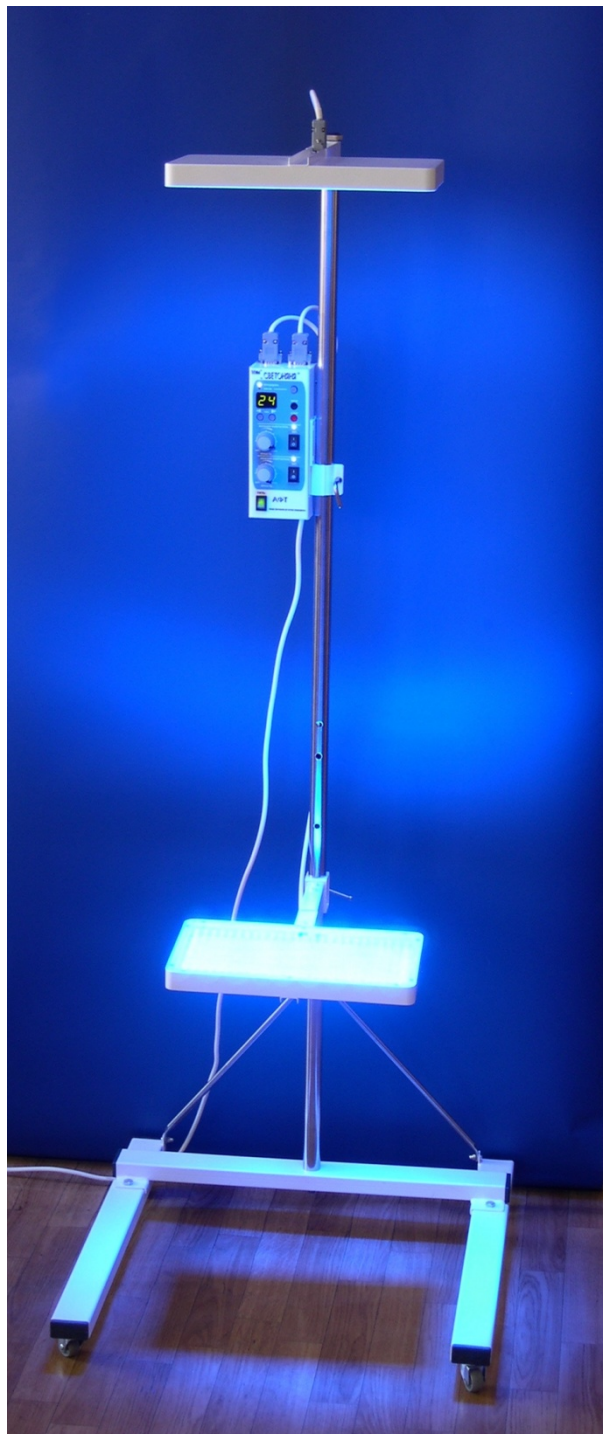


АФТ-«СВЕТОНЯНЯ»

АППАРАТ ФОТОТЕРАПИИ ДЛЯ ЛЕЧЕНИЯ НОВОРОЖДЕННЫХ



Руководство по эксплуатации 9444-035-26857421-2009 РЭ

trima[®]

г. Саратов

СОДЕРЖАНИЕ

	Стр.
1 Введение	3
2 Назначение и показания к применению	3
3 Побочные эффекты и противопоказания	4
4 Технические характеристики и конструкция	5
5 Комплект поставки	11
6 Сборка и подготовка аппарата к работе	11
7 Проведение процедуры и некоторые рекомендации	19
8 Гарантийные обязательства	22
9 Литература	22

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 широкий спектр аппаратуры для фототерапии новорожденных. Однако данная аппаратура имеет достаточно высокую цену, а в некоторых используются в качестве источника света люминесцентные лампы, имеющие ограниченный срок службы. Кроме того практически отсутствуют аппараты, позволяющие осуществлять двухстороннее облучение (одновременно сверху и снизу) новорожденного.

Последние достижения в области светодиодных источников света делают актуальным 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 спектрального диапазона от 450 нм до 485 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.

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

Таблица 1.

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 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 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 470нм
- Количество облучателей 2 шт. - верхний и нижний
(в случае полной комплектации)
- Габаритные размеры облучателей 310x185x25мм
- Число источников света (светодиодов) в одном облучателе 364 шт.
- Максимальное расстояние облучателя до пола 2080мм
- Расстояние от верхнего облучателя до облучаемой поверхности (дна используемой кувезы) - 900мм, при стандартной высоте кувезы (кровати для новорожденных) от пола, равной 900мм
- Максимальное расстояние от нижнего облучателя до облучаемой поверхности (дна используемой кувезы) 180мм,
с возможностью уменьшения
этого расстояния до 80мм
- Поворот верхнего облучателя в горизонтальной плоскости вокруг вертикальной оси 180°
- Размер эффективной области облучения от верхнего облучателя, не менее 450x250мм
- Размер эффективной области облучения от нижнего облучателя, не менее 350x200мм
- Режимы работы облучателей отдельно верхний, отдельно нижний, совместный - верхний и нижний.
- Диапазон энергетической освещённости от верхнего облучателя в области тела новорожденного от 400 до 1600мкВт/см²
- Диапазон энергетической освещённости от нижнего облучателя в области тела новорожденного от 500 до 2000мкВт/см²
- Длительность сеанса фототерапии от 1ч до 24ч
- Дискретность установки времени сеанса фототерапии 1ч
- Отключение после окончания времени процедуры автоматическое со звуковой сигнализацией окончания процедуры
- Регулировка яркости облучения отдельная для каждого облучателя .. в 4 раза от минимальной
- Потребляемая мощность от сети переменного тока 220В 50Гц, не более 60 В·А
- Габаритные размеры аппарата:
 - стойка с облучателями 1552x580мм
 - электронный блок 200x80x70мм
- Масса изделия, не более 15кг

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 облучателями прямоугольной формы и электронным блоком. Общий вид аппарата приведён на рис.1. Аппарат так же комплектуется фланелевым конвертом с прозрачным для синего света окном со стороны спины ребёнка и защитными наглазниками (для защиты глаз при облучении сверху).

