СИСТЕМА ФОТОТЕРАПИИ ФИБРООПТИЧЕСКАЯ НЕОНАТАЛЬНАЯ БИЛИФЛЕКС

Руководство по эксплуатации

3150.00000000 РЭ

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Содержание

1 ОПИСАНИЕ И РАБОТА ИЗДЕЛИЯ.....4
1.1 Назначение.....4
1.2 Общие сведения.....8
1.3 Технические характеристики.....10
1.4 Комплектность.....11
1.5 Устройство и принцип работы.....13
2 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ.....13
2.1 Указания мер безопасности.....15
2.2 Подготовка к работе.....17
2.3 Порядок работы.....25
2.4 Характерные неисправности.....28
3 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ.....28
3.1 Дезинфекция.....28
3.2 Проверка технического состояния.....29
4 ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ.....29
4.1 Общие указания.....29
4.2 Обнаружение неисправности.....30
5 ТРАСНПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ.....31
6 УТИЛИЗАЦИЯ.....31
7 ЭКОЛОГИЧЕСКАЯ ПОЛИТИКА.....32
8 ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ ОБСТАНОВКА.....39
9 УЧЕТ ТЕХНИЧЕСКОГО ОБСЛУЖИВАНИЯ.....40
10 СВЕДЕНИЯ О РЕМОНТЕ ИЗДЕЛИЯ.....41
11 ЗНАЧЕНИЯ ПАРАМЕТРОВ ЭЛЕКТРОБЕЗОПАСНОСТИ ПОСЛЕ РЕМОНТА.....41
11.1 Токи утечки.....41
11.2 Полное электрическое сопротивление.....42
ПРИЛОЖЕНИЕ А Оптимальная схема профилактики и лечения гипербилирубинемии у новорожденных

Редакция 4, январь 2018 г.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

УВАЖАЕМЫЙ ВЛАДЕЛЕЦ СИСТЕМЫ ФОТОТЕРАПИИ ФИБРООПТИЧЕСКОЙ НЕОНАТАЛЬНОЙ БИЛИФЛЕКС

Для обеспечения правильной эксплуатации системы фототерапии фиброоптической неонатальной Билифлекс (далее – изделие) необходимо внимательно изучить данное руководство и проводить все работы в строгом соответствии с его указаниями.

Руководство по эксплуатации содержит технические характеристики, описание изделия и принципа работы, сведения о комплектности, а также правила эксплуатации и обслуживания изделия, соблюдение которых обеспечивает его нормальное функционирование.

Все сведения по эксплуатации изделия следует вносить в соответствующие разделы руководства, а именно:

Сведения о проведенном техническом обслуживании – в раздел 9;

Сведения о содержании ремонтных работ – в раздел 10.

В руководстве также изложены методические рекомендации «Оптимальная схема профилактики и лечения гипербилирубинемии у новорожденных». В методических рекомендациях, разработанных ГОУ ВПО «Российский государственный медицинский университет Федерального агентства по здравоохранению и социальному развитию», г. Москва, отражены научно обоснованные подходы к оптимизации методов профилактики и лечения непрямой гипербилирубинемии как у доношенных, так и недоношенных новорожденных.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1 ОПИСАНИЕ И РАБОТА ИЗДЕЛИЯ

1.1 Назначение

Изделие предназначено для лечения гипербилирубинемии (желтухи) у новорожденных за счет снижения концентрации непрямого (несвязанного) билирубина в крови, путем облучения кожи новорожденного световым потоком в спектральном диапазоне 420-510 нм (лечебном диапазоне) в палатах интенсивной терапии, отделениях патологии новорожденных, отделениях неотложной и лечебной педиатрии, родильных домах.

Использование изделия позволяет сократить сроки лечения и выхаживания новорожденных, снизить процент заболеваний и осложнений, связанных с желтухой.

С помощью изделия проводится фототерапия одному новорожденному, который может находиться в инкубаторе для новорожденных или на отрытом ложе (кроватка, неонатальный стол и т.д.).

1.2 Общие сведения

Изделие изготовлено в соответствии с техническими условиями ТУ 9444-135-07539541-2015.

Документы, подтверждающие соответствие:

Регистрационное удостоверение № РЗН 2017/5461 от 07.03.2017.

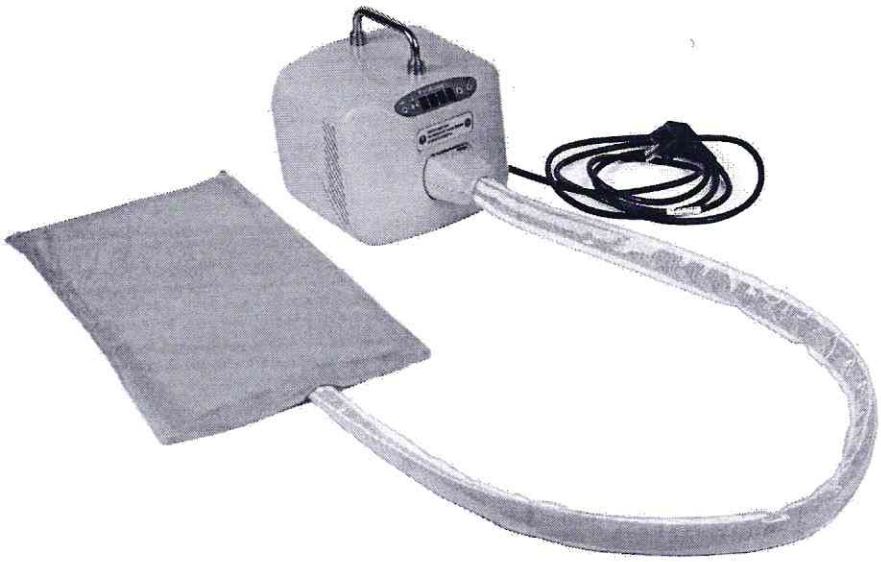
Декларация о соответствии № РОСС RU.МГ11.Д02161 от 31.03.2017.

Изделие соответствует требованиям ТР ТС 020/2011. Декларация о соответствии № ЕАЭС № RU Д-RU.АЛ16.В.69811 от 27.02.2017.

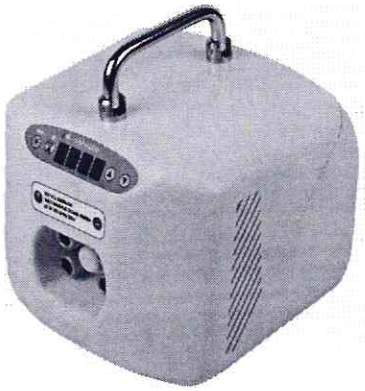
Изделие имеет обозначение 3150.00000000.

Общий вид изделия представлен на рисунке 1.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



а – внешний вид изделия



б – блок управления
(3150.10000000)



в – полотно с разъемом
(3150.15000000)

Рисунок 1 – Общий вид изделия

Условия эксплуатации:
- температура окружающего воздуха от 10 до 35 °С;
- относительная влажность воздуха от 45 до 80 %;
- атмосферное давление от 84,0 до 106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Значение символов



Общий знак запрета



ОСТОРОЖНО
Используется в случае существования возможности повреждения изделия



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ
Используется, если существует возможность получения травмы пациентом или оператором



Защита от излучения



Общий знак обязательных действий



Выполнение инструкции по эксплуатации

IP Степень защиты оболочки



Серийный номер



Дата изготовления



Символ означает, что на изделие распространяется директива 2012/19/ЕС об отходах электрического и электронного оборудования

FU1, FU2 Предохранители



Рабочая часть типа B

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Знак соответствия Госстандарта

Знак соответствия Технического регламента Таможенного союза ТР ТС 020/2011»Электромагнитная совместимость технических средств»

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1.3 Технические характеристики

Габаритные характеристики	
Размеры (ШхГхВ), мм, не более	200x180x200
- блока управления	
- полотна с разъемом:	230x10x430
полотна, мм, не более	75x55x1150
кабеля с разъемом, мм, не более	(200±5)x(300±5)
- эффективной площади облучения полотна с разъемом	
Масса, кг, не более:	3
- блока управления	1
- полотна с разъемом	
Источник питания	
Сеть переменного тока:	98-242
- напряжение, В	50±0,5
- частота, Гц	100
Потребляемая мощность, В·А, не более	
Эксплуатационные характеристики	
Продолжительность одного цикла фототерапии в режиме «ТАЙМЕР» (обратный отсчет времени проведения фототерапии):	5
- минимальная, мин, не более	72
- максимальная, ч, не менее	5
Шаг изменения времени в режиме «ТАЙМЕР», мин	
Продолжительность одного цикла фототерапии в режиме «ЧАСЫ», ч, не более	72
- средний срок службы, лет, не менее	5
Параметры	
- суммарная интенсивность излучения для билирубина в центре эффективной площади облучения полотна с разъемом для уровня излучения, мкВт/см^2:	
максимальная*	2700±675
средняя*	1800±450
- пиковая величина спектральной плотности излучения в центре эффективной площади облучения полотна с разъемом для уровня излучения, мкВт/(см^2·нм), не менее:	
максимальная*	30
средняя*	20
- локальное распределение суммарной интенсивности излучения для билирубина по эффективной площади облучения полотна с разъемом, %, не менее	40

* Уровень излучения выбирается нажатием кнопки ☀.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- уровень шума, производимый изделием на расстоянии 1 м от блока управления, дБА, не более	60
Классификация	
Класс изделия, в зависимости от потенциального риска применения	2а
Защита от поражения электрическим током:	
- класс защиты, с рабочей частью типа В	I
Защита от опасного проникновения воды или твердых частиц	IP23
Устойчивость к механическим воздействиям при эксплуатации	2

Соответствие стандартам безопасности:
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, ГОСТ Р МЭК 60601-2-50-2012, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1.4 Комплектность

