

**ОБЛУЧАТЕЛЬ ФОТОТЕРАПЕВТИЧЕСКИЙ  
ДЛЯ ЛЕЧЕНИЯ ЖЕЛТУХИ НОВОРОЖДЕННЫХ  
ОФТН-03 «АКСИОН»**

Руководство по эксплуатации

ЮМГИ.941541.015-01 РЭ

Версия 05  
Октябрь 2023

## 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 .....	9
2	Использование по назначению .....	13
2.1	Меры безопасности.....	13
2.2	Подготовка облучателя к использованию .....	19
2.3	Использование облучателя .....	22
3	Периодичность и объем технического обслуживания.....	25
4	Текущий ремонт .....	27
5	Правила хранения и транспортирования.....	29
6	Сведения по утилизации .....	30
7	Гарантии изготовителя .....	31
8	Свидетельство об упаковывании.....	32
9	Свидетельство о приемке .....	33
10	Сведения о ремонте .....	34
11	Сведения по электромагнитной совместимости (ЭМС) и помехоустойчивости .....	36
	Приложение А Условные обозначения и маркировка .....	41
	Приложение Б Сведения о применении национальных стандартов .....	42

Настоящее руководство по эксплуатации распространяется на облучатель фототерапевтический для лечения желтухи новорожденных ОФТН-03 «АКСИОН» (далее – облучатель) производства ООО «Концерн «Аксион», предназначенный для облучения новорожденного (проведения сеанса фототерапии) 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, в родильных домах и в отделениях интенсивной терапии новорожденных, специально обученным персоналом, содержит сведения о принципах функционирования, технических характеристиках, составе и правилах эксплуатации облучателя, при которых обеспечивается безопасность и эффективность проведения сеансов фототерапии в родильных домах и в отделениях интенсивной терапии новорожденных.

**Внимание! Перед использованием аппарата прочитайте внимательно и до конца настоящее руководство по эксплуатации. Производитель не несет ответственности за причиненный аппаратом вред здоровью пациента или выход из строя самого аппарата при его использовании вне рамок настоящего руководства.**

# **1 Описание и работа**

## **1.1 Назначение**

1.1.1 Облучатель представляет собой медицинское оборудование и предназначен для проведения сеанса фототерапии новорожденного 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.

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.

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

1.1.2 Облучатель применяется в родильных домах и отделениях интенсивной терапии новорожденных для лечения гипербилирубинемии (неонатальной желтухи).

## 1.2 Технические характеристики

### 1.2.1 Габаритные размеры, не более:

- длина – 650 мм;
- ширина – 340 мм;
- высота – 170 мм;

Масса облучателя с комплектом поставки не более 7,5 кг.

### 1.2.2 Облучатель обеспечивает:

- включение источника облучения на заданное время сеанса;
- плавную регулировку интенсивности излучения в пределах от 600 до 1600 мкВт/см<sup>2</sup> на светопрозрачной поверхности гамака;
- установку продолжительности сеанса в интервале от 0 ч 0 мин. до 99 ч 59 мин. с дискретностью 1 мин;
- индикацию заданного времени сеанса, текущего времени сеанса и времени наработки источника облучения;
- автоматическое отключение источника облучения и включение звуковой сигнализации по окончании заданного времени сеанса фототерапии;
- автоматическое отключение источника облучения и включение системы оповещения при отключении сетевого напряжения.

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

1.2.4 Потребляемая мощность не более 40 ВА.

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

1.2.6 Размер эффективной площади, в которой интенсивность облучения снижена на 50% от максимальной интенсивности излучения в центре гамака, не менее (70x200) мм, на расстоянии (50±10) мм от излучающей поверхности (рисунок 2). Значения интенсивности излучения в контрольных точках зависимости от различного положения регулятора отражены в таблице 1. Фактические значения интенсивности конкретного прибора могут отличаться от заявленных на ±25%.

