

Облучатель фототерапевтический для лечения
новорожденных

ОФТ-“СВЕТОНЯНЯ-К”

по ТУ 26.60.13-048-26857421-2017

в вариантах исполнения:

“СВЕТОНЯНЯ-К1” и “СВЕТОНЯНЯ-К2”



Руководство по эксплуатации
26.60.13-048-26857421-2017 РЭ

trima®
Саратов



УТВЕРЖДАЮ

Ректор ФГБОУ ВО «Саратовский ГМУ
им. В.И. Разумовского» Минздрава России



В.М. Попков

СОДЕРЖАНИЕ

Стр.

1	Введение.....	3
2	Назначение и показания к применению.....	4
3	Побочные эффекты и противопоказания.....	6
4	Технические характеристики и конструкция.....	6
5	Комплект поставки.....	18
6	Подготовка аппарата к работе.....	20
7	Проведение процедуры и некоторые рекомендации.....	21
8	Дезинфекция.....	27
9	Свидетельство о приёмке.....	27
10	Гарантийные обязательства.....	27
11	Сведения о рекламациях.....	28
12	Транспортирование и хранение.....	28
13	Техническое обслуживание.....	28
14	Ремонт.....	28
15	Сведение об утилизации.....	28
	Гарантийный талон.....	30

1. Введение

Избыток билирубина в крови новорожденного может оказать токсическое действие, в первую очередь на жизненно важные нервные центры, головной мозг. Все больше специалистов и клиник во всём мире отказываются от использования лекарственной терапии для лечения физиологической желтухи новорожденных и применяют самый действенный и проверенный метод снижения токсичности билирубина – фототерапию (светолечение).

В настоящее время выпускается достаточно широкий спектр аппаратуры для фототерапии новорожденных, включая импортные облучатели. Современные облучатели используют суперяркие светодиоды "синего" диапазона длин волн (450 - 485 нм). Основное отличие между облучателями разных производителей заключается в мощности используемых светодиодов и их количестве. Использование не слишком мощных светодиодов, но большего их количества (более 300 шт.) обеспечивает наиболее равномерную зону светового потока при необходимой его плотности (интенсивности).

Кроме того, крупные и мощные светодиоды обладают широкой диаграммой направленности (порядка 120°), что требует близкого расположения ребенка от светодиодов. Удаление его от светодиодов не обеспечивает нужную интенсивность облучения, а значит терапевтический эффект. При лечении неонатальной желтухи важно добиться облучения максимальной поверхности тела новорожденного. Поэтому необходимо осуществлять его двухстороннее облучение (одновременно сверху и снизу).

Облучатель фототерапевтический для лечения новорожденных ОФТ - "СВЕТОНЯНЯ-К" в двух вариантах исполнения: "СВЕТОНЯНЯ-К1" и "СВЕТОНЯНЯ-К2" по ТУ 26.60.13-048-26857421-2017 (в дальнейшем аппарат) является аппаратом последнего поколения, имеет электронный блок управления с таймером, использует в качестве источника света суперяркие светодиоды и позволяет осуществлять двухстороннее облучение*) при однородной плотности потока в пределах рабочей зоны.

*) Результаты сравнительного исследования двух и одностороннего облучения представлены в работе: Панина О.С., Черненко Ю.В., Амирова И.А., Райгородский Ю.М. Эффективность двусторонней терапии при неонатальной желтухе и факторы, влияющие на ее тяжесть/Физиотерапия, бальнеология и реабилитация, 2014, №6, с 48-51

2. Назначение и показания к применению

Аппарат предназначен для фототерапии (облучения) новорожденных световым излучением с длиной волны 470 ± 15 нм (синий) с целью уменьшения процентного содержания билирубина в крови. Аппарат может применяться в роддомах и перинатальных центрах, детских больницах по выхаживанию недоношенных детей.

В основе фототерапии лежит способность молекул билирубина под воздействием световой энергии изменять химическую структуру и связанные с ней физико-химические свойства.

Фототерапия приводит к постепенному уменьшению концентрации неконъюгированного билирубина в сыворотке крови и снижению риска развития билирубиновой энцефалопатии.

Показания к началу применения фототерапии

- ✓ *Группа высокого риска развития гемолитической болезни новорожденных (ГБН) и тяжелой гипербилирубинемии.*

Группу высокого риска развития ГБН и тяжелой гипербилирубинемии составляют:

- новорожденные, у которых пренатально выявлена группа риска развития ГБН (повышение или прирост титра анти-D антител у Rh(-) женщин, УЗИ-признаки водянки плода, I(0) группа крови у матери и др.);
- новорожденные с выраженными признаками морфофункциональной незрелости, в т. ч. глубоко недоношенные дети;
- новорожденные с множественными подкожными кровоизлияниями и обширными кефалогематомами;
- новорожденные, нуждающиеся в проведении реанимации и интенсивной терапии в раннем неонатальном периоде;
- новорожденные с высоким риском раннего проявления наследственных гемолитических анемий (отягощенный семейный анамнез или наличие соответствующих лабораторных признаков).

- ✓ *Уровень общего билирубина в пуповинной крови более 51-68 мкмоль/л у новорожденных из группы высокого риска развития ГБН.*
- ✓ *Наличие у новорожденных детей 24-168 ч жизни патологической желтухи, не связанной с ГБН, в зависимости от массы тела при рождении, с учетом отягощающих факторов и уровня общего билирубина.*

Зависимость показаний к началу светотерапии от массы тела при рождении и минимальной концентрации билирубина приведена в Таблице 1.

Таблица 1. Показания к фототерапии у новорожденных детей 24-168 часов жизни в зависимости от массы тела и уровня общего билирубина при рождении.

Масса тела при рождении, г	Уровень общего билирубина, мкмоль/л
<1500	* 85-140
1500-1999	* 140-200
2000-2500	* 190-240
>2500	* 255-295

(*) Примечание – Минимальные значения общего билирубина являются показанием к началу фототерапии в случаях, когда на организм ребёнка действуют патологические факторы, повышающие риск билирубиновой энцефалопатии.

К ним относятся:

- гемолитическая анемия;
- оценка по шкале Апгар на 5-й мин после рождения <4 баллов;
- РаО₂<40 мм рт. ст. (РкО₂<35 мм рт. ст.) длительностью более 1 ч;
- рН арт. крови <7,15 (рН кап. крови <7,1) длительностью более 1 ч;
- ректальная t≤35°C;
- концентрация сывороточного альбумина ≤25 г/л;
- ухудшение неврологического статуса на фоне гипербилирубинемии;
- генерализованное инфекционное заболевание или менингит.

При уровнях билирубина в крови новорожденного, превышающих приведённые в таблице назначается заменное переливание крови (ЗПК) по известным методикам.

- ✓ *Состояние до и после операции заменного переливания крови.*
- ✓ *Почасовой прирост билирубина у доношенных детей более 5 мкмоль/л/ч, у недоношенных – более 4 мкмоль/л/ч.*

3. Побочные эффекты и противопоказания

Противопоказаниями для проведения фототерапии являются болезни печени и обтурационная желтуха.

