



## دستورالعمل استفاده فتوتراپی خانگی



### Home phototherapy User Manual

UMDNS: 17515      Class: B

تلفن: ۰۲۶-۳۲۸۲۷۱۸۲      شماره: 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
۷	نصب و راه اندازی
۱۱	هشدارها
۱۳	نگهداری
۱۴	مشخصات فنی
۱۵	معانی برجسب 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 ریکآوری 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

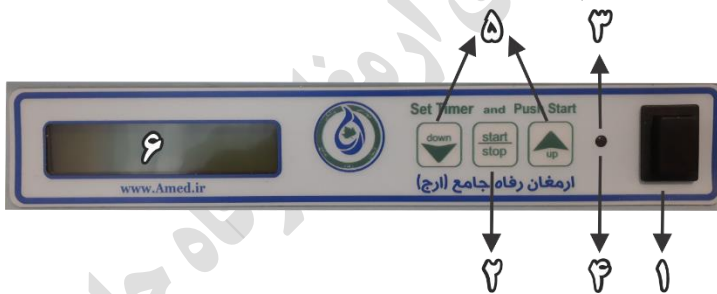
[www.amed.ir](http://www.amed.ir)

## معرفی دستگاه

دستگاه فتوتراپی خانگی جهت کاهش میزان بیلی روبین خون نوزادان مورد استفاده قرار می گیرد. هزینه بالای بستری نوزاد در بیمارستان و همچنین دور بودن نوزاد از مادر در دوره درمان شرایط سختی را برای خانواده ها ایجاد می نماید؛ دستگاه فتوتراپی خانگی این امکان را به وجود می آورد که در طول دوره درمان نوزاد در کنار مادر باشد و هزینه درمان نیز بسیار کمتر خواهد شد. این دستگاه با ۴ یا ۶ لامپ LED هر کدام با توان 9W و طول موج 450-465nm با طیف آبی کار می کند. همچنین این قابلیت وجود دارد که دستگاه فتوتراپی خانگی در بخش NICU بیمارستان ها و درمانگاه ها هم به صورت ثابت مورد استفاده قرار گیرد.

### ❖ اجزاء مختلف دستگاه

#### ➤ اجزاء صفحه کلید (پنل)



- (۱) کلید روشن/خاموش
- (۲) کلید Stop/Strat، لامپ های دستگاه توسط این کلید روشن می شوند و برای شروع و توقف کار مورد استفاده قرار می گیرد.
- (۳) LED سبز که در هنگام کار دستگاه روشن می شود.
- (۴) LED زرد که در پایان کار دستگاه و هم زمان با آلارم دستگاه، روشن و خاموش می شود. (چشمک می زند)
- (۵) کلید های Up و Down برای تنظیم زمان نوردرمانی که در ابتدای کار باید تنظیم گردد.
- (۶) نشانگر کارکرد لامپ ها و نشانگر زمان نور درمانی (LCD)

## ➤ پارامترهای صفحه نمایشگر (LCD)

- سطر اول 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 دوم سمت چپ زمان کارکرد لامپ ها را بر حسب ساعت به صورت (W.T: 00000 H) نشان می دهد که هرگاه این زمان به عدد 30000 ساعت رسید می بایست کلیه لامپ ها تعویض و دستگاه ریست گردد.
- سطر دوم سمت راست دمای محیط را بر حسب درجه سانتی گراد با دقت  $0.1^{\circ}\text{C}$  نشان می دهد. **توجه:** پس از روشن کردن دستگاه، ابتدا 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 مورد نظر (تنظیم شده)، لامپ ها خاموش شده، LED زرد چشمک زده و آلامر 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 و کاهش به کمتر از ۲۰ درجه ، روی بدن بیمار تاثیر خواهد گذاشت)
- ✦ رطوبت مناسب برای محل استقرار دستگاه بین ۱۰ تا ۶۵ 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 هرتز (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 مسیول 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 خاموش و روشن را فشار دهید؛ دستگاه پس از چند 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 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 دمای آن، می توانید نوزاد را در مرکز تشک قرار دهید.
- در طی نوردرمانی برای محافظت از نوزاد، حتما از چشم بند فتوتراپی نوزاد و پوشک استفاده نمایید.

### 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 خاموش/روشن 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 خاموش/روشن را فشار داده و دستگاه را خاموش نمایید.

