

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

Руководство по эксплуатации

ЮМГИ.941541.015 РЭ

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

## Содержание

1. Описание и работа.....	4
1.1 Назначение .....	4
1.2 Технические характеристики.....	5
1.3 Комплектность.....	6
1.4 Устройство и работа .....	7
2. Использование по назначению.....	11
2.1 Эксплуатационные ограничения.....	11
2.2 Подготовка облучателя к использованию.....	12
2.3 Использование облучателя.....	13
3 Техническое обслуживание.....	15
4 Текущий ремонт.....	17
5 Правила хранения и транспортирования.....	19
6 Гарантии изготовителя.....	20
7 Свидетельство об упаковывании.....	21
8 Свидетельство о приемке.....	22
9 Сведения о ремонте.....	23
Приложение А – Перечень принятых сокращений.....	25
Приложение Б – Перечень организаций, осуществляющих гарантийный ремонт.....	26

Перв. примен.	
Спраб. №	
Подпись и дата	
Изм. № дубл.	
Взам. инв. №	
Подпись и дата	
Изм. № подл.	

<b>ЮМГИ.941541.015 РЭ</b>								
Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	Облучатель фототерапевтический для лечения желтухи новорожден- ных ОФТН-03 «АКСИОН»  Руководство по эксплуатации	Лит.	Лист	Листов
Разраб.	Бехтияров		<i>[Подпись]</i>	10.08.09			2	30
Пров.	Рачков		<i>[Подпись]</i>	10.08.09				
Н.контр.	ГМБЗОВ		<i>[Подпись]</i>	10.08.09				

Настоящее руководство по эксплуатации предназначено для ознакомления с устройством, правилами эксплуатации и технического обслуживания «Облучателя фототерапевтического для лечения желтухи новорожденных ОФТН-03 «АКСИОН» (далее – облучатель).

Руководство по эксплуатации 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.

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

Перечень принятых в руководстве по эксплуатации сокращений приведен в приложении А.

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

			ЮМГИ.941541.015 РЭ		Лист
					3



## 1.2 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

### 1.2.1 Габаритные размеры и масса облучателя, не более:

- длина – 655 мм;
- ширина – 420 мм;
- высота – 170 мм;
- масса – 9 кг.

### 1.2.2 Облучатель обеспечивает:

- включение источника облучения на заданное время сеанса;
- плавную регулировку интенсивности излучения в пределах от 1600 до 600 мкВт/см<sup>2</sup>;
- 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.

1.2.3 Питание облучателя осуществляется от сети переменного тока напряжением (220±22) В частотой 50 Гц.

1.2.4 Потребляемая мощность не более 40 ВА.

1.2.5 Размер светового пятна на уровне 50 % от интенсивности излучения в его центре не менее (70×200) мм, на расстоянии (50±10) мм от излучающей поверхности, на гамаке.

1.2.6 Средний срок службы до списания – не менее 5 лет или 50000 часов работы.

### 1.2.7 Условия эксплуатации облучателя:

помещения родильных домов и отделений интенсивной терапии новорожденных при температуре окружающей среды от плюс 10 до плюс 35 °С.

Вид климатического исполнения УХЛ4.2 по ГОСТ 15150.

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

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

ЮМГИ.941541.015 РЭ

Лист  
5

## 1.3 КОМПЛЕКТНОСТЬ

1.3.1 Комплект поставки облучателя представлен в таблице 1.

Таблица 1 - Комплект поставки облучателя

Наименование	Обозначение	Кол.	Примечание
1 Облучатель фототерапевтический для лечения желтухи новорожденных ОФТН-03 «АКСИОН»:	ЮМГИ.941541.015	1	
1.1 Блок облучения	ЮМГИ.676751.003	1	
1.2 Рамка	ЮМГИ.746715.022	1	
1.3 Гамак	ЮМГИ.942819.004	3	
1.4 Кабель сетевой	ЮМГИ.685631.122	1	
<b>2 ЗАПАСНЫЕ ЧАСТИ</b>			
2.1 Вставка плавкая ВПТ6-7 (1,0 А 250 В)	ОЮ0.481.021ТУ	2	
2.2 Вставка плавкая ВПТ6-10 (2,0 А 250 В)	ОЮ0.481.021ТУ	1	
<b>3 ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ</b>			
3.1 Облучатель фототерапевтический для лечения желтухи новорожденных ОФТН-03 «АКСИОН». Руководство по эксплуатации	ЮМГИ.941541.015 РЭ	1	

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

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

ЮМГИ.941541.015 РЭ

Лист  
6

## 1.4 УСТРОЙСТВО И РАБОТА

1.4.1 Облучатель выполнен в виде ложа с устанавливаемым в него гамаком. Внешний вид облучателя показан на рисунке 1.