Кроме того, было доказано потенциальное повреждающее действие **яркого света на сетчатку глаза и семенники яичек.**

Это является основанием для соответствующей защиты (экранирования) глаз и мужских половых органов у новорожденных детей в период проведения фототерапии.

У некоторых детей в ответ на фототерапию может возникнуть аллергическая сыпь и участиться стул.

В единичных случаях цвет кожи может приобрести бронзовый оттенок.

Все три эффекта связаны с накоплением в организме фотоизомеров билирубина и, как правило, бесследно исчезают после прекращения фототерапии.

4. Технические характеристики и конструкция аппарата

ВНИМАНИЕ! Модификация изделия не допускается!

ВНИМАНИЕ! Не допускается замена используемых источников излучения на другие. Это может повлиять на безопасность и эффективность фототерапии.

Аппарат позволяет производить воздействие световым потоком синего спектра на поверхность тела новорожденного с помощью специальных матриц.

- В качестве источников излучения используются светодиоды с длиной волны излучения, нм470±15
- Максимальное значение суммарной интенсивности излучения для билирубина (на расстоянии 800 мм от матрицы светодиодной), мкВт/см² 1400±20%
- Эффективная площадь излучения, мм.....500x400
- Потребляемая мощность не более, В·А.....50
- Электропитание от сети переменного тока.....230 В/ 50 Гц
- Аппарат имеет возможность плавной регулировки суммарной интенсивности излучения для билирубина в диапазоне.....от 15 % до 100 %.
- Аппарат обеспечивает возможность установки времени прове-

- дения процедуры в диапазоне от 1 до 99 ч с дискретностью установки 1 ч, допускаемыми отклонениями $\pm 1\%$ и возможностью остановки процедуры на время паузы.
- Аппарат обеспечивает возможность установки матрицы светодиодной нижней на высоте 140 ± 15 мм относительно пола.
 - Аппарат обеспечивает возможность поворота матрицы светодиодной верхней вокруг вертикальной оси не менее чем на 180° .
 - Для исполнения "СВЕТОНЯНЯ-K2" аппарат обеспечивает возможность изменения высоты матрицы светодиодной верхней относительно пола в диапазоне от 1360 до 1630 ± 15 мм;
 - для исполнения "СВЕТОНЯНЯ-K1" высота неизменна 1460 ± 15 мм.
 - Аппарат имеет датчик контроля светимости светодиодов на длине волны 470 нм.
 - Аппарат работает в непрерывном режиме.
 - Средний срок службы не менее 5 лет.
 - Средняя наработка на отказ не менее 5000 ч.
 - Габаритные размеры:
 - блока коммутации и питания, не более, мм..... $200 \times 90 \times 90$
 - конверта для новорожденного, не более, мм..... 620×590
 - защиты для глаз при фототерапии, не более, мм..... 140×40
 - матриц светодиодных верхней и нижней, не более, мм $370 \times 240 \times 55$
 - длина кабеля для подключения матрицы светодиодной верхней, мм 800 ± 30
 - длина кабеля для подключения матрицы светодиодной нижней, мм..... 1200 ± 30
 - датчика контроля светимости светодиодов, не более, мм $120 \times 40 \times 30$
 - тележки K1 для новорожденных с прозрачным пластиковым кувезом и стойкой для крепления матриц светодиодных (вариант исполнения: "СВЕТОНЯНЯ-K1"), не более, мм..... $1460 \times 800 \times 480$
 - тележки K2 для новорожденных с прозрачным пластиковым кувезом и стойкой для крепления матриц светодиодных (вариант исполнения: "СВЕТОНЯНЯ-K2"), не более, мм..... $1630 \times 800 \times 480$

- Масса:
 - блока коммутации и питания, не более, кг.....1,3
 - конверта для новорожденного, не более, г80
 - защиты для глаз при фототерапии, не более, г.....20
 - матриц светодиодных верхней и нижней, не более, кг.....2,2
 - кабеля для подключения матрицы светодиодной верхней, не более, г.....80
 - кабеля для подключения матрицы светодиодной нижней, не более, г.....120
 - датчика контроля светимости светодиодов, не более, г200
 - тележки K1 для новорожденных с прозрачным пластиковым кувезом и стойкой для крепления матриц светодиодных (вариант исполнения: "СВЕТОНЯНЯ-K1"), не более, кг..... 15
 - тележки K2 для новорожденных с прозрачным пластиковым кувезом и стойкой для крепления матриц светодиодных (вариант исполнения: "СВЕТОНЯНЯ-K2"), не более, кг..... 16
 - масса ключа для винтов с внутренним шестигранником, не более, г.....30
- Аппарат имеет возможность установки кувеза в двух исполнениях, град относительно горизонтальной оси.....0 и 25
- Два колеса стойки снабжены тормозным устройством, блокирующим как вращение колеса, так и поворот колесного механизма относительно основания стойки.
- Усилие для включения/ выключения тормозов, не более, Н.... 20
- Усилия, необходимые для перемещения стойки с разблокированными тормозами, не более, Н 50
- Усилия, необходимые для подъема или опускания матрицы светодиодной верхней, не более, Н.....10

По безопасности аппарат соответствует ГОСТ Р МЭК 60601-1 и выполнен в части электробезопасности, как изделие класса I с рабочей частью типа B. **ОСТОРОЖНО!** Во избежание риска поражения электрическим током аппарат должен присоединяться только к сетевому питанию, имеющему защитное заземление. Вилка сетевого шнура является средством для электрического отделения цепей аппарата от всех полюсов питающей сети одновременно. Аппарат соответствует ГОСТ Р 51318.11-06 (СИСПР 11: 2004) Группа 1, Класс Б. По МЭК 61000-3-2 – Класс А. Соответствует МЭК 61000-3-3 (фликер).

Аппарат требует специальных мер по обеспечению ЭМС. Применение мобильных радиочастотных средств может оказывать воздействие на работу аппарата.

Вид климатического исполнения аппарата УХЛ категории 4.2 по ГОСТ 15153. По воспринимаемым механическим воздействиям аппарат относится к группе 2 по ГОСТ Р 50444.

Степень защиты корпусов аппарата от проникновения воды и твердых частиц IP 53 в соответствии с классификацией МЭК 60529.

Шум, производимый аппаратом, не превышает 30 дБа.

Время предварительной выдержки и период стабилизации аппарата составляет 5 мин.

В конструкции аппарата предусмотрены два сетевых предохранителя: $I_{ном.} = 2 \text{ А}$, $U = 250 \text{ В}$, $R_{пр.} \leq 0,1 \text{ Ом}$, $t_{срабат.} \leq 1 \text{ с}$, $I_{срабат.} = 5,5 \text{ А}$, исполнение всеклиматическое.

Конструктивно аппарат выполнен в виде стойки с двумя матрицами прямоугольной формы, жестко зафиксированной на специальном мобильном каркасе-основании с колесными опорами (тележке), в котором размещается стандартный кувез.

В комплект аппарата входит: конверт для новорожденного с прозрачными для синего света окнами со стороны спины и груди ребенка; защита для глаз при фототерапии для защиты глаз ребенка от воздействия интенсивного синего света; датчик контроля светимости светодиодов, создаваемой матрицами светодиодными.