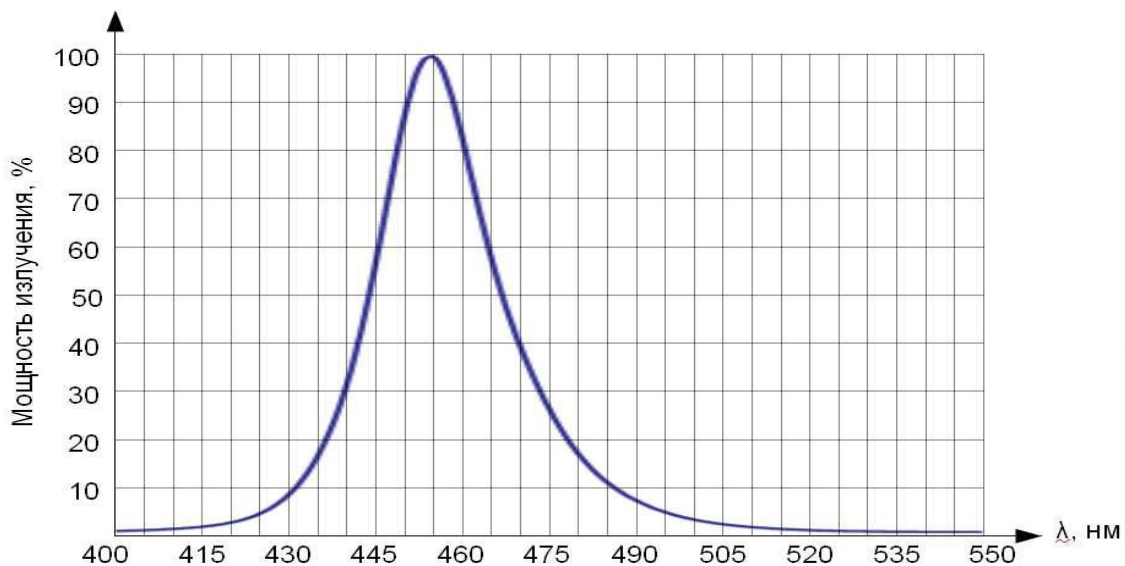


Рисунок 1 – График зависимости мощности излучения



Рисунок 2 – Эффективная площадь

Таблица 1 – Значения интенсивности в контрольных точках

Положение регулятора	Контрольные точки								
	1	2	3	4	5	6	7	8	9
Минимальное положение	400	530	510	480	600	570	420	540	480
Среднее положение	720	9701	930	880	1100	1050	770	980	880
Максимальное положение	1045	1410	1350	1280	1600	1530	1120	1430	1290

1.2.7 Максимальная допустимая масса пациента при использовании гамака не должна превышать 10 кг.

1.2.8 Средний срок службы до списания – не менее 5 лет или 50000 часов при средней интенсивности эксплуатации 23 часа непрерывной работы с последующим перерывом 1 час. Средняя наработка на отказ – не менее 2000 часов.

1.2.9 Условия эксплуатации облучателя – помещения родильных домов и отделений интенсивной терапии новорожденных при температуре окружающей среды от плюс 10 °С до плюс 35 °С и относительной влажности 80% при температуре 25 °С.

Вид климатического исполнения УХЛ 4.2.

1.2.10 В части безопасности облучатель соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1, ГОСТ Р МЭК 60601-2-50 для изделий класса I с рабочей частью типа B.

1.2.11 По электромагнитной совместимости облучатель соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1-2.

1.2.12 Максимальный уровень шума не более 60 дБА.

1.2.13 Степень защиты от попадания твердых предметов и проникновения воды IPX3.

### 1.3 Состав изделия

Комплект поставки облучателя представлен в таблице 2.

Таблица 2 – Комплект поставки облучателя

Наименование и обозначение составной части	Внешний вид составной части	Кол., шт.	Примечание
1. Облучатель фототерапевтический для лечения желтухи новорожденных ОФТН-03 «АКСИОН» ЮМГИ.941541.015-01	 A white, rectangular phototherapy unit with a blue control panel on the front. The panel features a digital display and several buttons. The unit has a recessed area for a baby's head and shoulders.	1	
2. Рамка ЮМГИ.301221.002	 A simple, rectangular metal frame made of thin, silver-colored bars. It is designed to hold a baby in place during treatment.	1	
3. Гамак ЮМГИ.942819.004	 A white fabric hammock with a delicate floral pattern in shades of blue and green. It is folded and appears to be attached to a metal frame.	3	
4. Кабель сетевой ЮМГИ.685631.122-01	 A coiled black network cable with RJ45 connectors on both ends. The cable is neatly wound into a circle.	1	
5. Руководство по эксплуатации ЮМГИ.941541.015-01 РЭ	 A white, rectangular document, likely the user manual. The cover has some text in Russian, including the title 'РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ' and the model name 'ОФТН-03 «АКСИОН»'.	1	
6. Вставка плавкая ВПТ6-7 1,0 А 250 В ОЮ0.481.021 ТУ	 Two cylindrical glass fuses with metal end caps. They are shown vertically, one above the other.	2	

## 1.4 Устройство и работа

1.4.1 Облучатель выполнен в виде ложа с устанавливаемым в него гамаком. Внешний вид облучателя показан на рисунке 3.

Используемые в маркировке облучателя символы и обозначения приведены в Приложении А.