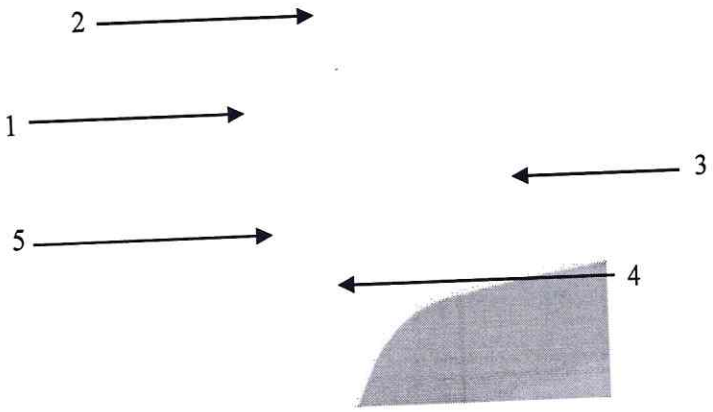
Наименование	Количество, шт.
1 Система фототерапии фиброоптическая неонатальная Билифлекс:	
1.1 Блок управления 3150.10000000	1
1.2 Полотно с разъемом 3150.15000000	1
1.3 Кронштейн 3150.17000000	1
1.4 Кабель питания 3150.00001000	1
1.5 Изделия медицинские для операционных. Защита для глаз при фототерапии, «Ковидиен Ллс» (США), РУ № ФСЗ 2012/11846 от 02.10.2013*	
1.6 Протектор для зашиты глаз Natus Biliband, «Натус Медикал Инк.» (США) РУ от 29.05.2017 № ФСЗ 2011/08983*	
1.7 Чехол, ТУ 9398-003-38957094-2005, АО «ЗДРАВМЕДТЕХ-Е», РУ № ФСР 2010/08321 от 25.04.2018	10
1.8 Предохранитель 0215002.P, Littelfuse (5x20; 2 A, Time-Lag, 1500 A @ 250 VAC)	2
1.9 Матрасик фиброоптический LP100-300-2-DC-pad, HITALTECH S.A.-N.V.	1**
2 Документация:	
2.1 Руководство по эксплуатации 3150.00000000РЭ	1
2.2 Паспорт 3150.00000000ПС	1
3 Упаковка:	
3.1 Коробка 3150.31010000	1
3.2 Коробка 3150.31020000	1
* Количество определяет потребитель **По требованию заказчика.	

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1.5 Устройство и принцип работы

1.5.1 Устройство

Внешний вид изделия с надетым чехлом на полотно с разъемом приведен на рисунке 1а, на рисунках 1б и 1в приведены составные части изделия. На рисунке 2 приведена конструкция блока управления.



1 – панель управления; 2 – ручка для переноски блока управления; 3 – выключатель (см. п. 2.3.3); 4 – окно датчика приближения; 5 – разъем для подсоединения полотна с разъемом

Рисунок 2 – Блок управления

Для подключения изделия к электрической сети прилагается кабель питания 3150.00001000, подключаемый в вилку блока управления.

1.5.2 Принцип работы

Принцип работы изделия основан на облучении кожи новорожденного излучением в спектральном диапазоне 420-510 нм (синее излучение с пиком интенсивности на длине волны 459 нм, представлено на рисунке 3), что приводит к снижению концентрации непрямого (несвязанного) билирубина в крови. Для создания излучения используются светодиоды. Срок службы светодиодов составляет примерно 30000 ч.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

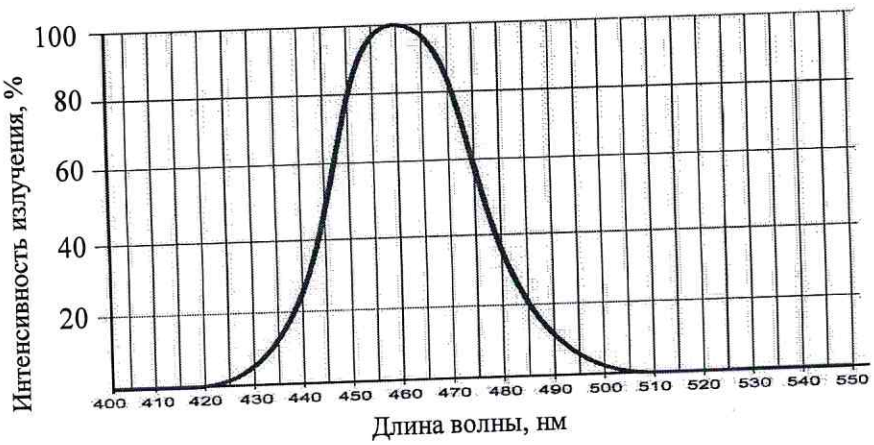


Рисунок 3 – Спектральное распределение интенсивности излучения светодиодов

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

2.1 Указания мер безопасности

Общие меры безопасности

ОСТОРОЖНО

⚠ К ЭКСПЛУАТАЦИИ ИЗДЕЛИЯ ДОПУСКАЕТСЯ ТОЛЬКО СПЕЦИАЛЬНО ОБУЧЕННЫЙ МЕДПЕРСОНАЛ. НАЗНАЧЕНИЕ ПРОЦЕДУРЫ ПРОИЗВОДИТСЯ КВАЛИФИЦИРОВАННЫМ ВРАЧОМ.

⚠ ЛИЦА, РАБОТАЮЩИЕ С ИЗДЕЛИЕМ, ДОЛЖНЫ ИЗУЧИТЬ ОПИСАННЫЕ В НАСТОЯЩЕМ РУКОВОДСТВЕ УСТРОЙСТВО И ПРИНЦИП РАБОТЫ ИЗДЕЛИЯ, ЕГО ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ, УКАЗАНИЯ МЕР БЕЗОПАСНОСТИ И ПРАВИЛА ЭКСПЛУАТАЦИИ.

⚠ К РАБОТЕ С ИЗДЕЛИЕМ ДОПУСКАЮТСЯ ЛИЦА НЕ МОЛОЖЕ 18 ЛЕТ, ПРОШЕДШИЕ ИНСТРУКТАЖ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ.

⚠ НЕ НАКРЫВАТЬ БЛОК УПРАВЛЕНИЯ. НЕ ПЕРЕКРЫВАТЬ ВЕНТИЛЯЦИОННЫЕ ПАЗЫ БЛОКА УПРАВЛЕНИЯ. РАСПОЛОГАТЬ БЛОК УПРАВЛЕНИЯ НА ГОРИЗОНТАЛЬНОЙ ПЛОСКОЙ ПОВЕРХНОСТИ.

⚠ НЕ ПОДВЕРГАТЬ ИЗДЕЛИЕ ВОЗДЕЙСТВИЮ ОБОГРЕВАТЕЛЕЙ.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

⚠ НЕПРАВИЛЬНОЕ ОБРАЩЕНИЕ С ИЗДЕЛИЕМ МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К ТРАВМЕ НОВОРОЖДЕННОГО, А ТАКЖЕ ОБСЛУЖИВАЮЩЕГО ПЕРСОНАЛА.

⚠ НЕОБХОДИМО НЕМЕДЛЕННО СООБЩИТЬ ИЗГОТОВИТЕЛЮ О ЛЮБОМ ИНЦИДЕНТЕ, ВЫЗВАВШЕМ СМЕРТЬ, ТРАВМЫ ИЛИ КАКИЕ-ЛИБО ЗАБОЛЕВАНИЯ, ПРИЧИНОЙ КОТОРЫХ ПРЕДПОЛОЖИТЕЛЬНО ЯВЛЯЕТСЯ ИЗДЕЛИЕ. ЕСЛИ У ВАС ЕСТЬ ТАКИЕ ПОДОЗРЕНИЯ, СООБЩИТЕ ИЗГОТОВИТЕЛЮ.

⚠ ДО ПРОВЕДЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ НЕОБХОДИМО ЗАКРЫТЬ ПЛОТНЫМИ ПОВЯЗКАМИ ГЛАЗА НОВОРОЖДЕННОГО, ДАЖЕ ЕСЛИ ОНИ НЕ ПОПАДАЮТ В ПОЛЕ ОБЛУЧЕНИЯ, А ТАК-

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ЖЕ, ПО УКАЗАНИЮ ВРАЧА, ДРУГИЕ ЧАСТИ ТЕЛА (ПОЛОВЫЕ ОРГАНЫ, ПУПОК).

⚠ ПРИ ПРОВЕДЕНИИ ФОТОТЕРАПИИ НОВОРОЖДЕННЫМ ВОЗРАСТОМ ≤ 35 НЕДЕЛЬ ГЕСТАЦИИ И/ИЛИ ≤ 1000 Г РЕКОМЕНДУЕТСЯ ИСПОЛЬЗОВАТЬ РЕЖИМ СРЕДНЕЙ ИНТЕНСИВНОСТИ ИЗЛУЧЕНИЯ.

⚠ ПРОВЕДЕНИЕ ФОТОТЕРАПИИ МОЖЕТ ИЗМЕНИТЬ ВОДНЫЙ БАЛАНС ТЕЛА У НОВОРОЖДЕННОГО.

⚠ ПРИ ПРОВЕДЕНИИ ФОТОТЕРАПИИ НЕОБХОДИМО РЕГУЛЯРНО ИЗМЕРЯТЬ УРОВЕНЬ БИЛИРУБИНА В КРОВИ НОВОРОЖДЕННОГО.

⚠ ДЛИТЕЛЬНОЕ НАХОЖДЕНИЕ ПЕРСОНАЛА В ЗОНЕ ОБЛУЧЕНИЯ МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К ДИСКОМФОРТНЫМ ПРОЯВЛЕНИЯМ, ТАКИМ КАК РАЗДРАЖЕНИЕ ГЛАЗ, ТОШНОТА, ГОЛОВНАЯ БОЛЬ.

⚠ СИНИЙ СВЕТ МОЖЕТ СКРЫВАТЬ КЛИНИЧЕСКИЕ ПРОЯВЛЕНИЯ, ТАКИЕ КАК ИЗМЕНЕНИЯ ЦВЕТА КОЖИ, ЦИАНОЗ.

⚠ ЛЕКАРСТВА И ИНФУЗИОННЫЕ РАСТВОРЫ НЕ ДОЛЖНЫ НАХОДИТЬСЯ В ОБЛАСТИ ОБЛУЧЕНИЯ, ТАК КАК ВОЗМОЖНО ИЗМЕНЕНИЕ ИХ СОСТАВА ПОД ДЕЙСТВИЕМ ИЗЛУЧЕНИЯ.

⊘ ЗАПРЕЩАЕТСЯ РАБОТА ИЗДЕЛИЯ В АТМОСФЕРЕ ГАЗОВ, СПОСОБСТВУЮЩИХ ВЗРЫВУ.