1 - блок облучения, 2 - рамка, 3 - гамак

Рисунок 1 - Внешний вид облучателя

1.4.2 Во время сеанса фототерапии новорожденный находится в гамаке, в нижней части которого предусмотрено отверстие, затянутое полупрозрачной тканью, при этом облучение производится снизу. Лучи синего света проходят сквозь полупрозрачную ткань и облучают непосредственно часть тела новорожденного совмещённую с отверстием.

1.4.3 Облучатель (рисунок 1) состоит из:

- блока облучения 1, содержащего источник облучения, выполненный в виде светодиодной панели, блок питания, панель управления и панель питания;
- рамки 2, на которую устанавливается тканевый гамак;
- гамака 3, в который укладывается новорожденный;
- сетевого кабеля (на рисунке не показан).

1.4.4 Управление и контроль работы облучателя осуществляется с помощью панели управления и регулятора ИНТЕНСИВНОСТЬ. Внешний вид панели управления облучателя показан на рисунке 2.

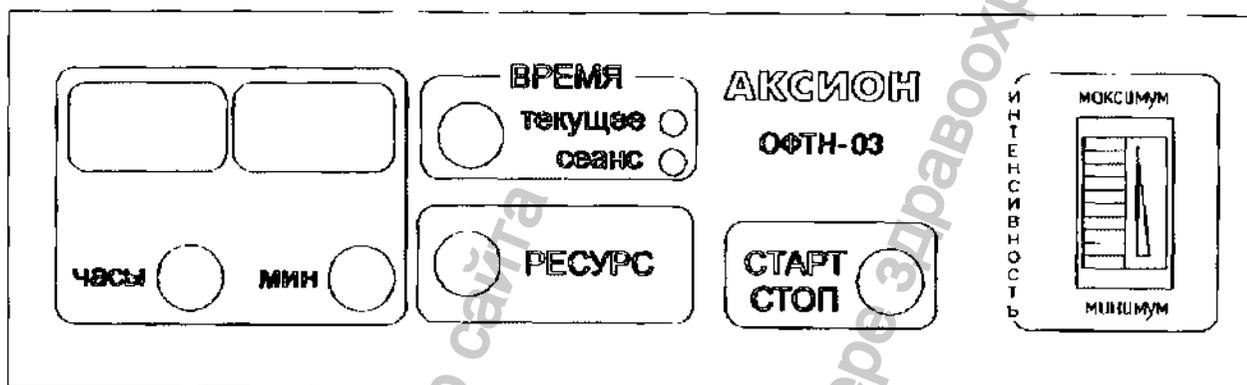


Рисунок 2 - Внешний вид панели управления облучателя

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.

Общее количество часов наработки рассчитывается по формуле (1):

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

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**;

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

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

ЮМГИ.941541.015 РЭ

Лист  
8

- 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 отключается источник облучения и останавливается отсчет времени сеанса;

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

Панель питания облучателя (смотри рисунок 3) содержит:

- вилку для подключения кабеля сетевого. Корпус вилки конструктивно объединен с держателем двух предохранителей;

