



## دستورالعمل استفاده فتوتراپی اینتنزیو



### Intensive Phototherapy User Manual

UMDNS: 17515      Class: B

تلفن: ۰۲۶-۳۲۸۲۷۱۸۲      نمابر: ۰۲۶-۳۲۸۲۲۰۷۸      همراه: ۰۹۱۲-۳۲۰۶۴۸۲      واتس اپ: ۰۹۱۰-۳۲۰۶۴۸۲

[www.amed.ir](http://www.amed.ir)



## فهرست

۳	معرفی شرکت
۴	محصولات شرکت
۵	معرفی دستگاه
۸	نصب و راه اندازی
۱۰	هشدارها
۱۲	نگهداری
۱۴	مشخصات فنی
۱۵	معانی برچسب های محصول
۱۷	جدول کارکرد دوره ای

## معرفی شرکت

شرکت ارمغان رفاه جامع (ارج) با **ماموریت** تولید و توزیع تجهیزات پزشکی و لوازم مصرفی پزشکی در سال ۱۳۹۳ پا به عرصه تولید تجهیزات پزشکی نهاده است.

**چشم انداز** این شرکت، کسب مقام برترین تولید کننده تجهیزات پزشکی بخش نوزادان ایران در سال ۱۴۰۴ بوده و **اهداف** شرکت برای سال جاری ایجاد تنوع در محصولات و توسعه بازار تعیین شده است.

با توجه به تغییرات گسترده و سریع در بازار کسب و کار و جهت رقابت با کالاهای خارجی، این شرکت حرکت در مسیر تعالی سازمانی و بهره وری را سرلوحه خود قرار داده و با بهبود فرآیندها سعی در کاهش قیمت تمام شده و افزایش کیفیت محصولات خود دارد تا بتواند با ارائه محصولات با کیفیت عالی و قیمت مناسب رضایت مشتریان و مصرف کنندگان خود را افزایش دهد و به جایگاه شایسته ای در این صنعت دست یابد.

این شرکت دارای واحد R&D بوده و طی دو سال گذشته بر روی پروژه های متفاوت جهت توسعه محصولات شرکت و همچنین اضافه نمودن محصولات جدید به لیست محصولات شرکت فعالیت نموده است.

از دستاوردهای این شرکت، اخذ گواهی ISO-13485 در سیستم مدیریت کیفیت و ایجاد نمایندگی فروش و خدمات پس از فروش در سراسر کشور است.

به امید آنکه شما عزیزان نیز با ارائه پیشنهادات و انتقادات سازنده خود، ما را در راه بهبود و ارتقای هرچه بیشتر یاری نمایید.



## محصولات شرکت

- ❖ تخت احیاء نوزاد
- ❖ گرمکن ریکواری نوزاد (وارمرکات)
- ❖ وارمر نوزاد (گرمکن)
- ❖ فتوترای اینتنزیو (اینتنسیو)
- ❖ فتوترای بیمارستانی (ایستاده)
- ❖ فتوترای خانگی (قابل حمل)
- ❖ چشم بند فتوترای
- ❖ کات نوزاد (تخت بستری) در مدل های:
  - ارج
  - ارمغان
  - رفاه
  - جامع
  - آریو
- ❖ اکسیژن هود نوزاد (اکسی هود) در مدل های:
  - استوانه ای (کوچک، متوسط و بزرگ)
  - زاویه دار (با دریچه دسترسی و بدون دریچه)
- ❖ فیکسچر سر نوزاد (هد هولدر)

برای مشاهده کاتالوگ، مشخصات کامل و قیمت بروز محصولات به سایت ما مراجعه فرمایید

[www.amed.ir](http://www.amed.ir)

## معرفی دستگاه

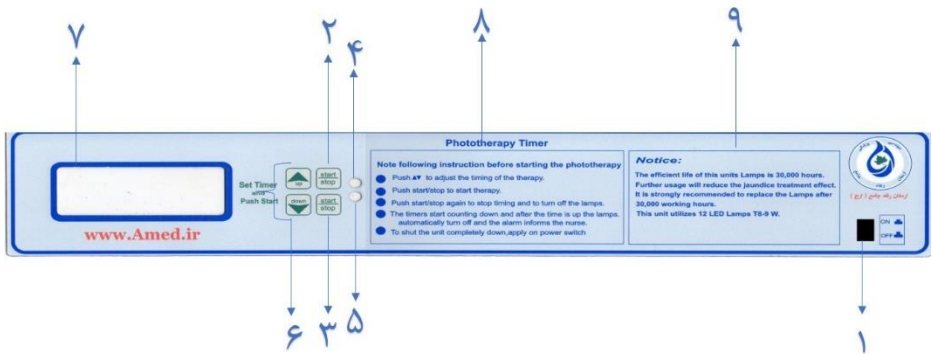
فتوتراپی اینتنزیو جهت درمان زردی نوزادان با بیلی روبین بالا تحت نظر پزشک به کار می رود. این دستگاه در بخش مراقبت های ویژه نوزادان (NICU) در بیمارستان استفاده می شود.

