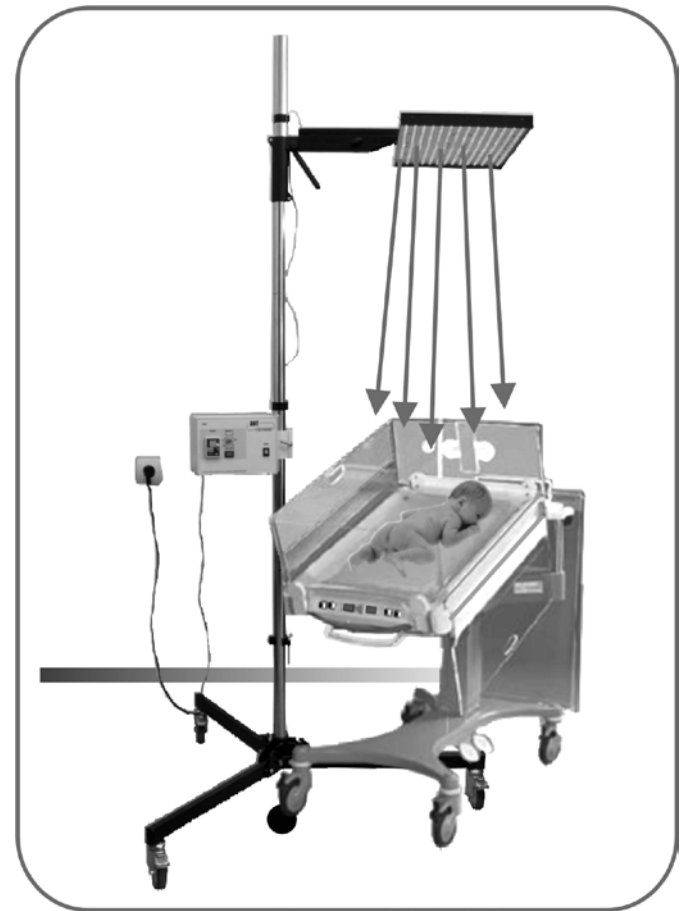


Аппарат фототерапии для лечения новорожденных

# АФТ- "СВЕТОНЯНЯ"



Руководство по эксплуатации  
9444-035-26857421-2009 РЭ

Саратов

1	Введение.....	3
2	Назначение и показания к применению.....	3
3	Побочные эффекты и противопоказания.....	5
4	Технические характеристики и конструкция.....	5
5	Комплект поставки.....	12
6	Сборка и подготовка аппарата к работе .....	12
7	Проведение процедуры и некоторые рекомендации.....	16
8	Свидетельство о приемке.....	19
9	Гарантийные обязательства.....	19
10	Литература.....	20
11	Гарантийный талон.....	21

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 всем 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 широкий спектр аппаратуры для фототерапии новорожденных. Однако данная аппаратура имеет достаточно высокую цену и среди этих аппаратов практически отсутствуют аппараты отечественного производства, а те, что есть, используют в качестве источника света люминесцентные лампы, имеющие ограниченный срок службы.

Последние достижения в области светодиодных источников света делают актуальной разработку новых аппаратов на их основе для перинатальных центров и клиник.

Аппарат АФТ- "СВЕТОНЯНЯ" является аппаратом последнего поколения, имеет электронный блок управления с таймером и использует в качестве источника света суперяркие светодиоды.

## 2. Назначение и показания к применению

Аппарат предназначен для фототерапии (светолечения) световым потоком синего цвета (длина волны 470 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 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, УЗ-признаки водянки плода, I(0) группа крови у матери и др.);
  - новорожденные с выраженными признаками морфофункциональной незрелости, в т. ч. глубоконедоношенные 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 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 ребенка 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<sub>2</sub><40 мм рт. ст. (PкO<sub>2</sub><35 мм рт. ст.) длительностью более 1 ч;

- рН арт. крови <7,15 (рН кап. крови <7,1) длительностью более 1 ч;
- ректальная  $t \leq 35^{\circ}\text{C}$ ;
- концентрация сывороточного альбумина  $\leq 25$  г/л;
- ухудшение неврологического статуса на фоне гипербилирубинемии;
- генерализованное инфекционное заболевание или менингит.