Аппарат выпускается в двух вариантах:

- ОФТ - "СВЕТОНЯНЯ-К1" с заданным положением верхней матрицы по высоте относительно пациента;
- ОФТ - "СВЕТОНЯНЯ-К2" с возможностью регулировки положения верхней матрицы по высоте относительно пациента.

Общий вид вариантов аппарата приведен на Рис.1а и б.

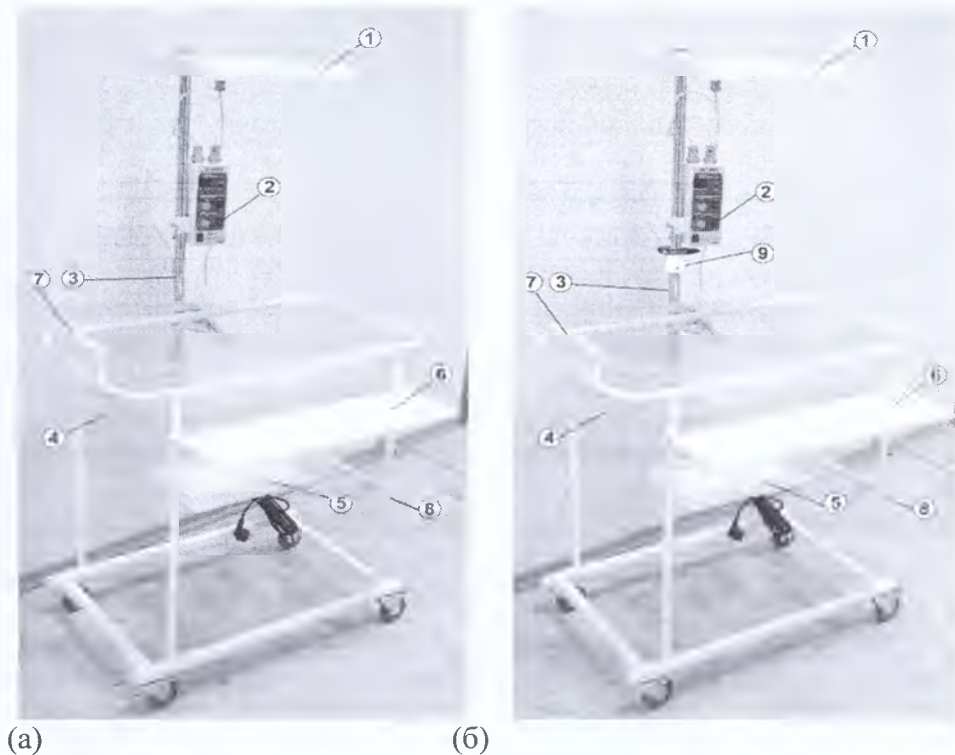


Рис.1. Общий вид аппарата с кувезом ОФТ - "СВЕТОНЯНЯ-К"
(а) вариант аппарата "СВЕТОНЯНЯ-К1"
(б) вариант аппарата "СВЕТОНЯНЯ-К2"

- 1 - Матрица верхняя. 2 – Блок коммутации и питания. 3 - Стойка.
4 - Кувез. 5 – Матрица нижняя. 6 - Откидная полка.
7 - Поворотный фиксатор наклона кувеза. 8 - Тележка. 9 - Устройство для изменения положения по высоте верхней матрицы.

Стойка закреплена со стороны широкой части тележки, что обеспечивает мобильность аппарата.

Для варианта аппарата "СВЕТОНЯНЯ-К1" стойка выполнена цельной определенной длины, задающей среднюю оптимальную неизменяемую высоту расположения верхней матрицы.

Для варианта аппарата "СВЕТОНЯНЯ-К2" стойка состоит из двух частей - неподвижной и подвижной, входящей телескопически в неподвижную. Внутри неподвижной части находится микролифт, который (если матрица находится в нижнем положении) при отпускании фиксирующего рычажка поднимает подвижную часть стойки с установленной на ней верхней матрицей. В нужном по высоте положении матрица с подвижной стойкой фиксируется с помощью того же рычажка.

Для опускания матрицы нужно отпустить рычажок и надавливая сверху на матрицу, установить ее в нужном положении и вновь зафиксировать.

Верхняя и нижняя матрицы представляют собой прямоугольный корпус толщиной 25 мм и отличаются способом крепления к стойке.

Со стороны рабочей поверхности каждой матрицы (с которой происходит излучение) равномерно расположены суперяркие светодиодные излучатели синего диапазона спектра, защищённые от механического воздействия прозрачным пластиковым окном (Рис.2).

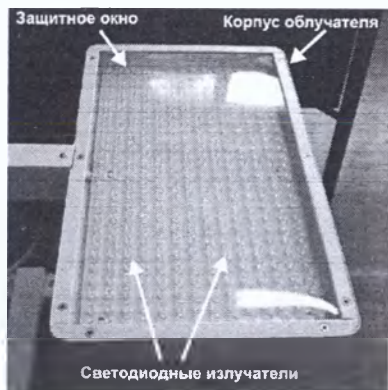


Рис.2. Матрица светодиодная

Матрица светодиодная верхняя, установленная на стойке, имеет возможность поворота в горизонтальной плоскости на угол порядка 180° (Рис.3), что обеспечивает удобный подход к кувезу с расположенным в нем, для проведения фототерапии, ребёнком.

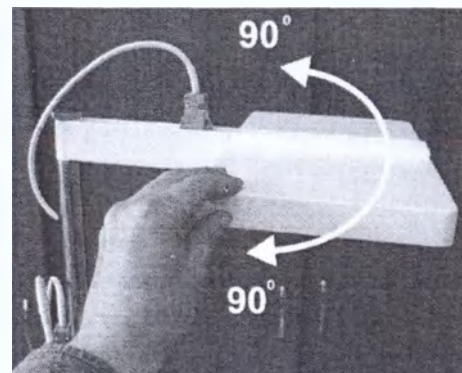


Рис.3. Возможность изменения положения верхней матрицы по углу в горизонтальной плоскости.

Для варианта "СВЕТОНЯНЯ-К1" матрица не имеет возможности регулировки по высоте.

Вариант "СВЕТОНЯНЯ-К2" предусматривает такую возможность. Порядок регулировки описан выше на стр. 8-9

Для подключения к блоку коммутации и питания сверху на кронштейне матрицы имеется разъём.

Матрица светодиодная нижняя крепится к стойке с помощью кронштейна типа "струбцина" на оптимальном для проведения фототерапии расстоянии от дна кувеза. Нижняя матрица не имеет возможности поворота в горизонтальной плоскости.

Тележка имеет четыре стойки, сверху на которых расположен ложемент для установки стандартного прозрачного кувеза. В узкой части ложемента имеется специальная поворотная ручка, позволяющая придать кувезу наклонное положение (Рис.4), что предотвращает опасность захлебнуться ребёнку при срыгивании. При желании кувезу может быть придано горизонтальное положение.