Стойка закреплена на "П" - образном основании, установленном на колёсных опорах, что обеспечивает мобильность аппарата. Внутри стойки проходят кабели питания верхнего и нижнего облучателей, а также кабели подключения электронного блока аппарата к обоим облучателям.

Верхний и нижний облучатели представляют собой прямоугольный корпус толщиной 25мм и отличаются способом крепления к мобильной стойке. Со стороны рабочей поверхности облучателя (с которой происходит излучение) равномерно расположены 364 суперярких светодиодных излучателя

синего диапазона спектра, защищённых от механического воздействия прозрачным пластиковым окном (рис.2).

Верхний облучатель установленный на втулке верхнего торца стойки, имеет возможность поворота в горизонтальной плоскости на угол порядка 180° (рис.3), что обеспечивает удобный подход к кувете с расположенным в ней, для проведения фототерапии, ребёнком. Облучатель не имеет регулировки по высоте и установлен на расстоянии от облучаемой поверхности, обеспечивающим наиболее оптимальные условия проведения эффективной фототерапии. Для подключения к электронному блоку сверху на кронштейне облучателя имеется разъём.

Внимание! Полезная опция: при необходимости облучатель может быть легко снят со стойки и установлен, например, сверху на прозрачном инкубаторе для новорожденных.

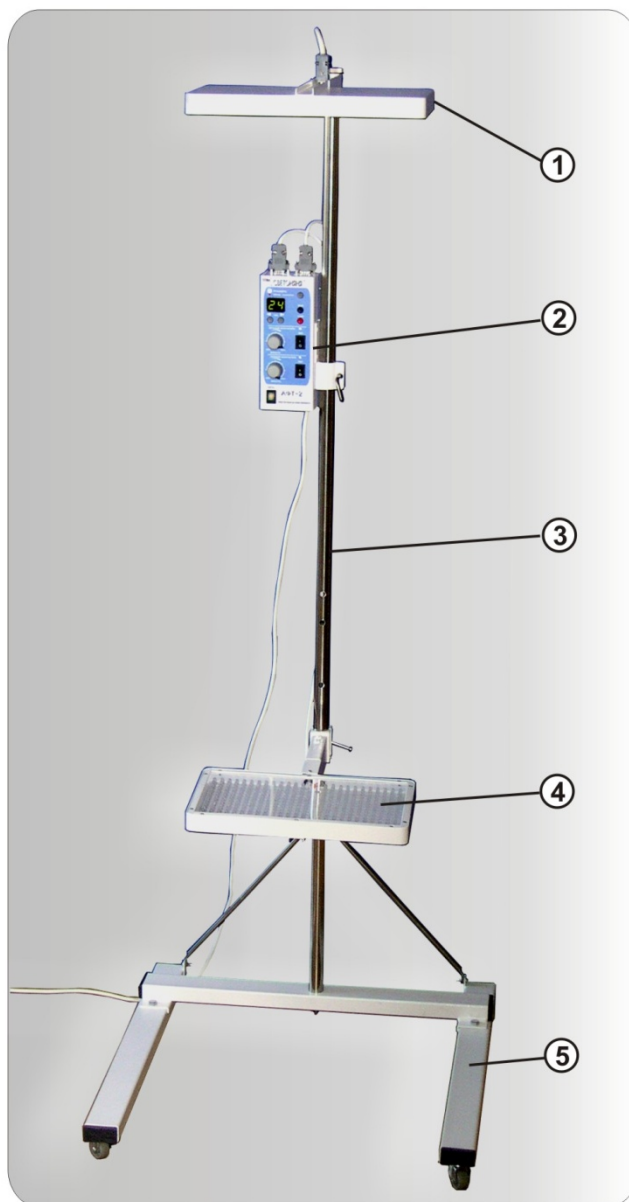


Рис.1. Общий вид аппарата АФТ - "СВЕТОНЯНЯ".

- 1 - Верхний облучатель.
- 2 - Электронный блок.
- 3 - Мобильная стойка.
- 4 - Нижний облучатель.
- 5 - Основание с колёсными опорами



Рис.2. Облучатель аппарата АФТ - "СВЕТОНЯНЯ".

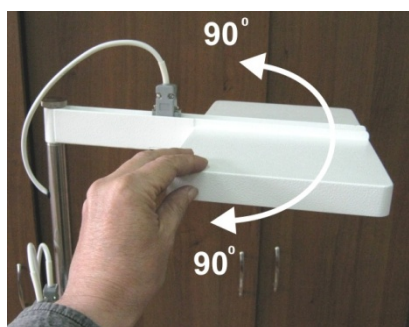


Рис.3. Регулировка положения верхнего облучателя.

