



Intensive Phototherapy

User Manual

دستور العمل استفادہ
فتوتراپی اینتنزیو (مدل 510)

UMDNS :17515Class :B

تلفن : ۳۲۸۲۷۱۸۲ (۰۲۶) نمابر : ۳۲۸۲۲۰۷۸ (۰۲۶) همراه : ۳۲۰۶۴۸۲ - ۹۱۲



09103206482



09103206482



Arj.med

فهرست

صفحه	عنوان
۱	معرفی شرکت
۲	معرفی محصولات
۳	قسمت های مختلف دستگاه
۴	اجزاء صفحه کلید (پنل)
۵	پارامترهای صفحه نمایش (LCD)
۶	شرایط محل نصب
۶	شرایط تغذیه الکتریکی
۶	نحوه کارکرد دستگاه
۷	قرار دادن نوزاد درون دستگاه
۷	طریقه خاموش کردن دستگاه
۸	هشدارها
۱۲	نظافت و ضدعفونی
۱۲	عمر مفید
۱۳	تعویض قطعات
۱۴	عیب یابی
۱۵	مشخصات فنی
۱۶	فهرست برچسب محصولات

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 ۱۴۰۰ می باشد.

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 می باشد 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 این راه یاری نمایید .

معرفی محصولات

- ۱) فتوتراپی نوزاد (بیمارستانی مدل ۴۳۵)
- ۲) فتوتراپی نوزاد (مدل خانگی)
- ۳) فتوتراپی اینتنزیو (مدل 510)
- ۴) اکسیژن هود مدل استوانه ای (ابعاد کوچک ، متوسط و بزرگ)
- ۵) اکسیژن هود مدل زاویه دار (با دریچه دسترسی و بدون دریچه دسترسی)
- ۶) هد هولدر (کد 018)
- ۷) چشم بند فتوتراپی نوزاد (در دو اندازه بزرگ و کوچک)
- ۸) کات /تخت بستری نوزاد مدل ارج (کد 610)
- ۹) کات /تخت بستری نوزاد مدل ارمغان (کد 620)
- ۱۰) کات /تخت بستری نوزادمدل رفاه (کد 630)
- ۱۱) کات /تخت بستری نوزاد مدل آریو (کد 640)
- ۱۲) کات /تخت بستری نوزاد مدل جامع (کد 650)
- ۱۳) وارمر نوزاد (مدل ۲۱۰)
- ۱۴) وارمر کات
- ۱۵) تخت احیاء نوزاد

جهت کسب اطلاعات بیشتر و رویت محصولات به سایت این شرکت به آدرس www.Amed.ir

مراجعه فرمایید .

معرفی دستگاه

دستگاه فتوترابی اینتنزیو (مدل ۵۱۰) جهت درمان زردی نوزادان با بیلیروبین بالا تحت نظر پزشک بکار می رود. این قابلیت وجود دارد که این دستگاه فتوترابی در بخش NICU بیمارستانها و درمانگاه ها مورد استفاده قرار گیرد.

I قسمت های مختلف دستگاه



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

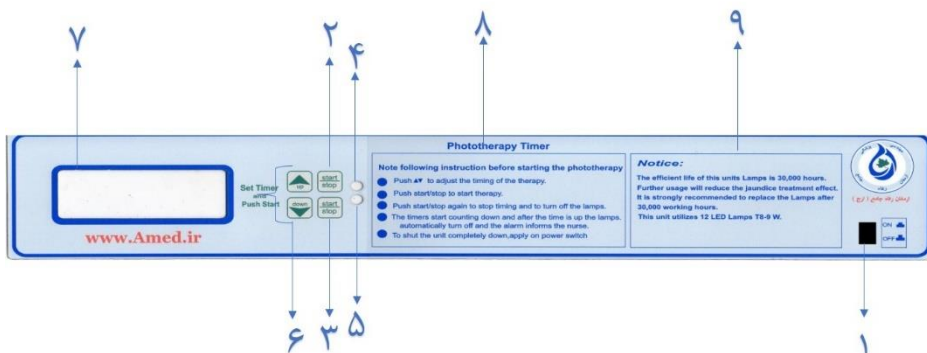
این دستگاه دارای ۴ چرخ ترمز دار در قسمت پایه می باشد و برای ثابت نگه داشتن دستگاه قفل می شوند.

نویز ایجاد شده در موقعیت بیمار توسط دستگاه بین ۵۰ تا ۵۵ دسیبل است.

نویز محیط کمتر از ۵۰ است.

مد کاری دستگاه بصورت پیوسته است.