⚠ МОДИФИКАЦИЯ ИЗДЕЛИЯ НЕ ДОПУСКАЕТСЯ!

Меры защиты от поражения электрическим током

Изделие по безопасности соответствует требованиям, предъявляемым к изделиям класса I с рабочей частью типа B по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010.

⚠ ВО ИЗБЕЖАНИЕ РИСКА ПОРАЖЕНИЯ ЭЛЕКТРИЧЕСКИМ ТОКОМ ИЗДЕЛИЕ ДОЛЖНО БЫТЬ ПРИСОЕДИНЕНО ТОЛЬКО К СЕТЕВОМУ ПИТАНИЮ, ИМЕЮЩЕМУ ЗАЩИТНОЕ ЗАЗЕМЛЕНИЕ. ЗАПРЕЩАЕТСЯ ПРИМЕНЯТЬ КАБЕЛЬ ПИТАНИЯ С ПОВРЕЖДЕННОЙ ИЗОЛЯЦИЕЙ.

Изделие по электромагнитной совместимости соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Меры предосторожности при работе с дезинфицирующими средствами

⚠ РАБОТЫ ПО ДЕЗИНФЕКЦИИ ИЗДЕЛИЯ СЛЕДУЕТ ПРОВОДИТЬ В ПОМЕЩЕНИИ С ПРИТОЧНО-ВЫТЯЖНОЙ ВЕНТИЛЯЦИЕЙ С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ СРЕДСТВ ИНДИВИДУАЛЬНОЙ ЗАЩИТЫ (ЧИСТЫЙ ХАЛАТ, ШАПОЧКА ИЛИ КОСЫНКА, МАСКА, СТЕРИЛЬНЫЕ РЕЗИНОВЫЕ ПЕРЧАТКИ).

⚠ НЕ ДОПУСКАЕТСЯ ОБРАБОТКА ИЗДЕЛИЯ ВОСПЛАМЕНЯЮЩИМИСЯ ЖИДОКОСТЯМИ (АНТИСЕПТИКАМИ, ЧИСТЯЩИМИ АГЕНТАМИ И Т.Д.).

2.2 Подготовка к работе

После транспортирования изделия при отрицательных температурах его необходимо выдержать в нормальных условиях в упаковке изготовителя не менее 4 ч.

При извлечении составных частей комплекта из упаковки, особенно блока управления и полотна с разъемом, следует оберегать их поверхности от повреждений.

2.2.1 Порядок установки

Блок управления возможно устанавливать на любой горизонтальной поверхности (стол, полка и т.п.). Сборку изделия проводить следующим образом:

- присоединить полотно с разъемом к блоку управления (при неплотном соединении или отсутствии полотна с разъемом изделие не позволит включить синее излучение и произвести фототерапию);
- подключить кабель питания к вилке блока управления (рисунок 13) и сетевой розетке.

Блок управления возможно крепить на горизонтальном рельсе 10х25 мм с помощью кронштейна 3150.17000000, как указано на рисунке 4.

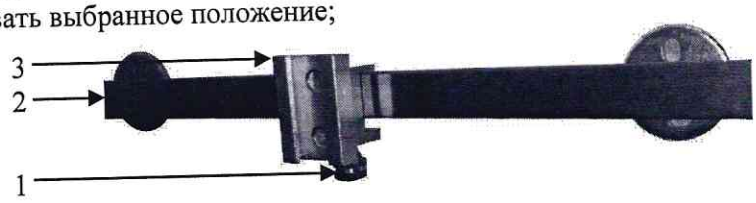


Рисунок 4 – Блок управления, закрепленный на горизонтальном рельсе 10х25 мм

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Сборку изделия проводить следующим образом:

- установить кронштейн 3150.17000000 на горизонтальный рельс 10х25 мм согласно рисунку 5, затянуть винт, чтобы зафиксировать выбранное положение;



1 – винт; 2 – горизонтальный рельс 10х25 мм; 3 – кронштейн 3150.17000000

Рисунок 5 – Крепление кронштейна на горизонтальный рельс

- закрепить блок управления на кронштейне согласно рисунку 6, надевая блок управления на кронштейн сверху вниз.



Рисунок 6 – Изделие на горизонтальном рельсе 10х25 мм

2.2.2 Проверка

Включить изделие, переключив выключатель в положение | (включено), убедиться в свечении индикатора питания, рядом с выключателем и всех индикаторов панели управления (п.2.3.1), излучении на эффективной площади облучения полотна с разъемом (далее – излучение). Нажать кнопку ⊛ один раз и убедиться в уменьшении, а затем нажать второй раз и убедиться в выключении излучения. Отключить питание, переключив выключатель в положение ○ (выключено). Отсоединить вилку кабеля питания от сетевой розетки.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2.3 Порядок работы

ЗАПРЕЩАЕТСЯ РАЗМЕЩАТЬ ИЗДЕЛИЕ В НЕПОСРЕДСТВЕННОЙ БЛИЗОСТИ К СИСТЕМАМ ОБОГРЕВА (НАПРИМЕР, ИНФРАКРАСНЫМ ОБОГРЕВАТЕЛЯМ). ЭТО МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К НЕИСПРАВНОСТИ ИЗДЕЛИЯ.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ СГИБАТЬ КАБЕЛЬ ПОЛОТНА С РАЗЪЕМОМ РАДИУСОМ МЕНЕЕ 100 ММ.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ СГИБАТЬ ПОЛОТНО С РАЗЪЕМОМ.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ПОЛОТНО С РАЗЪЕМОМ С ПОВРЕЖДЕННОЙ ПОВЕРХНОСТЬЮ.

ИСПОЛЬЗОВАТЬ ТОЛЬКО КОМПЛЕКТНЫЕ ОДНОРАЗОВЫЕ ЧЕХЛЫ. ЛЮБЫЕ ДРУГИЕ ПОКРЫТИЯ ПОЛОТНА С РАЗЪЕМОМ МОГУТ СНИЗИТЬ ИНТЕНСИВНОСТЬ ИЗЛУЧЕНИЯ.

ВОЗМОЖНО ВЛИЯНИЕ ФОТОТЕРАПИИ НА ТЕМПЕРАТУРУ ТЕЛА НОВОРОЖДЕННОГО, ПОЭТОМУ НЕОБХОДИМО ЕЁ ИЗМЕРЯТЬ ВО ВРЕМЯ ФОТОТЕРАПИИ.

ИЗДЕЛИЕ НЕ ВЛИЯЕТ НА ПОДАЧУ ТЕПЛА В НАГРЕВАТЕЛЬНЫЕ ТЕРАПЕВТИЧЕСКИЕ УСТРОЙСТВА (ИНКУБАТОРЫ ДЛЯ НОВОРОЖДЕННЫХ, ТРАНСПОРТНЫЕ ИНКУБАТОРЫ ДЛЯ НОВОРОЖДЕННЫХ, ИЗЛУЧАЮЩИЕ ОБОГРЕВАТЕЛИ ДЛЯ НОВОРОЖДЕННЫХ, УСТРОЙСТВА, ПОДАЮЩИЕ ТЕПЛО В ОДЕЯЛА, ПОДУШКИ И МАТРАЦЫ) ПРИ ИХ СОВМЕСТНОМ ИСПОЛЬЗОВАНИИ, НО МОЖЕТ ПРИВОДИТЬ К ПОВЫШЕНИЮ ТЕМПЕРАТУРЫ ТЕЛА НОВОРОЖДЕННОГО.

ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ ИЗДЕЛИЯ В КОМБИНАЦИИ С НАГРЕВАТЕЛЬНЫМИ ТЕРАПЕВТИЧЕСКИМИ УСТРОЙСТВАМИ РЕКОМЕНДУЕТСЯ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ЭТИ УСТРОЙСТВА В РЕЖИМЕ РАБОТЫ С РЕГУЛИРОВАНИЕМ ПО ТЕМПЕРАТУРЕ КОЖИ НОВОРОЖДЕННОГО. В ОТСУТСТВИИ ДАННОГО РЕЖИМА УСТАНОВИТЬ ТЕМПЕРАТУРУ УСТРОЙСТВ В СООТВЕТСТВИИ С ИЗМЕРЕННОЙ ТЕМПЕРАТУРОЙ НОВОРОЖДЕННОГО.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Перед проведением фототерапии надеть на полотно с разъемом одноразовый чехол из комплекта согласно порядку, указанному на рисунке 7. Застежки-липучки приклеить к обратной стороне чехла.

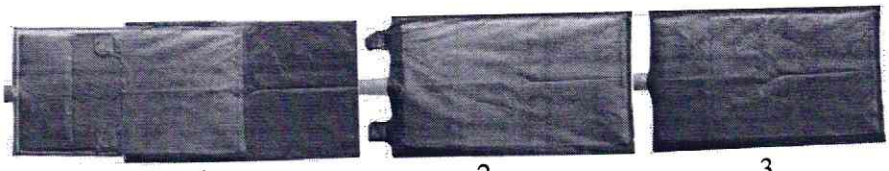


Рисунок 7 – Порядок надевания чехла на полотно с разъемом

Возможно уложить полотно с разъемом в кроватке, на столе и т.п., расположив блок управления поблизости (например, на горизонтальном рельсе, полке, столе и т.п.) согласно рисунку 8.