При уровнях билирубина в крови новорожденного, превышающих приведенные 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

Противопоказанием 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

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

Аппарат АФТ-"СВЕТОНЯНЯ" рассчитан на эксплуатацию в помещении с температурой воздуха от  $+10^{\circ}\text{C}$  до  $+35^{\circ}\text{C}$  и относительной влажностью воздуха до 80%.

- Длина волны источника света, нм .....470

Предприятие-изготовитель  
адрес, телефон

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

## ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН

на ремонт (замену) в течение гарантийного срока

Изделие Аппарат фототерапии для лечения новорожденных АФТ-"СВЕТОНЯНЯ"

Номер и дата выпуска \_\_\_\_\_

Приобретен \_\_\_\_\_

Введен в эксплуатацию \_\_\_\_\_

Принят на гарантийное обслуживание ремонтным предприятием \_\_\_\_\_

города \_\_\_\_\_

Подпись руководителя и печать  
ремонтного предприятия

Подпись руководителя и печать  
учреждения-владельца

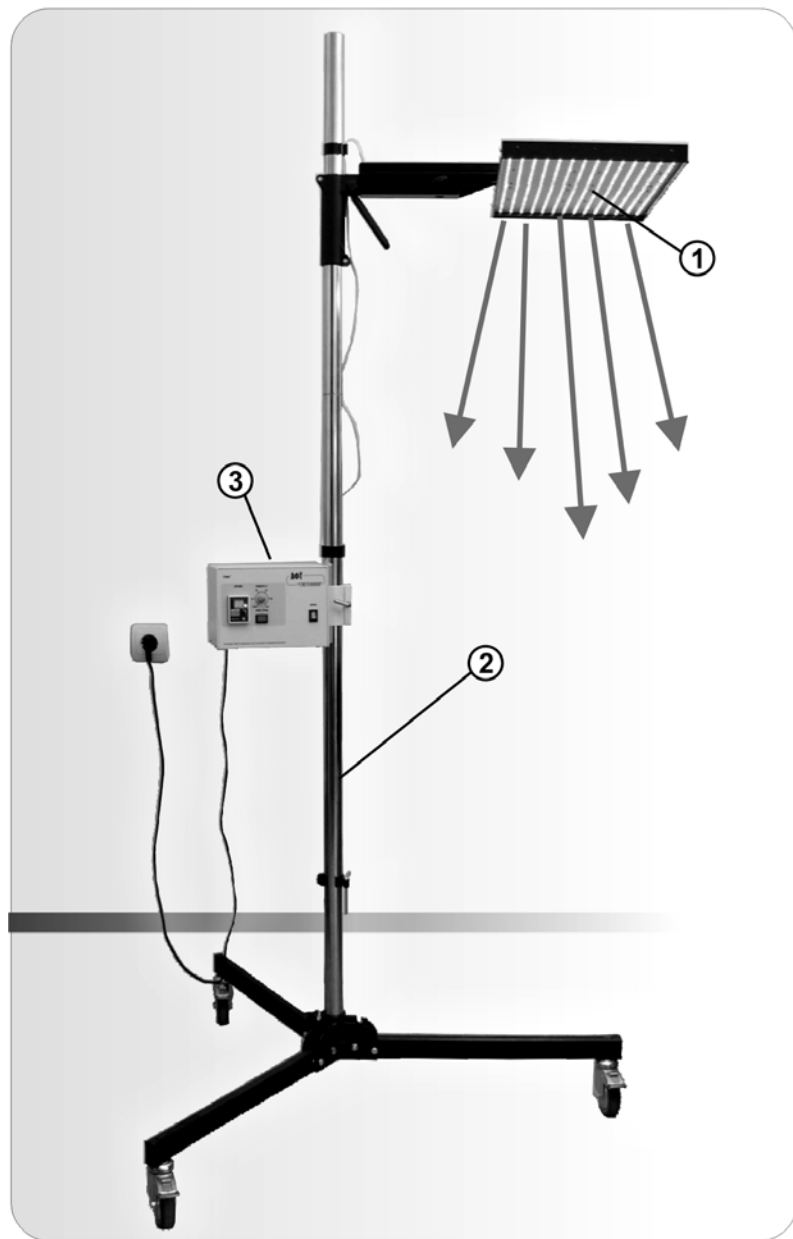
- Число источников света (светодиодов), шт.....378
- Время проведения процедуры, ч ..... от 1 до 99 ±1 %
- Дискретность установки времени ..... 1 ч
- Отключение после окончания времени процедуры - автоматическое
- Освещенность поверхности на расстоянии  
500 мм, лк..... от 120 до 2000 ±30 %
- Поворот облучателя вокруг вертикальной оси, .....360°
- Электропитание от сети переменного тока ..... 220 В/ 50 Гц
- Потребляемая мощность, В·А, не более ..... 50
- Диапазон регулировки высоты облучателя, мм. от 500 до 2000 ±100
- Габаритные размеры аппарата, мм.....2150×950×850
- Масса изделия, кг, не более.....15