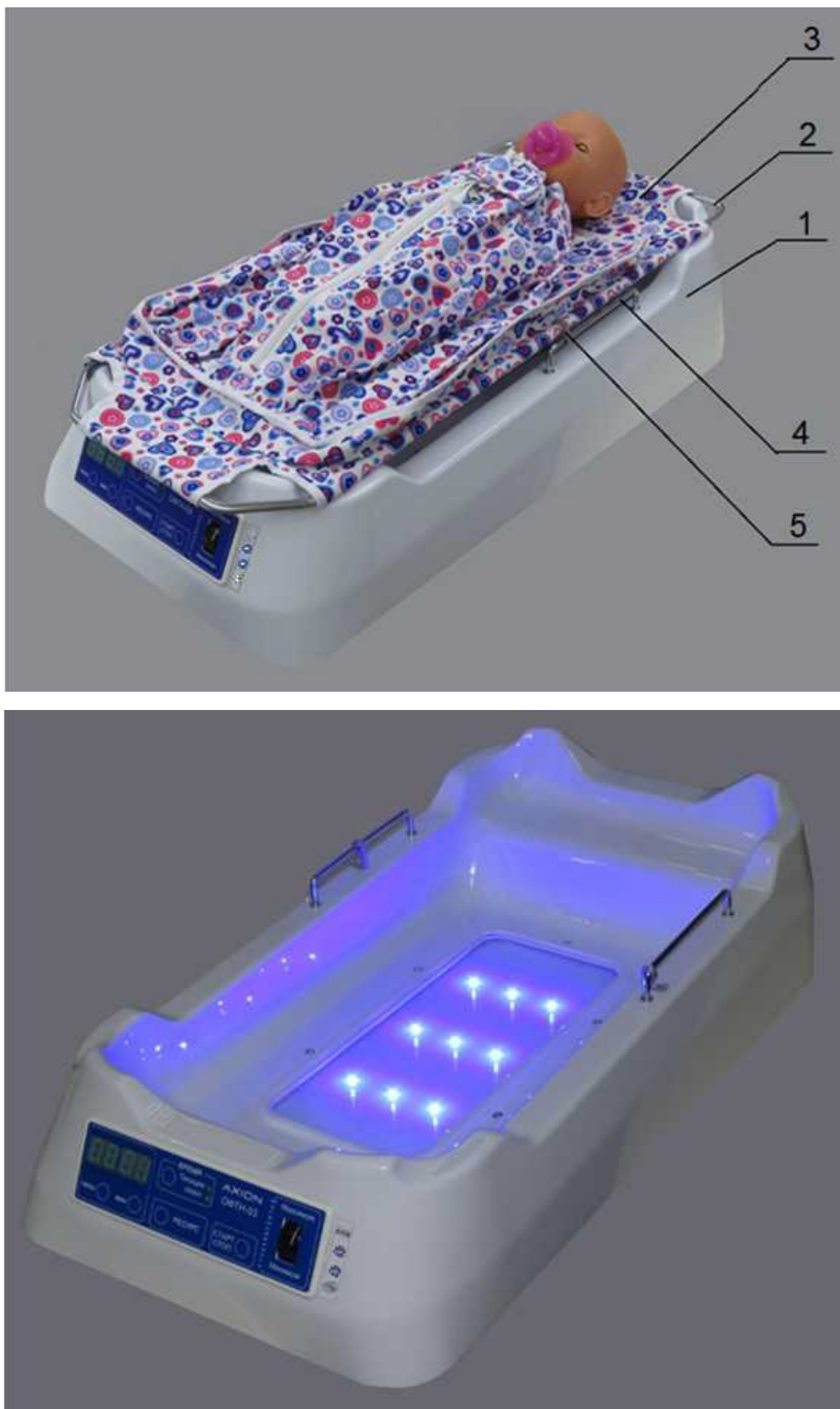


Рисунок 3 - Внешний вид облучателя

1.4.2 В состав облучателя (рисунок 3) входят:

- основание 1, содержащее источник синего света, панель управления и панель питания;

- рамка 2, на которую устанавливается тканевый гамак;
- гамак 3, в который укладывается новорожденный;
- ручки 4, используемые для переноса облучателя;
- крючки 5, используемые для фиксации гамака;
- кабель сетевой ЮМГИ.685631.122-01 (на рисунке не показан).

1.4.3 Во время сеанса терапии новорожденный находится в гамаке, в нижней части которого предусмотрено окно, затянутое светопрозрачной тканью, при этом облучение производится снизу. Лучи синего света проходят сквозь светопрозрачную ткань и облучают часть тела новорожденного через окно.

1.4.4 Управление облучателем осуществляется с помощью панели управления и регулятора ИНТЕНСИВНОСТЬ. Внешний вид панель управления облучения приведен на рисунке 4.



Рисунок 4 - Внешний вид панель управления облучателя

Назначение органов управления и индикации:

- кнопка ВРЕМЯ – изменение режимов работы цифрового табло. Выбранный режим работы определяется по индикаторам ТЕКУЩЕЕ и СЕАНС. При светящемся индикаторе ТЕКУЩЕЕ на цифровом табло отображается текущее время сеанса с момента его начала. При светящемся индикаторе СЕАНС на цифровом табло отображается заданное время продолжительности сеанса;

- кнопки ЧАСЫ и МИН – задание продолжительности сеанса в режиме СЕАНС;

- кнопка РЕСУРС – просмотр времени наработки источника облучения;

- кнопка СТАРТ/СТОП – включение или отключение сеанса облучения. При нажатии кнопки СТАРТ/СТОП включается источник облучения, начинает светиться индикатор ТЕКУЩЕЕ, начинает мигать индикатор СЕАНС и начинается отсчет времени сеанса. При повторном нажатии кнопки СТАРТ/СТОП источник облучения и останавливается отсчет времени сеанса.