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

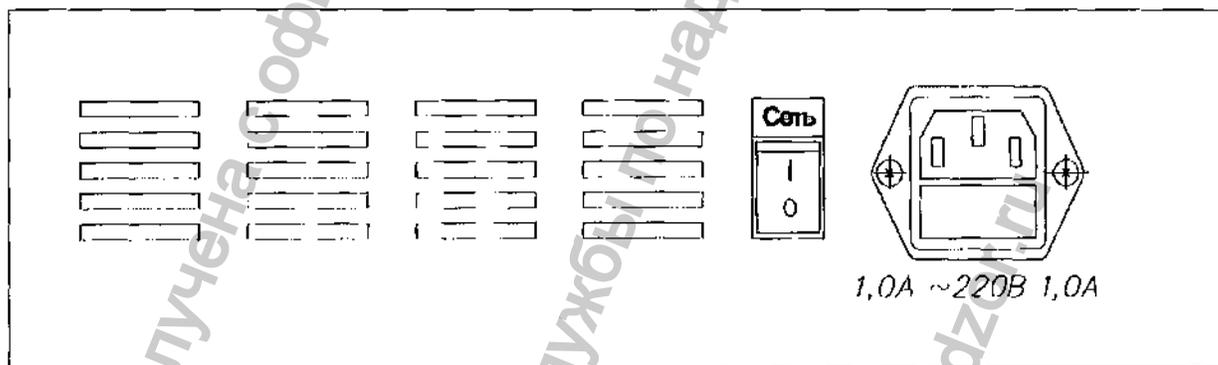


Рисунок 3 - Внешний вид панели питания облучателя

#### 1.4.5 Принцип работы

Принцип работы облучателя основан на облучении кожи новорожденного световыми лучами синего света с длиной волны  $(465 \pm 15)$  нм, что приводит к снижению концентрации билирубина в крови новорожденного. Источником синего света являются 60 сверхярких светодиодов.

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

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	ЮМГИ.941541.015 РЭ	Лист
						9

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 источника облучения и начинается сеанс.

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

Наблюдать заданное время сеанса в процессе облучения возможно 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 источника облучения и включения звуковой сигнализации, сигнализирующей о прекращении сеанса. Звуковой сигнал отключается нажатием кнопки СТАРТ/СТОП.

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

Информация получена из федерального реестра сведений о документах государственного архива Российской Федерации  
 Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения  
[www.goszdravnadzor.ru](http://www.goszdravnadzor.ru)

ЮМГИ.941541.015 РЭ

Лист  
10

## 2 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

### 2.1 ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ОГРАНИЧЕНИЯ

2.1.1 К эксплуатации облучателя допускается надлежащим образом обученный персонал под руководством квалифицированного врача, ознакомленный с настоящим руководством.

2.1.2 Назначение и длительность сеанса фототерапии производится квалифицированным врачом.

#### 2.1.3 ЗАПРЕЩАЕТСЯ:

УСТРАНЯТЬ НЕИСПРАВНОСТИ И ПРОВОДИТЬ РЕМОНТ ОБЛУЧАТЕЛЯ, ВКЛЮЧЕННОГО В ЭЛЕКТРОСЕТЬ.

ПОДКЛЮЧАТЬ ВИЛКУ СЕТЕВОГО КАБЕЛЯ ОБЛУЧАТЕЛЯ В СЕТЕВУЮ РОЗЕТКУ, НЕ ИМЕЮЩУЮ КОНТАКТА ЗАЩИТНОГО ЗАЗЕМЛЕНИЯ.

ИСПОЛЬЗОВАТЬ СЕТЕВОЙ КАБЕЛЬ ОБЛУЧАТЕЛЯ С ПОВРЕЖДЕННОЙ ИЗОЛЯЦИЕЙ.

ПРИМЕНЯТЬ УДЛИНИТЕЛИ СЕТЕВОГО КАБЕЛЯ.

ЗАКРЫВАТЬ ВЕНТИЛЯЦИОННЫЕ ОТВЕРСТИЯ В КОРПУСЕ ОБЛУЧАТЕЛЯ ПОСТОРОННИМИ ПРЕДМЕТАМИ.

2.1.4 ВНИМАНИЕ: ВСЕ МАНИПУЛЯЦИИ С ГАМАКОМ И НОВОРОЖДЕННЫМ СЛЕДУЕТ ПРОВОДИТЬ ПРИ ОТКЛЮЧЕННОМ БЛОКЕ ОБЛУЧЕНИЯ!

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

Имя	Фамилия	№ докум.	Подп.	Дата

## 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.

2.2.3 Выполнить санитарную обработку облучателя путем протирания его поверхностей салфеткой, смоченной 3 % раствором перекиси водорода с добавлением 0,5 % раствора моющего средства по ГОСТ 25644-96. Санитарную обработку гамака проводить кипячением в дистиллированной воде при температуре  $(99 \pm 1) ^\circ\text{C}$  в течение  $(30^{+5})$  мин., либо в дистиллированной воде с натрием двууглекислым 2% (пищевая сода) при температуре  $(99 \pm 1) ^\circ\text{C}$  в течение  $(15^{+5})$  мин.