### ➤ اجزاء مختلف دستگاه



- |                                   |                        |
|-----------------------------------|------------------------|
| (۷) صفحه کلید دستگاه              | (۱) محفظه بالایی       |
| (۸) فن (۲ عدد در دو طرف یونیت)    | (۲) محفظه پایینی       |
| (۹) محل اتصال سنسور پوست          | (۳) یونیت              |
| (۱۰) دیواره های دستگاه (طلق قرمز) | (۴) تشک توری           |
| (۱۱) ستون                         | (۵) دریچه مشاهده نوزاد |
| (۱۲) چرخ                          | (۶) دستگیره درب محافظ  |

این دستگاه دارای ۴ چرخ ترمز دار در قسمت پایه می باشد که برای ثابت نگه داشتن دستگاه قفل می شوند.



(۱) کلید روشن/خاموش

(۲) کلید Stop/Start، لامپ های محفظه بالایی دستگاه توسط این کلید روشن می شوند و برای شروع و توقف کار مورد استفاده قرار می گیرد.

(۳) کلید Stop/Start، لامپ های محفظه پایینی دستگاه توسط این کلید روشن می شوند و برای شروع و توقف کار مورد استفاده قرار می گیرد.

(۴) LED سبز که در هنگام کار دستگاه روشن می شود.

(۵) LED زرد که در پایان کار دستگاه و همزمان با آلامر دستگاه، روشن می شود.

(۶) LED قرمز که در زمان اشکال سنسور، قطع برق یا قطع مدار کنترلی روشن می شود.

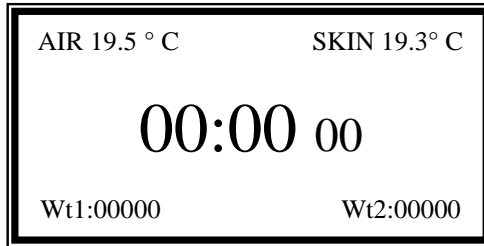
(۷) کلیدهای Up و Down برای تنظیم زمان نوردرمانی که در ابتدای کار می بایست تنظیم گردد.

(۸) نشانگر کارکرد لامپ ها و نشانگر زمان نور درمانی (LCD)

(۹) راهنمای استفاده از دستگاه

(۱۰) هشدار تعویض لامپ ها پس از ۳۰۰۰۰ ساعت

➤ پارامترهای صفحه نمایشگر (LCD)



- سطر اول سمت چپ، دمای محیط را بر حسب درجه سانتی گراد با دقت  $0.1^{\circ}\text{C}$  نشان می دهد.
- سطر اول سمت راست، دمای پوست را بر حسب درجه سانتی گراد با دقت  $0.1^{\circ}\text{C}$  نشان می دهد.
- سطر دوم زمان نور درمانی را نشان می دهد و شامل 00:00 00 می باشد که دو کاراکتر سمت راست نشان دهنده ثانیه (S)، دو کاراکتر بعدی در وسط نشان دهنده دقیقه (M) و دو کاراکتر بعد (00) نشان دهنده ساعت (H) است که توسط کلیدهای جهت بالا و جهت پایین قابل تنظیم می باشند.
- سطر سوم زمان کارکرد لامپ ها را بر حسب ساعت نشان می دهد، سمت چپ لامپ های گروه اول (Wt1: 00000 H) و سمت راست لامپ های گروه دوم (Wt2: 00000 H) که هرگاه هر کدام از این زمان ها به عدد 30000 ساعت رسید می بایست کلید لامپ ها تعویض و دستگاه ریست گردد.