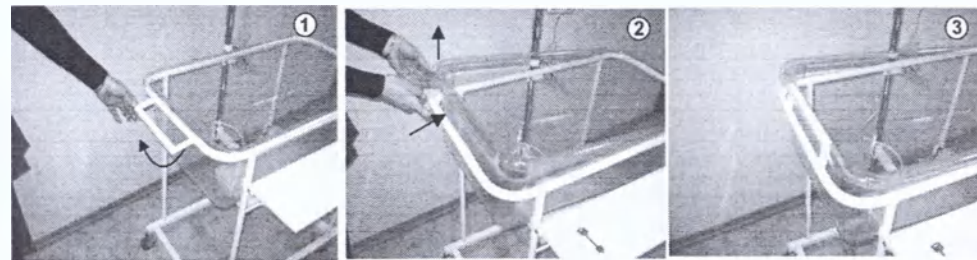


Рис.4. Установка кувеза в наклонное положение

В нижней части стойки каркаса скреплены с основанием, имеющим колесные опоры, за счет которых обеспечивается мобильность всего аппарата.

С правой боковой стороны мобильного основания расположен сетевой фильтр, который помимо подключения питания аппарата может быть использован для подключения адаптера датчика контроля светимости светодиодов, а также других аппаратов и устройств, используемых при проведении процедуры.

При этом эти устройства могут располагаться на откидной полке, расположенной у фронтальной стороны кувеза.

Блок коммутации и питания предназначен для питания матриц, установки времени проведения процедуры и интенсивности излучения. На его передней панели расположены следующие органы управления Рис.5.

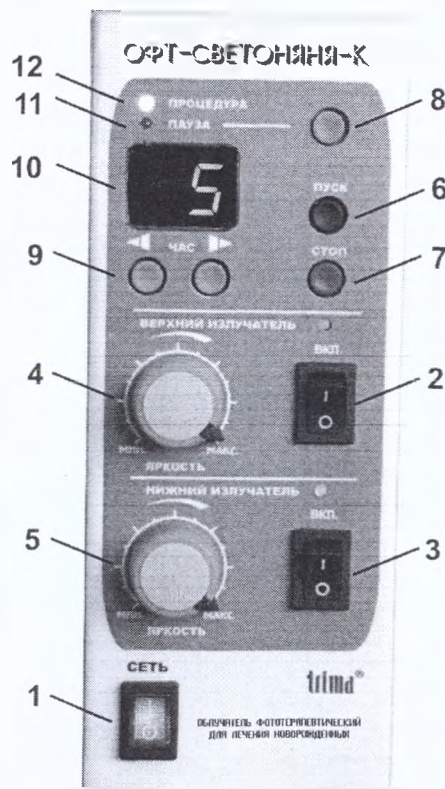


Рис.5. Передняя панель блока коммутации и питания

1 - Сетевой переключатель. 2 - Переключатель включения матрицы верхней. 3 - Переключатель включения матрицы нижней. 4 - Регулятор интенсивности излучения матрицы верхней. 5 - Регулятор интенсивности излучения матрицы нижней. 6 - Кнопка "ПУСК" для запуска процедуры. 7 - Кнопка "СТОП" для её принудительной остановки. 8 - Кнопка "ПАУЗА" для приостановки процедуры. 9 - Кнопки установки времени проведения процедуры. 10 - Цифровой индикатор времени процедуры. 11 - Индикатор включенной паузы. 12 - Индикатор запущенной процедуры.

Передняя панель условно разделена на две части. В левом нижнем углу панели расположен переключатель "СЕТЬ" для включения аппарата при подключенной к розетке вилке шнура питания.

Клавиша переключателя имеет подсветку включенного положения.

Выше - расположены переключатели для включения верхней и нижней матриц, а также регуляторы интенсивности излучения.

В верхней части панели расположен таймер и органы управления запуском процедуры. В левой части находится цифровое табло индикации времени процедуры. Время процедуры индицируется в часах в диапазоне от 1 до 99. Под цифровым индикатором находятся две кнопки с обозначением "ЧАС", предназначенные для установки времени процедуры. Дискретность установки составляет 1 час.

Этими кнопками можно изменять время в большую или меньшую сторону только до запуска процедуры или после её окончания. Во время процедуры эти кнопки не действуют.

Справа от цифрового табло одна над другой расположены кнопки "ПАУЗА", "ПУСК" и "СТОП". Кнопка "ПУСК" предназначена для запуска процедуры, после того как установлено её время. Кнопка "СТОП" предназначена для принудительной остановки процедуры. При её нажатии процедура останавливается, а на цифровом табло устанавливается заданное до начала процедуры время. При повторном нажатии кнопки "СТОП" происходит обнуление показаний времени, это позволяет при необходимости провести его быструю корректировку и повторный запуск процедуры.

При нажатии кнопки "ПУСК" начинает прерывисто светиться индикатор "ПРОЦЕДУРА". По истечении установленного времени процедуры индикатор гаснет и раздаётся прерывистый звуковой сигнал.

Примечание: Звуковой сигнал звучит, только если всё установленное время истекло. Если во время проведения процедуры будет нажата кнопка "СТОП", то звукового сигнала не последует.

Над кнопками "ПУСК" и "СТОП" расположена кнопка "ПАУЗА". Эта кнопка позволяет прервать на время процедуру (например, для кормления ребёнка) и, затем, продолжить её с прерванного момента.

При этом время процедуры будет продолжено с учётом прошедшего от момента запуска, до момента прерывания. При нажатии кнопки "ПАУЗА" свечение работающей матрицы (матриц) прекращается и

загорается индикатор, расположенный под индикатором "ПРОЦЕДУРА", который при включении паузы гаснет.

При повторном нажатии кнопки индикатор гаснет, включается матрица (матрицы) и процедура продолжается.

На верхней панели блока коммутации и питания расположены два идентичных разъема для подключения верхней и нижней матрицы. При этом разъемы кабелей питания верхней и нижней матрицы могут подключаться каждый к любому из этих разъемов. Сетевой кабель выведен через нижнюю панель блока коммутации и питания.

Рядом с местом подключения кабелей питания к верхней и нижней матрице нанесены символы по электробезопасности:

 — изделие типа В (изделие, обеспечивающее определенную степень защиты от поражения электрическим током), а также знак безопасности:

 — знак безопасности, информирующий о необходимости применения защиты для глаз пациента

На задней панели блока коммутации и питания расположен шильдик на котором нанесена информация о производителе, о режиме работы аппарата, напряжении питания, частота питающей сети, потребляемая мощность, заводской номер, год выпуска.

Блок коммутации и питания крепится к стойке с облучателями с помощью цилиндрической втулки и фиксирующего рычажка.

Крепление блока коммутации и питания на стойке с помощью поворотной втулки позволяет при необходимости легко менять как положение блока по высоте, так и его угловое положение в горизонтальной плоскости с фиксацией в выбранном положении.

Конверт для новорожденного, выполненный с прозрачными для синего света окнами со стороны груди и спины (Рис.6), позволяет легко запеленать в него ребёнка, обеспечить комфортный температурный режим для малыша и позволяет проводить облучение со стороны спины, не требуя защиты глаз.

