

A medical phototherapy device, the AFT-«Светоняня» model, is shown against a blue background. The device consists of a white control unit with a digital display showing '24', mounted on a vertical stainless steel pole. At the top of the pole is a horizontal light fixture. At the bottom, a white light panel is mounted on a four-legged stand with casters. The entire device is illuminated with a blue light.

АФТ-«СВЕТОНЯНЯ»

АППАРАТ ФОТОТЕРАПИИ ДЛЯ ЛЕЧЕНИЯ НОВОРОЖДЕННЫХ

Руководство по эксплуатации 9444-035-26857421-2009 РЭ

trima[®]

г. Саратов

Оглавление

1. Введение	3
2. Назначение и показания к применению	4
3. Побочные эффекты и противопоказания	5
4. Технические характеристики и конструкция аппарата	6
5. Комплект поставки аппарата	7
6. Конструкция аппарата	8
Стойка	8
Верхний облучатель	9
Нижний облучатель.....	10
Электронный блок.....	10
Кабели	12
Фланелевый конверт.....	13
Защитные наглазники	14
Датчик контроля величины освещенности	14
7. Сборка и подготовка аппарата к работе.....	15
Сборка аппарата	16
Подготовка аппарата к работе	23
8. Проведение процедуры и некоторые рекомендации.....	25
9. Гарантийные обязательства.....	26
Составители	27
Литература	27

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, использующие супер яркие светодиоды "синего" диапазона длин волн (460-475 нм).

Основное отличие между облучателями разных производителей заключается в мощности используемых светодиодов и их количестве. Использование мощных светодиодов позволяет уменьшить их количество, но обязывает применять дополнительные громоздкие решения отвода от них тепла. Кроме того, они имеют широкую диаграмму направленности (порядка 120°), что требует близкого расположения ребенка от светодиодов. Последнее может привносить некоторые неудобства во время ухода за ребенком.

Этих недостатков лишены облучатели, выпускаемые ООО "ТРИМА". Использование в них не слишком мощных супер ярких светодиодов, но большего их количества (более 350 шт.) и имеющих диаграмму направленности порядка 30°, обеспечивает наиболее равномерную зону светового потока при необходимой его плотности (интенсивности) на фоне минимального выделения тепла.

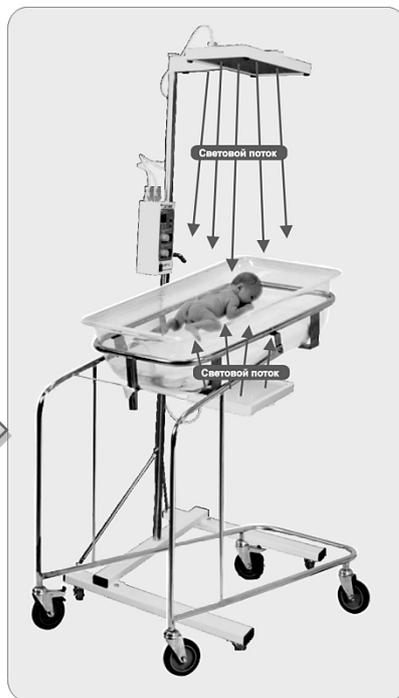
При лечении неонатальной желтухи важно добиться облучения максимальной поверхности тела новорожденного, поэтому наши облучатели позволяют осуществлять его двухстороннее облучение (одновременно сверху и снизу). Это стало возможным благодаря тому, что нижний облучатель не выделяет такое количество тепла, которое способно изменить тепловой режим в кувезе.

В этом случае для проведения двухстороннего воздействия могут быть использованы выпускаемые целом рядом предприятий стандартные тележки с кувезом (см., например, Рис.1).

ООО "МедКомплекс "А. В. К."
Адрес: 107497, Москва, Иркутская ул., д.11/17, к.5
Тел./факс: (495) 792-54-99, 792-55-18
E-mail: info@medcomp.ru
Сайт: www.medcomp.ru



(а)



(б)

Рис.1. Стандартная кровать-тележка для новорожденных КТН-01-МСК из нержавеющей стали, с пластиковым кувезом и подвижным ложем (а) и использование ее совместно с аппаратом АФТ-"СВЕТОНЯНЯ" (б).

Аппарат АФТ-"СВЕТОНЯНЯ" и тележка с кувезом располагаются так, чтобы нижний плафон-облучатель находился под центром дна прозрачного пластикового кувеза.

Аппарат АФТ-"СВЕТОНЯНЯ" является аппаратом последнего поколения, имеет электронный блок управления с таймером и регулятором интенсивности облучения, использует в качестве источника света супер яркие светодиоды в достаточном количестве для осуществления двухстороннего облучения¹ при однородной плотности потока в пределах рабочей зоны.

2. Назначение и показания к применению

Аппарат предназначен для фототерапии (светолечения) световым потоком синего цвета спектрального диапазона от 460 нм до 475 нм с целью профилактики и лечения гипербилирубинемии у недоношенных и новорожденных детей. Аппарат может применяться в роддомах и перинатальных центрах.

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 тяжёлой гипербилирубинемии.*

Группу высокого риска развития ГБН и тяжёлой гипербилирубинемии составляют:

- новорожденные, у которых пренатально выявлена группа риска развития ГБН (повышение или прирост титра анти-D антител у Rh(-) женщин, УЗ-признаки водянки плода, I(0) группа крови у матери и др.);

- новорожденные с выраженными признаками морфофункциональной незрелости, в т. ч. глубоко-конедоношенные 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 (отягощённый 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 учётом отягощающих факторов и уровня общего билирубина.*

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

¹ 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

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

* 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;
- $PaO_2 < 40$ мм рт. ст. ($PkO_2 < 35$ мм рт. ст.) длительностью более 1 ч;
- рН арт. крови <7,15 (рН кап. крови <7,1) длительностью более 1 ч;
- ректальная $t \leq 35^\circ C$;
- 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 половые органы**. Это является основанием для соответствующей защиты (экранирования) глаз и 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

Аппарат АФТ-"СВЕТОНЯНЯ" позволяет производить воздействие световым потоком синего спектра на поверхность тела новорожденного с помощью специальных облучателей.

Аппарат АФТ-"СВЕТОНЯНЯ" рассчитан на эксплуатацию в помещении с температурой воздуха от +10 °С до +35 °С и относительной влажностью воздуха до 80%.

- Длина волны источника света 470±5% нм (пиковая 465±3% нм)
- Количество облучателей 1 шт. – верхний. Возможна установка второго – нижнего (полная комплектация)
- Габаритные размеры облучателей 315x185x30 мм
- Число источников света (светодиодов) в одном облучателе 364 шт.
- Расстояние от верхнего облучателя до облучаемой поверхности (дна используемого кувеза) или при использовании стандартного кувеза (кровати для новорожденных) от пола, равной 900 мм 900 мм
- Диапазон расстояний от нижнего облучателя до облучаемой поверхности (дна используемого кувеза) 80-180 мм
- Поворот верхнего облучателя в горизонтальной плоскости вокруг вертикальной оси 180°
- Размер эффективной области облучения от верхнего облучателя, не менее 450x250 мм
- Размер эффективной области облучения от нижнего облучателя, не менее 350x200 мм
- Режимы работы облучателей отдельно верхний, отдельно нижний, совместно – верхний и нижний.
- Диапазон энергетической освещённости от верхнего облучателя в области тела новорожденного от 400 до 1600 мкВт/см²
- Диапазон энергетической освещённости от нижнего облучателя в области тела новорожденного от 500 до 2000 мкВт/см²
- Регулировка яркости облучения отдельная для каждого облучателя да
- Возможность использования верхнего облучателя и электронного блока без стойки. (Облучатель и электронный блок могут быть сняты со стойки и установлены, например, на крышку инкубатора для новорожденных.) да
- Контроль уровня интенсивности излучения выше 80% от номинального выносной датчик
- Длительность сеанса фототерапии от 1 ч до 99 ч
- Дискретность установки времени сеанса фототерапии 1 ч
- Отключение после окончания времени процедуры автоматическое со звуковой сигнализацией
- Потребляемая мощность от сети переменного тока 220В, 50Гц, не более 60 В·А
- Габаритные размеры аппарата:
 - электронный блок 200x80x70мм
 - стойка с облучателями 1552x580мм
- Масса изделия, не более 15 кг
- Средний срок службы 5 лет

По безопасности аппарат соответствует ГОСТ Р 50267.0 и выполнен в части электробезопасности, как изделие класса I типа В. Для его эксплуатации необходимо наличие сетевой розетки, имеющей третий контакт, подключенный к контуру заземления (Евророзетка).