**توجه:** پس از روشن کردن دستگاه، ابتدا به مدت ۱۰ ثانیه صبر کرده و سپس کلید Start را فشار دهید.

لازم به ذکر است که پس از فشار دادن کلید Start و روشن شدن لامپ ها، نشانگر زمان نور درمانی (در سطر دوم LCD) به صورت معکوس شروع به شمارش می کند و پس از اتمام زمان تنظیم شده، لامپ ها خاموش شده، LED زرد چشمک می زند و آلارم دستگاه به صدا در می آید.

## نصب و راه اندازی

### ۱) شرایط محل نصب

- ✦ دمای مناسب برای محل استقرار دستگاه بین ۲۰ تا ۳۵ درجه سانتی گراد می باشد. (افزایش دما به بیش از ۳۵ درجه یا کاهش به کمتر از ۲۰ درجه، روی بدن بیمار تاثیر خواهد گذاشت)
- ✦ رطوبت مناسب برای محل استقرار دستگاه بین ۱۰ تا ۱۵ درصد می باشد.

### ۲) شرایط تغذیه الکتریکی

- جهت پیشگیری از وقوع هر نوع حادثه موارد زیر را در مورد مسائل الکتریکی دستگاه رعایت نمایید:
- ✦ دو شاخه برق را به یک پریز ارت دار (دارای زمین) نزدیک به دستگاه متصل کنید.
  - ✦ برای هر دستگاه از یک پریز جداگانه استفاده نمایید.
  - ✦ برق ورودی مناسب به دستگاه ۲۲۰ ولت ۵۰ هرترز (برق شهر) است.
  - ✦ قبل از نصب و راه اندازی دستگاه، کاربر می بایست با نحوه عملکرد آن به طور کامل آشنا باشد.
- این آموزش توسط نمایندگان خدمات پس از فروش که مسئول راه اندازی دستگاه و آموزش کاربران هستند انجام شده و یا با مطالعه دستورالعمل استفاده (همین دفترچه) صورت می پذیرد.

### ۳) طریقه روشن کردن دستگاه

- پس از قرار دادن دستگاه در محل مناسب و نصب دوشاخه دستگاه به پریز، دکمه Power را فشار دهید؛ دستگاه پس از ۱۰ ثانیه آماده کار است.
- پس از روشن شدن دستگاه، جهت تنظیم زمان درمان از کلید Up برای افزایش زمان و از کلید Down برای کاهش زمان در قسمت Time Control استفاده نمایید.
- پس از اتمام زمان مورد نظر و صفر شدن زمان درمان، لامپ های فتوتراپی خاموش شده، LED زرد رنگ چشمک زده و آلارم دستگاه به صدا در می آید.

### ۴) قرار دادن نوزاد درون دستگاه

- پس از روشن نمودن دستگاه و تثبیت متغیرهای آن، می توانید نوزاد را درون دستگاه و در مرکز تشک توری قرار دهید.

در طی نور درمانی برای محافظت از نوزاد، حتما از چشم بند فتوتراپی نوزاد و پوشک استفاده نمایید.



در صورت نیاز می توانید حسگر دمای پوست را به بدن نوزاد روی کبد نصب کرده و دمای بدن نوزاد را روی نمایشگر مشاهده نمایید. از قرار دادن سنسور بر روی برجستگی های استخوانی و بین دو کتف خودداری گردد.

#### ۵) **طریقه خاموش کردن دستگاه**

پس از اتمام زمان مورد نظر و شنیدن صدای آلام دستگاه، لامپ ها خاموش می شوند در این زمان می توانید کلید Start/Stop را فشار دهید.

در صورتی که می خواهید زودتر از زمان تنظیم شده، کار دستگاه را متوقف کنید، کلید Stop را فشار دهید. همچنین می توانید برای توقف کامل دستگاه (نحوه خاموش کردن ایمن دستگاه) کلید Start/Stop را فشار داده و دستگاه را خاموش نمایید.