Защита для глаз при фототерапии (Рис.7), выполнена на мягкой поролоновой основе и имея замки типа "липучка" легко фиксируется на голове ребёнка. Используются для защиты глаз ребёнка при облучении сверху или одновременно - сверху и снизу.

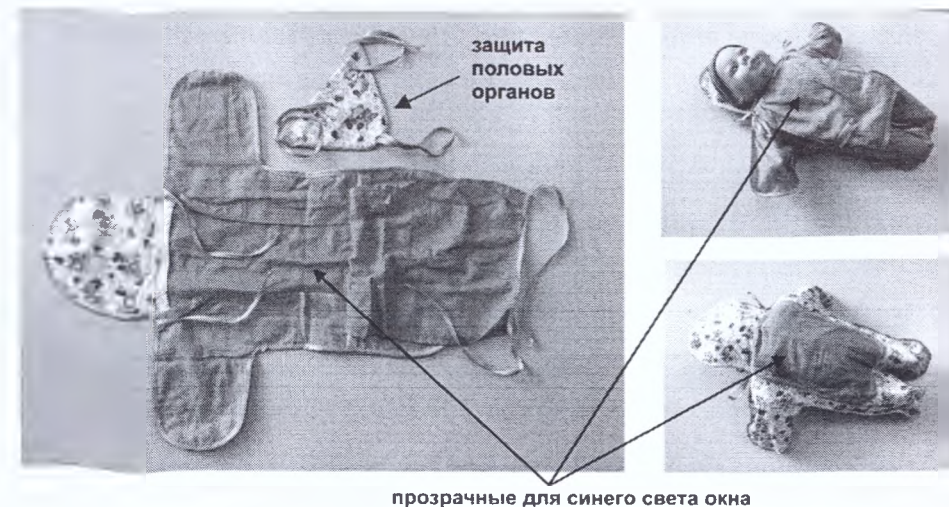


Рис.6. Конверт для новорожденного

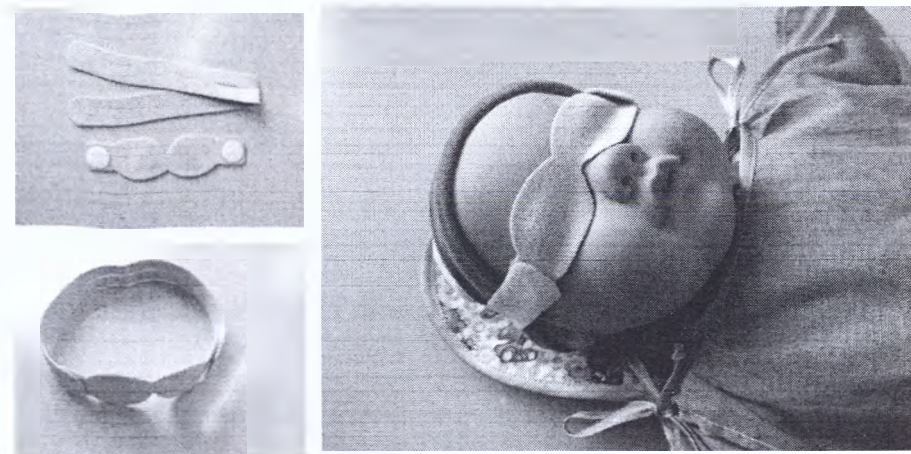


Рис.7. Защита для глаз и ее использование во время процедуры (Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2012/11846 от 2 октября 2013 г.) или аналогичная имеющая соответствующее разрешение

Датчик контроля светимости светодиодов, может применяться как для периодического контроля, так и в случае, когда, возникает сомнение в достаточной величине излучения для проведения процедуры.

Срок службы применяемых светодиодов составляет 50000 ч. Общий вид датчика приведен на Рис.8.



Рис.8. Датчик контроля светимости светодиодов

Конструктивно датчик выполнен в виде электронного блока, сопряженного с сетевым адаптером.

На рабочем торце электронного блока датчика имеется окно, апертуру которого при контроле направляют в сторону излучающей поверхности матрицы.

Датчик необходимо расположить на расстоянии 120 мм ± 20% от светодиодной матрицы. Если интенсивность излучения находится в пределах нормы, то на панели электронного блока датчика включится синий светодиодный индикатор. Если интенсивность излучения ниже 70% от номинальной синий светодиодный индикатор не включится.

5. Комплект поставки аппарата

В таблице 2 приведён комплект поставки аппарата в варианте исполнения: "СВЕТОНЯНЯ-К1".

Таблица 2

Наименование	Кол	Примечания
Облучатель фототерапевтический для лечения новорожденных ОФТ – "СВЕТОНЯНЯ-К1" по ТУ 26.60.13-048-26857421-2017	1	
Сборочные единицы		
Блок коммутации и питания	1	
Матрица светодиодная верхняя	1	
Кабель для подключения матрицы светодиодной верхней	1	ТРИМ.685621.103
Матрица светодиодная нижняя	1	
Кабель для подключения матрицы светодиодной нижней		ТРИМ.685621.103-01
Тележка К1 для новорожденных с прозрачным пластиковым кузовом и стойкой крепления матриц светодиодных	1	Без возможности регулировки положения верхней матрицы по высоте
Датчик контроля интенсивности излучения светодиодов	1	
Конверт для новорожденного	1	
Защита для глаз при фототерапии	5	или аналогичная, имеющая соответствующее разрешение
Ключ для винтов с внутренним шестигранником 7812 – 0373	1	
Руководство по эксплуатации	1	
Тара упаковочная	1	

Примечание Кабели питания верхней и нижней матрицы не являются взаимозаменяемыми. На каждом кабеле имеется бирка с обозначением принадлежности кабеля. Использование кабелей, не указанных в комплектации, может увеличить эмиссию радиопомех и привести к снижению помехоустойчивости.

В таблице 3 приведён комплект поставки аппарата в варианте исполнения: "СВЕТОНЯНЯ-К2".

Таблица 3

Наименование	Кол	Примечания
Облучатель фототерапевтический для лечения новорожденных ОФТ – "СВЕТОНЯНЯ-К2" по ТУ 26.60.13-048-26857421-2017	1	
Сборочные единицы		
Блок коммутации и питания	1	
Матрица светодиодная верхняя	1	
Кабель для подключения матрицы светодиодной верхней	1	ТРИМ.685621.103
Матрица светодиодная нижняя	1	
Кабель для подключения матрицы светодиодной нижней		ТРИМ.685621.103-01
Тележка К2 для новорожденных с прозрачным пластиковым кувезом и стойкой крепления матриц светодиодных	1	С возможностью регулировки положения верхней матрицы по высоте
Датчик контроля интенсивности излучения светодиодов	1	
Конверт для новорожденного	1	
Защита для глаз при фототерапии	1	или аналогичная, имеющая соответствующее разрешение.
Ключ для винтов с внутренним шестигранником 7812 – 0373	1	
Руководство по эксплуатации	1	
Тара упаковочная	1	

Примечание Кабели питания верхней и нижней матрицы не являются взаимозаменяемыми. На каждом кабеле имеется бирка с обозначением принадлежности кабеля. Использование кабелей, не указанных в комплектации, может увеличить эмиссию радиопомех и привести к снижению помехоустойчивости.