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).

Конструктивно аппарат АФТ-"СВЕТОНЯНЯ" выполнен в виде мобильной стойки с установленными на ней облучателем прямоугольной формы и блоком коммутации и питания (электронный блок). Общий вид аппарата приведен на Рис.1.

Облучатель представляет собой прямоугольный корпус толщиной 30 мм. На его рабочей поверхности (с которой происходит излучение) равномерно расположены 378 суперярких светодиодных излучателя синего диапазона спектра Рис.2.

Облучатель с помощью кронштейна установлен на мобильной стойке. При этом кронштейн позволяет изменять как высоту облучателя относительно облучаемой поверхности, так легко поворачивать его вокруг стойки.



**Рис.1.** Общий вид аппарата АФТ-"СВЕТОНЯ"  
1 - Облучатель. 2 - Мобильная стойка. 3 - Электронный блок.

## Составители

Гл. врач ДГБ №2,  
Гл. неонатолог г. Саратова

Г.А. Зайцева

Директор ООО "ТРИМА", к.ф.-м.н.

Ю.М. Райгородский

Зам.нач.отд. ООО "ТРИМА"

Д.А. Татаренко

Вед.инж. ООО "ТРИМА"

В.М. Злобин

## 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. Н.Н. Володина, В.Н. Чернышова, Д.Н.Дегтярева- М. "Академия", 2005 г., 440 с.
3. Неонатология. / Под ред. Т.Л. Гомеллы, М.Д. Каннигам. / Пер. с англ. – М.: Медицина, 1995.
4. Практическое руководство по детским болезням / Под общей редакцией В.Ф. Коколиной и А.Г. Румянцева /Том V "Неотложная педиатрия" / под ред. Б.М. Блохина / Неотложные состояния в неонатологии,- Н.Н. Володин, Д.Н. Дегтярев, – 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.

## 8. Свидетельство о приемке

Аппарат фототерапии для лечения новорожденных АФТ-  
"СВЕТОНЯНЯ" Зав.№ \_\_\_\_\_ соответствует техническим условиям  
9444-035-26857421-2009 ТУ и признан годным к эксплуатации.

Дата выпуска \_\_\_\_\_

М.П.  
предприятия-изготовителя

Подпись лиц, ответственных за приемку:

Начальник участка \_\_\_\_\_

Представитель ОТК \_\_\_\_\_

## 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, но не более 24 месяцев со дня изготовления.

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



Рис.2. Облучатель аппарата АФТ - "СВЕТОНЯНЯ"

Для изменения вертикального и углового положения облучателя достаточно слегка нажать на рычаг кронштейна и, удерживая рычаг нажатым, переместить облучатель в необходимое положение Рис.3