- регулятор ИНТЕНСИВНОСТЬ – для плавной регулировки интенсивности в пределах от 600 до 1600 мкВт/см<sup>2</sup>.

Внешний вид панели питания облучателя приведен на рисунке 5.



Рисунок 5 - Внешний вид панель управления облучателя

Назначение органов панель питания:

- вилку для подключения кабеля сетевого ЮМГИ.685631.122-01. Корпус вилки конструктивно объединен с держателем двух предохранителей.

- переключатель СЕТЬ. Включение или отключение сетевого питающего напряжения осуществляется переводом переключателя СЕТЬ в положение «I» (включение) или «0» (отключение).

#### 1.4.5 Принцип работы

Принцип работы облучателя основан на облучении кожи новорожденного световыми лучами синего света, что приводит к снижению концентрации билирубина в крови новорожденного. Источником синего света являются светодиоды.

Задание продолжительности сеанса происходит с панели управления с помощью кнопок ЧАСЫ и МИН в режиме СЕАНС, который устанавливается кнопкой ВРЕМЯ.

При нажатии кнопки СТАРТ/СТОП запускается счетчик текущего времени сеанса, одновременно подается сигнал включения светодиодов и начинается сеанс.

Плавная установка интенсивности излучения источника облучения в пределах от 600 до 1600 мкВт/см<sup>2</sup> осуществляется вращением колеса регулятора ИНТЕНСИВНОСТЬ соответственно от положения МИНИМУМ до положения МАКСИМУМ.

Наблюдать заданное время сеанса возможно в процессе облучения при нажатии кнопки ВРЕМЯ, при этом 15-20 секунд будет светиться индикатор СЕАНС (индикатор ТЕКУЩЕЕ погаснет). Возврат в режим ТЕКУЩЕЕ произойдет автоматически.

В процессе сеанса фототерапии в плате управления идет постоянное сравнение текущего времени сеанса с занесенным в память временем продолжительности сеанса. При совпадении текущего времени с заданным временем продолжительности сеанса вырабатывается команда отключения светодиодов и включения звуковой сигнализации, сигнализирующей о прекращении сеанса. Звуковой сигнал отключается нажатием кнопки СТАРТ/СТОП.



Облучатель снабжен автоматической системой оповещения при отключении сетевого напряжения.

## 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 облучателя допускается надлежащим образом, обученный персонал под руководством квалифицированного врача, ознакомленный с настоящим руководством, рисками и пользой от использования облучателя, 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.



4) Рамка с гамаком, где находится новорожденный, должна быть прочно соединена с основанием.



5) До начала сеанса фототерапии необходимо защитить глаза и половые органы новорожденного от яркого света. Для защиты глаз использовать плотные повязки или специальные защитные очки (нет в комплекте поставки). Для защиты половых органов использовать подгузники. Во время сеанса терапии периодически проверять позиционирование защиты.



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 облучателя может скрывать клинические проявления, такие как изменение цвета кожи, цианоз. Для того, чтобы проводить клинические наблюдения пациента облучатель 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:

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



10) Облучатель сконструирован таким образом, чтобы исключить воздействие прямых лучей синего света 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) Совместное применение облучателя 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.



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



14) Убедитесь, что сеть, к которой будет подключен облучатель, обеспечит необходимые характеристики (напряжение и мощность).



15) Запрещается:

- использовать облучатель, если любая из его функций не работает должным образом, а также, если кабель питания облучателя имеет повреждения изоляции;

- использовать облучатель в условиях присутствия газов (кислород, оксид азота, анестезирующие вещества и др.), насыщенная концентрация которых может привести к взрыву;

- устранять неисправности и проводить ремонт облучателя, включенного в электросеть;

- подключать вилку сетевого кабеля облучателя в сетевую розетку, не имеющую контакта защитного заземления и не закрепленную постоянно на стене;

- применять удлинители кабеля питания;

- закрывать вентиляционные отверстия в корпусе облучателя посторонними предметами.

- нажимать на кнопки управления, используя острые предметы;

- перемещать облучатель, используя только одну из двух ручек для перемещения;

- перемещать облучатель с размещенным в нем новорожденным.



**16) Внимание! Все манипуляции с гамаком и новорожденным следует проводить при отключенном от сети облучателе!**



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



**18) Изделие не предназначено для проведения косметических процедур.**



**19) Внимание! Портативные и мобильные радиочастотные устройства связи могут оказать влияние на облучатель.**



**20) Внимание! Облучатель не следует применять в непосредственной близости или во взаимосвязи с другим оборудованием. если такое применение необходимо, то следует проверить облучатель на предмет нормальной работы в конфигурации, в которой он будет использоваться.**

### 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 детей, родившихся в срок, и более чем 4 мкмоль/л в час для детей, родившихся недоношенными;
- 8) недостаточная морфофункциональная зрелость ребенка;
- 9) наследственный риск развития анемии.