6. Подготовка аппарата к работе

К работе с аппаратом допускается медперсонал, прошедший соответствующее обучение, и под руководством квалифицированного медицинского персонала, ознакомленного с рисками, известными на данный момент, и пользой от использования аппарата.

Для проверки и подготовки аппарата к работе необходимо:

- убедиться в том, что сетевой переключатель на передней панели блока коммутации и питания находится в выключенном положении;
- установить регуляторы интенсивности излучения обеих матриц в крайнее левое положение (минимальная);
- установить переключатели "ВКЛ" обеих матриц в выключенное положение;
- подключить вилку сетевого кабеля блока коммутации и питания к розетке;
- перевести сетевой переключатель во включенное положение. При этом должна появиться подсветка его клавиши и на цифровом табло таймера высветиться цифра "0";
- нажимая и удерживая кнопку ► "ЧАС" убедиться в том, что на цифровом табло происходит увеличение значения времени от 0 до 99 с дискретностью в 1 час;
- нажимая и удерживая кнопку ◀ "ЧАС" убедиться в том, что на цифровом табло происходит уменьшение значения времени от 99 до 0 с дискретностью в 1 час;
- установить время процедуры 1 час и нажать кнопку "ПУСК", при этом должен включиться и начать прерывисто светиться индикатор "ПРОЦЕДУРА";
- установить переключатель "ВКЛ" верхней матрицы во включенное положение, при этом должен загореться индикатор, расположенный над этим переключателем и с поверхности верхней матрицы должно появиться излучение синего цвета;
- вращая регулятор "ЯРКОСТЬ" верхней матрицы убедиться в том, что интенсивность излучения увеличивается до максимального значения. Установить регулятор в крайнее левое положение (мин.);
- установить переключатель "ВКЛ" нижней матрицы во включенное положение, при этом должен загореться индикатор, расположенный над этим переключателем и с поверхности нижней матрицы должно появиться излучение синего цвета;

- вращая регулятор "ЯРКОСТЬ" нижней матрицы убедиться в том, что интенсивности излучения увеличивается до максимального значения. Установить регулятор в крайнее левое положение (мин.);
- нажать кнопку "ПАУЗА", при этом должен загореться индикатор, расположенный под индикатором "ПРОЦЕДУРА", а излучение с поверхности обеих матриц должно прекратиться;
- нажать кнопку "ПАУЗА" ещё раз, при этом индикатор "ПАУЗА" должен погаснуть, а излучение с поверхности обеих матриц должно возобновиться;
- перевести переключатели "ВКЛ" обеих матриц в выключенное положение, при этом должны погаснуть соответствующие индикаторы над каждым из переключателей и прекратиться излучение с поверхности каждой матрицы;
- нажать кнопку "СТОП". При этом должен погаснуть индикатор "ПРОЦЕДУРА", а на табло таймера должна загореться цифра "1" - ранее установленное время проведения процедуры;
- нажать кнопку "СТОП" ещё раз - на табло таймера должна появиться цифра "0";
- перевести переключатель "СЕТЬ" в выключенное положение. При этом должна погаснуть подсветка его клавиши и выключиться цифровое табло таймера.

Аппарат проверен и готов к проведению процедуры.

7. Проведение процедуры и некоторые рекомендации

Процедура фототерапии с использованием аппарата осуществляется следующим образом.

- Аппарат подготавливается к работе в соответствии с п.6 настоящего руководства по эксплуатации.
- Кувезу придается наклонное положение с помощью поворотной ручки каркаса-основания.
- В зависимости от степени гипербилирубинемии выбирается непрерывная или прерывистая схема фототерапии, выбирается направление облучения (только сверху, только снизу, комбинированное или совмещённое) и устанавливается уровень интенсивности излучения. Как правило, при высокой концентрации билирубина устанавливается максимальная интенсивность излучения. Устанавливается время процедуры.

- Ребёнок (раздетый догола) помещается в кувез.
- При предполагаемом облучении с помощью верхней матрицы (или обеих одновременно) глаза ребёнка должны быть защищены защитой для глаз из комплекта поставки аппарата. Половые органы у мальчиков также закрываются от воздействия синего света светонепроницаемой накладкой, идущей в комплекте с конвертом или любым другим светонепроницаемым материалом.

Примечание: При защите глаз может быть использована лицевая повязка, однако следует отдавать предпочтение специальным наглазникам, чем лицевой повязке, так как последняя может сместиться и нарушить проходимость верхних дыхательных путей ребёнка.

- При предполагаемом облучении с помощью только нижней матрицы со стороны спины защита глаз не требуется. При этом, для обеспечения комфортного температурного режима при расположении ребёнка в кувезе, может быть использован конверт из комплекта поставки.
- Кнопкой "ПУСК" аппарат запускается в работу. Вид аппарата при проведении процедуры приведен на Рис.9.
- При комбинированной терапии каждые 1-2 часа необходимо менять направление облучения - выключая верхнюю матрицу и включая нижнюю и т.д.
- Каждые 2 часа необходимо измерять температуру тела ребёнка (лучше ректальную). Для измерения температуры аппарат может быть переведён в режим "ПАУЗА", при котором время процедуры приостанавливается и, затем, после проведения необходимых манипуляций по измерению температуры процедура может быть продолжена до окончания, ранее установленного времени процедуры.

Примечание: При работе аппарата в комбинации с нагревательными приборами (инкубаторы для новорожденных, излучающие обогреватели для новорожденных, устройства, подающие тепло в одеяла, подушки и матрацы) аппарат может повлиять на подачу тепла в данные устройства. В данном случае рекомендуется использовать режим работы с регулированием по температуре кожи новорожденного нагревательных терапевтических устройств, либо устанавливается температура таких устройств должна быть снижена в соответствии с измерениями температуры тела.

- Фототерапия аппаратом может быть прекращена, если отсутствуют признаки патологического прироста билирубина, а концентрация общего билирубина в сыворотке крови стала ниже значений, послуживших основанием для начала фототерапии. При этом спустя 12 часов после окончания фототерапии необходимо контрольное исследование билирубина крови.