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 100мм) в которые при необходимости изменения расстояния от нижнего облучателя до облучаемой поверхности и вставляется винт кронштейна - струбцины.

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



Рис.4. Крепление нижнего облучателя к стойке аппарата.

Электронный блок предназначен для питания облучателей, установки времени проведения процедуры и регулировки яркости излучения. На его передней панели расположены следующие органы управления (рис.5).

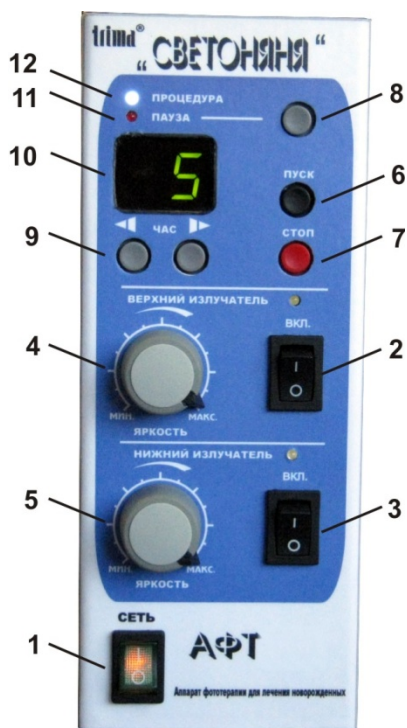


Рис.5. Передняя панель электронного блока аппарата АФТ-"СВЕТОНЯНЯ".

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.

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.

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 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.6). 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



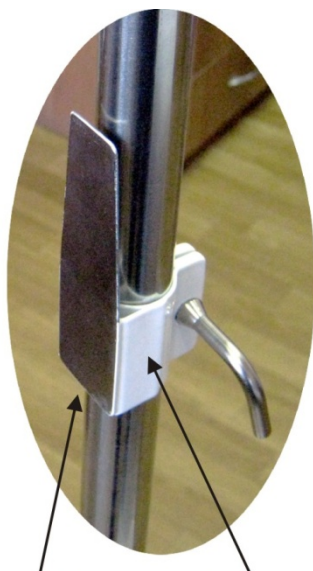
Рис.6. Расположение разъёмов для подключения кабелей питания облучателей на верхней панели электронного блока.

Сетевой кабель выведен через нижнюю панель электронного блока.

Электронный блок выполнен съёмным и крепится на мобильной стойке с помощью цилиндрической втулки и фиксирующего рычажка. При этом на цилиндрической втулке имеется вертикальная пластина, а на правой боковой стенке корпуса электронного блока специальный паз (рис.7).

При установке электронного блока на стойку пластина входит в паз блока до упора.

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.



Пластина-фиксатор Втулка с фиксатором



Рис.7. 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.

Фланелевый конверт, выполненный с двумя прозрачными для синего света окнами: со стороны спины и груди (рис.8), позволяет легко разместить в нём ребёнка, обеспечить комфортный температурный режим для малыша и позволяет проводить облучение со стороны спины и груди (также область животика) одновременно. При облучении только снизу, глаза ребёнка можно не защищать, выключив верхний плафон.



Рис.8. Фланелевый конверт.

Защитные наглазники (рис.9), 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.9. Защитные наглазники и их использование во время процедуры.

5. Комплект поставки аппарата

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

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

Наименование	Кол-во (шт.)	Примечания
Аппарат фототерапии для лечения новорожденных АФТ - "СВЕТОНЯНЯ"	1	Поставляется в разобранном виде
Фланелевый конверт	1	2 шт. - при поставке в полной комплектации: верхний и нижний облучатели.
Защитные наглазники	1	
Сборочные единицы		
Электронный блок	1	
Облучатель верхний	1	
Дополнительный кабель для подключения верхнего облучателя	1	Применяется при использовании аппарата для фототерапии через инкубатор
Облучатель нижний	1	При поставке в полной комплектации
Стойка с элементами крепления к основанию	1	Поставляется в разобранном виде
Комплект крепёжных элементов, включая 6-ти гранный 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. Сборка и подготовка аппарата к работе

Аппарат поставляется пользователю в разобранном виде. Комплект составных частей аппарата представлен на рис.10.

Стойка поставляется в разобранном виде и состоит из двух частей – *нижней* с элементами фиксации к основанию и *верхней* с встроенными кабелями питания обоих облучателей и 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.

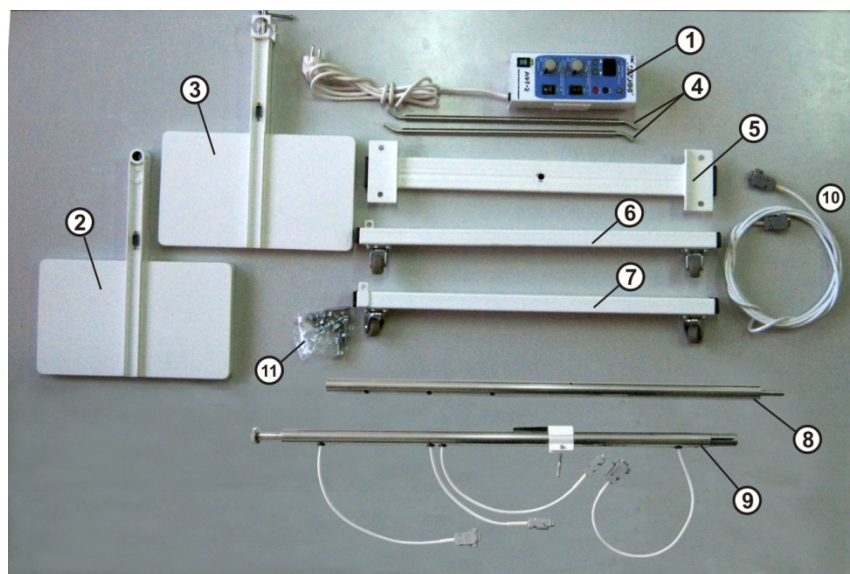


Рис.10. Сборочные единицы комплекта поставки аппарата АФТ - "СВЕТОНЯНЯ".