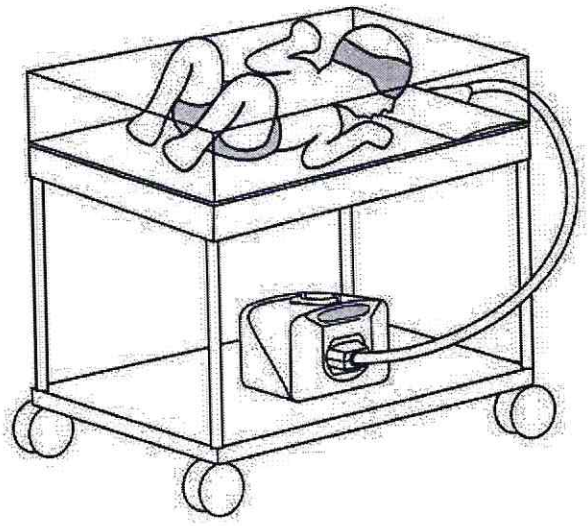


Рисунок 8 – Положение изделия в кроватке

Возможно уложить полотно с разъемом в детском отсеке инкубатора, кабель полотна с разъемом вывести из инкубатора через порт инкубатора, расположив блок управления на горизонтальном рельсе или полке инкубатора согласно рисунку 9.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

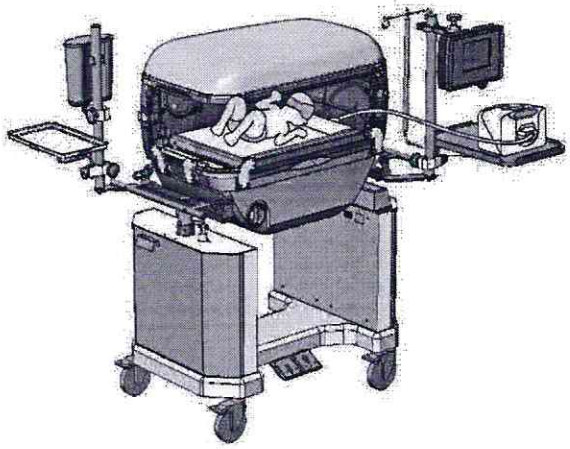


Рисунок 9 – Положение изделия в инкубаторе

Расположить новорожденного на полотне с разъемом согласно рисунку 10.

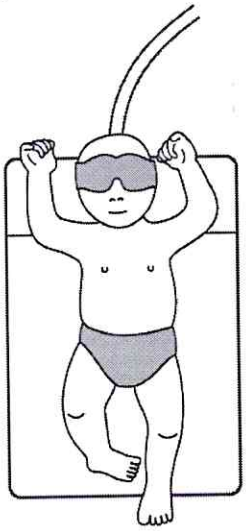


Рисунок 10 – Положение новорожденного на полотне с разъемом

Примечание – Пиковая величина спектральной плотности излучения в центре эффективной площади облучения полотна с разъемом не менее 30 мкВт/(см^2·нм) при максимальном уровне излучения, и не менее 20 мкВт/(см^2·нм) при среднем уровне излучения.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

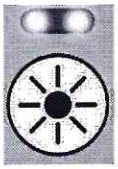
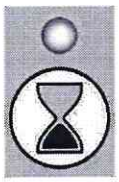
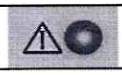
2.3.1 Панель управления

Сразу после включения (при переключении выключателя в положение | (включено)) изделие проведет самотестирование: в течение одной секунды прозвучит звуковой сигнал и засветятся все индикаторы панели управления (рисунок 11).



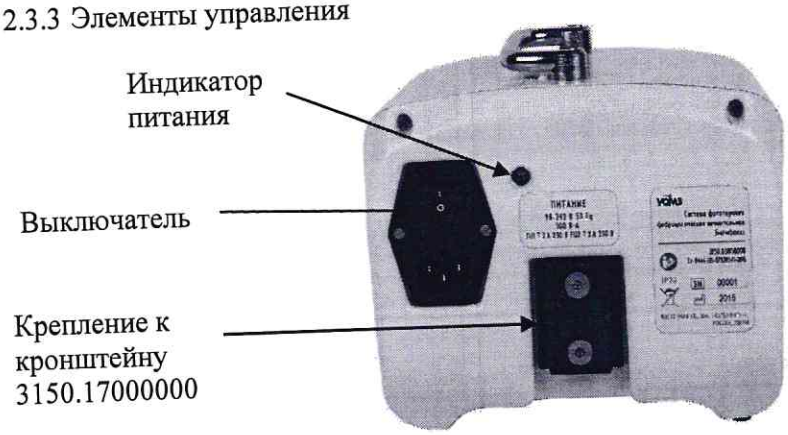
Рисунок 11 – Панель управления

2.3.2 Индикаторы панели управления

Индикатор	Цвет	Назначение
	Белый	Дисплей: 1) отображение установленного времени проведения фототерапии (часы : минуты); 2) отображение прошедшего/оставшегося времени с момента начала проведения фототерапии; 3) визуальная информационная сигнализация; 4) цифры мигают – ожидание настройки времени проведения фототерапии или процесс фототерапии в паузе
	Белый	Индикатор уровня излучения: 1) не светятся – излучение выключено; 2) светится левая ячейка – излучение включено на средний уровень; 3) светятся две ячейки – излучение включено на максимальный уровень
	Белый	Индикатор режима: 1) не светится – включен режим «ЧАСЫ» (прямого отсчета времени проведения фототерапии) – режим по умолчанию; 2) светится – включен режим «ТАЙМЕР» (обратного отсчета времени проведения фототерапии)
	Красный	Индикатор информационной сигнализации

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2.3.3 Элементы управления





Кнопка	Назначение
I	Выключатель: включение питания изделия.
O	Выключатель: выключение питания изделия.
	Выбор уровня излучения: 1) включение излучения на максимальный уровень; 2) включение излучения на средний уровень; 3) выключение излучения
	Выбор режима (режимы отсчета времени проведения фототерапии): 1) режим «ТАЙМЕР» – обратного отсчета времени; 2) режим «ЧАСЫ» – прямого отсчета времени
	Увеличение времени проведения фототерапии в режиме «ТАЙМЕР»
	Уменьшение времени проведения фототерапии в режиме «ТАЙМЕР»

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2.3.4 Алгоритм работы

Подключить кабель питания к сетевой розетке, переключить выключатель в положение | (включено). Изделие проведет самотестирование.

После самотестирования на дисплее будет отображено «00:00», индикатор режима и индикатор информационной сигнализации будут выключены, включен режим «ЧАСЫ», светятся две ячейки индикатора уровня излучения на эффективной площади облучения полотна с разъемом, включено излучение на эффективной площади облучения полотна с разъемом на максимальном уровне. Изделие работает.

На рисунке 12 изображена панель управления в рабочем состоянии, сразу после включения изделия и прохождения самотестирования. Запущен отсчет прошедшего времени проведения фототерапии.



Рисунок 12 – Панель управления изделия в рабочем состоянии

Пока не пройдет 59 секунд, на дисплее будет отображаться 00:00.

2.3.5 Режим «ЧАСЫ»

Нажать кнопку ☀ один раз, для включения излучения на средний уровень излучения, при этом засветится левая ячейка индикатора уровня излучения.



Или нажать кнопку ☀ два раза, для выключения излучения, при этом индикатор уровня излучения погаснет.

2.3.5.1 При необходимости прервать фототерапию, нажать кнопку ☀ до выключения излучения (индикатор уровня излучения погаснет), произойдет остановка отсчитывания прошедшего време-

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ни проведения фототерапии. Отображаемое на дисплее время начнет мигать.

2.3.5.2 Чтобы продолжить процедуру, нажать кнопку ☀ до включения необходимого уровня излучения, отсчет времени продолжится, время перестанет мигать.

2.3.5.3 Для обнуления прошедшего времени проведения фототерапии нажать два раза на кнопку ⧗ или выключить и включить изделие выключателем.

2.3.5.4 По достижении времени работы 72 ч 00 мин, прозвучит звуковой сигнал, выключится излучение и индикатор уровня излучения, изделие перейдет в состояние ожидания.

2.3.6 Режим «ТАЙМЕР»

Нажать кнопку ⧗ один раз, засветится индикатор включения режима «ТАЙМЕР», время на дисплее начнет мигать.



Кнопками ▲ и ▼ задать время проведения фототерапии. Одно нажатие приводит к изменению времени на 5 мин. При долговременном нажатии, скорость изменения времени увеличивается. Предел таймера 72 ч 00 мин.

Примечание – Для быстрого выбора 72 ч нажать кнопку ▼.



Нажать кнопку ☀ один раз, для включения излучения на максимальный уровень, при этом засветятся две ячейки индикатора интенсивности излучения.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Или нажать кнопку ☀ два раза, для включения излучения на средний уровень, при этом засветится левая ячейка индикатора уровня излучения.



На дисплее начнется отсчет оставшегося времени проведения фототерапии с момента включения излучения.

2.3.6.1 При необходимости прервать процедуру, нажать кнопку ☀ до выключения излучения (индикатор уровня излучения погаснет) произойдет остановка отсчитывания оставшегося времени проведения фототерапии. Отображаемое время начнет мигать.

2.3.6.2 Чтобы продолжить процедуру, нажать кнопку ☀ до включения необходимого уровня излучения, отсчет времени продолжится, время перестанет мигать.

2.3.6.3 Во время работы изделия в режиме «ТАЙМЕР», сохраняется возможность изменять время проведения фототерапии. По нажатию кнопки ▲ или ▼ время начнет мигать и изменяться, при этом продолжится отсчитывание времени проведения фототерапии, излучение будет включено. После изменения, время перестанет мигать, продолжится отсчет нового временного интервала проведения фототерапии.

2.3.6.4 По достижении времени 00 ч 00 мин, прозвучит звуковой сигнал, выключится излучение и индикатор уровня излучения, изделие перейдет в состояние ожидания.

2.3.7 Во время работы изделия сохраняется возможность менять уровень излучения нажатием кнопки ☀.

2.3.8 Провести фототерапию в соответствии с медицинскими методиками и указаниями врача.

2.3.9 После проведения фототерапии выключить изделие – переключить выключатель в положение ○ (выключено), отсоединить вилку кабеля от сетевой розетки.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2.3.10 Часы эксплуатации изделия

Изделие ведет учет количества часов эксплуатации светодиодов. Для проверки нажать одновременно кнопки ▲, ▼ и удерживать их не менее одной секунды.

На дисплее будет выведена надпись вида ЧЧЧЧ,
где ЧЧЧЧ – количество часов. Например, надпись «1000» означает 1000 ч эксплуатации.

При превышении 9999 ч эксплуатации, надпись будет выводиться в виде бегущей строки.

2.4 Характерные неисправности

Характерные неисправности и способы их устранения указаны в таблице 1.

Ели не удается установить и устранить причину неисправности, следует снять изделие с эксплуатации и обратиться в сервисный центр, где ремонт должен выполняться квалифицированным персоналом, прошедшим специальную подготовку.