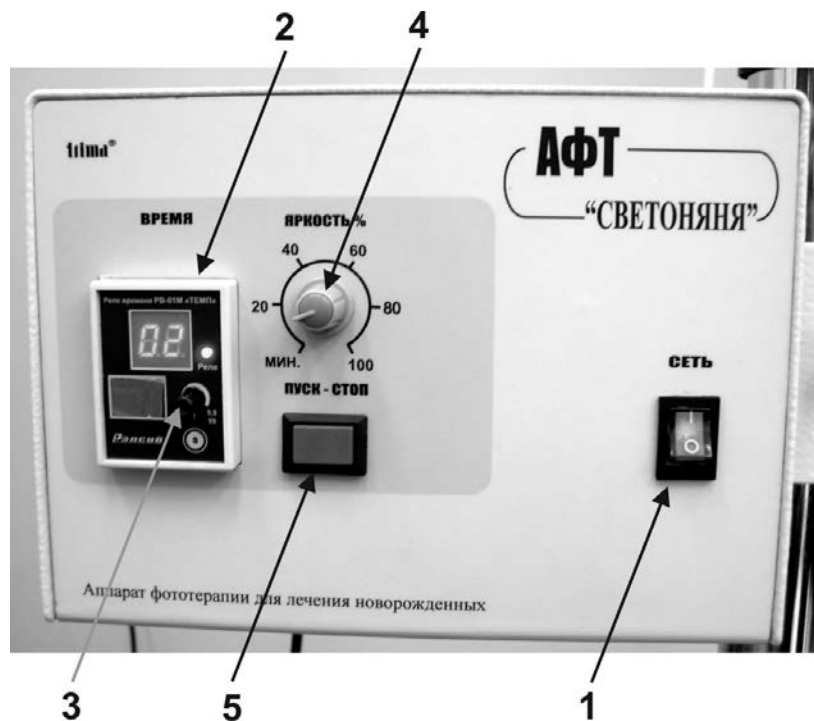


Рис.3. Регулировка положения облучателя



Электронный блок предназначен для питания облучателя, установки времени проведения процедуры и регулировки яркости излучения.

На передней панели блока расположены следующие органы управления Рис.4.



**Рис.4.** Передняя панель электронного блока аппарата АФТ- "СВЕТОНЯНЯ"

1 - Сетевой переключатель. 2 - Реле задания времени проведения процедуры. 3 - Ручка установки времени. 4 - Регулятор яркости излучения. 5 - Кнопка "ПУСК-СТОП" для запуска процедуры и её принудительной остановки.

В правом нижнем углу панели расположен переключатель "СЕТЬ" для включения аппарата при подключенной к розетке вилке шнура питания. Клавиша переключателя имеет подсветку включенного положения.

В правой части передней панели расположены органы управления параметрами излучения.

Слева находится реле задания времени проведения процедуры. Реле на своей панели имеет цифровой индикатор, показывающий заданное время в часах.

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

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

Проведение инфузионной терапии показано только в том случае, если дополнительную гидратацию невозможно осуществить путем 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 ч).

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

- В зависимости от степени гипербилирубинемии выбирается непрерывная или прерывистая схема фототерапии и выбирается уровень яркости облучения. Как правило, при высокой концентрации билирубина устанавливается максимальная яркость и кнопкой "ПУСК-СТОП" аппарат запускается в работу.
- Каждые 1-2 ч фототерапии необходимо менять положение ребенка по отношению к облучателю, переворачивая его поочередно вверх животом или спиной.
- Каждые 2 ч необходимо измерять температуру тела ребенка (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.
- 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 ч после окончания фототерапии необходимо контрольное исследование билирубина крови.

Кожу малыша освещают в среднем 96 ч 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 ч;
- 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 ребенка под облучением следует чаще кормить либо ставить капельницу и регулировать температуру внешней среды и 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.

Установка времени производится с помощью ручки, расположенной чуть ниже индикаторного табло.

**Внимание!** Поскольку диапазон установки времени процедуры составляет от 1 ч до 99 ч, то для точного задания времени ручку установки необходимо поворачивать плавно.

После установки времени процедуры цифровой индикатор начинает мигать. Если по истечении примерно 10 с изменения в установке не будут производиться, то мигание прекратится и на табло останется гореть цифра, показывающая установленное время.