1 - Электронный блок. 2 - Верхний облучатель. 3 - Нижний облучатель с элементом крепления. 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 кабелями питания облучателей и элементом крепления верхнего облучателя. 10 - Дополнительный кабель питания верхнего облучателя для проведения процедуры через инкубатор новорождённых. 11 - Комплект крепёжных элементов, включая 6-ти гранный ключ.

Сборка аппарата производится в следующем порядке.

Сначала собирается П-образное основание. Для его сборки:

- Расположить соединительную планку основания на горизонтальной плоскости, например, на столе так, чтобы отверстие фиксации стойки было направлено "от себя" (рис.11-1).
- 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.11-2).
- Вставить сверху в совмещённые отверстия болты М8 из комплекта крепёжных элементов, надеть на них с обратной стороны шайбы, шайбы-гровер и, накрутив гайки, затянуть их, используя гаечный ключ (рис.11-3, 4, 5).
- По аналогии соединить правую планку (с колёсными опорами) с соединительной планкой. Основание собрано.

Следующим этапом осуществляется сборка стойки и установка её на основание. Для сборки стойки:

- Взять нижнюю половину стойки и надеть её полную часть до упора на разрезную цилиндрическую втулку, расположенную на одном из концов верхней половины стойки (рис.12-1).
- Слегка поворачивая обе половины стойки относительно друг друга, совместить крепёжные отверстия, расположенные на обеих половинах (рис.12-2).
- Ввернуть в эти отверстия специальные фиксирующие винты под внутренний шестигранник из комплекта поставки крепёжных элементов и затянуть их с помощью прилагаемого ключа - шестигранника (рис.12-3 и 4). Стойка собрана.
- 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.13.1 и 2).
- Со стороны нижней части соединительной планки основания на выступающую резьбовую часть стойки накрутить гайку М10 из комплекта поставки крепёжных элементов и затянуть её, например, с помощью гаечного ключа (рис.13. 3 и 4).