5. Комплект поставки аппарата

Аппарат поставляется в разобранном виде. В таблице 2 приведён комплект поставки аппарата. Комплект поставки аппарата АФТ-"СВЕТОНЯНЯ" Таблица 2.

Наименование	Кол-во (шт.)	Примечания
Аппарат фототерапии для лечения новорожденных АФТ-"СВЕТОНЯНЯ"	1	Поставляется в разобранном виде
Фланелевый конверт	3	
Защитные наглазники	5	
Датчик контроля величины освещенности	1	
Сборочные единицы		
Электронный блок	1	
Облучатель верхний	1	
Кабель для подключения верхнего облучателя (короткий)	1	<i>(Маркировка желтой биркой)</i>
Дополнительный кабель для подключения верхнего облучателя (длинный)	1	Применяется при использовании аппарата для фототерапии через инкубатор <i>(маркировка желтой биркой)</i>
Облучатель нижний	1	При поставке в полной комплектации
Кабель для подключения нижнего облучателя (короткий)	1	При поставке в полной комплектации. <i>(Маркировка синей биркой)</i>
Стойка с элементами крепления к основанию	1	Поставляется в разобранном виде
Комплект крепёжных элементов, включая шестигранный ключ	1	
Основание с колесными опорами	1	Поставляется в разобранном виде
Руководство по эксплуатации	1	

Примечание: Изготовитель оставляет за собой право вносить изменения в конструкцию аппарата, не ухудшающие его параметры, без внесения изменений в руководство по эксплуатации.

6. Конструкция аппарата

Конструктивно аппарат АФТ-"СВЕТОНЯНЯ" выполнен в виде мобильной стойки с установленными на ней облучателями прямоугольной формы и электронным блоком.

Общий вид аппарата приведён на Рис.2.

Стойка

Стойка закреплена на "П" - образном основании, установленном на колёсных опорах, что обеспечивает мобильность аппарата. Сверху на стойке установлен облучатель с возможностью его снятия, а также блок питания.

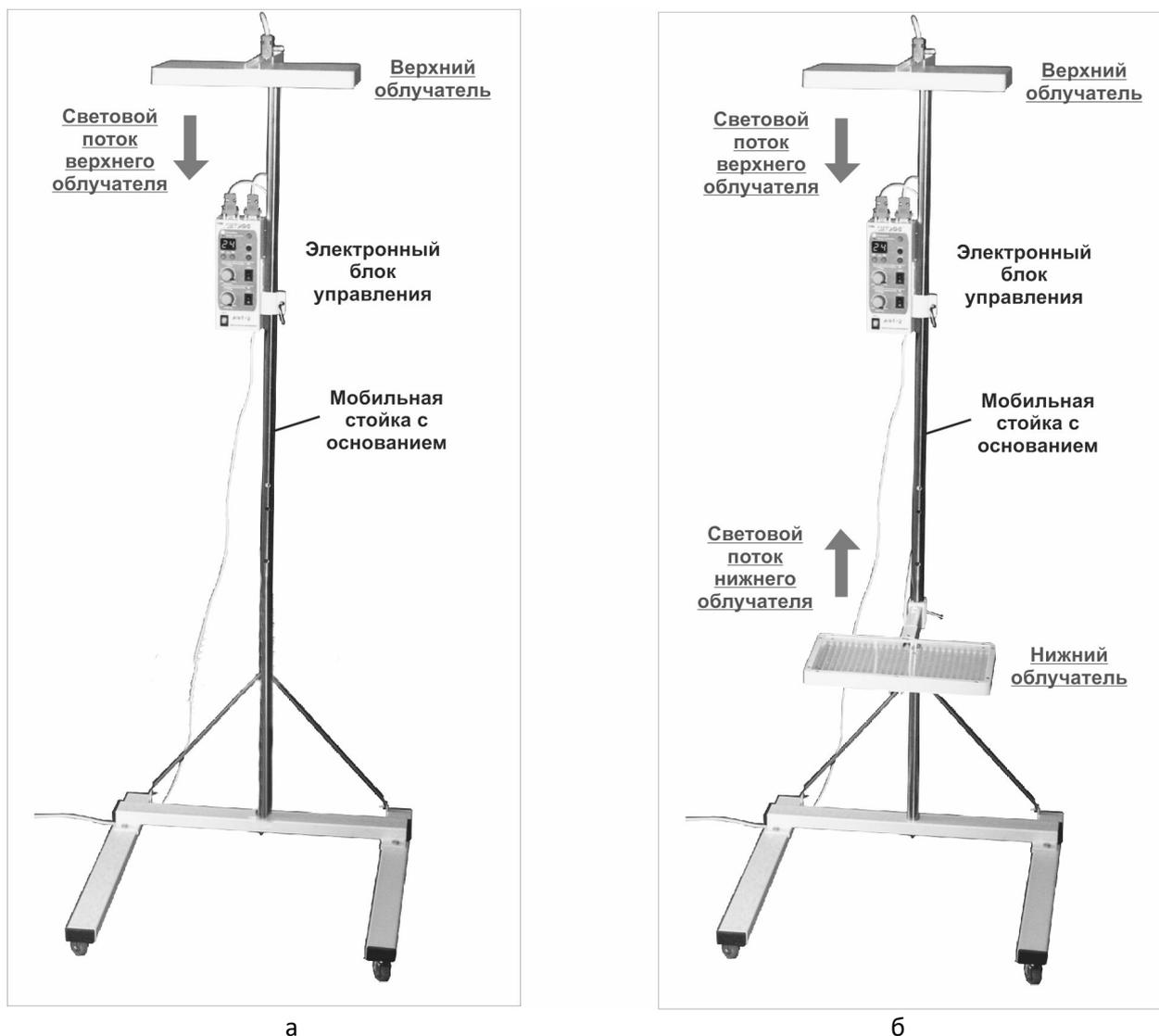


Рис. 2. Общий вид аппарата АФТ-"СВЕТОНЯНЯ".

а – Вариант исполнения аппарата с одним верхним облучателем.

б – Вариант исполнения аппарата с дополнительным нижним плафоном-облучателем.

Верхний и нижний облучатели представляют собой прямоугольный корпус толщиной 30 мм. Со стороны рабочей поверхности облучателя (с которой происходит излучение) равномерно расположено более 364 супер ярких светодиодов синего диапазона спектра, защищённых от механического воздействия прозрачным пластиковым окном (Рис.3).



Рис.3. Облучатель аппарата АФТ-"СВЕТОНЯНЯ".

Верхний облучатель

Верхний облучатель установленный на втулке верхнего торца стойки, имеет возможность поворота в горизонтальной плоскости на угол порядка 180° (рис.4), что обеспечивает удобный подход к кувете с расположенным в ней, для проведения фототерапии, ребёнком. Облучатель установлен на расстоянии от облучаемой поверхности, обеспечивающим наиболее оптимальные условия проведения эффективной фототерапии. Для подключения к электронному блоку сверху на кронштейне облучателя имеется разъём.