(II) اجزاء صفحه کلید (پنل)



۱- کلید روشن و خاموش

۲- کلید Stop/Start ، ۷ لامپ دستگاه توسط این کلید روشن می شود و برای شروع و توقف کار مورد استفاده قرار می گیرد.

۳- کلید Stop/Start ، ۵ لامپ دستگاه توسط این کلید روشن می شود و برای شروع و توقف کار مورد استفاده قرار می گیرد.

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

۵- LED آبی که در پایان کار دستگاه و هم زمان با آلارم دستگاه، روشن و خاموش می شود (چشمک می زند) .

۶- کلید های Up و Down برای تنظیم زمان نوردرمانی که در ابتدای کار می بایست تنظیم گردد.

۷- نشانگر کارکرد لامپ ها و نشانگر زمان نور درمانی (LCD)

۸- راهنمای استفاده از دستگاه

۹- هشدار تعویض لامپ ها پس از ۳۰۰۰۰ ساعت



- ۱- سطر اول سمت چپ، دمای محیط را بر حسب درجه سانتیگراد با دقت $0.1^{\circ} C$ نشان می دهد.
۲- سطر اول سمت راست، دمای پوست را بر حسب درجه سانتیگراد با دقت $0.1^{\circ} C$ نشان می دهد.

۳- سطر دوم زمان نور درمانی را نشان می دهد که 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 پائین قابل تنظیم می باشند.

۴- سطر سوم زمان کارکرد لامپها را بر حسب ساعت نشان می دهد، سمت چپ لامپهای گروه اول (Wt1 : 00000 H) و سمت راست لامپهای گروه دوم (Wt2 : 00000 H) که هرگاه هر کدام از این زمان ها به عدد 30000 ساعت رسید می بایست کلیه لامپها تعویض و دستگاه ریست گردد.

توجه : لطفاً پس از روشن کردن دستگاه ؛ به مدت 10 ثانیه صبر کرده؛ 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 و LED آبی 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 ۳۸ درجه سانتیگراد می باشد. افزایش دمای بیش از ۳۸ درجه دما؛ بر روی بدن بیمار تاثیر خواهد داشت . رطوبت مناسب برای محل استقرار دستگاه بین ۱۰٪ تا ۸۵٪ می باشد.

(۲) شرایط تغذیه الکتریکی

به منظور پیشگیری از وقوع هر نوع حادثه موارد زیر را در مورد مسائل الکتریکی دستگاه رعایت نمائید:

الف) دو شاخه برق را به یک پریز (دارای زمین) نزدیک به دستگاه متصل کنید.

ب) برای هر دستگاه از یک پریز جداگانه استفاده نمائید.

ج) برق ورودی به دستگاه 220 ولت 50 هرتز (برق شهر) می باشد.

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 می باشند؛ انجام شده و یا با مطالعه دستورالعمل استفاده (همین دفترچه) صورت می پذیرد.

(۳) نحوه کارکرد 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 نور درمانی از کلید Up برای افزایش زمان و از کلید Down برای کاهش زمان استفاده نمائید در غیر این صورت با فشار کلید Start لامپ ها روشن شده و نشانگر زمان نور درمانی به صورت معکوس شروع به شمارش می نماید و پس از اتمام زمان مورد نظر و صفر شدن زمان نور درمانی، لامپ ها خاموش شده، LED آبی رنگ چشمک می زند 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 درمان برای محافظت از چشمان نوزاد، حتما از **چشم بند فتوتراپی نوزاد** در طول نور درمانی استفاده نمایید.



۵) طریقه خاموش کردن دستگاه

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

در صورتی که بخواهید 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.

هشدار : 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.
- فاصله مناسب بین دستگاه با وسایل گرمایشی و برودتی حداقل ۶۰ سانتیمتر می باشد.
- هیچگاه در هنگام استفاده روی دستگاه را با روپوش های پارچه ای و پلاستیکی نپوشانید.
- دمای مناسب برای محل استقرار دستگاه بین ۲۰ تا ۳۸ درجه سانتیگراد است. افزایش دمای بیش از ۳۸ درجه دما ؛ بر روی بدن بیمار تاثیر خواهد داشت.
- تجهیز فتوترایی اینتنزیو بهتر است فقط توسط افراد آموزش دیده و زیر نظر پرسنل پزشکی آشنا به فواید و ریسک های رایج در استفاده از تجهیز فتوترایی نوزاد، بکار گرفته شود.
- نور دستگاه فتوترایی برای چشمان نوزاد مضر است برای محافظت از چشمان نوزاد 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 فتوترایی قرار گیرند ممکن است دچار حالت تهوع شوند. برای جلوگیری از این حالت در زمان فتوترایی ، باید فاصله مناسب را از دستگاه رعایت نمایند یا از عینک محافظ استفاده کنند.