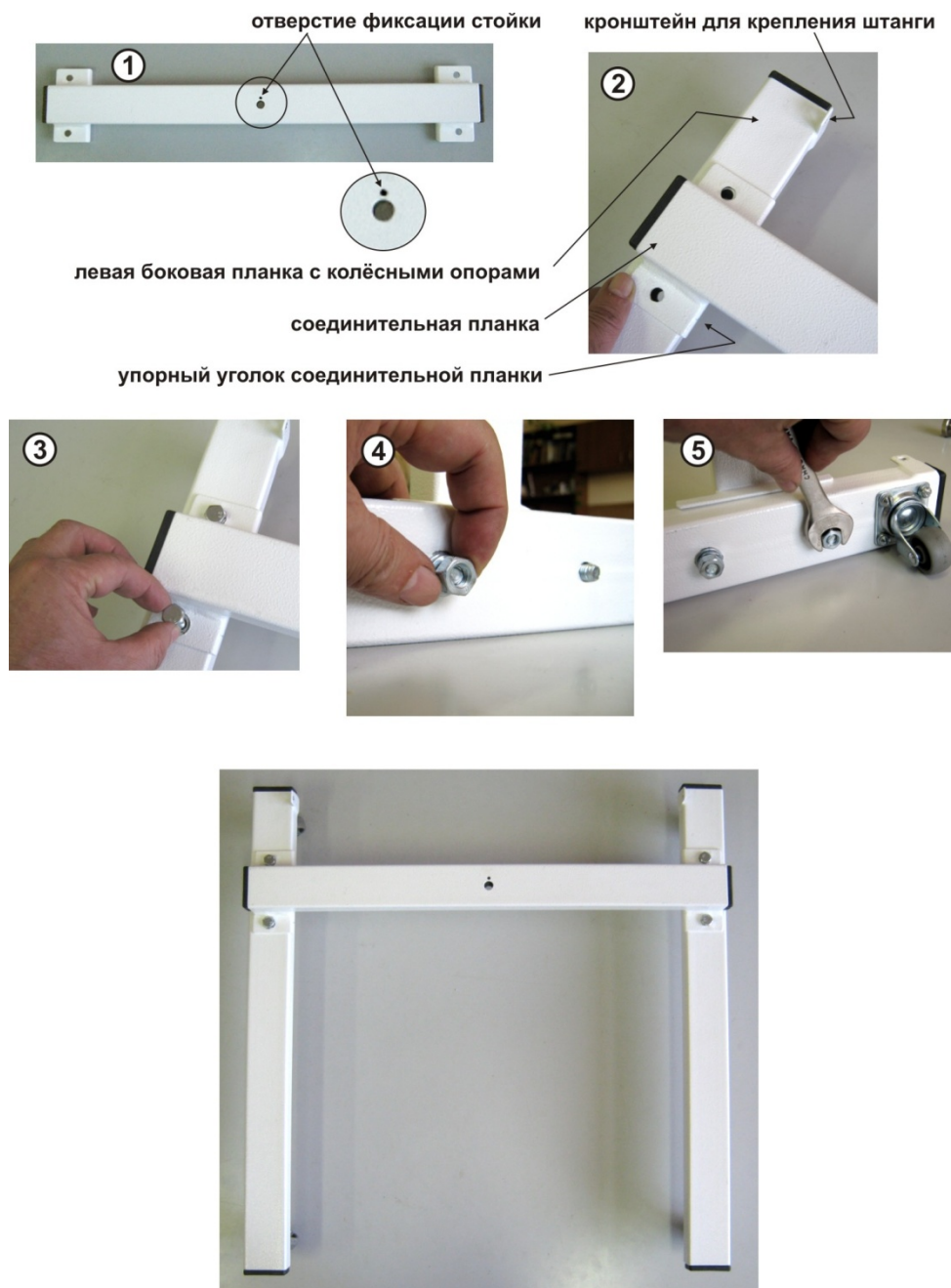


Рис.11. Соединение боковых планок (с колёсными опорами) с соединительной планкой основания.