С правой стороны от реле находится регулятор яркости излучения. С помощью него яркость светодиодных излучателей может быть увеличена в 10 раз по сравнению с минимальной. Регулятор снабжен лимбом, проградуированным в % от максимальной яркости, и разделённым на пять секторов по 20% каждый.

Под регулятором яркости расположена кнопка "ПУСК-СТОП". После установки времени процедуры и выбора яркости облучения (если это необходимо) этой кнопкой запускается процедура – включается излучение.

**Внимание!** Если после установки времени цифровой индикатор мигает, то запуск процедуры облучения необходимо производить только после того, как он перестанет мигать.

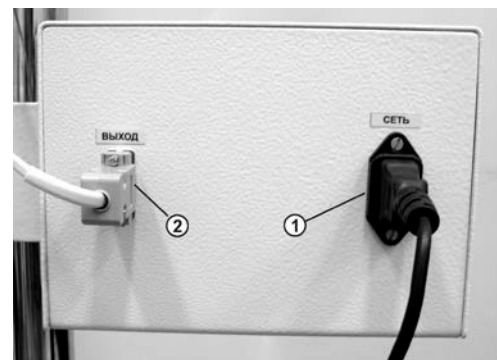
После запуска процедуры включается красный светодиодный индикатор около цифрового табло, а около каждой цифры начинают прерывисто светиться точки. На цифровом табло через каждый час будет происходить обратный отсчёт времени и по его истечении процедура автоматически остановится, а на цифровом табло будет индицироваться ранее установленное значение времени процедуры.

**Внимание!** В случае прерывания напряжения электропитания аппарата – процедура может быть повторена нажатием кнопки "ПУСК\_СТОП".

Для принудительной остановки процедуры ранее установленного времени необходимо нажать ещё раз кнопку "ПУСК-СТОП".

На задней панели электронного блока расположены (Рис.5) разъём для подключения облучателя и сетевой разъём для подключения сетевого кабеля питания.

Электронный блок крепится на мобильной стойке с помощью цилиндрической втулки и фиксирующего рычажка. Такое крепление позволяет при необходимости легко менять как положение электронного блока по высоте, так и его угловое положение в горизонтальной плоскости Рис.6.



**Рис.5.** Задняя панель электронного блока аппарата  
1- Сетевой разъём.  
2- Разъём для подключения облучателя

Для исключения перекручивания кабелей питания электронного блока и облучателя в конструкции аппарата предусмотрены специальные фиксирующие зажимы, установленные на стойке с возможностью легкого их перемещения вдоль стойки при изменении положения электронного блока и облучателя по высоте.



**Рис.6.**  
Установка и фиксация электронного блока на мобильной стойке

Мобильная стойка в своём основании имеет три опоры, расположенные под углом  $120^\circ$  относительно друг друга и снабженные колёсами, что придаёт ей наибольшую устойчивость и даёт возможность легко перемещать аппарат к месту проведения процедуры, располагая облучатель непосредственно над кюветой с новорожденным.

Колёсные опоры имеют фиксирующие элементы (тормоза), что позволяет надёжно фиксировать стойку в заданном положении относительно места проведения процедуры и предотвращает самопроизвольное перемещение аппарата.

реле времени должен погаснуть и должны погаснуть мигающие точки около цифр, показывающих время проведения процедуры.

Аппарат проверен и готов к проведению процедуры.

## 7. Проведение процедуры и некоторые рекомендации

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

- Ребенок помещается в кувез (открытую реанимационную систему или кроватку с подогревом) полностью обнаженным.
- Глаза ребенка и половые органы (у мальчиков) должны быть защищены светонепроницаемым материалом. При защите глаз следует отдавать предпочтение специальным очкам, чем лицевой повязке, так как последняя может сместиться и нарушить проходимость верхних дыхательных путей ребенка.
- Стойка с облучателем подкатывается к кувезу, и облучатель помещается над ребенком на высоте около 500 мм  
Рис.12.