هشدار : موارد ایمنی را جدی بگیرید

- مقدار بیلیروبین 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 بیلیروبین نوزاد بالاتر از ۱۷ باشد، این میزان خطرناک بوده، چون احتمال رسوب در مغز وجود دارد و با رسوب بیلیروبین، 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 نمائید.
- 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 نمائید و در صورت عدم دسترسی به افراد در محل استفاده دستگاه، به نمایندگی های خدمات پس از فروش شرکت مراجعه نمائید.
- پس از اتمام عمر مفید اجزاء دستگاه (لامپ ها و فیوزها و . . .) آنها را در سطل زباله عمومی نیاندازید.

هشدار : موارد ایمنی را جدی بگیرید

- 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 نمایید.
- از قرار دادن گازهای قابل اشتعال (اکسیژن ؛ گازهای هوشبری و . . .) در مجاورت محیط تابش جداً خودداری نمایید.
- 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 جابجائی دستگاه خودداری نمایید.

هشدار : موارد ایمنی را جدی بگیرید

- استفاده از محلول های قابل اشتعال مانند مواد ضد عفونی کننده، مواد پاک کننده و . . در زمان روشن بودن دستگاه مجاز نمی باشد.
- فتوترای باید به طور متناوب انجام شود (۱ ساعت روشن و نیم ساعت خاموش) و تا پائین آمدن سطح بیلروبین به حد نرمال ادامه یابد. این مقدار می تواند بر اساس نظر پزشک تغییر کند.
- پس از قطع فتوترای باید میزان بیلروبین حداقل تا ۲۴ ساعت بعد کنترل شود چون گاهی اوقات افزایش غیر قابل انتظار بیلروبین سرم اتفاق می افتد.
- فتوترای 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.

(I) نظافت و ضدعفونی کردن دستگاه

برای قرار دادن نوزاد جدید درون دستگاه فتوترابی، می بایست دستگاه تمیز و ضدعفونی گردد.

- برای نظافت بدنه دستگاه و متعلقات آن می توانید از پارچه تمیز آغشته به محلول ضدعفونی کننده دکونکس (Deconex) استفاده نمائید .

توجه :

از موادی چون تینر، الکل، اتر، دتول، هیپتان و فرمل برای نظافت دستگاه استفاده نکنید.

برای جلوگیری از انتقال آلودگی برای هر بار نظافت از یک پارچه یا دستمال مجزا استفاده نمائید.

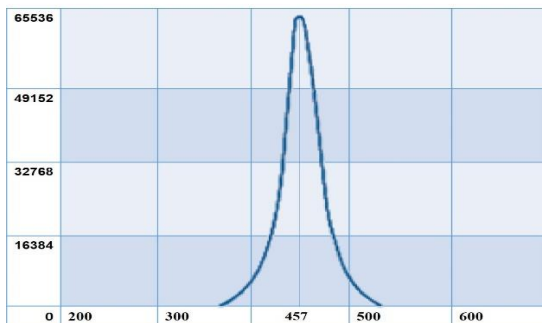
لامپ های جایگزین از شرکت ارمغان رفاه جامع (ارج) تهیه گردد. استفاده از لامپ های متفرقه می تواند بر روی ایمنی و اثر بخشی فتوترابی تاثیر گذارد.

(II) عمر مفید

الف (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.

ب (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 می تواند 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.



III) تعویض قطعات

تعویض لامپ ها : برای تعویض لامپ ها، در محفظه بالا طلق را جدا کرده و در محفظه پائین تشک را جدا نموده و طلق را جدا کرده و سیم هائی که به پین های لامپ وصل هستند جدا نمائید لامپ معیوب را از پایه ها جدا نموده، لامپ جدید را جایگزین نمائید و سیم ها را به پین های لامپ وصل نمائید.

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 3 A را تعویض نمائید .

در صورت بروز هرگونه اختلال در کارکرد دستگاه، قبل از تماس با خدمات پس از فروش شرکت ارمغان رفاه جامع (ارج) موارد زیر را بررسی نمایید.