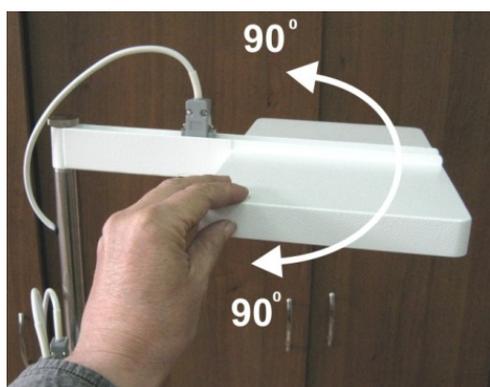


Рис.4. Регулировка положения верхнего облучателя.

Внимание! Полезная опция: при необходимости облучатель и электронный блок могут быть легко сняты со стойки для установки на прозрачном инкубаторе для новорожденных сверху.

Нижний облучатель

Нижний облучатель крепится к стойке с помощью кронштейна типа "струбцина" и имеет возможность установки по высоте в 3-х положениях. Для этой цели в стойке имеются три отверстия, (расположенные друг от друга на расстоянии 100 мм) в которые при необходимости изменения расстояния от нижнего облучателя до облучаемой поверхности и вставляется винт кронштейна-струбцины (рис.5).

Нижний облучатель при проведении процедуры располагается под дном прозрачного кувеза и не имеет возможности поворота в горизонтальной плоскости.



Рис.5. Крепление нижнего облучателя к стойке аппарата.

Электронный блок

Электронный блок предназначен для питания облучателей, установки времени проведения процедуры и регулировки яркости излучения. На его передней панели расположены следующие органы управления (рис.6).

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 верхнего и нижнего облучателей, а также регуляторы яркости их свечения.

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 24. 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.

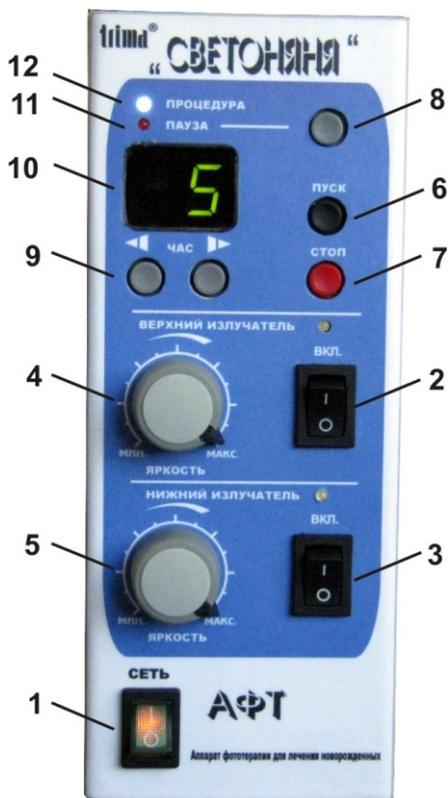


Рис.6. Передняя панель электронного блока аппарата АФТ- "СВЕТОНЯНЯ".

1 - Сетевой переключатель. 2 - Переключатель включения верхнего облучателя. 3 - Переключатель включения нижнего облучателя. 4 - Регулятор яркости излучения верхнего облучателя. 5 - Регулятор яркости излучения нижнего облучателя. 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.

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. Прерывание проведения процедуры нажатием кнопки "СТОП", звуковым сигналом не сопровождается.

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 работающего облучателя (облучателей) прекращается и загорается красный индикатор, расположенный под индикатором "ПРОЦЕДУРА", который при включении паузы гаснет. При повторном нажатии кнопки красный индикатор гаснет, включается облучатель (облучатели) и процедура продолжается.

На верхней панели электронного блока расположены два идентичных разъёма для подключения верхнего и нижнего облучателей (рис.7). При этом разъёмы кабелей питания верхнего и нижнего облучателей могут подключаться каждый к любому из этих разъёмов.

Разъёмы для подключения кабелей питания верхнего и нижнего облучателей



Рис.7. Расположение разъёмов для подключения кабелей питания облучателей на верхней панели электронного блока.

Сетевой кабель выведен через нижнюю панель электронного блока.

Электронный блок выполнен съёмным и крепится на мобильной стойке с помощью цилиндрического кронштейна, сопряженного с корпусом электронного блока и фиксирующего рычажка (рис.8.).

Установка электронного блока осуществляется через верхний торец стойки. При этом верхний облучатель должен быть снят со стойки.

Такая конструкция позволяет легко снимать электронный блок в случае использования его отдельно вместе с верхним облучателем для проведения процедуры фототерапии, например, через верхнюю стенку инкубатора для новорожденных. При этом резиновые ножки, расположенные на задней стенке корпуса электронного блока позволяют расположить блок горизонтально рядом с инкубатором или на его крышке.



Рис.8. Элементы установки и фиксации электронного блока на мобильной стойке.

При использовании аппарата с целью проведения сеанса фототерапии через верхнюю прозрачную стенку инкубатора в комплекте аппарата имеется дополнительный кабель для подключения облучателя к электронному блоку.

Крепление электронного блока на мобильной стойке с помощью поворотной втулки позволяет при необходимости легко менять как положение электронного блока по высоте, так и его угловое положение в горизонтальной плоскости.

Кабели

Кабели для верхнего и нижнего облучателей не являются взаимозаменяемыми: кабель для подключения верхнего облучателя имеет меньшую длину, чем кабель для подключения нижнего облучателя. Каждый кабель имеет бирку с обозначением его принадлежности к облучателю определенного вида (Рис.9.).



Рис.9. Кабели для подключения верхнего и нижнего облучателей к электронному блоку.

Каждый кабель имеет защёлку для фиксации его на стойке.

Для использования аппарата с целью проведения сеанса фототерапии через верхнюю прозрачную стенку инкубатора в его комплекте имеется дополнительный кабель с увеличенной протяжённостью для подключения верхнего облучателя к электронному блоку (Рис.10.). Он так же снабжён биркой с пояснением его принадлежности, но не имеет защёлку-фиксатор.



Рис.10. Кабель для подключения верхнего облучателя для его использования через прозрачную стенку инкубатора.

Фланелевый конверт

Фланелевый конверт, выполненный прозрачными для синего света окнами: со стороны спины и груди (рис.11), позволяет легко разместить в нём ребёнка, обеспечить комфортный температурный режим для малыша и позволяет проводить облучение со стороны спины и груди одновременно. При облучении только снизу, глаза ребенка можно не защищать, выключив верхний плафон.



Рис.11. Фланелевый конверт.

прозрачные для синего света окна

Защитные наглазники

Защитные наглазники (рис.12), выполненные на мягкой поролоновой основе и имея замки типа "липучка" легко фиксируются на голове ребёнка. Они используются для защиты глаз ребёнка при облучении сверху или одновременно – сверху и снизу.



Рис.12. Защитные наглазники и их использование во время процедуры.

Датчик контроля величины освещенности

Датчик может применяться как для периодического контроля величины освещенности, создаваемой облучателями аппарата, так и в случае, когда возникает сомнение в достаточной её величине для проведения процедуры. Общий вид датчика приведён на Рис.13.



Рис.13. Датчик контроля уровня освещенности для аппарата АФТ-"СВЕТОНЯНЯ".

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

На рабочем торце электронного блока датчика имеется окно, апертуру которого при контроле величины освещенности направляют в сторону излучающей поверхности облучателя. Если освещенность в месте расположения новорожденного находится в пределах нормы, то на панели электронного блока датчика засветится синий светодиодный индикатор.