2.2.4 Подготовить облучатель в соответствии с рисунком 1 следующим образом:

1) установить на рамку 2 гамак 3 (в комплект поставки входят три гамака);

2) установить на основание 1 рамку 2 с гамаком 3.

Подключить сетевой кабель из состава облучателя к разъему сетевой вилки, расположенной на панели питания облучателя (рисунок 3).

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

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

## 2.3 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ОБЛУЧАТЕЛЯ

2.3.1 Расположить в соответствии с рисунком 4 новорожденного в гамаке облучателя таким образом, чтобы его спина была совмещена с отверстием, затянутым полупрозрачной тканью, а голова за пределами отверстия.

Конструкцией гамака предусматривает безопасное размещение новорожденного.

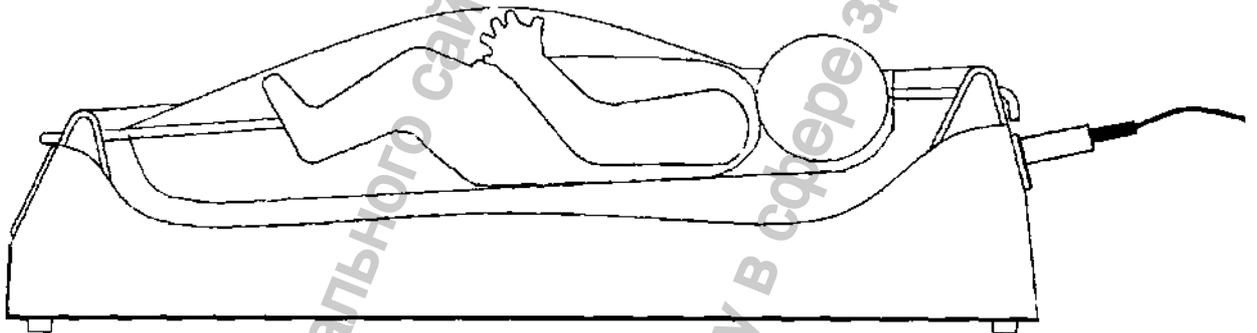


Рисунок 4 - Расположение новорожденного в гамаке облучателя

2.3.2 Подключить облучатель к питающей сети ~220В, 50Гц с помощью сетевого кабеля и установить переключатель СЕТЬ, расположенный на панели питания, в положение «I».

2.3.3 На панели управления:

- установить режим СЕАНС кнопкой ВРЕМЯ (при этом начнет 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 включается источник облучения и начинается отсчет текущего времени сеанса на цифровом табло. Индикатор кнопки ВРЕМЯ автоматически перейдет в режим ТЕКУЩЕЕ. Индикатор СЕАНС начнет мигать 1 раз в секунду.

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

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата
------	------	----------	-------	------

ЮМГИ.941541.015 РЭ

Лист  
13



### 3 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

3.1 Облучатель при использовании подлежит техническому и периодическому обслуживанию.

3.2 При проведении технического обслуживания сетевой кабель облучателя должен быть отключен от сетевой розетки.

3.3 Техническое обслуживание облучателя проводить в соответствии с таблицей 2.

Таблица 2 — 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)	
1 Внешний осмотр	Осмотр облучателя на отсутствие повреждений	+	+		+	
2 Функционирование	Визуальный контроль работы облучателя. Должен работать источник облучения, индикаторы, цифровое табло, звуковой сигнал окончания сеанса	+	+		+	
3 Дезинфекция	Отключить облучатель от питающей сети ~220 В и два раза с интервалом 15 минут протирать наружные поверхности салфеткой, которая должна быть смочена 3% раствором перекиси водорода с добавлением 0,5% раствора моющего средства по ГОСТ 25644-96 и отжата. Через 1 час протереть поверхности салфеткой, смоченной дистиллированной водой, затем протереть насухо стерильной салфеткой. Гамак кипятить в дистиллированной воде при температуре $(99 \pm 1)^\circ\text{C}$ в течение $(30^{+5})$ мин., либо в дистиллированной воде с натрием двууглекислым 2% (пищевая сода) при температуре $(99 \pm 1)^\circ\text{C}$ в течении $(15^{+5})$ мин.	+	+	+	+	

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

Изм.	Ист.	№ докум.	Подп.	Дата

ЮМГИ.941541.015 РЭ

Лист  
15



## 4 ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ

4.1 При проведении текущего ремонта необходимо руководствоваться п.п.2.1.1, п.п.2.1.3 и п.п.2.1.4.