Таблица 1

Вид неисправности	Возможная причина	Способ устранения
При включении изделия не светится выключатель, индикаторы панели управления, эффективная площадь облучения полотна с разъемом	1 Плохо соединен кабель питания с вилкой изделия или сетевой розеткой	1 Вставить до упора кабель питания в вилку изделия и сетевую розетку
	2 Отсутствует требуемое напряжение питания	2 Проверить наличие требуемого напряжения в сети
	3 Перегорел предохранитель (один или оба)	3 Отсоединить кабель питания от сетевой розетки и от вилки изделия, выдвинуть на себя держатель предохранителей (рисунок 13), проверить предохранители на исправность и, при необходимости заменить. Присоединить обратно кабель питания

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Вид неисправности	Возможная причина	Способ устранения
При включении отсутствует излучение на эффективной площади облучения полотна с разъемом, или на дисплее выводится **Err3**, мигает индикатор информационной сигнализации, звучит информационная сигнализация	1 Не присоединено или присоединено не до конца полотно с разъемом	1 Присоединить полотно с разъемом к блоку управления до упора
	2 Загрязнено окно датчика приближения	2 Очистить от загрязнения окно датчика приближения
	3 Не исправен узел излучения или другие электронные компоненты	3 Эксплуатация изделия не возможна, обратиться в сервисный центр
При включении уменьшилось излучение на эффективной площади облучения полотна с разъемом	1 Изделие включено на среднем уровне излучения	1 Нажать на ☀ до включения максимального уровня излучения
	2 Повреждения в полотне с разъемом	2 Эксплуатация изделия не возможна, обратиться в сервисный центр
	3 Загрязнены линзы в блоке управления и/или торцы световодов на разъеме полотна с разъемом	3 Очистить от загрязнения линзы и/или торцы световодов на разъеме полотна с разъемом.
	4 Не исправен узел излучения или другие электронные компоненты	4 Эксплуатация изделия не желательна, обратиться в сервисный центр
На дисплее выводится **Err1**, излучение на эффективной площади облучения полотна с разъемом не включается, мигает индикатор информационной	Срабатывание защиты от перегрева изделия при достижении температуры (55±2) °С платы светодиодов	1 Эксплуатировать изделие в температурном диапазоне согласно установленным в руководстве условиям эксплуатации. Расположить изделие вне зоны действия устройств обогрева.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Вид неисправности	Возможная причина	Способ устранения
сигнализации, звучит информационная сигнализация		Выключить изделие для остывания платы светодиодов 2 Обеспечить вентиляционные пазы на блоке управления открытыми. После остывания, изделие перейдет в рабочее состояние согласно п. 2.3.4.
На дисплее выводится **Err2**, излучение на эффективной площади облучения полотна с разъемом не включается, мигает индикатор информационной сигнализации, звучит информационная сигнализация	Неисправности датчика температуры платы светодиодов или в его электрических цепях	Эксплуатация изделия не возможна, обратиться в сервисный центр

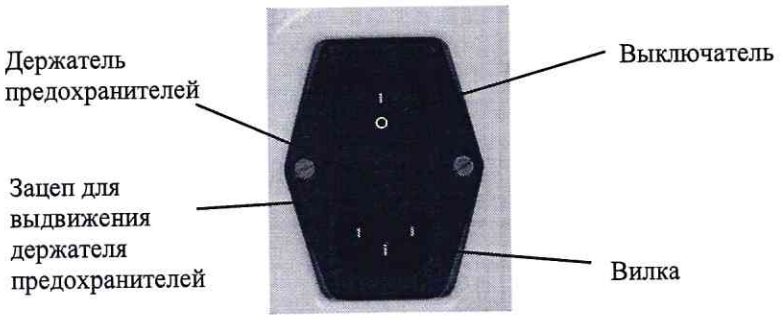


Рисунок 13 – Замена предохранителей в вилке блока управления

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

3.1 Дезинфекция

3.1.1 Дезинфекция должна проводиться согласно Методическим указаниям МУ-287-113 или принятым в стране пользователя. Для обработки изделия применяют одно из средств:

3 %-й раствор перекиси водорода с добавлением 0,5 %-го раствора моющего средства;

1 %-й раствор хлорамина.

Перед применением дезинфекционно-моющего средства необходимо отключить кабель питания от сетевой розетки и вилки изделия.

Обработка любым из перечисленных выше растворов производится следующим образом:

- салфетку, смоченную раствором, отжать и протереть ею два раза с интервалом в 10-15 мин все наружные поверхности;
- выдержать в таком виде в течение 1 ч;
- после этого все поверхности тщательно протереть салфеткой, смоченной дистиллированной водой, а затем насухо протереть стерильной салфеткой.

3.2 Проверка технического состояния

3.2.1 Суммарная интенсивность излучения для билирубина не изменяется в течение гарантийного срока эксплуатации. Для ее измерения необходимо использовать радиометр «Аргус-17» или обратиться в ближайший сервисный центр, указанный в паспорте.

По истечению гарантийного срока эксплуатации или истечении 30000 ч работы изделия обратиться в сервисный центр для измерения суммарной интенсивности излучения для билирубина, если она уменьшилась ниже допустимого значения или вышел из строя источник излучения (плата светодиодов) обратиться в сервисный центр для замены источника излучения.

3.2.2 Один раз в шесть месяцев проводить проверку технического состояния изделия:

- осмотреть кабель питания – он не должен иметь разрывов, его вилка и розетка не должны иметь трещин и сколов, штыри вилки не должны быть погнуты;
- проверить состояние полотна с разъемом – на нем не должно быть повреждений прозрачного защитного чехла, оптических волокон на эффективной площади облучения, при обнаружении таковых необходимо обратиться в сервисный центр;

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- после проведения проверок и устранения выявленных дефектов проверить работоспособность изделия согласно п. 2.2.2.

4 ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ

4.1 Общие указания

Текущий ремонт, за исключением случаев, указанных в разделе 2.4, выполняет сервисный центр.

При проведении текущего ремонта следует руководствоваться разделом 2.1 («Указания мер безопасности»).

При проведении ремонта должна быть сделана запись в разделе «Сведения о ремонте».

4.2 Обнаружение неисправности

Проверить подключение кабеля питания и наличие напряжения в сетевой розетке.

Идентифицировать неисправность и устранить ее согласно указаниям раздела 2.4.

Провести контрольное включение изделия для проверки его работоспособности. В случае отсутствия излучения на эффективной площади облучения полотна с разъемом и/или индикаторов обратитесь в сервисный центр.

При обнаружении неисправностей, не указанных в разделе 2.4, обратитесь в сервисный центр.

По желанию пользователя возможна замена светопередающего полотна в Полотне с разъемом 3150.15000000 для увеличения срока службы изделия. Для этого необходимо обратиться в сервисный центр изготовителя с предварительным заказом Матрасика фиброоптического LP100-300-2-DC-pad, HITALTECH S.A.-N.V.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

5.1 Транспортирование изделия может производиться всеми видами крытых транспортных средств, кроме неотапливаемых отсеков самолетов, в соответствии с действующими на данном виде транспорта правилами.

Транспортирование изделия должно производиться в упаковке изготовителя. Размещение при транспортировании – в пять рядов в упаковке предприятия-изготовителя.

Допускаемая температура внешней среды при транспортировании от минус 50 до плюс 50 °С, относительная влажность до 100 % без конденсации влаги.

5.2 Хранение изделия должно осуществляться на стеллажах в пять рядов в упаковке предприятия-изготовителя. При размещении изделия необходимо учитывать требования манипуляционных знаков, указанных на упаковке. Сведения о хранении изделия должны быть внесены в таблицу 3.

Условия хранения изделия в упаковке изготовителя:
температура хранения – от минус 50 до плюс 40 °С,
относительная влажность – до 98 % (при температуре 25 °С).

Таблица 3

Дата		Условия хранения	Вид хранения	Примечание
приемки на хранение	снятия с хранения			

⚠ ПОСЛЕ РАСПАКОВЫВАНИЯ ИЗДЕЛИЯ ХРАНИТЬ ПОЛОТНО С РАЗЪЕМОМ НА ПЛОСКОЙ ПОВЕРХНОСТИ БЕЗ СГИБА ИЗЛУЧАЮЩЕЙ ОБЛАСТИ. СОБЛЮДАТЬ ТРЕБОВАНИЯ К СГИБАНИЮ КАБЕЛЯ ПОЛОТНА С РАЗЪЕМОМ.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6 УТИЛИЗАЦИЯ

6.1 Утилизации подвергаются изделия, отслужившие установленный срок или пришедшие в негодность.

Перед отправкой на утилизацию изделие подвергают чистке и дезинфекции согласно разделу 3 данного руководства.

6.2 Утилизацию осуществляет потребитель согласно правилам сбора, хранения и удаления отходов лечебно-профилактических учреждений, действующим в стране пользователя (для Российской Федерации – правила и нормы Минздрава РФ и СанПиН 2.1.7.2790-10. Класс опасности А).

⚠ ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ И ЭЛЕКТРОННЫЕ УСТРОЙСТВА ДОЛЖНЫ УТИЛИЗИРОВАТЬСЯ ЧЕРЕЗ СПЕЦИАЛЬНЫЕ ОРГАНИЗАЦИИ, УКАЗАННЫЕ МЕСТНЫМИ ОРГАНАМИ ВЛАСТИ, НО НЕ ВМЕСТЕ С БЫТОВЫМИ ОТХОДАМИ.

Изделие экологически безопасно и не содержит вредных для здоровья человека токсичных веществ и материалов.

Правильная утилизация поможет предотвратить потенциально вредное воздействие на окружающую среду и здоровье человека.

Соответствующую информацию можно получить в местных органах санитарии и охраны окружающей среды.

7 ЭКОЛОГИЧЕСКАЯ ПОЛИТИКА

7.1 Изделие экологически безопасно и не содержит вредных для жизни и здоровья человека токсичных веществ и материалов.

7.2 Правильная утилизация изделия предотвращает потенциально вредное воздействие на окружающую среду. Утилизируйте изделие в соответствии с разделом 6.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8 ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ ОБСТАНОВКА

Изделие предназначено для применения в электромагнитной обстановке, определённой ниже. Пользователю рекомендуется обеспечить применение изделия в указанной электромагнитной обстановке. Пользователь должен использовать кабель питания только завода-изготовителя.