Датчиком можно пользоваться как перед проведением процедуры, так и во время неё.

7. Сборка и подготовка аппарата к работе

Аппарат поставляется пользователю в разобранном виде. Комплект составных частей аппарата представлен на Рис.14.

Стойка поставляется в разобранном виде и состоит из двух частей – нижней с элементами фиксации к основанию и верхней с элементом крепления верхнего облучателя.

П-образное основание состоит из трёх элементов – двух планок с установленными на них колёсными опорами и соединительной планки.

Для обеспечения стойке, закреплённой на основании, устойчивости и жёсткости в комплекте сборочных единиц имеются две штанги.

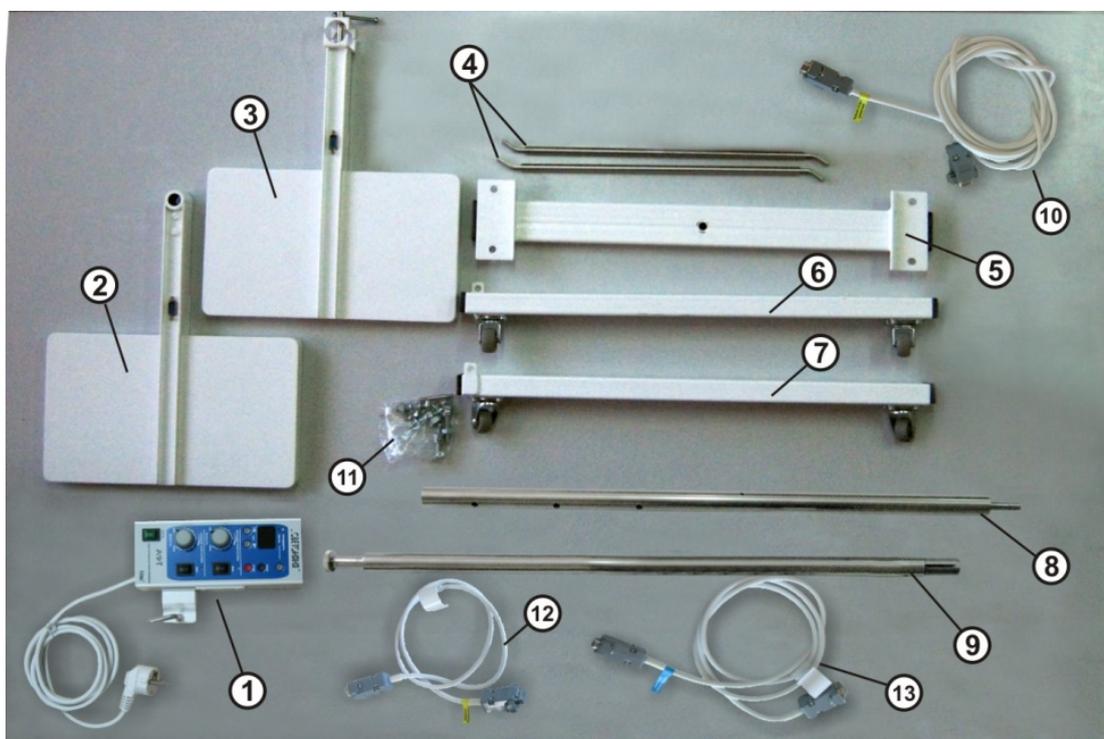


Рис.14. Сборочные единицы комплекта поставки аппарата АФТ-"СВЕТОНЯНЯ".

1 - Электронный блок. 2 - Верхний облучатель. 3 - Нижний облучатель с элементом крепления (полная комплектация). 4 - Штанги фиксации стойки к основанию. 5 - Соединительная планка основания. 6 - Левая боковая планка основания с колёсными опорами. 7 - Правая боковая планка основания с колёсными опорами. 8 - Нижняя часть стойки с элементом крепления к основанию. 9 - Верхняя часть стойки с элементом крепления верхнего облучателя. 10 - Дополнительный кабель питания верхнего облучателя для проведения процедуры через инкубатор новорождённых. 11 - Комплект крепёжных элементов, включая шестигранный ключ. 12 - Кабель питания верхнего облучателя с элементом фиксации на стойке. 13 - Кабель питания нижнего облучателя с элементом фиксации на стойке (полная комплектация).

Сборка аппарата

Сначала собирается П-образное основание. Для его сборки:

1. Расположить соединительную планку основания на горизонтальной плоскости, например, на столе так, чтобы отверстие фиксации стойки было направлено "от себя" (рис.15.1).
2. Взять левую планку с колёсными опорами, расположить её так, чтобы кронштейн для крепления штанги был направлен вправо и наложить сверху на эту планку с колёсными опорами левую сторону соединительной планки так, чтобы их крепёжные отверстия совпали (рис.15.2).
3. Вставить сверху в совмещённые отверстия болты М8 из комплекта крепёжных элементов, надеть на них с обратной стороны шайбы, шайбы-гровер и, навернув гайки, затянуть их, используя гаечный ключ (рис.15.3,4,5).
4. По аналогии соединить правую планку (с колёсными опорами) с соединительной планкой. Основание собрано.

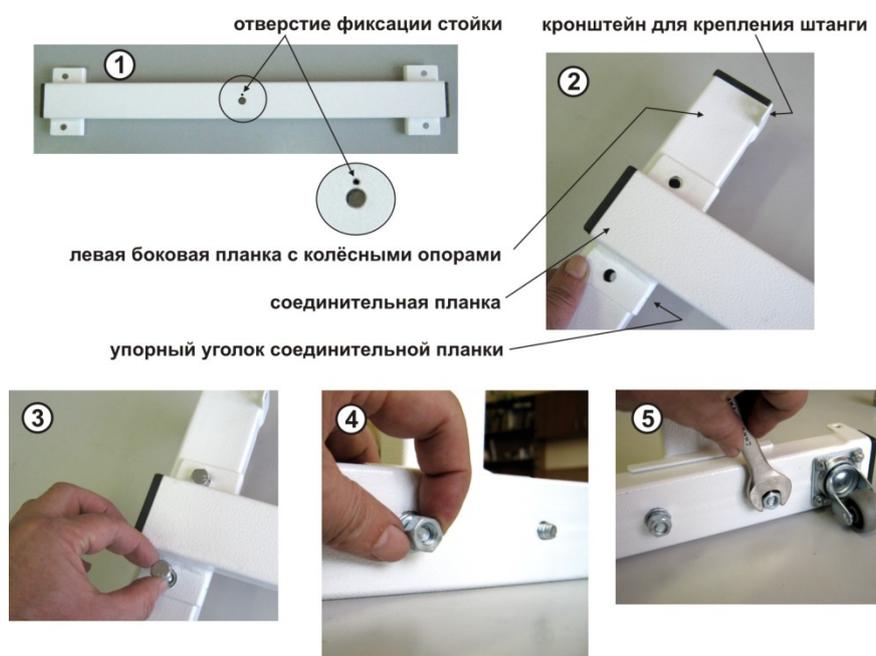


Рис.15. Соединение боковых планок (с колёсными опорами) с соединительной планкой основания.

Следующим этапом осуществляется сборка стойки и установка её на основание.

Для сборки стойки:

5. Взять нижнюю половину стойки и надеть её полую часть до упора на разрезную цилиндрическую втулку, расположенную на одном из концов верхней половины стойки (рис.16. 1).

6. Слегка поворачивая обе половины стойки относительно друг друга, совместить крепёжные отверстия, расположенные на обеих половинах (рис.16. 2).
7. Ввернуть в эти отверстия специальные фиксирующие винты под внутренний шестигранник из комплекта поставки крепёжных элементов и затянуть их с помощью прилагаемого ключа-шестигранника (рис.16. 3 и 4). Стойка собрана.