### ۵) سیگنال های هشدار و رنگ بندی آن ها

ردیف	آلام ها	رنگ چراغ نشانگر
۱	خرابی سنسور(افزایش و کاهش دما و قطع سنسور پوستی)	قرمز
۲	قطع منبع تغذیه = قطع برق	قرمز
۳	قطع مدار کنترلی (خرابی فن ها و ...)	قرمز
۴	اتمام کارکرد	زرد
۵	هشدار جهت بازدید نوزاد (هر ۲۵ دقیقه)	زرد

### ۵-۱) وضعیت آلام ها

	آنی	سریع	با تاخیر
مرگ یا آسیب برگشت ناپذیر	اولویت بالا	اولویت بالا	اولویت متوسط
آسیب برگشت پذیر	اولویت بالا	اولویت متوسط	اولویت پایین
صدمه جزئی یا ناراحتی	اولویت متوسط	اولویت متوسط	اولویت پایین یا عدم وجود سیگنال هشدار



۲-۵) وضعیت های آلامر ها به لحاظ گروه های آلامر های فیزیولوژیک و آلامر های فنی

آلامر های فیزیولوژیک	سیگنال های اطلاعاتی	آلامر های فنی
افزایش یا کاهش دما	اتمام کارکرد	قطع سنسور
	بازدید نوزاد	قطع مدار کنترلی
		قطع منبع تغذیه

۶) اولویت رنگ بندی و فرکانس شنیداری سیگنال های هشدار

محدوده فرکانس شنیداری	محدوده فرکانس دیداری	رنگ	درجه اولویت	
150-1000 Hz	1.4-2.8 Hz	قرمز	اولویت بالا	افزایش یا کاهش دما
150-1000 Hz	1.4-2.8 Hz	قرمز	اولویت بالا	قطع سنسور
150-1000 Hz	1.4-2.8 Hz	قرمز	اولویت بالا	قطع منبع تغذیه
150-1000 Hz	1.4-2.8 Hz	قرمز	اولویت بالا	قطع مدار کنترلی

۷) پیش تنظیمات هشدار

این بند در دستگاه ما کاربرد ندارد .

۸) چنانچه محدوده های آلامر در دستگاه قابل تغییر باشد ، نحوه امنیت سیستم آلامر

این بند در دستگاه ما کاربرد ندارد .

۹) **communicator** (ارتباط دهنده)، **integrator** (یکپارچه ساز یا ادغام کننده)،

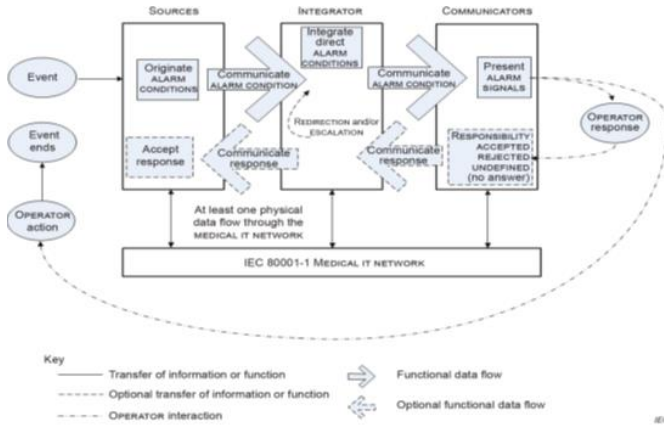
**source** (منبع) آلامر ها

یک سیستم هشدار باید حداقل یکی از موارد زیر را داشته باشد:

الف) منبع: (تولید هشدار)

ب) یکپارچه کننده: (اولویت بندی هشدارها)

ج) ارتباط دهنده



در دستگاه ما

منبع: مدار سوئیچینگ ۱۲ ولت - برد آلارم  
ارتباط دهنده: LCD - led قرمز و led زرد  
یکپارچه کننده: برد کنترل - برد باطری بک آپ  
می باشد .

### 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.
- ✦ 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 نبوشانید.
- ✦ نور دستگاه فتوترایی برای چشمان نوزاد مضر است برای محافظت از چشمان نوزاد حتما از **چشم بند فتوترایی نوزاد** استفاده نمایید و این مسئله را جدی بگیرید.
- ✦ اگر کاربر و بیمارانی که در مجاورت دستگاه قراردارند، مدت زمان طولانی در معرض اشعه دستگاه قرار گیرند ممکن است دچار حالت تهوع شوند. برای جلوگیری از این حالت در زمان فتوترایی، باید فاصله مناسب را از دستگاه رعایت کرده یا از عینک محافظ استفاده شود.
- ✦ مقدار بیلی روبین بیمار باید به طور منظم اندازه گیری 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 فتوترایی 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.