8.1 Руководство и декларация изготовителя – электромагнитная эмиссия

<table>
<tr><th>Испытание на электромагнитную эмиссию</th><th>Соответствие</th><th>Электромагнитная обстановка – указания</th></tr>
<tr><td>Радиопомехи
По CISPR 11</td><td>Группа 1</td><td>Изделие использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведёт к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования</td></tr>
<tr><td>Радиопомехи
по CISPR 11</td><td>Соответствует</td><td rowspan="3">Изделие пригодно для применения в любых местах размещения, кроме жилых домов и зданий, непосредственно подключённых к распределительной электрической сети, питающей жилые дома. Изделие не следует подключать к другому оборудованию</td></tr>
<tr><td>Гармонические составляющие тока по
МЭК 61000-3-2</td><td rowspan="2">Не применяется</td></tr>
<tr><td>Колебания напряжения и фликер по
МЭК 61000-3-3</td></tr>
</table>

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8.2 Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – указания
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2	± 6 кВ – контактный разряд; ± 8 кВ – воздушный разряд	± 6 кВ – контактный разряд; ± 8 кВ – воздушный разряд	Пол помещений из дерева, бетона или керамической плитки. При полах, покрытых синтетическим материалом, относительная влажность воздуха – не менее 30 %
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4	± 2 кВ – для линий электропитания ± 1 кВ – для линий ввода/ вывода	± 2 кВ – для линий электропитания ± 1 кВ – для линий ввода/ вывода	Качество электрической энергии в электрической сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5	± 1 кВ при подаче помех по схеме «провод-провод»; ± 2 кВ при подаче помехи по схеме «провод-земля»	± 1 кВ при подаче помех по схеме «провод-провод»; ± 2 кВ при подаче помехи по схеме «провод-земля»	Качество электрической энергии в электрической сети следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия требованиям помехоустойчивости	Электромагнитная обстановка – указания
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11	< 5 % Uн (провал напряжения > 95 % Uн) в течение 0,5 периода 40 % Uн (провал напряжения 60 % Uн) в течение 5 периодов 70 % Uн (провал напряжения 30 % Uн) в течение 25 периодов < 5 % Uн (провал напряжения > 95 % Uн) в течение 5 с	< 5 % Uн (провал напряжения > 95 % Uн) в течение 0,5 периода 40 % Uн (провал напряжения 60 % Uн) в течение 5 периодов 70 % Uн (провал напряжения 30% Uн) в течение 25 периодов <5 % Uн (провал напряжения > 95 % Uн) в течение 5 с	Качество электрической энергии в электрической сети – в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю необходимо обеспечить непрерывную работу в условиях возможных прерываний сетевого напряжения, рекомендуется питание от источника бесперебойного питания или батареи
Примечание – Uн - уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.			

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – указания
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
Кондуктивные помехи, наведённые радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6	3 В (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц	3 В	Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами связи и любым элементом изделия, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разноса, который рассчитывается в соответствии с приведённым ниже выражением применительно к частоте передатчика. $d = 1,2\sqrt{P}$

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – указания
Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	10 В/м	$d = 0{,}35\sqrt{P}$ (от 80 до 800 МГц); $d = 0{,}70\sqrt{P}$ (от 800 МГц до 2,5 ГГц), где d – рекомендуемый пространственный разнос, м; P – номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт, установленная изготовителем. Напряжённость поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой[1)], должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот[2)].

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – указания
			Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком 

[1] Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных передатчиков, таких, как базовые станции для радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных), и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, АМ и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков не могут быть определены расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения изделия превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой изделия с целью проверки его нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие, как переориентировка или перемещение изделия.

[2] Вне полосы от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше, чем 3 В/м.

Примечания

1 При уровне 80 и 800 МГц применяется более высокий частотный диапазон.

2 Данные указания применимы не во всех ситуациях. Распространение электромагнитного излучения зависит от уровня поглощения и отражения от сооружений, объектов и людей.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8.3 Рекомендуемые значения пространственного разноса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и изделием

Изделие предназначается для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Пользователь изделия может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и изделием, как рекомендуется ниже, с учётом максимальной выходной мощности средств связи.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика P, Вт	Пространственный разнос d, м, в зависимости от частоты передатчика		
	$d = 1{,}2\sqrt{P}$ в полосе от 150 кГц до 80 МГц	$d = 0{,}35\sqrt{P}$ в полосе от 80 до 800 МГц	$d = 0{,}70\sqrt{P}$ в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц
0,01	0,12	0,04	0,07
0,1	0,37	0,11	0,22
1	1,20	0,35	0,70
10	3,80	1,11	2,21
100	12,00	3,50	7,00

Примечания

1 На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.

2 Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

3 При определении рекомендуемых значений пространственного разноса d для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность P в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9 УЧЕТ ТЕХНИЧЕСКОГО ОБСЛУЖИВАНИЯ

Дата	Вид технического обслуживания	Наработка		Основание (наименование, номер и дата документа)	Должность, фамилия и подпись		Примечание
		после последнего ремонта	с начала эксплуатации		выполнившего работу	проверившего работу	

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

10 СВЕДЕНИЯ О РЕМОНТЕ ИЗДЕЛИЯ

Наименование и обозначение составных частей	Основание для сдачи в ремонт	Дата		Наименование ремонтного органа	Вид ремонта	Наименование ремонтных работ	Должность, фамилия и подпись ответственного лица	
		поступления в ремонт	выхода из ремонта				производившего ремонт	принявшего изделие из ремонта

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

11 ЗНАЧЕНИЕ ПАРАМЕТРОВ ЭЛЕКТРОБЕЗОПАСНОСТИ ПОСЛЕ РЕМОНТА

11.1 Токи утечки

	Значение токов утечки, мА, не более						Дата проведения замеров	Фамилия и подпись лица, проводившего замеры
	на землю		на корпус		на пациента			
	нормальное состояние	единичное нарушение	нормальное состояние	единичное нарушение	нормальное состояние	единичное нарушение		
Норма	5,0	10,0	0,1	0,5	0,01	0,05		
После ремонта								

11.2 Полное электрическое сопротивление между защитным контактом вилки и любой доступной металлической частью, имеющей защитное заземление

	Полное электрическое сопротивление, Ом, не более	Дата проведения замера	Фамилия и подпись лица, проводившего замеры
Норма	0,1		
После ремонта			

ПРИЛОЖЕНИЕ А

(рекомендуемое)

ОПТИМАЛЬНАЯ СХЕМА ПРОФИЛАКТИКИ И ЛЕЧЕНИЯ ГИПЕРБИЛИРУБИНЕМИИ У НОВОРОЖДЕННЫХ

Методические рекомендации

Аннотация

В методических рекомендациях отражены научно обоснованные подходы к оптимизации методов профилактики и лечения непрямой гипербилирубинемии как у доношенных, так и недоношенных новорожденных.

Методические рекомендации предназначены для врачей-неонатологов, детских анестезиологов-реаниматологов и педиатров перинатальных центров, акушерских и детских стационаров, имеющих в своей структуре отделения реанимации и интенсивной терапии новорожденных, а также отделения патологии новорожденных и недоношенных детей.

Организация-разработчик: Государственное образовательное учреждение высшего профессионального образования «Российский государственный медицинский университет Федерального агентства по здравоохранению и социальному развитию»

Организации - соисполнители:

Российская ассоциация специалистов перинатальной медицины (РАСПМ)

Городская больница № 8 Департамента здравоохранения города Москвы

Авторы методических рекомендаций: Д.Н. Дегтярев, С.О. Рогаткин, О.И. Милева, О.А. Бабак, Ю.Н. Воронцова, В.В. Абалова, А.В. Левадная.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Список используемых сокращений

АВО	–	групповые антигены эритроцитов крови
К-Na-АТФ-аза	–	фермент Калий-натриевая АТФ-аза
Hb	–	гемоглобин крови
Ht	–	гематокритное число
paO2	–	парциальное напряжение кислорода в артериальной крови
pkO2	–	парциальное напряжение кислорода в капиллярной крови
Rh	–	резус-антиген
ГБН	–	гемолитическая болезнь новорожденных
ГТФ	–	фермент глюкуронилтрансфераза
ДЦП	–	детский церебральный паралич
ОБ	–	общий билирубин
ОНМТ	–	очень низкая масса тела (ребенка при рождении)
ОПК	–	обменное переливание крови
мкВт/(см^2·нм)	–	единица измерения спектральной плотности интенсивности излучения – микроВатт / (сантиметр квадратный · нанометр)
мкмоль/л	–	концентрация вещества, выраженная в микромолях на 1 литр
ЦНС	–	центральная нервная система

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Одним из наиболее частых метаболических расстройств, выявляемых в периоде новорожденности, является повышение сывороточной концентрации билирубина. Нарушение билирубинового обмена у детей первых дней жизни может быть вызвано как физиологическими, так и патологическими причинами. Повышение сывороточной концентрации билирубина более 256 мкмоль/л у доношенных детей и более 171 мкмоль/л у недоношенных детей, как правило, свидетельствует о патологической природе этого явления. Помимо того, что гипербилирубинемия является признаком ряда тяжелых врожденных и перинатально приобретенных заболеваний, значительное увеличение концентрации неконъюгированного билирубина в крови имеет самостоятельное патологическое значение. При выраженной гипербилирубинемии существует угроза билирубиновой интоксикации организма и развития билирубиновой энцефалопатии.

Среди методов профилактики и лечения неонатальной гипербилирубинемии наиболее эффективным и безопасным является фототерапия. При неэффективности этого метода показано обменное переливание крови (ОПК). Эффективность других методов лечения, с точки зрения доказательной медицины, сомнительна. В предыдущие годы были отработаны рекомендации по профилактике и лечению непрямой гипербилирубинемии у доношенных новорожденных. В тоже время, сроки начала фототерапия и показания к ОПК у недоношенных детей являются предметом дискуссии. Улучшение качества выхаживания детей ОНМТ и совершенствование техники фототерапии позволило пересмотреть подходы к профилактике и лечению гипербилирубинемии у новорожденных высокого риска.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

А.1 Методы определения концентрации билирубина

Наиболее точен биохимический метод определения концентрации билирубина. Однако его недостатком является необходимость забора венозной крови для исследования. Следует стремиться к тому, чтобы для определения билирубина, впрочем, как и для других методов исследования, использовались микрометоды, что достигается оснащением лабораторий автоматическими биохимическими анализаторами.

Определение общего билирубина прямым фотометрическим методом чрезвычайно просто, удобно, не требует венепункции (исследуется капиллярная кровь), может повторяться неоднократно в течение суток. Недостатком метода является невозможность определить фракции билирубина, меньшая точность при выраженном гемолизе.