### موارد ایمنی را جدی بگیرید!

- ✦ هیچگاه دستگاه را زیر تابش مستقیم نور خورشید قرار ندهید.
- ✦ دستگاه را در مجاورت وسایل برودتی یا گرمایشی قرار ندهید.
- ✦ دمای مناسب برای محل استقرار دستگاه بین ۲۰ تا ۳۵ درجه سانتی گراد است. (افزایش دما به بیش از ۳۵ درجه یا کاهش به کمتر از ۲۰ درجه روی بدن بیمار تاثیر منفی می گذارد)
- ✦ فاصله مناسب بین دستگاه با وسایل گرمایشی و برودتی حداقل ۶۰ سانتی متر است.
- ✦ هیچگاه در هنگام استفاده روی دستگاه را با روپوش های پارچه ای و پلاستیکی نپوشانید.
- ✦ این دستگاه بهتر است فقط توسط افراد آموزش دیده و زیر نظر پرسنل پزشکی آشنا به فواید و ریسک های رایج در استفاده از تجهیز فتوتراپی نوزاد، بکار گرفته شود.
- ✦ نور دستگاه فتوتراپی برای چشمان نوزاد مضر است برای محافظت از چشمان نوزاد از **چشم بند فتوتراپی نوزاد** استفاده نمایید و این مسئله را جدی بگیرید.
- ✦ اگر کاربر و بیمارانی که در مجاورت دستگاه قرار دارند، مدت زمان طولانی در معرض اشعه دستگاه دستگاه قرار گیرند ممکن است دچار حالت تهوع شوند. برای جلوگیری از این حالت در زمان فتوتراپی، باید فاصله مناسب را از دستگاه رعایت نمایند یا از عینک محافظ استفاده کنند.
- ✦ مقدار بیلی روبین بیمار باید تحت نظر پزشک به طور منظم اندازه گیری شود.
- ✦ نور آبی می تواند مانع مشاهدات بالینی تغییرات رنگ پوست (سیانوزیس) شود.
- ✦ اگر میزان بیلی روبین نوزاد بالاتر از ۱۷ باشد، این میزان خطرناک بوده، چون احتمال رسوب در مغز وجود دارد و با رسوب بیلی روبین، نوزاد دچار عقب ماندگی ذهنی می شود.
- ✦ گرمای تولید شده در قسمت لامپ های این دستگاه کم بوده ولی به دلیل واکنش بدن نوزاد، دمای بدن نوزاد افزایش می یابد که می باید توسط کاربر دمای بدن نوزاد اندازه گیری شود.
- ✦ از قرار دادن موبایل و وسایل دیگر نظیر آن در مجاورت دستگاه به دلیل ایجاد تداخلات الکترومغناطیسی خودداری نمایید.
- ✦ در حین فتوتراپی میزان تبخیر پوستی افزایش می یابد بنابراین **تغذیه از شیر مادر** در ساعت های تعیین شده توسط پزشک متخصص بیشتر از هر موضوعی اهمیت دارد.

- ✦ پس از اتمام عمر مفید قطعات (از جمله فیوزها، لامپ ها و ...) می توانید به کمک افراد آموزش دیده این قطعات را تعویض نمایید و در صورت عدم دسترسی به افراد در محل استفاده دستگاه، به نمایندگی های خدمات پس از فروش شرکت مراجعه کنید. (مشاهده نمایندگی ها در سایت)
- ✦ پس از اتمام عمر مفید اجزاء دستگاه (لامپ ها، فیوزها و ...) آنها را در سطل زباله عمومی نیندازید.
- ✦ کاربر مجاز به انجام تعمیرات دستگاه نمی باشد؛ در صورت نیاز به تعمیر می باید از طریق نمایندگی های خدمات پس از فروش این شرکت اقدام نماید. اگر اصلاحی بر روی دستگاه انجام شد، بازرسی و آزمون مناسب برای اطمینان از عملکرد دستگاه باید انجام گیرد.
- ✦ می توانید برای توقف کامل دستگاه (نحوه خاموش کردن ایمن دستگاه) کلید Start/Stop را فشار داده و دستگاه را خاموش نمایید.
- ✦ در طول دوره فتوترایی از چرب کردن بدن نوزاد و پاشیدن پودر به بدن نوزاد خودداری نمایید.
- ✦ از قرار دادن داروها و مایعات تزریقی در مجاورت محیط تابش خودداری کنید.
- ✦ از قرار دادن گازهای قابل اشتعال (اکسیژن، گازهای هوشبری و ...) در مجاورت محیط تابش جداً خودداری فرمایید.
- ✦ عمر مفید لامپ ها ۳۰۰۰۰ ساعت است پس از این مدت اثربخشی لامپ از بین رفته و باید کلیه لامپ ها تعویض گردد و زمان کارکرد لامپ ها نیز صفر (ریست) شود. (حتی اگر در این دوره بعضی از لامپ ها تعویض شده باشد، در پایان دوره می بایست کلیه لامپ ها تعویض گردد)
- ✦ در زمان روشن بودن لامپ ها، از جابجایی دستگاه خودداری نمایید.
- ✦ استفاده از محلول های قابل اشتعال مانند مواد ضد عفونی کننده، مواد پاک کننده و ... در زمان روشن بودن دستگاه مجاز نمی باشد.
- ✦ پس از قطع فتوترایی باید میزان بیلی روبین حداقل تا ۲۴ ساعت بعد کنترل شود چون گاهی اوقات ممکن است افزایش غیر قابل انتظار بیلی روبین اتفاق بیفتد.
- ✦ فتوترایی سبب افزایش حرارت و دفع غیر محسوس آب می شود و بیمار مدفوع سبز یا قوام خیلی کم پیدا می کند. اتلاف مایع از روده به کمبود موقت لاکتاز روده ای یا تحریک اسیدهای صفرا در مدفوع می شود لذا کم آبی می تواند خطرناک باشد.