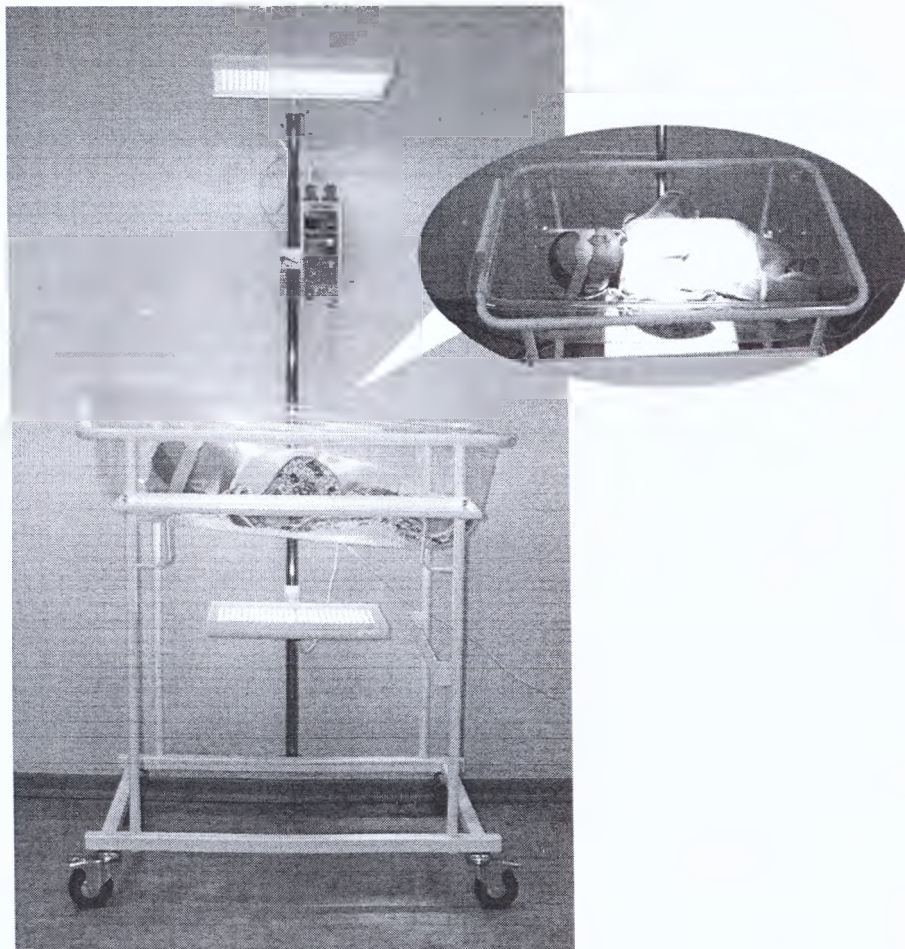


Рис.9 Проведение процедуры фототерапии Аппаратом ОФТ-"СВЕТОНЯНЯ-К"

Кожу малыша освещают в среднем 96 часов на курс. Учитывая, что доказана одинаковая эффективность непрерывной и прерывистой схем фототерапии продолжительность сеансов фототерапии может определяться следующими соображениями.

а) максимальный перерыв между сеансами фототерапии, не наносящий ущерба конечной эффективности фототерапии, составляет не более 2 - 4 часов;

б) до тех пор, пока существуют показания, сеансы фототерапии должны повторяться регулярно;

в) при проведении фототерапии возрастает потеря воды и электролитов через кожу, что может привести к перегреву и обезвоживанию малыша. Поэтому, ребёнка под облучением следует чаще кормить либо ставить капельницу и регулировать температуру внешней среды.

Оптимальной схемой фототерапии для большинства новорожденных детей с конъюгационной гипербилирубинемией является последовательное чередование сеансов фототерапии с перерывами на кормление;

д) при быстром нарастании уровня билирубина и при критической гипербилирубинемии фототерапию необходимо проводить в непрерывном режиме.

При отсутствии противопоказаний необходимо сохранить энтеральное питание в полном объёме (лучше женским молоком).

Суточный объём вводимой ребёнку жидкости необходимо увеличить на 10-20% (у детей с экстремально низкой массой тела на 40 %) по сравнению с физиологической потребностью ребёнка.

Проведение инфузионной терапии показано только в том случае, если дополнительную гидратацию невозможно осуществить путём выпаивания ребенка. В случаях частичного или полного парентерального питания детей, использование жировых эмульсий должно быть ограничено до момента устранения угрозы билирубиновой энцефалопатии.

Синий свет облучателя может скрывать клинические проявления, такие как изменение цвета кожи, цианоз.

В процессе проведения фототерапии нельзя ориентироваться на цвет кожных покровов как показатель интенсивности гипербилирубинемии. Всем детям, получающим фототерапию, необходимо ежедневно проводить биохимический анализ крови на билирубин (при угрозе билирубиновой энцефалопатии - каждые 6-12 часов).

ВНИМАНИЕ! Не допускается использование аппарата в присутствии газов, которые могут способствовать взрыву (кислород, оксид азота, анестезирующие вещества).

Необходимо учитывать, что только биохимический анализ крови может служить критерием эффективности фототерапии.

Из-за фотоэффекта лекарство и жидкости для инфузий не должны храниться в области облучения.

Ниже на рисунках 10 и 11 представлено распределение суммарной интенсивности излучения для билирубина на площади 500х500мм. для максимальной высоты и минимальной высот излучателя над кувезой).

Площадь излучения была разбита на одинаковые квадраты со стороной 100 мм и замер интенсивности проводился в центре каждого квадрата.

Эффективная площадь облучения (отношение минимальной к максимальной суммарной интенсивности излучения для билирубина не менее 40%) составляет 500х400мм.

Расстояние между новорожденным и матрицей светодиодной должно находиться в пределах от 500 до 800 мм.

Эффективная площадь облучения находится на расстоянии от 500 до 800 мм от кувеза, установленного параллельно полу, равномерно покрывая всю его площадь размером 500х400 мм. Голова новорожденного должна быть вне эффективной площади облучения.



Рис.10. Распределение суммарной мощности облучения для билирубина на расстоянии 80 см. от кувезы



Рис.11. Распределение суммарной мощности облучения для билирубина на расстоянии 50 см. от кувезы

8. Дезинфекция

Дезинфекция наружных поверхностей аппарата проводится в соответствии с МУ-287-113-98, например, 3% раствором перекиси водорода с добавлением 0,5% моющего средства.

ВНИМАНИЕ! Не допускается обработка аппарата воспламеняющимися жидкостями (антисептиками, чистящими агентами и т.д.)

9. Свидетельство о приёмке

Облучатель фототерапевтический для лечения новорожденных ОФТ - "СВЕТОНЯЯ-К___" Зав.№_____ соответствует техническим условиям ТУ 26.60.13-048-26857421-2017 и признан годным к эксплуатации.

Дата выпуска_____

м.п.

предприятия-изготовителя

Подпись лиц, ответственных за приемку:

Начальник участка_____

Представитель ОТК_____

10. Гарантийные обязательства

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие аппарата техническим условиям при соблюдении потребителем условий эксплуатации.

Срок гарантии устанавливается 12 месяцев со дня продажи аппарата. Гарантийный срок хранения – 6 месяцев.

Предприятие-изготовитель обязуется в течение гарантийного срока безвозмездно устранять выявленные дефекты или заменять вышедшие из строя части аппарата, вплоть до замены аппарата в целом.

11. Сведения о рекламациях

В случае отказа аппарата в работе по вине предприятия-изготовителя составляется технически обоснованный акт рекламации с одновременным сообщением об этом предприятию-изготовителю.

В акте указывается заводской номер аппарата и обнаруженные дефекты, приведшие к отказу аппарата в работе, а также количество часов, проработанных аппаратом.

Один экземпляр акта рекламации направляется предприятию-изготовителю.

12. Транспортирование и хранение

Транспортировать аппараты следует транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с ГОСТ 15150 и правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.