Определение транскутанного билирубинового индекса позволяет объективизировать степень выраженности желтухи. Этот метод является вспомогательным, его адекватное использование способствует уменьшению частоты взятия крови для определения уровня билирубина. Однако транскутанное определение степени желтушности не может заменить биохимический и прямой фотометрический метод при решении вопроса об эффективности фототерапии и показаниях к проведению заменного переливания крови.

А.2 Физиологические особенности новорожденных, предрасполагающие к развитию гипербилирубинемии в первые дни жизни

Транзиторное повышение концентрации билирубина в крови в первые 3-4 дня после рождения отмечается практически у всех новорожденных детей. Примерно у половины доношенных и большинства недоношенных это сопровождается развитием желтухи. Визуальное появление желтухи отмечается при концентрации билирубина от 68 до 137мкмоль/л.

Причинами транзиторного повышения концентрации билирубина в крови после рождения:

1 Повышена скорость образования билирубина за счет:

а) физиологической полицитемии;

б) более короткой продолжительности жизни эритроцитов, содержащих фетальный гемоглобин,

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

в) катаболической направленности обмена веществ, приводящей к образованию билирубина из неэритроцитарных источников (миоглобин, пирролы, печеночный цитохром и др.).

2 Снижена функциональная способность печени по выведению билирубина:

а) снижен захват билирубина гепатоцитом;

б) снижена активность глюкуронилтрансферазы и других ферментных систем гепатоцитов (активность ГТФ увеличивается на 50 % в течение первой недели, достигая уровня взрослых только к 1-2 месяцам жизни);

в) снижена экскреция.

3 Повышено повторное поступление (рециркуляция) непрямого билирубина из кишечника в кровь в связи с:

а) высокой активностью фермента β-глюкуронидазы в кишечнике;

б) поступлением части крови из кишечника через венозный (аранциев проток) в нижнюю полую вену, минуя печень;

в) транзиторным дисбиоценозом кишечника.

Неблагоприятное влияние патологических факторов в период ранней неонатальной адаптации повышает риск развития и степень выраженности гипербилирубинемии у новорожденных детей.

Физиологическая желтуха обусловлена транзиторным повышением концентрации билирубина в крови, связанным с физиологическими особенностями обмена веществ в раннем неонатальном периоде.

Клинические критерии

Динамика желтухи:

- появляется спустя 24-36 ч после рождения;
- нарастает в течение первых 3-4 дней жизни;
- начинает угасать с конца первой недели жизни;
- исчезает на второй-третьей неделе жизни.

Особенности клинической картины:

- кожные покровы имеют оранжевый оттенок,
- общее состояние ребенка – удовлетворительное;
- не увеличены размеры печени и селезенки;

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- обычная окраска кала и мочи.

Лабораторные критерии:

- концентрация билирубина в пуповинной крови (момент рождения) – менее 51 мкмоль;

- концентрация гемоглобина в пуповинной крови соответствует норме;

- почасовой прирост билирубина в первые сутки жизни менее 5,1 мкмоль/л/ч;

- максимальная концентрация общего билирубина на 3-4 сутки в периферической или венозной крови ≤ 256 мкмоль/л у доношенных, ≤ 171 мкмоль/л у недоношенных;

- общий билирубин крови повышается за счет непрямой фракции,

- относительная доля прямой фракции составляет менее 20 %;

- нормальные значения гемоглобина, эритроцитов и ретикулоцитов в клинических анализах крови.

А.3 Патологическая гипербилирубинемия и патологические желтухи новорожденных

Любые отклонения от «нормального течения» физиологической желтухи (более раннее (до 24 ч жизни) появление или более позднее (после 3-4 суток) нарастание, длительное сохранение (более 3 недель), «волнообразное» течение), наличие бледности кожных покровов или зеленоватого оттенка, ухудшение общего состояния ребенка на фоне прогрессирующего нарастания желтухи, темный цвет мочи или обесцвеченный стул, увеличение концентрации общего билирубина в крови (более 256 мкмоль/л у доношенных и более 171 мкмоль/л у недоношенных), относительное увеличение прямой фракции билирубина должны рассматриваться как признаки патологии.

А.3.1 Основные причины патологической гипербилирубинемии

Выделяют четыре основных механизма развития патологической гипербилирубинемии:

- гиперпродукция билирубина за счет гемолиза;

- нарушение конъюгации билирубина в гепатоцитах;

- нарушение экскреции билирубина в кишечник;

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- сочетанное нарушение конъюгации и экскреции.

В связи с этим на этапе родильного дома с практической точки зрения целесообразно выделять четыре типа желтух:

1) гемолитические, 2) конъюгационные, 3) механические, 4) печеночные.

В соответствие с этиологией гипербилирубинемии на первом этапе диагностики у новорожденных дифференцируют гемолитические, конъюгационные, печеночные и механические желтухи. Наиболее часто в неонатологической практике встречаются конъюгационные желтухи. У тяжелобольных детей гипербилирубинемия может быть связана с несколькими нарушениями одновременно. Максимальный риск для здоровья и жизни новорожденного ребенка, связанный с развитием билирубиновой энцефалопатии, отмечается при прогрессирующей непрямой гипербилирубинемии, вызванной бурным гемолизом или стойким нарушением конъюгации.

А.3.2 Гипербилирубинемия, обусловленная гемолизом (Гемолитические желтухи)

Основной причиной желтухи является усиленный гемолиз эритроцитов. Чаще всего причиной гемолиза в раннем неонатальном периоде является несовместимость крови матери и ребенка по эритроцитарным антигенам. Желтуха и анемия, обусловленные этой причиной, обозначаются термином «гемолитическая болезнь новорожденного» (ГБН). Однако в ряде случаев к гемолизу приводят структурные и ферментные аномалии мембраны эритроцитов (микросфероцитарная анемия Минковского-Шоффара, дефицит фермента глюкозо-6-фосфат-дегидргеназы), дефекты строения и синтеза гемоглобина (альфа- и бета-талассемии), а также некоторые лекарственные препараты (высокие дозы викасола). Гемолиз может возникнуть и при ряде инфекционных заболеваний (врожденные инфекции – цитомегалия, герпес, краснуха, токсоплазмоз, листериоз, сифилис; неонатальный сепсис), возбудители и токсины которых обладают гемолизирующими свойствами.

Гемолитическую болезнь новорожденного, независимо от ее этиологии, в первые сутки жизни характеризуют следующие признаки;

Клинические критерии

Динамика желтухи:

- появляется в первые 24 ч после рождения (обычно – первые 12 ч);

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- нарастает в течение первых 3-5 дней жизни;

- начинает угасать с конца первой – начала второй недели жизни;

- исчезает к концу третьей недели жизни.

Особенности клинической картины:

- кожные покровы при АВО-конфликте, как правило, ярко желтые, при Rh-конфликте могут иметь лимонный оттенок (желтуха на бледном фоне);

- общее состояние ребенка зависит от выраженности гемолиза и степени гипербилирубинемии (от удовлетворительного до тяжелого);

- в первые часы и дни жизни, как правило, отмечается увеличение размеров печени и селезенки;

- обычно – нормальная окраска кала и мочи, на фоне фототерапии может быть зеленая окраска стула и кратковременное потемнение мочи.

Лабораторные критерии:

- концентрация билирубина в пуповинной крови (момент рождения) – при легких формах иммунологического конфликта по Rh и во всех случаях АВО-несовместимости ≤ 51 мкмоль/л; при тяжелых формах иммунологического конфликта по Rh и редким факторам – существенно выше 51 мкмоль/л;

- концентрация гемоглобина в пуповинной крови в легких случаях – на нижней границе нормы, в тяжелых – существенно снижена;

- почасовой прирост билирубина в первые сутки жизни больше 5,1 мкмоль/л/ч, в тяжелых случаях – более 8,5 мкмоль/л/ч;

- максимальная концентрация общего билирубина на 3-4 сутки в периферической или венозной крови > 256 мкмоль/л у доношенных, > 171 мкмоль/л у недоношенных;

- общий билирубин крови повышается преимущественно за счет непрямой фракции;

- относительная доля прямой фракции составляет менее 20 %;

- снижение уровня гемоглобина, количества эритроцитов и повышение количества ретикулоцитов в клинических анализах крови в течение 1-й недели жизни.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Для наследственных гемолитических желтух, характерно отсроченное (после 24 ч жизни) появление вышеперечисленных клинических и лабораторных признаков, а также изменение формы и размеров эритроцитов при морфологическом исследовании мазка крови, нарушение их осмотической стойкости в динамике.

А.3.3 Гипербилирубинемия, обусловленная нарушением конъюгации билирубина (Конъюгационные желтухи)

Конъюгационные желтухи обусловлены преимущественным нарушением конъюгации билирубина в гепатоцитах. К ним относятся желтуха условно здоровых недоношенных и незрелых новорожденных детей, желтуха при диабетической фетопатии и врожденном гипотиреозе, желтуха при высокой кишечной непроходимости и др. Выраженные нарушения конъюгации билирубина отмечаются при ряде наследственных заболеваниях: семейной транзиторной гипербилирубинемии типа Ариаса-Люцея-Дрискола, синдроме Криглера-Найяра, синдроме Жильбера.

Клинические критерии

Динамика желтухи:

- появляется обычно не ранее 24 ч после рождения;
- продолжает нарастать после 4 суток жизни;
- не угасает до конца 3-й недели жизни;

Особенности клинической картины:

- кожные покровы имеют оранжевый оттенок;
- общее состояние ребенка обычно – удовлетворительное, при выраженной гипербилирубинемии – может ухудшаться;
- нет увеличения размеров печени и селезенки;
- обычная окраска кала и мочи.

Лабораторные критерии:

- концентрация билирубина в пуповинной крови (момент рождения) – менее 51 мкмоль;
- концентрация гемоглобина в пуповинной крови соответствует норме;
- почасовой прирост билирубина в первые сутки жизни менее 6,8 мкмоль/л/ч;
- максимальная концентрация общего билирубина на 3-4 сут-

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ки в периферической или венозной крови > 256 мкмоль/л у доношенных, > 171 мкмоль/л у недоношенных;

- общий билирубин крови повышается за счет непрямой фракции,

- относительная доля прямой фракции составляет менее 10 %;

- нормальные значения гемоглобина, эритроцитов и ретикулоцитов в клинических анализах крови.