- ✦ 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 خاموش/روشن را فشار داده و دستگاه را خاموش نمایید.
- ✦ در طول دوره فتوتراپی 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 باید 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.
- ✦ فتوتراپی باید به طور متناوب انجام شود (۱ ساعت روشن، نیم ساعت خاموش) و تا پایین آمدن سطح بیلی روبین به حد نرمال ادامه یابد. این مقدار می تواند بر اساس نظر پزشک تغییر کند.
- ✦ پس از قطع فتوتراپی باید میزان بیلی روبین حداقل تا ۲۴ ساعت بعد کنترل شود چون گاهی اوقات افزایش غیر قابل انتظار بیلی روبین سرم اتفاق می افتد.
- ✦ فتوتراپی 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.

**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.

### ➤ 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.

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).

### ➤ تعویض قطعات

#### ❖ تعویض لامپ ها

برای تعویض لامپ ها، هد دستگاه ( قسمتی که لامپ ها در آنجا قرار دارد ) را از بدنه جدا نموده و طلق روی لامپ ها را بردارید. سیم هایی که به پین های لامپ وصل هستند را جدا نمایید و لامپ معیوب را از پایه ها جدا کنید؛ لامپ جدید را جایگزین نمایید و سیم ها را به پین های لامپ وصل کنید.

لامپ های جایگزین از شرکت ارمغان رفاه جامع (ارج) تهیه گردد؛ استفاده از لامپ های متفرقه می تواند بر روی ایمنی و اثر بخشی فتوترابی تاثیر گذارد.

#### ❖ تعویض فیوز

در صورتی که دستگاه روشن نشود احتمال دارد که فیوز دستگاه در قسمت جک پاور (ورودی برق به دستگاه در هد) سوخته باشد که برای تعویض آن، قسمت پایین جک پاور را بیرون آورده و فیوز (1A) را تعویض نمایید.







همچنین برای تعویض فیوزهای داخل دستگاه در خروجی ترانس، ابتدا هد دستگاه را جدا نمایید؛ برای دسترسی به فیوزها قسمت محافظ پنل را جدا نموده و پس از باز نمودن جافیوزی بین راهی در خروجی ترانس، فیوز (0.5A) را تعویض کنید.

## مشخصات فنی

220V AC/0.5A 50Hz	برق ورودی دستگاه
Input: 100-240V AC/0.5A 50/60Hz Output: +12V DC/1.3A	مشخصات منبع تغذیه سویچینگ (MEAN WELL)
220-250V/1A سرعت >1 Sec ظرفیت قطع 1A	مشخصات فیوز
LED 220V/9W/50Hz	مشخصات لامپ ها
فن 5×5 12V/350mA	سیستم تهویه داخلی
LCD 2×16	صفحه نمایش دیجیتال
دارد	زمان سنج درمان
دیداری LED زرد و سبز شنیداری بازر	آلارم ها
طول: 68cm عرض: 38cm ارتفاع داخلی: 35cm ارتفاع خارجی: 45cm	ابعاد دستگاه
8 Kg	وزن دستگاه
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 شکستنی است	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
بدنه دستگاه	برای استفاده از دستگاه دستورالعمل را ببینید		۸
کارتن بسته بندی	نام محصول و تاییدیه کنترل کیفیت	Phototherapy Quality Control OK	۹
کارتن بسته بندی	محدوده دمایی جهت حمل و نقل و انبار دستگاه		۱۰

کارتن بسته بندی	محدوده رطوبت جهت حمل و نقل و انبار دستگاه		۱۱
کارتن بسته بندی	محدوده فشار جهت حمل و نقل و انبار دستگاه		۱۲
داخل دستگاه	شناسایی و ردیابی برد کنترل	<b>45088018</b>	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	<p>Equipment not for use in presence of anesthetics flammable with air , oxygen or nitrous oxide</p>	۱۷
بدنه دستگاه	فیوز 1A	<b>Fuse 1A</b>	۱۸
داخل دستگاه	ولتاژ و جریان ترانس	<b>220V~12V 1.3A</b>	۱۹
بدنه دستگاه	راهنمای استفاده دستگاه		۲۰
کارتن بسته بندی	برچسب اصالت		۲۱
داخل دستگاه قسمت منبع تغذیه	برچسب زمین حفاظتی (ارت)		۲۲



## جدول کارکرد دوره ای

	B		C			
		A			نام محصول: فتوترایی خانگی	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