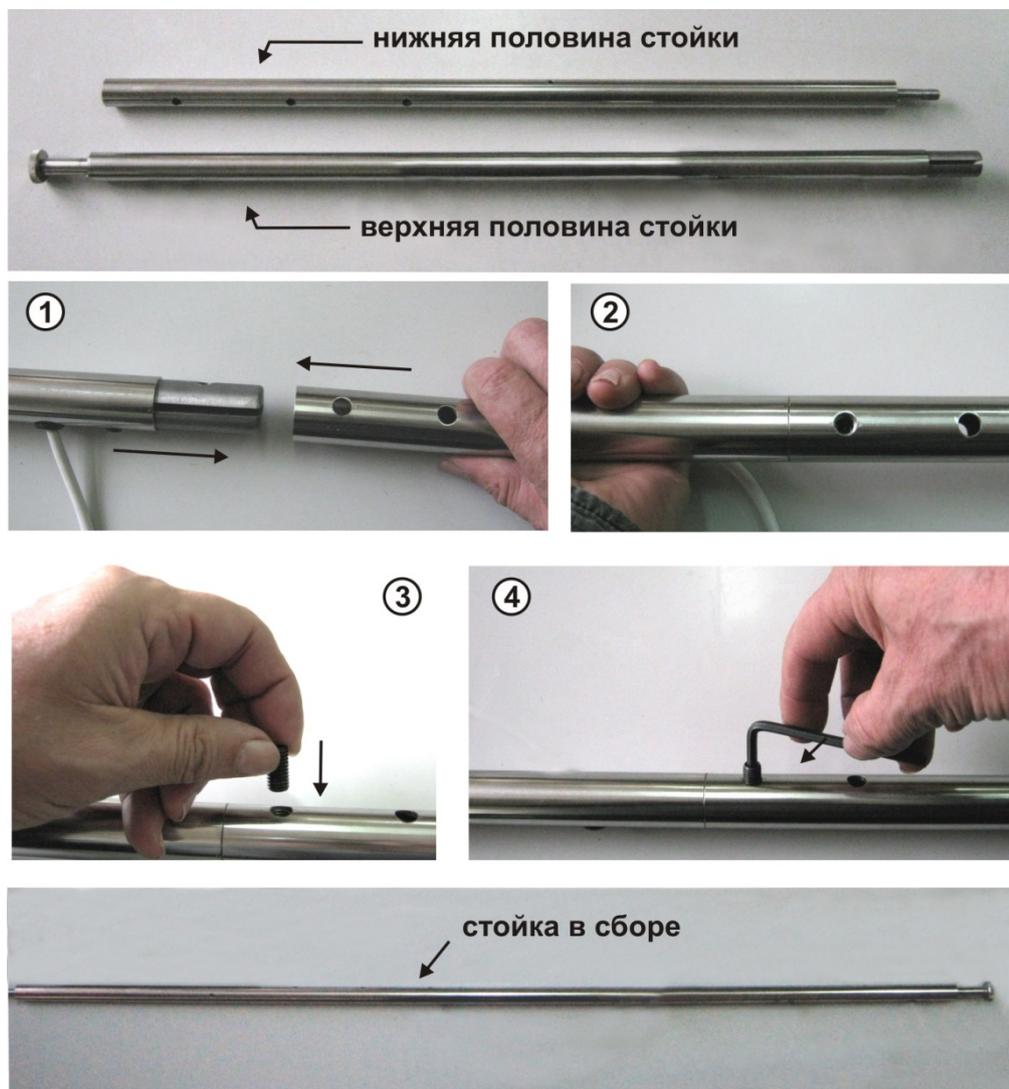


Рис.16. Порядок сборки стойки.

8. Вставить резьбовую часть нижней половины стойки в отверстие, расположенное в центре соединительной планки основания так, чтобы фиксирующий штифт вошёл в отверстие фиксации, расположенное около центрального крепёжного отверстия (рис.17.1 и 2).
9. Со стороны нижней части соединительной планки основания на выступающую резьбовую часть стойки навернуть гайку М10 из комплекта поставки крепёжных элементов и затянуть её, например, с помощью гаечного ключа (рис.17. 3 и 4).

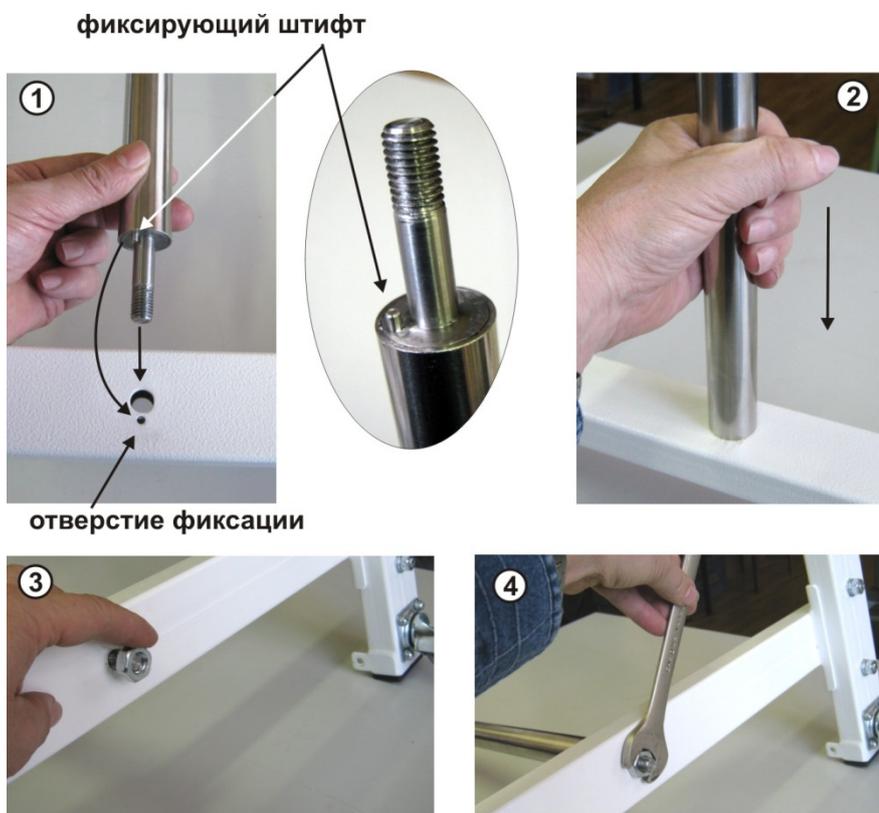


Рис.17. Порядок установки стойки на соединительную планку основания.

Для обеспечения жёсткости конструкции необходимо стойку и основание соединить наклонными фиксирующими штангами. Для этого:

10. Присоединить штанги фиксации стойки к кронштейнам, расположенным на левой и правой боковых планках (с колёсными опорами) основания и зафиксировать их с помощью винтов и колпачковых гаек М5 из комплекта поставки крепёжных элементов (Рис.18).