### ➤ نظافت و ضدعفونی کردن دستگاه

برای نظافت بدنه دستگاه و متعلقات آن، می توانید از پارچه تمیز آغشته به محلول ضدعفونی کننده دکونکس (Deconex) استفاده نمایید. در زمان نظافت دستگاه، از پاشش آب بر روی دستگاه خودداری نمایید.

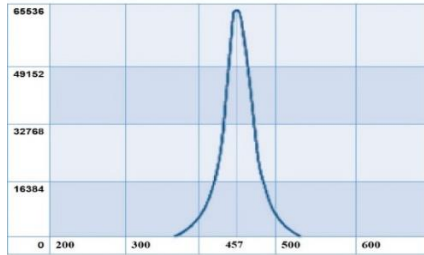
برای قرار دادن نوزاد جدید درون دستگاه، باید فتوترایی کامل تمیز و ضدعفونی شود.

**توجه:** از موادی چون تینر، الکل، اتر، دتول، هپتان و فرمل برای نظافت دستگاه استفاده نکنید. برای جلوگیری از انتقال آلودگی برای هر بار نظافت از یک پارچه یا دستمال مجزا استفاده نمایید. لامپ های جایگزین از شرکت ارمغان رفاه جامع (ارج) تهیه گردد؛ استفاده از لامپ های متفرقه ممکن است بر روی ایمنی و اثر بخشی فتوترایی تاثیر گذار باشد. همچنین در صورت تقاضا، نقشه های فنی، لیست قطعات، توضیحات فنی، راهنمای کالیبراسیون، ریست کردن یا سایر آگاهی های لازم برای کمک به کارکنان واحد سرویس به منظور انجام تعمیرات قسمت هایی از دستگاه فتوترایی اینترنتیو که توسط شرکت برای واحد سرویس قابل تعمیر تشخیص داده شود در قالب کتابچه Service Manual در اختیار آن واحد قرار خواهد گرفت.

### ➤ عمر مفید

عمر مفید این دستگاه ۱۰ سال است که در این مدت قطعات و لوازم یدکی دستگاه توسط شرکت ارمغان رفاه جامع (ارج) تامین می گردد. لازم است دستگاه هر شش ماه به صورت دوره ای سرویس شود که شامل کالیبره نمودن دستگاه و بررسی عملکرد سنسور است.

عمر مفید لامپ های LED، ۳۰۰۰۰ ساعت است و پس از این مدت باید کلیه لامپ ها با لامپ LED از همین نوع تعویض گردد. (حتی اگر لامپ ها روشن باشند) شدت تابش نور دستگاه فتوترایی باید در دوره زمانی ۶ ماهه مورد ارزیابی قرار گیرد؛ در صورتیکه تابش طیف موج اندازه گیری شده از  $5\mu\text{W}/\text{Cm}^2/\text{nm}$  کمتر باشد باید نسبت به تعویض لامپ ها اقدام کرد.



## ➤ تعویض قطعات

### ❖ تعویض لامپ ها

برای تعویض لامپ ها، در محفظه بالا طلق و در محفظه پایین تشک و طلق را برداشته و سیم هایی که به پین های لامپ وصل هستند را جدا نمایید؛ سپس لامپ معیوب را از پایه ها خارج کرده، لامپ جدید را جایگزین و سیم ها را به پین های لامپ وصل نمایید.

### ❖ تعویض فیوز

در صورتی که دستگاه روشن نشود احتمال دارد که فیوز دستگاه در قسمت ورودی برق به دستگاه در یونیت سوخته باشد که برای تعویض آن، قسمت بیرونی جا فیوزی را بیرون آورده و فیوز 3A را تعویض نمایید.

