭК 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3	Соответствует	

Таблица 7 – Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость.

Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость.			
Устройство предназначено для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке.			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – указания
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2	±8 кВ - контактный разряд ±2, 4, 8, 15 кВ - воздушный разряд	±8 кВ - контактный разряд ± 2, 4, 8, 15 кВ - воздушный разряд	Пол в помещении из дерева, бетона или керамической плитки. При полах, покрытых синтетическим материалом, относительная влажность воздуха – не менее 30%
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4	±2 кВ - для линии электропитания ±1 кВ - для линии ввода/вывода	±2 кВ - для линии электропитания ±1 кВ - для линии ввода/вывода	Качество электрической энергии в сети здания в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5	±1 кВ - при подаче помех по схеме «провод-провод» ±2 кВ - при подаче помехи по схеме «провод-земля»	±1 кВ - при подаче помех по схеме «провод-провод» ±2 кВ - при подаче помехи по схеме «провод-земля»	Качество электрической энергии в сети здания в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки

Изм. № дубл.	Изм. №	Взам. изм. №	Изм. № подл.
Подпись и дата			

Изм.	Лист	№ докум.	Подпись	Дата	ЮМГИ.941541.016-03 РЭ	Лист
						62

Продолжение таблицы 7

Руководство и декларация изготовителя — помехоустойчивость.

Устройство предназначено для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке

Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11	100 % U_n (провал напряжения) в течении 0,5 периода (сдвиг фазы 0° , 45° , 90° , 135° , 180° , 225° , 270° , 315°). 100% U_n (провал напряжения) в течение 1 периода (сдвиг фазы 0°). 30% U_n (провал напряжения) в течении 25 периодов (сдвиг фазы 0°). 100 % U_n (провал напряжения) в течении 5 с (250 периодов).	100 % U_n (провал напряжения) в течении 0,5 периода (сдвиг фазы 0° , 45° , 90° , 135° , 180° , 225° , 270° , 315°). 100% U_n (провал напряжения) в течение 1 периода (сдвиг фазы 0°). 30% U_n (провал напряжения) в течении 25 периодов (сдвиг фазы 0°). 100 % U_n (провал напряжения) в течении 5 с (250 периодов).	Качество электрической энергии в сети здания в соответствии с типовыми условиями коммерческой или больницы обстановки. Если пользователю устройства требуется непрерывная работа в условиях прерываний сетевого напряжения, рекомендуется обеспечить питание устройства от батареи или источника бесперебойного питания
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8	30 А/м	30 А/м	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типовыми условиями коммерческой или больницы обстановки

Примечание - U_n - уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия

Имя, № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Ина. № дубл.	Подпись и дата

Изм	Лист	№ докум.	Подпись	Дата

ЮМГИ.941541.016-03 РЭ

Лист

63

Таблица 8 – Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость.

Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость.			
Устройство предназначено для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка — указания
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6.	3В(средне-квадратичное значение) в полосе от 150кГц до 80МГц	3В(средне-квадратичное значение)	Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами и любым элементом устройства, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнорас, который рассчитывается в соответствии с приведенными ниже выражениями применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнорас: $d=1,2 \sqrt{P}$ $d=1,2 \sqrt{P}$ (от 80 до 800 МГц) $d=2,3 \sqrt{P}$ (от 800 МГц до 2,7 ГГц) где d – рекомендуемый пространственный разнорас ^{б)} ; P – номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт, установленная изготовителем. Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой ^{а)} , должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот ^{б)} . Помехи могут иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком: 
Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,7 ГГц	3 В/м	
Примечания: На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля. Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распределение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей. а) Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных) и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, АМ и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков, не может быть определена расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения устройства больше применимых уровней соответствия, то следует проводить наблюдения за работой устройства 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. б) Вне полосы частот от 150 кГц до 80 МГц следует обеспечить напряженность поля не менее 3 В/м.			