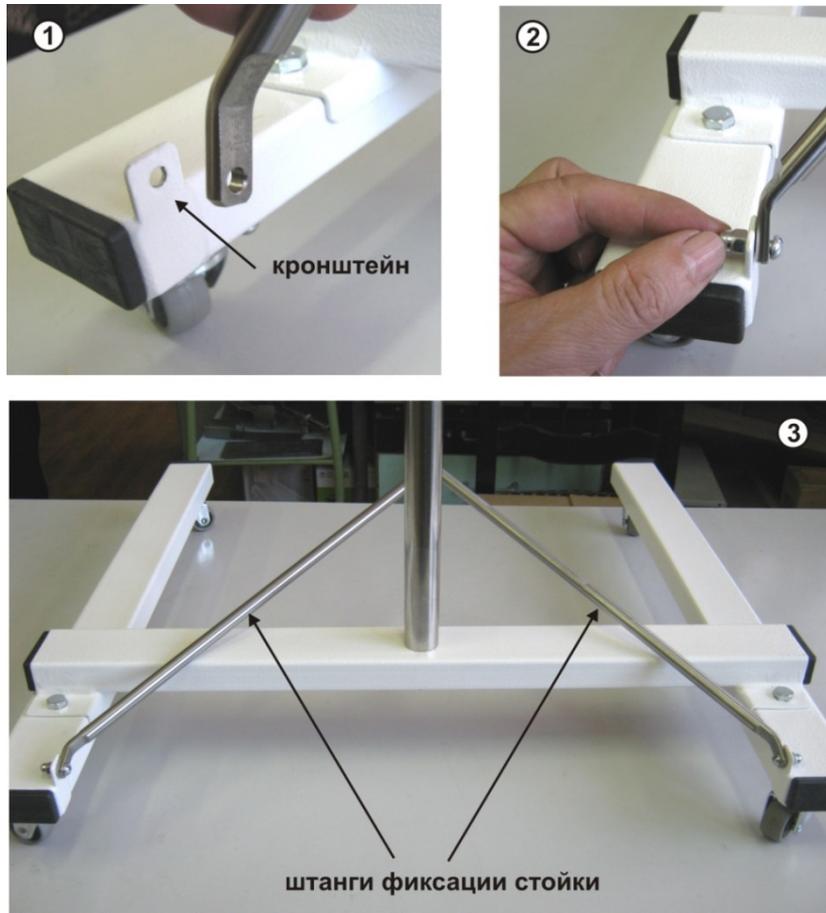


Рис.18. Крепление фиксирующих штанг к основанию.

11. Установить вторые концы фиксирующих штанг на стойку так, чтобы отверстия в их плоской части совпали с самым нижним отверстием на стойке и вставить в это отверстие шпильку из комплекта поставки крепёжных элементов так, чтобы резьбовые части шпильки равномерно выступали с обеих сторон стойки (Рис.19).

Примечание: Если при совмещении отверстий в штангах и стойке возникают трудности, то необходимо слегка отпустить гайку М10, которой фиксируется стойка на соединительной планке основания.

12. Навернуть на резьбовые части шпильки колпачковые гайки М5 из комплекта поставки крепёжных элементов (Рис.19).

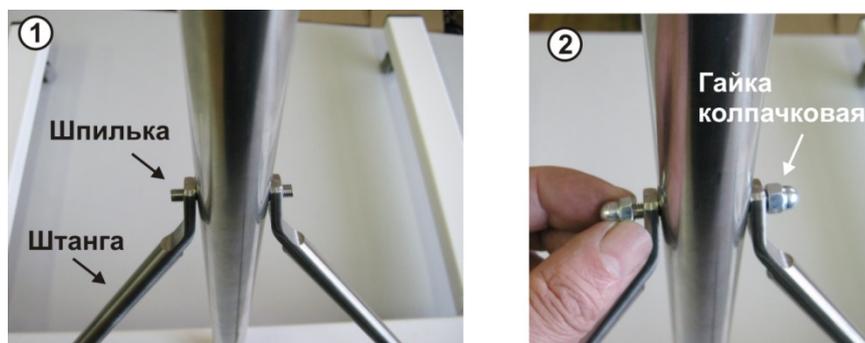


Рис.19. Крепление фиксирующих штанг к стойке.

13. После установки фиксирующих штанг все гайки-колпачковые и М10 крепления стойки необходимо затянуть. Стойка собрана и закреплена на основании.

На следующем этапе производится установка на стойку электронного блока, нижнего и верхнего облучателей.

Для установки электронного блока:

14. Вывернуть фиксирующий винт верхнего облучателя из торцевого отверстия верхней части стойки.
15. Сориентировав электронный блок так, чтобы вывод сетевого кабеля был расположен снизу, установить электронный блок на стойку через её верхнюю часть так, чтобы штанга стойки вошла в отверстие кронштейна, расположенного на боковой поверхности электронного блока (Рис.20.1).
16. Продвинуть электронный блок по штанге стойки примерно на половину высоты стойки и зафиксировать его в этом положении с помощью рычажка-фиксатора (Рис.20.2).



Рис. 20. Установка электронного блока на штангу.

Для установки верхнего облучателя на стойку:

17. Сориентировав верхний облучатель так, чтобы его излучающая поверхность была направлена вниз, надеть его кронштейн на шток, расположенный в торце верхней части стойки (Рис.21.1,2).
18. Ввернуть в резьбовую часть штока фиксирующий винт и затянуть его с небольшим усилием (рис.21.3,4).

Верхний облучатель установлен на стойку.

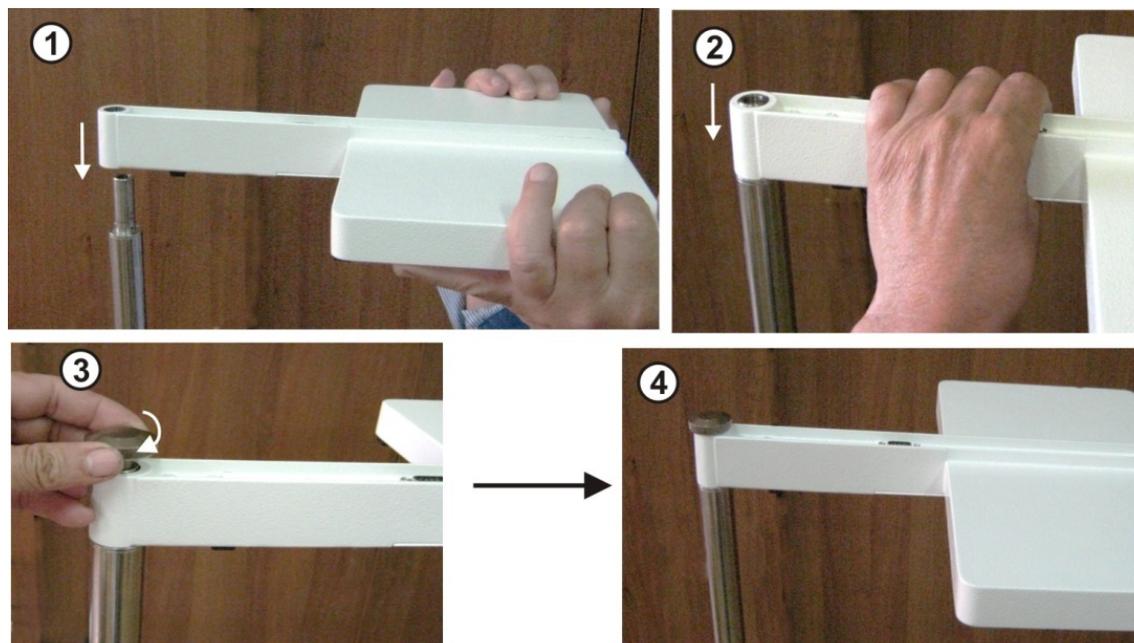


Рис.21. Установка верхнего облучателя на стойку.

Для установки нижнего облучателя в нижней части стойки выполнены три сквозных отверстия, позволяющие выбрать одну из трёх фиксированных высот установки нижнего облучателя.