### ❖ تعویض کابل برق







کابل برق دستگاه جداسدنی است؛ در صورت خرابی آن با یک کابل سالم تعویض گردد.

### ❖ تعویض باتری

باتری Back Up (۹ ولت) مصرفی است؛ در صورت استفاده مستمر از دستگاه هر شش ماه تعویض گردد.

220V AC/3A 50Hz	برق ورودی دستگاه
Input: 100-240V AC/0.5A 50/60Hz Output: +12V DC/1.3A	مشخصات منبع تغذیه سوییچینگ (MEAN WELL)
220-250V/3A سرعت >1 Sec ظرفیت قطع 3A	مشخصات فیوز
LED 220V/9W/50Hz	مشخصات لامپ ها
کتابی قابل تعویض (۹ ولت)	مشخصات باتری Back Up
۲ عدد فن 8×8 12V/350mA	سیستم تهویه داخلی
LCD 4×20	صفحه نمایش دیجیتال
دارد	زمان سنج درمان
دارد	سنسور دمای پوستی
دیداری LED زرد و قرمز شنیداری بازر	آلارم ها
طول: 80cm عرض: 70cm ارتفاع داخلی: 50cm ارتفاع خارجی: 128cm	ابعاد دستگاه
دستگاه: 40 Kg حداکثر وزن قابل تحمل توری نوزاد: 8 Kg حداکثر وزن قابل تحمل کشو: 5 Kg	وزن
IPX0	استاندارد حفاظتی (IP)
Class: I Type: B	نوع دستگاه با توجه به محافظت در برابر شوک الکتریکی

## معانی برچسب های محصول

محل نصب	معنی	برچسب	ردیف
کارتن بسته بندی	محافظت از نور آفتاب/گرما		۱
کارتن بسته بندی	دور از رطوبت نگهداری شود		۲
کارتن بسته بندی	برچسب هشدار بر روی کارتن محصول	با احتیاط حمل شود شکستنی است	۳
کارتن بسته بندی	نمایش سمت بالای محصول		۴
کارتن بسته بندی	شکستنی است		۵
کارتن بسته بندی	لوگو شرکت		۶
کارتن بسته بندی	بیش از ۳ کارتن بر روی هم قرار نگیرد		۷
کارتن بسته بندی	نام محصول و تائیدیه کنترل کیفیت	Intensive Phototherapy Quality Control OK	۸

کارتن بسته بندی	محدوده دمایی جهت حمل و نقل و انبار دستگاه		۹
کارتن بسته بندی	محدوده رطوبت جهت حمل و نقل و انبار دستگاه		۱۰
کارتن بسته بندی	محدوده فشار جهت حمل و نقل و انبار دستگاه		۱۱
بدنه دستگاه	برای استفاده از دستگاه دستورالعمل را ببینید		۱۲
داخل دستگاه	شناسایی و ردیابی برد کنترل		۱۳
بدنه دستگاه	هشدار استفاده از چشم بند نوزاد		۱۴
بدنه دستگاه	شناسایی و ردیابی		۱۵
بدنه دستگاه	هشدار به موارد ایمنی توجه نمایید		۱۶
بدنه دستگاه	هشدار قرار ندادن دستگاه در کنار محلول های قابل اشتعال		۱۷
درون دستگاه قسمت منبع تغذیه	زمین حفاظتی		۱۸
بدنه دستگاه	سنسور پوست		۱۹
کابل سنسور	سنسور پوست		۲۰



بدنه دستگاه	فیوز 3A		۲۱
داخل دستگاه خروجی ترانس	فیوز 2A		۲۲
داخل دستگاه	ولتاژ و جریان ترانس		۲۳
داخل دستگاه	هر شش ماه باتری تعویض شود		۲۴
بدنه دستگاه روی سید	مقدار بار مجاز درون سید		۲۵

## جدول کارکرد دوره ای

B	C	A	نام محصول: فتوترایی اینتنزیو
			تاریخ تولید:
D	E		شماره سریال:
			تاریخ ارسال:

$\mu\text{w}/\text{Cm}^2/\text{nm}$					میزان کارکرد	تاریخ	ردیف
A	B	C	D	E			
							۱
							۲
							۳
							۴
							۵
							۶
							۷
							۸
							۹
							۱۰