### 2.1.3 Противопоказания

- 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»).

#### 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.

## 2.2 Подготовка облучателя к использованию

2.2.1 После транспортирования или хранения в условиях отрицательных температур облучатель перед распаковкой выдержать в нормальных климатических условиях не менее 6 часов.

2.2.2 Распаковать облучатель и проверить его комплектность.

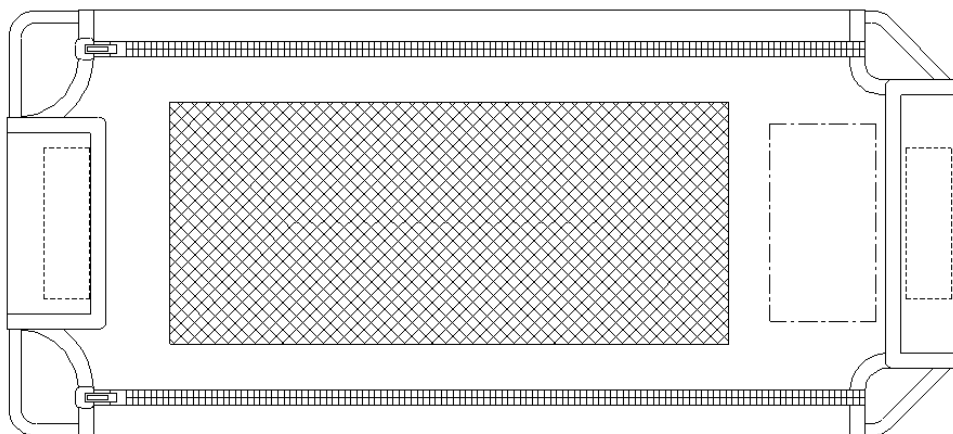


Рисунок 6 – Вид облучателя

2.2.3 Выполнить санитарную обработку облучателя 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.

Санитарную обработку гамака проводить кипячением в дистиллированной воде при температуре  $(99\pm 1)$  °C в течение 30 мин., либо в дистиллированной воде с натрием двууглекислым 2% (пищевая сода) при температуре  $(99\pm 1)$  °C в течение 15 мин.

2.2.4 Подготовить облучатель следующим образом:

- установить гамак на рамку, как показано на рисунке 7;
- установить (в соответствии с рисунком 3) на основание 1 рамку 2 с гамаком 3 и зафиксировать гамак крючками (рисунок 8);



Рисунок 7 – Установленный на рамку гамак – вид снизу.



Рисунок 8 – Фиксация гамака крючками

- подключить кабель сетевой ЮМГИ.685631.122-01 из состава облучателя к разъему сетевой вилки, расположенный на панели питания облучателя (рисунок 5);

- установить переключатель СЕТЬ в положение «I» и выдержать облучатель в данном состоянии в течение двух часов для зарядки внутреннего аккумулятора.

2.2.5 Проверку системы оповещения проводить следующим образом:

- установить переключатель СЕТЬ в положение «I»;
- установить время сеанса 1 минуту (согласно п. 2.3.5 данного руководства) и нажать кнопку СТАРТ/СТОП;
- установить переключатель СЕТЬ в положение «0», при этом должен включиться звуковой сигнал, а на передней панели замигать зеленый индикатор СЕАНС;
- нажать на кнопку СТАРТ/СТОП, сигналы должны прекратиться.

## 2.3 Использование облучателя

2.3.1 Перед началом эксплуатации облучателя проверить следующее:

- осмотреть шнур питания и источник света (светодиоды) на предмет очевидных повреждений. В случае обнаружения повреждений облучатель не включать.

- убедиться, что вентиляционные отверстия на корпусе облучателя не закрыты.

Если вышеописанные проверки выполнены, включить облучатель согласно пп. 2.3.6, 2.3.7. Проверить, что все светодиоды светятся, предварительно защитив глаза обслуживающего персонала: или надев специальные защитные очки (нет в комплекте поставки), или накрыв светодиоды бумагой. Должно засветиться 9 светодиодов. Выключить облучатель.

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

2.3.2 Перед каждым использованием выполнять санитарную обработку облучателя (таблица 4).

2.3.3 Расположить новорожденного в «кармане» гамака облучателя в соответствии с рисунком 9 таким образом, чтобы его спина была совмещена с окном, затянутым светопрозрачной тканью, а голова находилась за пределами окна.



**Внимание! Запрещается размещать новорожденного без подгузников.**

2.3.4 Застегнуть молнию «кармана» гамака, чтобы зафиксировать новорожденного в гамаке.

2.3.5 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.