Для установки нижнего облучателя на стойку:

19. Отсоединить съёмную часть струбины крепления нижнего облучателя от его кронштейна и вставить её резьбовую часть во второе снизу отверстие нижней части стойки (Рис.22.1-3).
20. Сориентировав нижний облучатель так, чтобы его излучающая поверхность была направлена вверх и соединив неподвижную часть струбины, расположенную на его кронштейне с её подвижной частью, установленной перед этим на стойку, зафиксировать облучатель в этом положении с помощью винта струбины (рис.22.4).

Облучатель установлен на стойку.

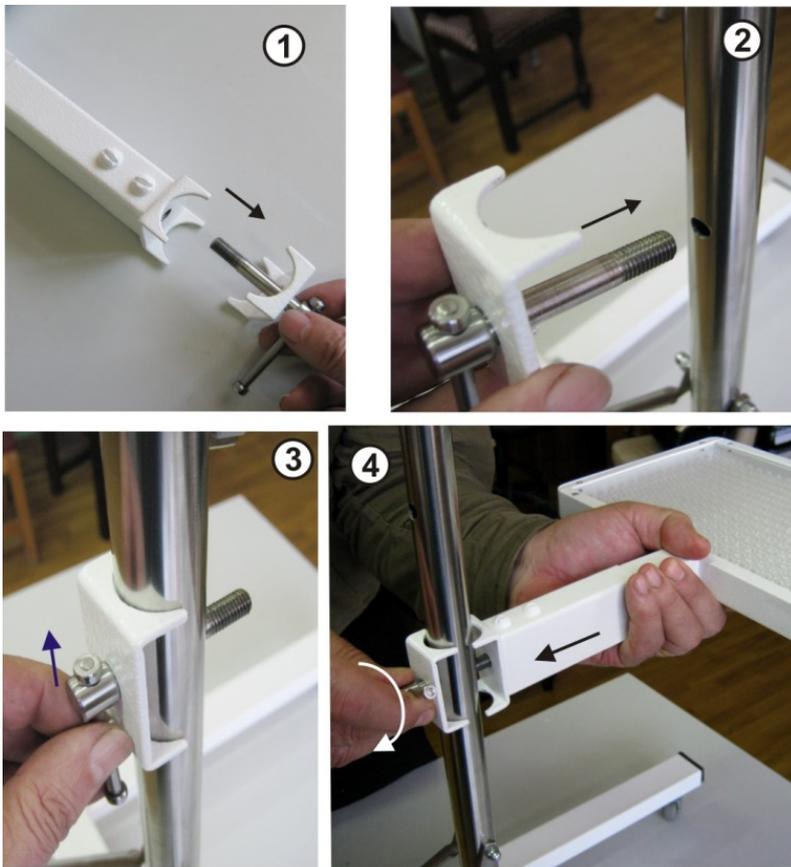


Рис.22. Установка нижнего облучателя на стойку.

Заканчивается сборка аппарата подключением кабелей к электронному блоку и облучателям.

Перед подключением кабелей необходимо зафиксировать их на штанге стойки. Для этого на каждом кабеле имеется специальная упругая скоба, которая защелкивается на штанге и удерживает кабель (Рис.23).



Рис.23. Фиксация кабелей на штанге стойки.

После фиксации кабелей на штанге стойки:

21. Присоединить один разъем кабеля с биркой "ВЕРХНИЙ ОБЛУЧАТЕЛЬ" (желтая бирка) к разъёму, расположенному сверху кронштейна верхнего облучателя. Второй разъем этого кабеля присоединить к любому из разъемов, расположенных на верхней крышке электронного блока.
22. Присоединить один разъем кабеля с биркой "НИЖНИЙ ОБЛУЧАТЕЛЬ" (синяя бирка) к разъёму, расположенному на кронштейне нижнего облучателя.

Второй разъём этого кабеля присоединить ко второму свободному разъёму, расположенному на верхней крышке электронного блока.
Сборка аппарата завершена (Рис.24).

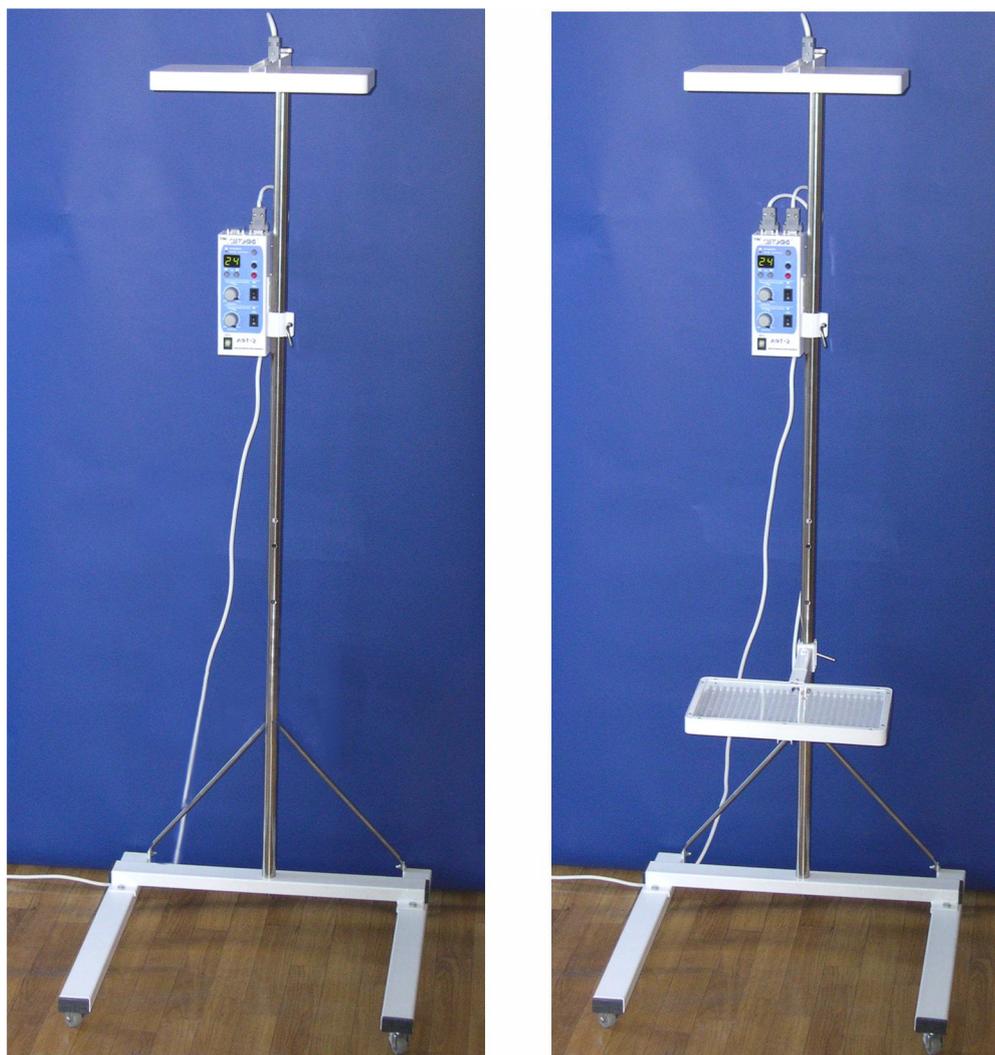


Рис.24. Внешний вид аппарата АФТ-"СВЕТОНЯНЯ" после сборки.

(а) Вид аппарата с одним верхним облучателем.

(б) Вид аппарата с двумя (верхним и нижним) облучателями.