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

Изм	Лист	№ докум.	Подпись	Дата

Таблица 9 – Рекомендованные значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи, и облучателем

Рекомендованные значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и облучателем

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

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика P , Вт	Пространственный разнос d , м, в зависимости от частоты передатчика		
	$\bar{d}=1,2\sqrt{P}$ в полосе от 150 кГц до 80 МГц	$\bar{d}=1,2\sqrt{P}$ в полосе от 80 до 800 МГц	$\bar{d}=2,3\sqrt{P}$ в полосе от 800 МГц до 2,7 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

Примечания:

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.

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

Изм. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Изм. № дубл.	Подпись и дата

Изм	Лист	№ докум.	Подпись	Дата	ЮМ И.941541.016-03 РЭ	Лист
						65

(обязательное)

Таблица А.1 – Условные обозначения и маркировка

Символы, обозначения	Расшифровка
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Серийный номер
AXION	Товарный знак предприятия-изготовителя
	Осторожно! Обратитесь к сопроводительной документации
	Утилизируйте в соответствии с действующими требованиями
	Читайте информацию
	Необходимость защиты глаз пациента
	Необходимость защиты половых органов пациента
	Максимальная масса пациента
	Максимальная масса принадлежностей, располагаемых на полке с кронштейном и держателем, а также на нижней полке
	Переменный ток
УОН-03Ф	Наименование изделия
230-240 В, 50 Гц	Напряжение питания переменного тока и частота тока
Ni-MH	Тип аккумулятора системы сигнализации
1000 ВА	Потребляемая мощность
	Осторожно! Горячая поверхность
== 12V	Напряжение питания постоянного тока
	Освещение
IPX3	Степень защиты от проникновения твердых предметов и влаги
	Рабочая часть типа ВІ

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

					ЮМГИ.941541.016-03 РЭ	Лист
						66
Изм	Лист	№ докум.	Подпись	Дата		

Приложение Б **Сведения о применении национальных стандартов** **(справочное)**

ГОСТ 31508-2012 Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования

ГОСТ Р 50444-2020 Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия

ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022 Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик

ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014 Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания.

ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014 Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность.

ГОСТ IEC 60601-1-8-2022 Изделия медицинские электрические. Часть 1-8. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Общие требования, испытания и руководящие указания по применению систем сигнализации медицинских электрических изделий и медицинских электрических систем.

ГОСТ Р МЭК 60601-2-21-2013 Изделия медицинские электрические. Часть 2-21. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к излучающим обогревателям для новорожденных

ГОСТ Р МЭК 60601-2-50-2012 Изделия медицинские электрические. Часть 2-50. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к аппаратам для фототерапии новорожденных

ГОСТ Р МЭК 62366-1-2023 Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности.

ГОСТ IEC 62304-2022 Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла.

ГОСТ ISO 10993-1-2021 Межгосударственный стандарт. Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска.

ГОСТ ISO 10993-10-2023 Межгосударственный стандарт. Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования сенсибилизирующего действия.

ГОСТ ISO 10993-23-2023 Межгосударственный стандарт. Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 23. Исследования раздражающего действия.

Изм. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Изм. № дубл.	Подпись и дата

Изм.	Лист	№ докум.	Подпись	Дата

ЮМГИ.941541.016-03 РЭ

Лист

67

ЛИСТ РЕГИСТРАЦИИ ИЗМЕНЕНИЙ

Изм.	Номера листов (страниц)				Всего листов (страниц) в докум.	№ документа	Входящий № сопроводительного документа и дата	Подп.	Дата
	измененных	замененных	новых	изъятых					
5		все				ЮМГИ 184.844-20	ЮМГИ 184-67-20	Шер	30.04.20
6		62				ЮМГИ 184.3469-22		Шер	5.12.22
7	1	4, 6, 10				ЮМГИ.184-3625-23		Шер	06.02.24
8	1	2-67							

Подпись и дата	Изм. №	Эл.	Подпись и дата
Шер			

Изм. № по	Изм. №	Эл.	Подпись и дата
456			

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	ЮМГИ.941541.016-03 РЭ	Лист 68
------	------	----------	-------	------	-----------------------	---------

Всего пронум.
68
шестьдесят восемь листов
ВЕРНО
Главный бухгалтер
В.И. Мухоморов
Подпись В.И. Мухоморов от 26.08.2024
Держатель подлинника: ООО Концерн «Аксион»