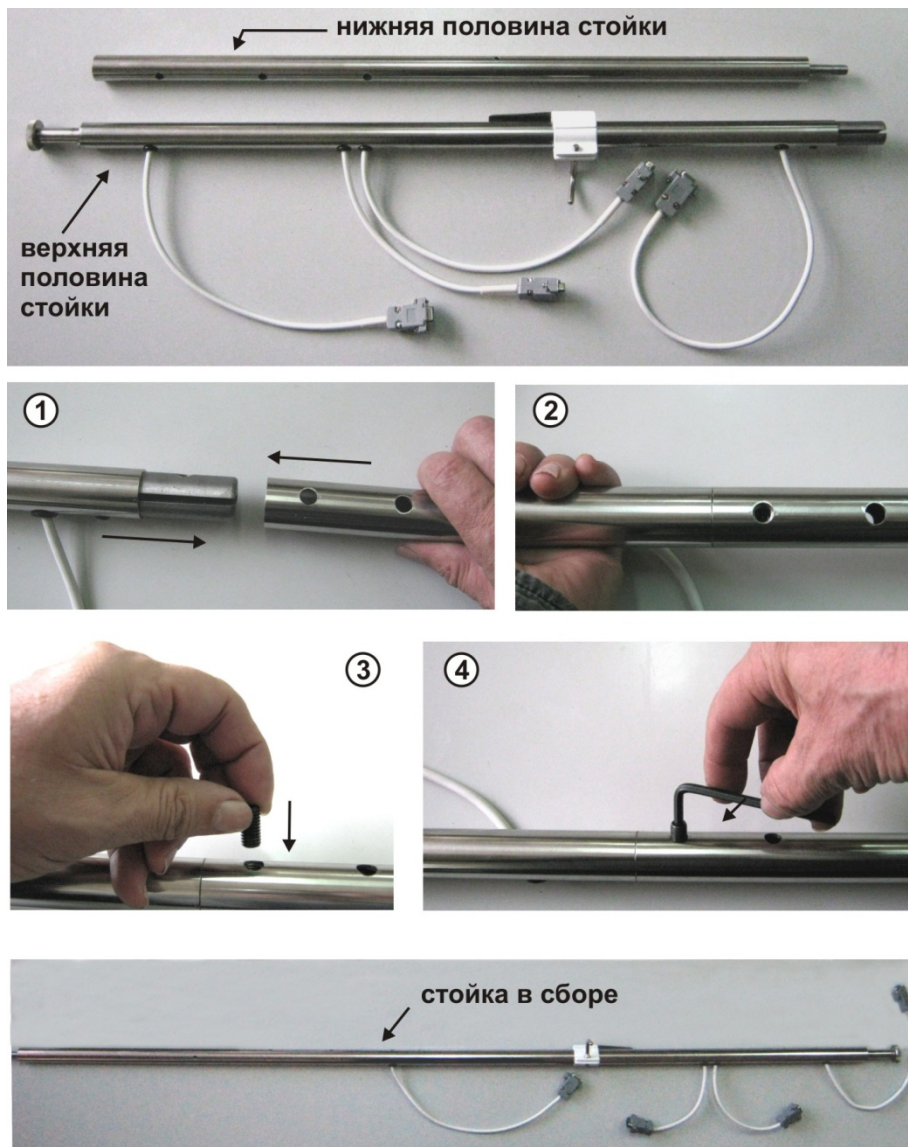


Рис.12. Порядок сборки стойки

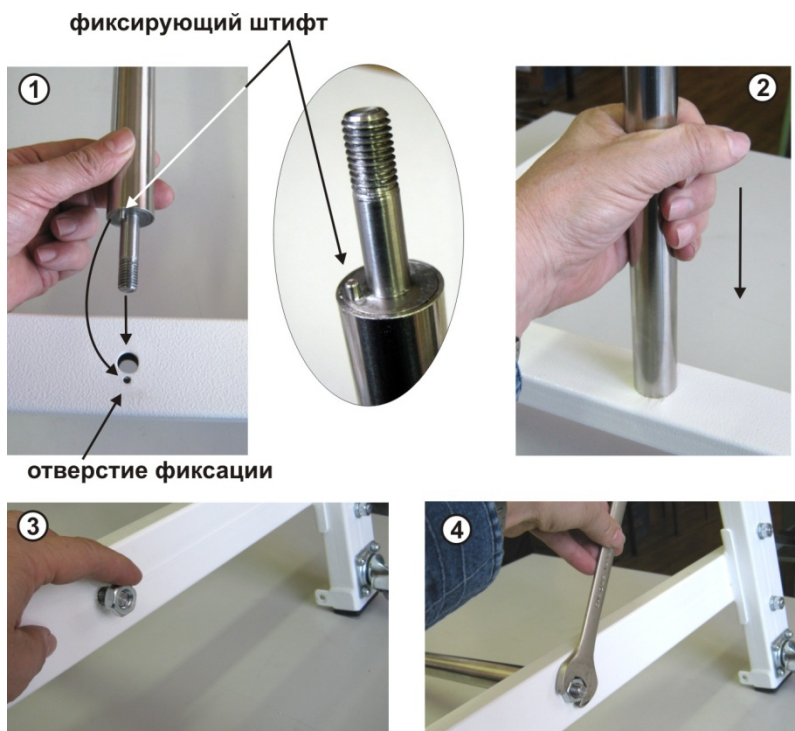


Рис.13. Порядок установки стойки на соединительную планку основания.

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

- 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.14).

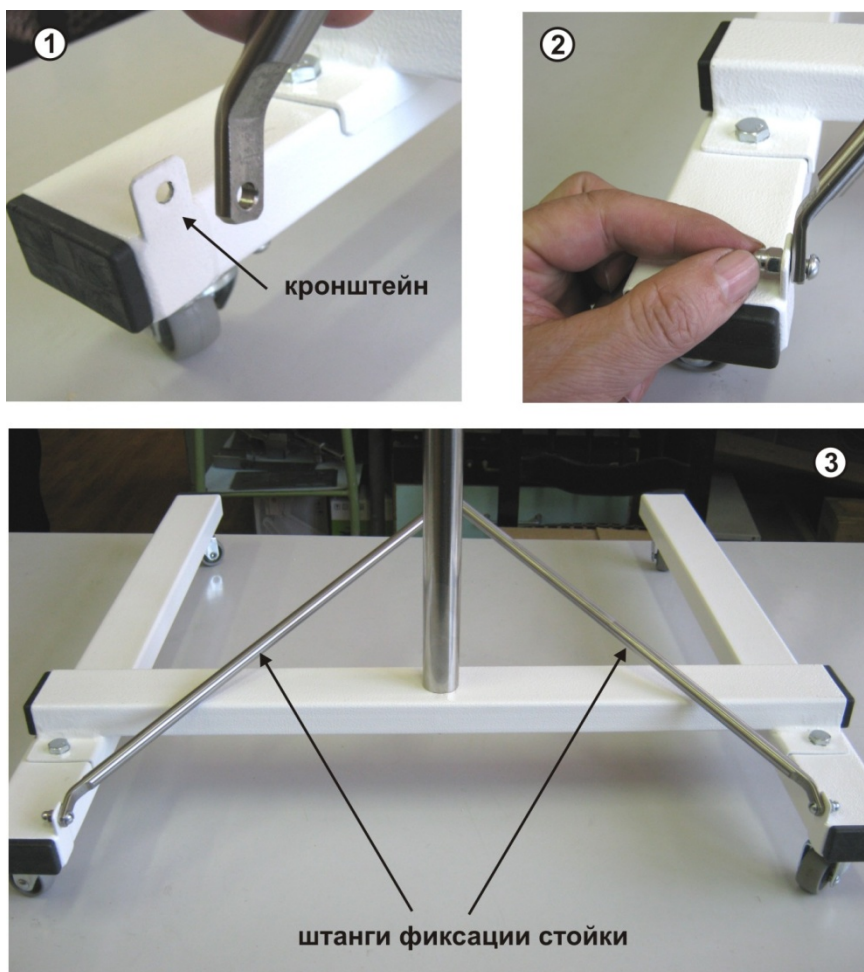


Рис.14. Крепление фиксирующих штанг к основанию.

- 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.15).

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

- Навернуть на резьбовые части шпильки колпачковые гайки М5 из комплекта поставки крепёжных элементов (рис.15).

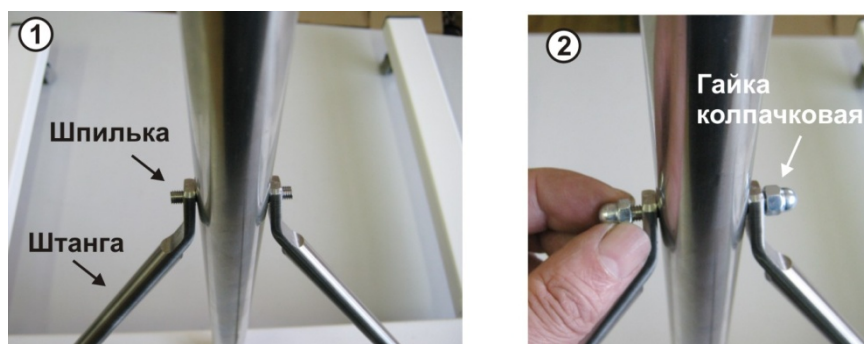


Рис.15. Крепление фиксирующих штанг к стойке.