Подготовка аппарата к работе

Для проверки и подготовки аппарата к работе необходимо:

- убедиться в том, что сетевой переключатель на передней панели электронного блока находится в выключенном положении;
- установить регуляторы яркости свечения обоих облучателей в крайнее левое положение (минимальная яркость);
- установить переключатели "ВКЛ" обоих облучателей в выключенное положение;
- подключить вилку сетевого кабеля электронного блока 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 белого свечения "ПРОЦЕДУРА";
- установить переключатель "ВКЛ" верхнего облучателя во включенное положение, при этом должен загореться индикатор белого свечения, расположенный над этим переключателем и с поверхности верхнего облучателя должно появиться излучение синего цвета;
- вращая регулятор "ЯРКОСТЬ" верхнего облучателя убедиться в том, что яркость увеличивается до максимального значения. Установить регулятор в крайнее левое положение (мин. яркость);
- установить переключатель "ВКЛ" нижнего облучателя во включенное положение, при этом должен загореться индикатор белого свечения, расположенный над этим переключателем и с поверхности нижнего облучателя должно появиться излучение синего цвета;
- вращая регулятор "ЯРКОСТЬ" нижнего облучателя убедиться в том, что яркость увеличивается до максимального значения. Установить регулятор в крайнее левое положение (мин. яркость);
- нажать кнопку "ПАУЗА", при этом должен загореться красный индикатор, расположенный под индикатором "ПРОЦЕДУРА", а излучение с поверхности обоих облучателей должно прекратиться;
- нажать кнопку "ПАУЗА" ещё раз, при этом красный индикатор, "ПАУЗА" должен погаснуть, а излучение с поверхности обоих облучателей должно возобновиться;
- перевести переключатели "ВКЛ" обоих облучателей в выключенное положение, при этом должны погаснуть соответствующие индикаторы над каждым из переключателей и прекратиться излучение с поверхности каждого облучателя;
- нажать кнопку "СТОП". При этом должен погаснуть индикатор "ПРОЦЕДУРА", а на табло таймера должна загореться цифра "1" – ранее установленное время проведения процедуры;
- установить регуляторы уровня яркости обоих облучателей на максимум;
- подключить сетевой адаптер датчика уровня освещённости к сетевой розетке;
- взять датчик и установить его на расстоянии 10-15 см от центра, например, верхнего облучателя апертурой к его излучающей поверхности;
- включить аппарат в работу, включить верхний облучатель. Если освещённость находится в пределах нормы, то на панели электронного блока датчика засветится синий светодиодный индикатор. (Рис.25).



Рис.25. Фиксация кабелей на штанге стойки.

(При наличии нижнего облучателя проверка уровня освещённости осуществляется по аналогии с проверкой уровня освещённости от верхнего облучателя.)

- 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 информация на цифровом табло таймера.
 - отключить сетевой адаптер датчика уровня освещенности от сети.
- Аппарат проверен и готов к проведению процедуры.

8. Проведение процедуры и некоторые рекомендации

Процедура фототерапии с использованием аппарата АФТ-"СВЕТОНЯНЯ" осуществляется следующим образом.

Ребёнок (раздетый догола) помещается в кувез (открытую реанимационную систему или кроватку).

При предполагаемом облучении с помощью верхнего облучателя (или обоих одновременно) глаза ребёнка должны быть защищены наглазниками из комплекта поставки аппарата. Половые органы новорожденного также закрываются от воздействия синего света светонепроницаемой накладкой, идущей в комплекте с фланелевым 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 нижнего облучателя со стороны спины защита глаз не требуется. При этом, особенно при расположении ребёнка в кувезе без подогрева, может быть использован фланелевый конверт из комплекта поставки.
- Стойка с облучателями подкатывается к кувезу так, чтобы нижний облучатель располагался под дном кувеза примерно в проекции центра его дна.

Примечание: При необходимости изменения расстояния излучающей поверхности нижнего облучателя до дна кувеза облучатель может быть переустановлен в одно из трёх крепёжных отверстий, расположенных на стойке.

- В зависимости от степени гипербилирубинемии выбирается непрерывная или прерывистая схема фототерапии, выбирается направление облучения (только сверху, только снизу, комбинированное или совмещённое) и устанавливается уровень яркости облучения. Как правило, при высокой концентрации билирубина устанавливается максимальная яркость. Устанавливается время процедуры и кнопкой "ПУСК-СТОП" аппарат запускается в работу.
- Наличие дополнительного нижнего облучателя позволяет проводить комбинированную терапию, при которой каждые 1-2 часа необходимо менять направление облучения – выключая верхний облучатель и включая нижний и т.д.
- Каждые 2 часа необходимо измерять температуру тела ребёнка (лучше ректальную), если кувез не поддерживает режим автоматической регулировки по кожной температуре; при использовании серворегулируемого кувеза необходимо защищать датчик кожной температуры специальным экраном из фольги. 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.
- Фототерапия аппаратом АФТ-"СВЕТОНЯНЯ" 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.

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;

г) 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.

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).

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

При необходимости проведения фототерапии через верхнюю стенку инкубатора для новорожденных верхний облучатель и электронный блок могут быть сняты со стойки аппарата и расположены: облучатель – на верхней крышке инкубатора, а электронный блок рядом с инкубатором в удобном для манипуляции его органами управления месте.

Для этого необходимо:

- отсоединить кабель питания от верхнего облучателя;
- отсоединить кабели от обоих разъёмов электронного блока;
- вывернуть фиксирующий винт, расположенный в верхней части стойки (см. рис.21.3) и, сняв верхний облучатель со стойки, установить его на верхнюю крышку инкубатора для новорожденных;
- снять электронный блок со стойки расположить его рядом с инкубатором в горизонтальном положении (для этого на задней крышке корпуса электронного блока имеются резиновые ножки);
- соединить разъём, расположенный на кронштейне верхнего облучателя и любой из двух разъёмов на корпусе электронного блока дополнительным удлинённым кабелем из комплекта поставки.
- подготовить аппарат к проведению процедуры в соответствии с вышеописанным руководством.

9. Гарантийные обязательства

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие аппарата для лечения желтухи новорожденных АФТ-"СВЕТОНЯНЯ" техническим условиям при соблюдении потребителем условий эксплуатации.

Срок гарантии устанавливается 12 месяцев со дня продажи аппарата.

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

Составители

Зам. врача по лечебной работе ДГБ №4	Н.С. Тихая
Доцент кафедры госпитальной педиатрии и неонатологии ГБОУ ВПО СГМУ им. В.И. Разумовского	О.С. Панина
Директор ООО "ТРИМА", к.ф.-м.н.	Ю.М. Райгородский
Зам.нач.отд. ООО "ТРИМА"	Д.А. Татаренко
Вед.инж. ООО "ТРИМА"	А.Я. Ефремов

Литература

1. Гойтсман Б.В., Веннберг Р.П. Руководство по интенсивной терапии в неонатологии./ Пер. с англ. 2-ое издание. - Екатеринбург, 1996.
2. Неонатология / Под ред. Володина Н.Н., Чернышова В.Н., Дегтярева Д.Н. - М. "Академия", 2005 г., 440 с.
3. Неонатология. / Под ред. Гомеллы Т.Л., Каннигам М.Д.. / Пер. с англ. – М.: Медицина, 1995.
4. Практическое руководство по детским болезням /Под общей редакцией Коколиной В.Ф.и Румянцева А.Г./Том V "Неотложная педиатрия" / под ред. Блохина Б.М./ Неотложные состояния в неонатологии,- Володин Н.Н., Дегтярев Д.Н., – С.215-283
5. Шабалов Н.П. Неонатология.- М.: "МЕДпресс-информ",2004.-Т.1, 2
6. Робертон Н.Р.К. Практическое руководство по неонатологии. / Пер.с англ.- М.: Медицина, 1998.

Предприятие-изготовитель: ООО "ТРИМА"

Адрес: 410033, г. Саратов, ул. Панфилова, 1,

Телефон: тел./факс (8452) 450-215, 450-246

Web: www.trima.ru

E-mail: trima@trima.ru