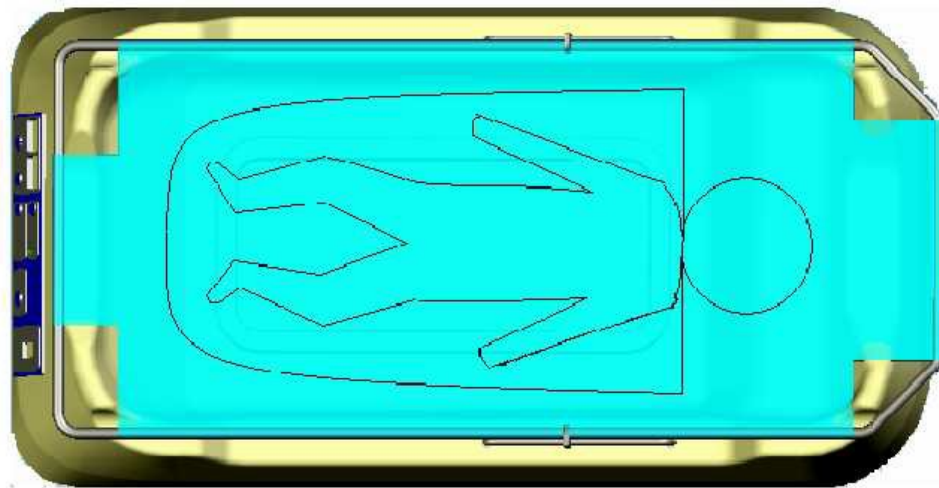


Рисунок 9 – Расположение новорожденного в гамаке облучателя

2.3.6 Подключить облучатель к питающей сети ~230-240 В, 50 Гц с помощью кабеля сетевого ЮМГИ.685631.122-01 и установить переключатель СЕТЬ, расположенный на панели питания (рисунок 5) в положение «I».

2.3.7 На панель управления (рисунок 4):

- установить режим СЕАНС кнопкой ВРЕМЯ (при этом начинает светиться индикатор СЕАНС);

- установить необходимую продолжительность сеанса, нажимая поочередно кнопки ЧАСЫ и МИН. Время установки контролировать на цифровом табло;

- нажать кнопку СТАРТ/СТОП. При этом включатся светодиоды блока облучения и начинается отсчет текущего времени сеанса на цифровом табло. Индикатор кнопки ВРЕМЯ автоматически переходит в режим ТЕКУЩЕЕ. Индикатор СЕАНС начинает мигать с частотой 1 раз в секунду.

- установить вращением колеса регулятора ИНТЕНСИВНОСТЬ необходимый уровень интенсивности излучения в диапазоне от 1600 мкВт/см<sup>2</sup> (положение МАКСИМУМ) до 600 мкВт/см<sup>2</sup> (положение МИНИМУМ).

**Внимание! В виду конструкции гамака возможно его «провисание» под действием пациента (чем больше масса пациента, тем «провисание» больше), следовательно, уменьшается расстояние до источника излучения и изменяется значение интенсивности. Это необходимо учитывать при проведении сеанса фототерапии.**

Прекращение сеанса фототерапии произойдет при равенстве заданного времени сеанса и текущего времени: светодиоды погаснут, прекратится счет

времени наработки, погаснет индикатор СЕАНС, включится звуковой сигнал окончания сеанса.

2.3.8 Для отключения звукового сигнала нажать кнопку СТАРТ/СТОП. Ручное отключение сеанса облучения (до его окончания) осуществляется нажатием кнопки СТАРТ/СТОП. По окончании работы облучателя необходимо установить переключатель СЕТЬ в положение «0», затем отключить кабель сетевой ЮМГИ.685631.122-01 от питающей сети ~230-240 В, 50 Гц.

2.3.8 Для определения общего времени наработки светодиодов необходимо подключить облучатель к питающей сети ~230-240 В, 50 Гц и установить переключатель СЕТЬ в положение «I». Воспользоваться формулой 1, приведенной в п. 3.5 данного руководства, для определения общего времени наработки источника облучения.

### **3 Периодичность и объем технического обслуживания**

3.1 Облучатель при использовании подлежит техническому и периодическому обслуживанию.

3.2 При проведении технического обслуживания кабель сетевой ЮМГИ.685631.122-01 облучателя должен быть отключен от сетевой розетки.

3.3 Техническое обслуживание облучателя проводить в соответствии с таблицей 4.

3.4 Периодическое обслуживание проводить один раз в 6 месяцев в объеме обслуживания после длительного перерыва в работе в соответствии с таблицей 4.

3.5 Применяемые в облучателе светодиоды обладают ресурсом работы не менее 50000 часов, в течении которых наблюдается стабильность выходных характеристик (интенсивность излучения). Общее количество часов наработки рассчитывается по формуле (1):

$$T_{\Sigma} = t_T \times 1000 + t_{\text{час}}, (1)$$

где  $t_T$  - число, высвечиваемое на цифровом табло при нажатии кнопки РЕСУРС;

$t_{\text{час}}$  - число, высвечиваемое на цифровом табло при одновременном нажатии кнопки РЕСУРС и ЧАСЫ.