- 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 нижнего и верхнего облучателей. 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:

- Отсоединить съёмную часть струбины крепления нижнего облучателя от его кронштейна и вставить её резьбовую часть во второе снизу отверстие нижней части стойки (рис.16-1 и 3).

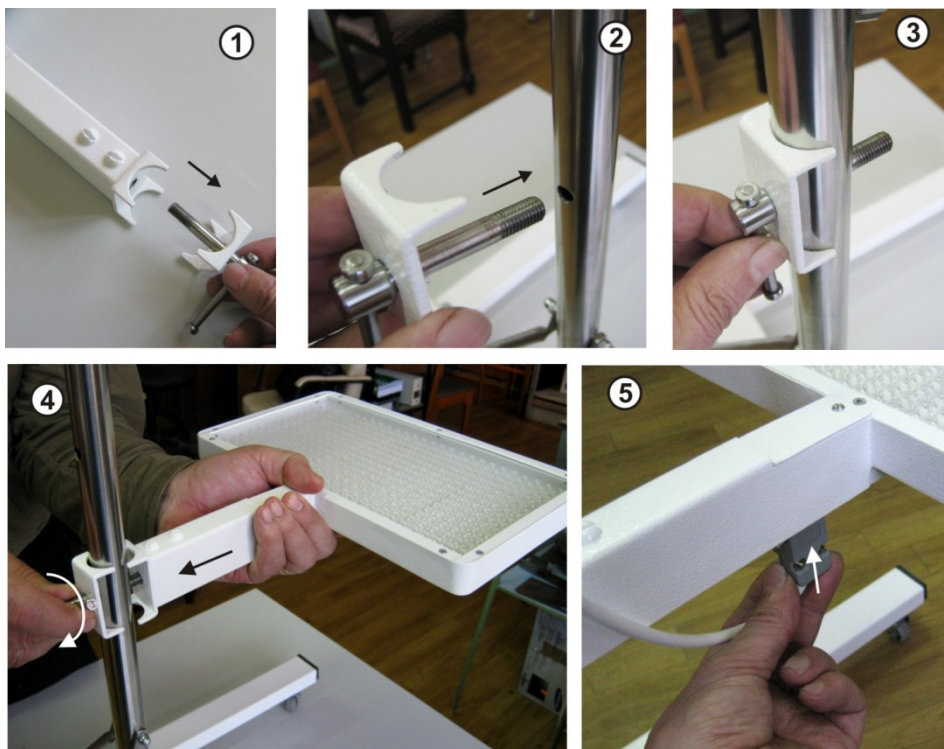


Рис.16. Установка нижнего облучателя на стойку.

- 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.16-4).
- Подключить разъем кабеля, идущего от самого нижнего вывода стойки к разъёму, расположенному снизу кронштейна нижнего облучателя (рис.16-5). Облучатель установлен на стойку.

Для установки верхнего облучателя на стойку:

- Сориентировав верхний облучатель так, чтобы его излучающая поверхность была направлена вниз, надеть его кронштейн на шток, расположенный в торце верхней части стойки (рис.17-1 и 2).

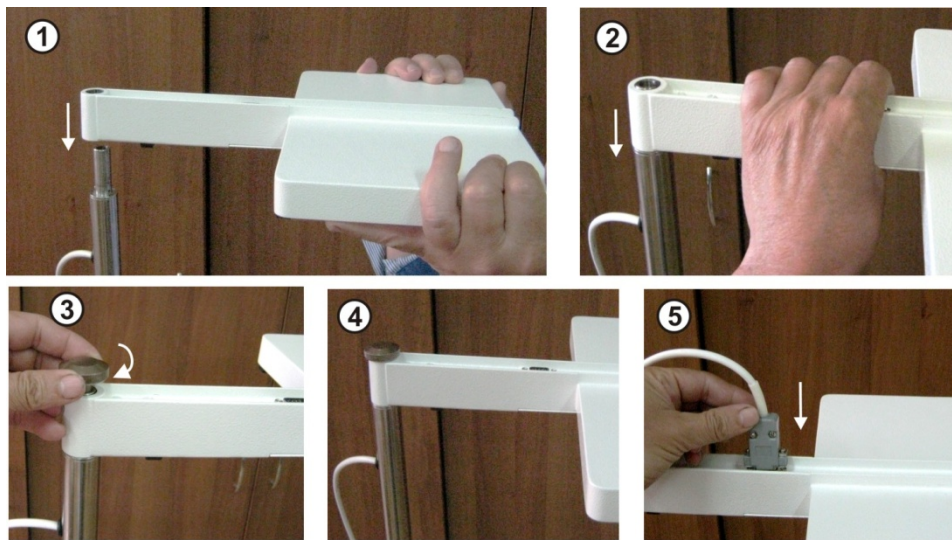


Рис.17. Установка верхнего облучателя на стойку.

- Вернуть в резьбовую часть штока фиксирующий винт и затянуть его с небольшим усилием (рис.17-3 и 4).
- Подключить разъем кабеля, идущего от самого верхнего вывода стойки к разъёму, расположенному сверху кронштейна верхнего облучателя (рис.17-5). Облучатель установлен на стойку.

Заканчивается сборка аппарата установкой на стойку и подключением электронного блока. Для установки электронного блока:

- Установить цилиндрическую втулку с пластиной для крепления электронного блока примерно на половине высоты стойки и зафиксировать её в этом положении с помощью рычажка - фиксатора (см., например, рис.7 на стр.9).