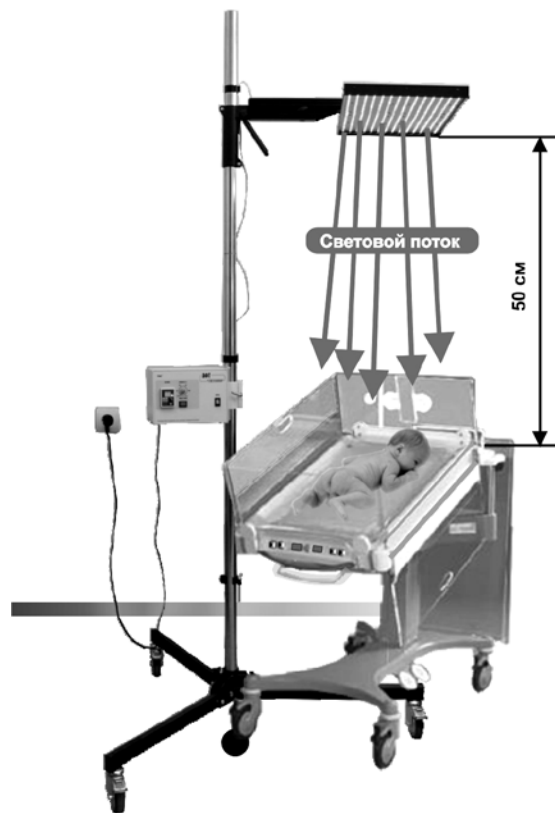


Рис.12. Схема проведения процедуры

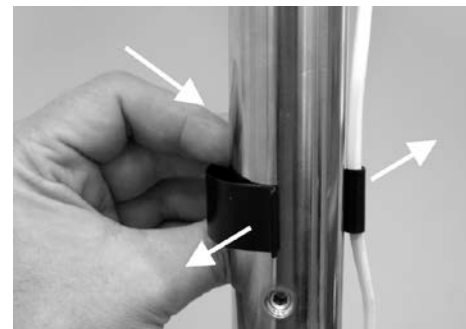


Рис.11. Установка хомута фиксации кабеля питания облучателя на стойку.

После установки хомутов фиксации кабеля необходимо подключить разъем кабеля к разъему "ВЫХОД" на задней панели электронного блока (см. Рис. 5). Для этого электронный блок нужно переместить вверх по трубе стойки на нужное расстояние (определяется длиной кабеля питания облучателя).

Установить облучатель и электронный блок относительно друг друга и пола на необходимом расстоянии и зафиксировать их в этом положении, используя их фиксирующие элементы. Подключить к разъему "СЕТЬ" на задней панели электронного блока сетевой кабель.

Аппарат собран.

Для проверки и подготовки аппарата к работе необходимо:

- убедиться в том, что сетевой переключатель на передней панели электронного блока находится в выключенном положении;
- установить регулятор яркости в крайнее правое положения (минимальная яркость);
- установить ручку установки времени так же в крайнее левое положение (минимальное время процедуры - 1 ч);
- перевести переключатель "СЕТЬ" во включенное положение, при этом должна появиться подсветка его клавиши, а на цифровом индикаторе времени процедуры должно высветиться "01", что соответствует времени процедуры 1 ч.;
- нажать кнопку "ПУСК - СТОП", при этом с поверхности облучателя должно появиться излучение синего цвета, загореться красный индикатор на реле времени, а около каждой цифры должна появиться мигающая точка;
- вращая регулятор "ЯРКОСТЬ" убедиться в том, что яркость излучателя увеличивается до максимального значения;
- нажать кнопку "ПУСК - СТОП" ещё раз - излучение с поверхности облучателя должно прекратиться, красный светодиодный индикатор на

## 5. Комплект поставки аппарата

Аппарат поставляется в разобранном виде. В таблице 2 приведен комплект поставки аппарата.