При выходе из строя излучающих светодиодов их замену должна проводить только ремонтная организация.

3.6 Для работы системы оповещения потери сетевого напряжения в облучателе применяются аккумуляторы (тип Li-ion, типоразмер 2032, номинальное напряжение 3,7 В). Их замену должна проводить только ремонтная организация.

Таблица 4 - Техническое обслуживание облучателя

Наименование работ	Методика технического обслуживания	Вид ТО				Примечание
		Ввод в эксплуатацию	Начало работы	Окончание работы	Длительный перерыв в работе (более 3 месяцев)	
Внешний осмотр	Осмотр облучателя на отсутствие повреждений	+	+		+	
Внешний осмотр гамака	Осмотр швов, молний и ткани гамака на отсутствие механических повреждений		+		+	
Проверка ресурса наработки светодиодов	Руководствоваться п. 3.5 данного руководства		+			
Функционирование	Визуальный контроль работы облучателя. Должен работать источник облучения, индикаторы, цифровое табло, звуковой сигнал окончания сеанса	+	+		+	
Дезинфекция	Отключить облучатель от питающей сети ~230-240 В. <u>Дезинфекция облучателя:</u> Два раза с интервалом 15 минут протереть наружные поверхности отжатой салфеткой, которая должна быть смочена 3% раствором перекиси водорода с добавлением 0,5% раствора моющего средства или 1% раствором хлорамина и отжата. Через 1 час протереть поверхности отжатой салфеткой, смоченной дистиллированной водой, затем протереть насухо стерильной салфеткой. <u>Дезинфекция гамака:</u> кипячение 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.	+	+	+	+	
Проверка системы сигнализации	Руководствоваться п. 2.2.5 данного руководства	+			+	

## 4 Текущий ремонт

4.1 К проведению текущего ремонта допускаются лица, имеющие навык в проведении ремонта медицинского электрооборудования и допущенные к работе администрацией учреждения.

4.2 Возможные неисправности и рекомендации по их устранению приведены в таблице 5.

Таблица 5 - Возможные неисправности и рекомендации по их устранению.

<b>Неисправность, внешнее ее проявление и дополнительные признаки</b>	<b>Вероятная причина</b>	<b>Методы устранения</b>
При включении переключателя СЕТЬ не светится цифровое табло	1. Отсутствие напряжения сети.  2. Перегорела(и) вставка(и) плавкая(ие) 1,0 А в облучателе	Проверить наличие напряжения в сети.  Отсоединить вилку кабеля питания облучателя от сетевой розетки, затем отсоединить кабель питания (розетка на кабеле) от облучателя. С помощью отвертки извлечь предохранители и проверить их целостность, при необходимости заменить на исправные из состава ЗИП.   

4.3 В случае невозможности устранить неисправность в соответствии с рекомендациями, приведенными в таблице 5, необходимо записать условия,

признаки и возможные причины отказов в таблицу 6 раздела 10 и обратиться в специализированную организацию для проведения ремонта квалифицированным персоналом.

4.4 После устранения неисправности или выполнения текущего ремонта проверку технического состояния облучателя проводить в соответствии с подразделом 2.2 и 2.3 настоящего руководства по эксплуатации.

## **5 Правила хранения и транспортирования**

5.1 Облучатель 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 Облучатель 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.

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

## **6 Сведения по утилизации**

Аппарат не содержит и не выделяет в окружающую среду в процессе хранения и эксплуатации отравляющих веществ, тяжелых металлов и их соединений. По окончании срока службы аппарат подлежит передаче организациям, занимающимся утилизацией в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684 «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» и действующими на момент утилизации государственными правилами по утилизации медицинских изделий.

## **7 Гарантии изготовителя**

7.1 Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие облучателя 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 облучателя, при наличии механических повреждений, вызванных неправильной эксплуатацией и при отсутствии руководства по эксплуатации.

7.5 Изготовитель не несет ответственности за облучатель, отслуживший установленный срок службы, а также в случае несоблюдения правил транспортирования, хранения, эксплуатации и использования облучателя 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](mailto: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](mailto:med@c.axion.ru)

Актуальную информацию об авторизованных сервисных центрах «Аксион» можно найти на сайте [www.axion-med.ru](http://www.axion-med.ru).

## 8 Свидетельство об упаковывании

Изделие медицинской техники

Облучатель фототерапевтический для лечения желтухи новорожденных  
ОФТН-03 «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)

## 9 Свидетельство о приемке

Изделие медицинской техники

Облучатель фототерапевтический для лечения желтухи новорожденных

ОФТН-03 «АКСИОН»

(наименование изделия, обозначение заполняется заводом-изготовителем)

заводской номер \_\_\_\_\_

изготовлен и принят в соответствии с техническими условиями

ТУ 9444-174-07530936-2009

и признан годным для эксплуатации

Дата изготовления \_\_\_\_\_

М.П.