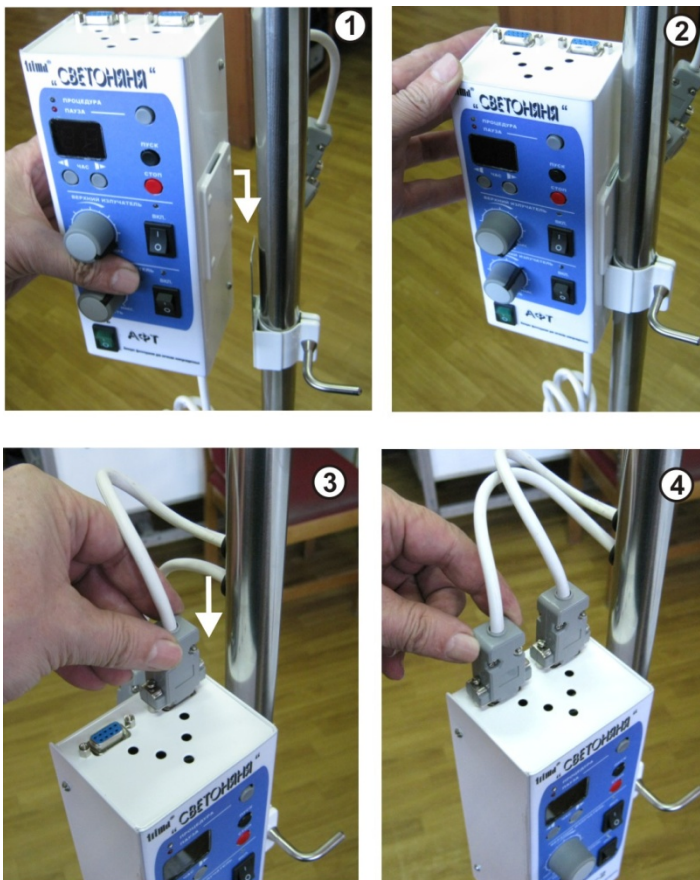


Рис.18. Установка на стойку и подключение электронного блока.

- Сориентировав корпус электронного блока так, чтобы специальный паз-отверстие, расположенный на правой боковой стенке электронного блока был направлен к пластине втулки крепления блока, "надеть" корпус электронного блока на пластину и осадить его на неё до упора (рис.18-1 и 2).
- Подключить оставшиеся два кабеля стойки к разъёмам, расположенным на верхней крышке электронного блока (рис.18-3 и 4). При этом каждый из двух кабелей может быть подключен к любому из этих разъёмов. Сборка аппарата окончена.



Рис.19. Внешний вид аппарата АФТ - "СВЕТОНЯНЯ" после сборки.

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 24 с дискретностью в 1 час;
- нажимая и удерживая кнопку ◀ "ЧАС" убедиться в том, что на цифровом табло происходит уменьшение значения времени от 24 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;
 - 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 АФТ - "СВЕТОНЯНЯ" осуществляется следующим образом.

- Ребёнок (раздетый до гола) 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 у мальчиков также закрываются от воздействия синего света 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 (рис.20).

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 (см., например, рис.16 на стр.16)

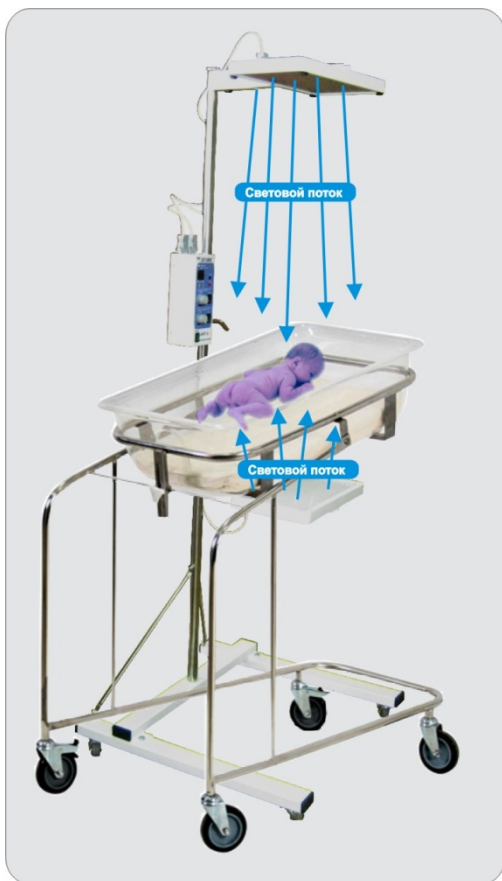


Рис.20. Схема проведения процедуры.

- 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.
- При комбинированной терапии 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;

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 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 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,
- 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 разъемов электронного блока;
- вывернуть фиксирующий винт, расположенный в верхней части стойки (см. рис.17-3) 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 разъем, расположенный на кронштейне верхнего облучателя и любой из двух разъемов на корпусе электронного блока специальным дополнительным кабелем из комплекта поставки.
- подготовить аппарат к проведению процедуры в соответствии с вышеописанным руководством.

8. 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, если он не может быть исправлен в ремонтных предприятиях системы "Медтехника".

Составители

Зам. врача по лечебной работе ДГБ №4	Н.С.Тихая
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"	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