4.2 Возможные неисправности и рекомендации по их устранению приведены в таблице 3.

Таблица 3 — Возможные неисправности и рекомендации по их устранению

Неисправность, внешнее ее проявление и дополнительные признаки	Вероятная причина	Методы устранения
1 При включении переключателя СЕТЬ не светится цифровое табло	1 Отсутствие напряжения сети.  2 Перегорела(и) вставка(и) плавкая(ие) 1,0А в облучателе или вставка плавкая 2,0А во вторичной обмотке сетевого трансформатора блока питания	1 Проверить наличие напряжения в сети.  2 Отсоединить вилку сетевого кабеля облучателя от сетевой розетки, затем отсоединить сетевой кабель (розетка на кабеле) от облучателя. С помощью отвертки извлечь предохранители и проверить их целостность, при необходимости заменить на исправные из состава ЗИП или снять днище, заменить предохранитель во вторичной обмотке сетевого трансформатора блока питания, после чего установить днище. Присоединить сетевой кабель к облучателю. Подключить облучатель к электросети. Установить переключатель СЕТЬ в положение «I»

4.3 В случае невозможности устранить неисправность в соответствии с рекомендациями, приведенными в таблице 3, необходимо записать условия, признаки и возможные причины отказов в таблицу 4 раздела 9 и обратиться в

Инд. № посл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инд. № дубл.	Подпись и дата

Изм. Лист	№ докум.	Подп.	Дата

ЮМГИ.941541.015 РЭ

Лист  
17





## 6 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

6.1 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.

6.2 Гарантийный срок эксплуатации – 12 месяцев со дня продажи.

Гарантийный срок хранения – 12 месяцев.

6.3 Изготовитель не несет ответственности за облучатель, отслуживший установленный срок службы.

6.4 Адрес предприятия – изготовителя:

426000, Россия, Удмуртская Республика,  
г. Ижевск, ул. М. Горького, 90  
ОАО Концерн «Аксион»  
тел.: (3412) 56-08-85, 56-07-78

Бюро послепродажного обслуживания и отгрузки  
тел.: (3412) 51-12-97  
факс: (3412) 78-65-43

Отдел продаж медтехники ОАО Концерн «Аксион»  
тел.: (3412) 72-43-29  
E-mail: [med@axicon.udmlink.ru](mailto:med@axicon.udmlink.ru)

*Перечень организаций, осуществляющих гарантийное обслуживание изделий медицинской техники, приведен в приложении Б.*

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

Инв. № подл.	Подп.	Дата

ЮМГИ.941541.015 РЭ

Лист

20



# 8 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Изделие медицинской техники

Облучатель фототерапевтический для лечения желтухи новорожденных

ОФТН-03 «АКСИОН» ЮМГИ.941541.015

(наименование тип изделия, обозначение заполняется заводом-изготовителем)

заводской номер \_\_\_\_\_

изготовлен и принят в соответствии с техническими условиями

ТУ9444-174-07530936-2009

и признан годным для эксплуатации

Дата изготовления \_\_\_\_\_

М.П.

Подпись лиц, ответственных

за приемку \_\_\_\_\_

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

Информация получена с официального сайта  
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения  
www.goszdravnadzor.ru

ЮМГИ.941541.015 РЭ

Лист

22

## 9 СВЕДЕНИЯ О РЕМОНТЕ

9.1 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).

9.2 Все неисправности облучателя, обнаруженные потребителем, регистрируются в таблице 4.

Таблица 4 — 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

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

Продолжение таблицы 4

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

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

Информация получена с официального сайта  
 Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения  
[www.goszdramnadzor.ru](http://www.goszdramnadzor.ru)

ЮМГИ.941541.015 РЭ

Лист

24