Подпись лиц, ответственных

за приемку \_\_\_\_\_

## 10 Сведения о ремонте

10.1 В случае отказа облучателя 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 облучателя, обнаруженные потребителем, регистрируются в таблице 6.

Таблица 6 – 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

Продолжение таблицы 6

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

## **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.

Облучатель разработан, проверен и соответствует специальным измерениям относительно электромагнитной совместимости. Облучатель должен быть подготовлен и установлен для использования согласно информации по электромагнитной совместимости, приведенной в таблицах 8-11.

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

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

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

Таблица 8 – Руководство и декларация изготовителя – электромагнитная эмиссия

Руководство и декларация изготовителя – электромагнитная эмиссия		
Облучатель предназначен 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	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 СИСПР 11	Класс Б	Облучатель пригоден 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 9 – Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость.

Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость.			
Облучатель предназначен 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

Продолжение таблицы 9

Руководство и декларация изготовителя — помехоустойчивость.
---

Облучатель предназначен 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 $0^0$ , $45^0$ , $90^0$ , $135^0$ , $180^0$ , $225^0$ , $270^0$ , $315^0$ ). 100% $U_n$ (провал напряжения) в течение 1 периода (сдвиг фазы $0^0$ ). 30% $U_n$ (провал напряжения) в течении 25 периодов (сдвиг фазы $0^0$ ). 100 % $U_n$ (провал напряжения) в течении 5 с (250 периодов).	100 % $U_n$ (провал напряжения) в течении 0,5 периода (сдвиг фазы $0^0$ , $45^0$ , $90^0$ , $135^0$ , $180^0$ , $225^0$ , $270^0$ , $315^0$ ). 100% $U_n$ (провал напряжения) в течение 1 периода (сдвиг фазы $0^0$ ). 30% $U_n$ (провал напряжения) в течении 25 периодов (сдвиг фазы $0^0$ ). 100 % $U_n$ (провал напряжения) в течении 5 с (250 периодов).	Качество электрической энергии в сети здания в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю облучателя требуется непрерывная работа в условиях прерываний сетевого напряжения, рекомендуется обеспечить питание облучателя 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 типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
Примечание - $U_n$ - уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия			

Таблица 10 – Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость.


Руководство и декларация изготовителя — помехоустойчивость.			
Облучатель предназначен 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 облучателя, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается в соответствии с приведенными ниже выражениями применительно к частоте передатчика.
Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,7 ГГц	3 В/м	<p>Рекомендуемый пространственный разнос:</p> $d=1,2 \sqrt{P}$ $d=1,2 \sqrt{P} \text{ (от 80 до 800 МГц)}$ $d=2,3 \sqrt{P} \text{ (от 800 МГц до 2,7 ГГц)}$ <p>где <math>d</math> – рекомендуемый пространственный разнос <sup>b)</sup>; <math>P</math> – номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт, установленная изготовителем. Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой <sup>a)</sup>, должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот <sup>b)</sup>.</p> <p>Помехи могут иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком:</p> 
<p>Примечания:</p> <p>1. На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.</p> <p>2. Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распределение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.</p> <p>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 облучателя больше 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.</p> <p>б) Вне полосы частот от 150 кГц до 80 МГц следует обеспечить напряженность поля не менее 3 В/м.</p>			

Таблица 11 – 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

Облучатель предназначен для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь облучателя 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:

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.
3. 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.

## Приложение А

### Условные обозначения и маркировка (обязательное)

Таблица А.1 – Условные обозначения и маркировка

Символы, обозначения	Расшифровка
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Серийный номер
<b>AXION</b>	Товарный знак предприятия-изготовителя
	Осторожно!
	Утилизируйте в соответствии с действующими требованиями
	Обратитесь к инструкции по эксплуатации
	Необходимость защиты глаз пациента
	Необходимость защиты половых органов пациента
	Переменный ток
<b>ОФТН-03</b>	Наименование изделия
<b>СЕТЬ</b>	Включение или отключение сетевого питающего напряжения
<b>230-240 В</b>	Напряжение питания переменного тока
<b>50 Гц</b>	Частота тока
 <b>2x1,0 А</b>	Количество предохранителей с током срабатывания
<b>IPX3</b>	Степень защиты от проникновения воды
<b>Li-ion</b>	Тип аккумулятора системы оповещения
<b>40 ВА</b>	Потребляемая мощность
	Рабочая часть типа В
	Максимальная масса пациента

## Приложение Б

### Сведения о применении национальных стандартов (справочное)

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

**ГОСТ ISO 10993-10-2023** Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследование сенсibiliзирующего действия

**ГОСТ ISO 10993-23-2023** Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследование раздражающего действия

**ГОСТ 15150-69** Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды

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

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

**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» и действующими на момент утилизации государственными правилами по утилизации медицинских изделий.