علت اختلال و راه حل های پیشنهادی	علامت و مشخصه اختلال
<ul style="list-style-type: none"> • کلید ON/Off روشن نیست، آنرا روشن نمایید. • دو شاخه به برق نیست، آنرا به پریز برق وصل نمایید. • برق محل استقرار دستگاه قطع است دستگاه را با یک پریز که از وجود برق در آن اطمینان دارید تست نمائید. • فیوز 3A را بررسی و در صورت نیاز تعویض نمائید. 	دستگاه روشن نمی شود
<ul style="list-style-type: none"> • لامپ یا لامپ های خاموش را خارج کرده و لامپ نو جایگزین نمایید . 	دستگاه روشن است یک یا چند لامپ دستگاه روشن نمی شود
<p>اگر با انجام مراحل بالا دستگاه همچنان روشن نشد و دارای ایراد بود با نمایندگی خدمات پس از فروش شرکت تماس حاصل فرمایید تا در اسرع وقت نسبت به برطرف نمودن ایراد اقدام لازم صورت پذیرد .</p> <p>با تشکر از حسن توجه و همکاری شما</p>	

مشخصات فنی

220 VAC 50 Hz - 3.0 A	برق ورودی دستگاه
In Put: 100-240VAC 0.5A 50/60Hz Out Put: +12VDC 1.3A	مشخصات منبع تغذیه سوئیچینگ (MEAN WELL)
220-250V / 3A سرعت >1 Sec ظرفیت قطع 3 A	مشخصات فیوز (2Cm)
12*LED 220V / 9W/50HZ	مشخصات لامپ ها
LCD 4*20	صفحه نمایش دیجیتال
دارد	زمان سنج نور درمانی
۲ عدد فن 8*8 12 V / 350mA	سیستم تهویه داخلی
دیداری LED آبی شنیداری بازر	آلارم ها
طول : 80 Cm عرض : 70 Cm ارتفاع داخلی : 50 Cm خارجی : 128 Cm	ابعاد دستگاه
دستگاه : 40Kg بسته بندی : 42 Kg	وزن
IPX0	درجه حفاظتی (IP)
Class:I , Type:B	نوع دستگاه با توجه به محافظت در برابر شوک الکتریکی



فهرست برچسب های محصول فتوتراپی اینتنزیو

شماره	نام برچسب	محل نصب	برچسب
۱	محافظت از نور آفتاب / گرما	بر روی کارتن بسته بندی	
۲	دور از رطوبت نگهداری شود	بر روی کارتن بسته بندی	
۳	توجه : برای استفاده از دستگاه ؛ دستورالعمل را ببینید	بر روی کارتن بسته بندی	
۴	به سمت بالا نگهداری شود	بر روی کارتن بسته بندی	
۵	شکستنی است	بر روی کارتن بسته بندی	
۶	بیش از ۳ کارتن بر روی هم قرار نگیرد	بر روی کارتن بسته بندی	
۷	نام محصول و تأییدیه کنترل کیفیت	بر روی کارتن بسته بندی	Intensive Phototherapy Quality Control OK

فهرست برچسب های محصول فتوترایی اینتنزیو



برچسب	محل نصب	نام برچسب	شماره
	بر روی کارتین بسته بندی	محدوده دمائی جهت حمل و نقل و انبارش دستگاه	۸
	بر روی کارتین بسته بندی	محدوده رطوبت جهت حمل و نقل و انبارش دستگاه	۹
	بر روی کارتین بسته بندی	محدوده فشار جهت حمل و نقل و انبارش دستگاه	۱۰
	بر روی بدنه دستگاه	راهنمای استفاده دستگاه و نحوه کارکرد	۱۱
	بر روی بدنه دستگاه	ولتاژ خطرناک	۱۲
	بر روی بدنه دستگاه	برای استفاده از دستگاه ؛ دستورالعمل را ببینید	۱۳



فهرست برچسب های محصول فتوتراپی اینتنزیو

ردیف	نام برچسب	محل نصب	برچسب
۱۴	برچسب هشدار استفاده از چشم بند نوزاد	بر روی بدنه دستگاه	
۱۵	برچسب شناسائی و ردیابی	بر روی بدنه دستگاه	
۱۶	هشدار به موارد ایمنی توجه نمایید	بر روی بدنه دستگاه	
۱۷	هشدار قرار ندادن دستگاه در کنار محلول های قابل اشتعال.	بر روی بدنه دستگاه	<p>Equipment not for use in presence of anesthetics flammable with air , oxygen</p>
۱۸	برچسب زمین حفاظتی	درون دستگاه قسمت منبع تغذیه	
۱۹	برچسب سنسور پوست	بر روی بدنه دستگاه	
۲۰	برچسب فیوز 3A	بر روی بدنه دستگاه	
۲۱	برچسب فیوز 2A	داخل دستگاه خروجی ترانس	