Таблица 2. – Комплект поставки аппарата АФТ-"СВЕТОНЯНЯ"

Наименование	Кол-во	Примечания
Аппарат фототерапии для лечения новорожденных АФТ - "СВЕТОНЯНЯ"	1	
Сборочные единицы		
Блок коммутации и питания	1	
Облучатель	1	
Стойка	1	Поставляется в разобранном виде
Шнур сетевой	1	ГОСТ Р 51322.1
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.

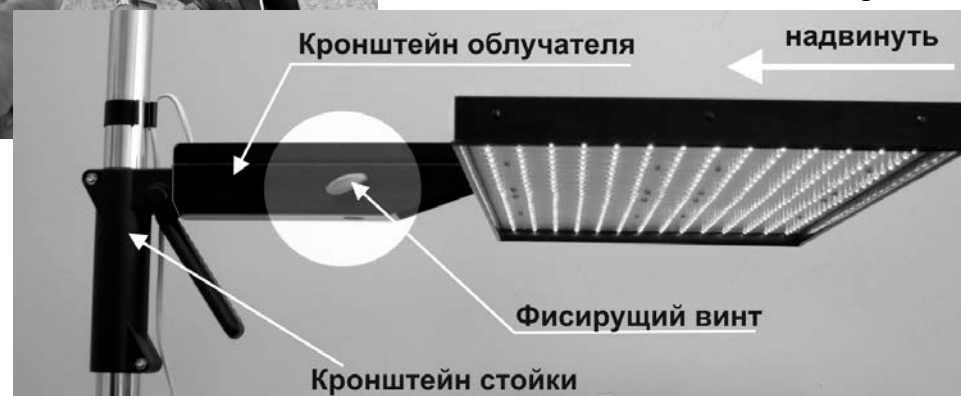
## 6. Сборка и подготовка аппарата к работе

Стойка поставляется в разобранном виде и состоит из двух частей – нижнего отрезка трубы с установленными на неё и прижатыми к ней колёсными опорами и второго (верхнего) отрезка трубы. На нижнем отрезке трубы с помощью хомута закреплены специальные ключи для стяжки фиксирующих винтов.

Для сборки стойки необходимо взять нижний отрезок трубы и развести колёсные опоры в стороны до упора после чего, с помощью ключей зафиксировать соответствующие крепежные винты Рис.7.



Рис.7. Фиксация колёсных опор



После сборки нижней части стойки на неё устанавливается электронный блок, для чего с помощью фиксирующего рычажка ослабляется зажим цилиндрической втулки на корпусе электронного блока, электронный блок втулкой надевается на трубу стойки, продвигается по стойке вниз и фиксируется в этом положении с помощью фиксирующего рычажка.

Затем необходимо собрать кронштейн для установки и фиксации облучателя, соединив две его части и также, надев его на трубу нижней части стойки, продвинуть вниз в сторону электронного блока и зафиксировать его в этом положении. Затем устанавливается верхний отрезок трубы.

Для этого необходимо вывернуть фиксирующие винты, расположенные на месте стыка и совместив посадочные места нижнего и верхнего отрезка трубы, зафиксировать их от возможности взаимного перемещения, затянув фиксирующие винты с помощью торцевого ключа из набора к стойке Рис.8.



**Рис.8.** Фиксация верхней и нижней частей стойки

Затем переместить кронштейн, установленный на стойке на верхнюю часть трубы на расстояние примерно 1,7 м от пола.

- 13 -

Для установки облучателя на стойку по направляющим кронштейна стойки посадочным местом надвинуть кронштейн облучателя до совпадения резьбового отверстия в кронштейне стойки с отверстием в кронштейне облучателя после чего, кронштейн облучателя закрепляется на кронштейне стойки фиксирующим винтом Рис.9.

**Рис.9.** Установка облучателя на кронштейн стойки

На кабеле питания облучателя расположены два подвижных хомута для фиксации кабеля на трубе стойки.

Один хомут необходимо одеть на трубу выше кронштейна стойки, а второй - ниже её (Рис.10).

**Рис.10.** Положение хомутов фиксации кабеля питания облучателя на трубе стойки.

Для установки хомута достаточно слегка разжав, надвинуть его на трубу. Рис.11.



- 14 -