Условия транспортирования аппаратов в части воздействия климатических факторов должны соответствовать условиям хранения 5 по ГОСТ 15150.

Условия хранения аппаратов в части воздействия климатических факторов должны соответствовать условиям хранения 2 по ГОСТ 15150.

13. Техническое обслуживание

Техническое обслуживание проводится перед началом работы на аппарате при отключенном от сети шнуре питания.

Техническое обслуживание заключается в проведении внешнего осмотра в ходе, которого должно быть проверено:

- отсутствие механических повреждений, влияющих на работоспособность аппарата;
- наличие и прочность крепления органов управления и коммутации;
- состояние сетевого шнура аппарата.

14. Ремонт

Текущий ремонт выполняется предприятием-изготовителем.

15. Сведения об утилизации

Утилизация аппарата осуществляется на общих основаниях, а при наличии программы сбора и обработки отходов, определенной местными органами власти, утилизация осуществляется в соответствии с этой программой как для бытовых электронных приборов, не содержащих опасных для окружающей среды элементов.

Составители

Зав. каф. госпитальной педиатрии
и неонатологии ФГБОУ ВО «СГМУ
им. В.И. Разумовского», д.м.н., проф.
Профессор кафедры госпитальной
педиатрии и неонатологии ФГБОУ ВО
«СГМУ им. В.И. Разумовского», д.м.н.

Ю.В. Черненко

А.С. Эйberman

Доцент кафедры госпитальной
педиатрии и неонатологии ФГБОУ ВО
«СГМУ им. В.И. Разумовского», к.м.н.

О.С. Панина

Доцент кафедры госпитальной
педиатрии и неонатологии ФГБОУ ВО
«СГМУ им. В.И. Разумовского», к.м.н.

В.Н. Нечаев

Директор ООО "ТРИМА", к.ф.-м.н.

Ю.М. Райгородский

Предприятие-изготовитель
адрес,
телефон

ООО "ТРИМА"
410033, г. Саратов, ул. Панфилова, 1,
тел./факс (8452) 450-215
450-246

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН

на ремонт (замену) в течение гарантийного срока

Изделие Облучатель фототерапевтический для лечения новорожден-
ных ОФТ-"СВЕТОНЯЯ-К" по ТУ 26.60.13-048-26857421-2017
Номер и дата выпуска

Приобретён _____

Введён в эксплуатацию _____

Принят на гарантийное обслуживание ремонтным предприятием

города _____

Подпись руководителя и печать
ремонтного предприятия

Подпись руководителя и печать
учреждения-владельца

Таблицы электромагнитной совместимости

Таблица 1 - Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия

Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия		
Система предназначена для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю системы следует обеспечить ее применение в указанной электромагнитной обстановке		
Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
Группа, к которой относится МЕ по СИСПР 11 (ГОСТ Р 51318.11-2006)	Группа 1	Система 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
Класс, к которому относится МЕ по СИСПР 11 (ГОСТ Р 51318.11-2006)	Класс Б	Система пригодна для применения в любых местах размещения, включая жилые дома и здания, непосредственно подключенные к распределительной электрической сети, питающей жилые дома
Гармонические составляющие тока по МЭК 61000-3-2 (ГОСТ 30804.3.2-2013)	Класс А	
Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3 (ГОСТ 30804.3.3-2013)	Соответствует	

Таблица 2. Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Система предназначена для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю системы следует обеспечить ее применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Уровень испытаний	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2 (ГОСТ 30804.4.2-2013)	±6 кВ - контактный разряд	Соответствует	Пол в помещении из дерева, бетона или керамической плитки. При полах, покрытых синтетическим материалом, относительная влажность воздуха - не менее 30%
	±8 кВ - воздушный разряд	Соответствует	
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4 (ГОСТ 30804.4.4-2013)	±2 кВ - для линий электропитания	Соответствует	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типовыми условиями коммерческой или больничной обстановки
	±1 кВ - для линий ввода/ вывода		
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5 (ГОСТ Р 51317.4.5-99)	±1 кВ при подаче помех по схеме "провод-провод"	Соответствует	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типовыми условиями коммерческой или больничной обстановки

Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11 (ГОСТ 30804.4.11-2013)	<5% Un (провал напряжения >95% Un) в течение 0,5 периода	Соответствует	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больницы обстановка
	40% Un (провал напряжения 60% Un) в течение 5 периодов		
	70% Un (провал напряжения 30% Un) в течение 25 периодов		
	<5% Un (провал напряжения >95% Un) в течение 5 с		
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8 (ГОСТ Р 50648-94)	3 А / м	Соответствует	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больницы обстановка
ПРИМЕЧАНИЕ: Un –уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.			

Таблица 3. Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость НЕ ПРЕДУСМОТРЕНО ДЛЯ ПОДДЕРЖАНИЯ ЖИЗНЕННО ВАЖНЫХ ФУНКЦИЙ			
Система предназначена для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю системыследует обеспечить ее применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание оборудования на устойчивость	Уровень испытания	Уровень соответствия	Электромагнитная среда - указания
			Портативное и мобильное радиочастотное оборудование, в т.ч. кабели, не должно использоваться рядом с аппаратом ближе, чем на рекомендованном расстоянии, вычисленном по формуле согласно частоте передатчика:
Рекомендованное расстояние			
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6 (ГОСТ Р 51317.4.6-99)	3В от 150кГц до 80МГц	V1 -3 (В)	$d = \left[\frac{3,5}{I_1} \right] \sqrt{P}$
Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3 (ГОСТ 30804.4.3-2013)	3В/м от 80МГц до 2,5ГГц	E1 - 3 (В/м)	$d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$ от 80 МГцдо 800 МГц
			$d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$ от 800 МГц до 2,5 ГГц

Где Р – максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) в соответствии со спецификациями производителя, и рекомендованное расстояние в метрах (м).

d- рекомендуемый пространственный разнос, м;

Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой ^{а)}, должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот ^{б)}

Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком:



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 могут быть определены расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения [МЕ ИЗДЕЛИЯ или МЕ СИСТЕМЫ] превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой [МЕ ИЗДЕЛИЯ или МЕ СИСТЕМЫ] с целью проверки их нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение [МЕ ИЗДЕЛИЯ или МЕ СИСТЕМЫ].

б) За пределами частотного диапазона от 150 кГц до 80 МГц, сила поля не должна превышать (V1) В/м.

Таблица 4. Рекомендуемые значения пространственного разноса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и системой

Рекомендуемые значения пространственного разноса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и системой
НЕ ПРЕДУСМОТРЕНО ДЛЯ ПОДДЕРЖАНИЯ ЖИЗНЕННО ВАЖНЫХ ФУНКЦИЙ

Система предназначена для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь системы может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и системой, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи

Максимальная выходная мощность передатчика (Вт)	Расстояние в зависимости от частоты передатчика (м)		
	150 кГц ÷ 80 МГц	80 МГц ÷ 800 МГц	800 МГц ÷ 2,5 ГГц
	$d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,69	3,69	7,38
100	11,67	11,67	23,33

При определении рекомендуемых значений пространственного разноса **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.

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 рекомендуемых значений пространственного разноса **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

Для заметок