А.4 Основные последствия непрямой гипербилирубинемии для здоровья ребенка

Прогрессивное повышение концентрации неконъюгированного билирубина в крови в ряде случаев сопровождается его проникновением через гематоэнцефалический барьер и накоплением в нейронах головного мозга (преимущественно в его подкорковых образованиях, в первую очередь – ядрах мозга). Проникновение билирубина внутрь клеток блокирует дыхательные ферменты митохондрий, тормозит реакции с участием аденилатциклазы и K-Na-АТФ-азы, нарушает функциональное состояние мембраны клетки и приводит к гибели нейронов. При этом ядра головного мозга приобретают характерный желтый цвет, обусловленный накоплением в них билирубина, что служит основанием для использования термина «ядерная желтуха». Наряду с этим термином используется другой термин – «билирубиновая энцефалопатия».

Клиническая картина билирубиновой энцефалопатии включает 4 фазы:

1 Доминирование признаков билирубиновой интоксикации: угнетение безусловно-рефлекторной деятельности – апатия, вялость, сонливость, плохо сосут, может быть монотонный крик, срыгивания, рвота, "блуждающий взгляд" (первые часы заболевания). Раньше при неблагоприятном течении гемолитической болезни новорожденного клиническая картина поражения ЦНС обычно появлялась к 4-му дню жизни – «болезнь четвертого дня». В этой фазе заболевания преобладают нарушения функции нейроглии. При срочном проведении операции обменного переливания крови возникшие изменения обычно обратимы).

2 Появление классических признаков ядерной желтухи: спастичность, ригидность затылочных мышц, вынужденное положение тела с опистотонусом, «негнущимися» конечностями и сжатыми в кулак кистями; периодическое возбуждение и резкий мозговой

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

крик, выбухание большого родничка, подергивание мышц лица, крупноразмашистый тремор рук, исчезновение рефлекса Моро и видимой реакции на сильный звук, сосательного рефлекса; нистагм, апноэ, брадикардия, летаргия, иногда повышение температуры; судороги, симптом заходящего солнца. (Эта фаза занимает от нескольких дней до нескольких недель. Поражение ЦНС носит необратимый характер).

3 Фаза ложного благополучия и полного или частичного исчезновения спастичности (2-3-й месяц жизни).

4 Период формирования клинической картины неврологических осложнений (обычно – 3-5-й месяц жизни): ДЦП, параличи, парезы, атетоз, хореоатетоз, глухота, задержка психического развития, дизартрия и др.

А.5 Принципы профилактики и лечения непрямой гипербилирубинемии

Важным условием для профилактики и лечения гипербилирубинемии у новорожденных является создание оптимальных условий для ранней неонатальной адаптации ребенка. Во всех случаях заболевания новорожденного необходимо заботиться о поддержании оптимальной температуры тела, обеспечении его организма достаточным количеством жидкости и питательных веществ, профилактике таких метаболических нарушений, как гипогликемия, гипоальбуминемия, гипоксемия и ацидоз.

А.5.1 Тактика ведения детей с гемолитической болезнью новорожденного

Для оптимизации процесса динамического наблюдения за новорожденными детьми в условиях родильного дома среди них целесообразно выделять **группу высокого риска по гемолитической болезни новорожденного (ГБН),** т.к. именно при этом заболевании наиболее вероятно развитие билирубиновой энцефалопатии. К данной группе относятся новорожденные, имеющие антигенную несовместимость с кровью матери по системе АВО или Rh-фактору. При этом, если у матери любая группа крови и отрицательный резус-фактор или группа 0(1)Rh+, при рождении ребенка в обязательном порядке необходимо взять образцы пуповинной крови для лабораторного исследования концентрации общего билирубина и гемоглобина, а также определить группу крови и Rh-фактор ребенка.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

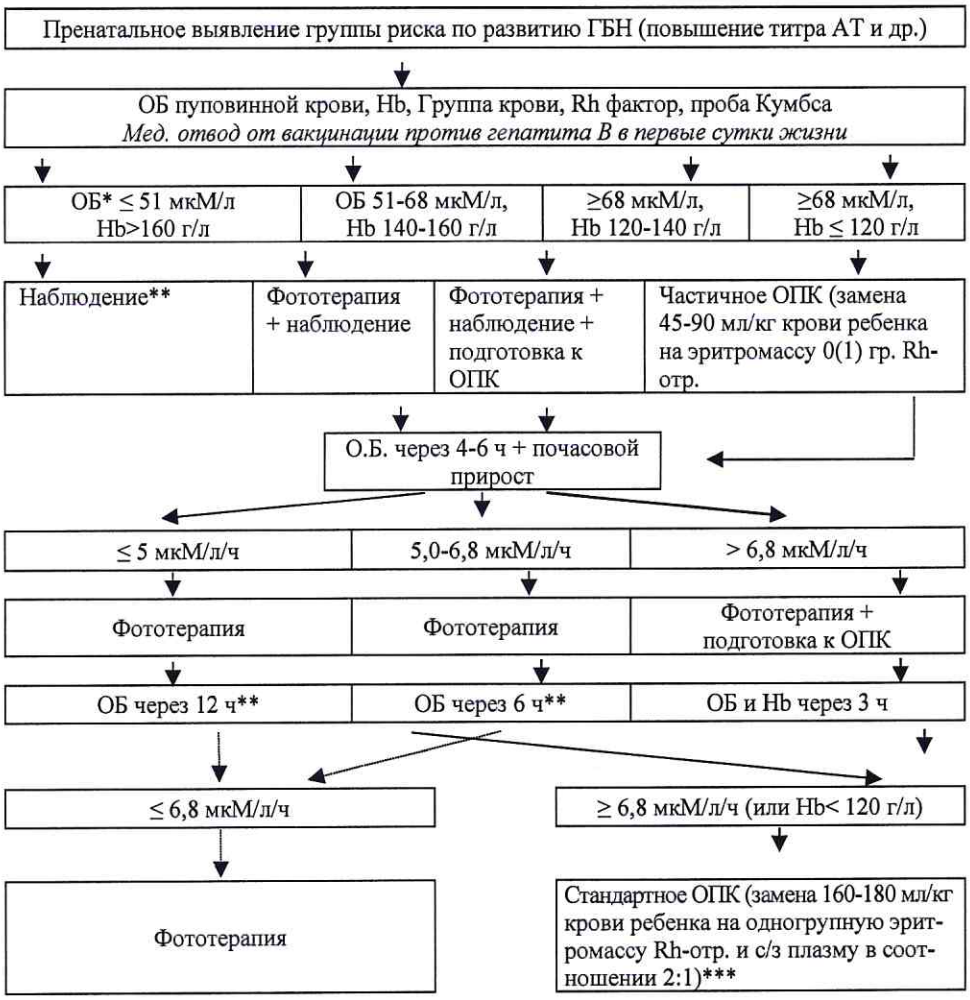
В случаях наличия клинических признаков тяжелой формы гемолитической болезни в момент рождения ребенка у женщины с Rh-отрицательной кровью (выраженная бледность кожи, желтушное прокрашивание кожи живота и пуповины, отечность мягких тканей, увеличение размеров печени и селезенки) показано экстренное проведение операции обменного переливания крови, не дожидаясь лабораторных данных (в этом случае используется техника частичного ОПК, при которой производится замена 45-90 мл/кг крови ребенка на аналогичный объем донорской эритроцитарной массы 0(1) группы, Rh-отрицательной).

В остальных случаях тактика ведения таких детей зависит от результатов первичного лабораторного обследования и динамического наблюдения (рисунок А.1).

С целью предупреждения ОПК новорожденным с изоиммунной ГБН по любому из факторов крови (проба Кумбса – положительная), у которых отмечается почасовой прирост билирубина более 6,8 мкмоль/л/ч, несмотря на проводимую фототерапию, целесообразно назначать **стандартные иммуноглобулины для внутривенного введения.** Препараты иммуноглобулина человеческого новорожденным с ГБН вводятся внутривенно медленно (в течение 2 ч) в дозе 0,5-1,0 г/кг (в среднем, 800 мг/кг) в первые часы после рождения. При необходимости повторное введение осуществляется через 12 ч от предыдущего.

Тактика ведения детей с ГБН в возрасте более 24 ч жизни зависит от абсолютных значений билирубина (таблица А.1) или динамики этих показателей.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



* ОБ – общий билирубин.

** При появлении желтухи в течение первых 24 ч жизни – неотложное исследование ОБ; дальнейшая тактика ведения зависит от величины почасового прироста билирубина.

*** Заказать необходимые препараты крови (плазма + эрмасса), стабилизировать жизненно важные функции организма.

Рисунок А.1 – Тактика ведения новорожденных детей, находящихся под угрозой развития ГБН в 1-е сутки жизни

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица А.1 – Показания к фототерапии и ОПК у новорожденных детей 24-168 ч жизни в зависимости от массы тела при рождении

Масса тела при рождении, г	Фототерапия	ОПК
<1500	85*-140 мкмоль/л	220*-275 мкмоль/л
1500-1999	140*-200 мкмоль/л	275*-300 мкмоль/л
2000-2500	190*-240 мкмоль/л	300*-340 мкмоль/л
>2500	255*-295 мкмоль/л	340*-375 мкмоль/л
* Минимальные значения билирубина являются показанием к началу соответствующего лечения в случаях, когда на организм ребенка действуют патологические факторы, повышающие риск билирубиновой энцефалопатии.		

Группу высокого риска по развитию тяжелой гипербилирубинемии, не связанной с ГБН, составляют:

- новорожденные с выраженными признаками морфофункциональной незрелости, в том числе глубоко недоношенные дети;

- новорожденные с множественными подкожными кровоизлияниями и обширными кефалогематомами;

- новорожденные, нуждающиеся в проведении реанимации и интенсивной терапии в раннем неонатальном периоде;

- новорожденные с высоким риском раннего проявления наследственных гемолитических анемий (отягощенный семейный анамнез или наличие соответствующих лабораторных признаков).

Как правило, патологическая желтуха, не связанная с ГБН, появляется после 24 ч жизни, и тактика ведения этой категории больных определяется массой тела при рождении, наличием отягощающих факторов и уровнем ОБ, (см. таблицу А.1).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Факторы, повышающие риск билирубиновой энцефалопатии:

- гемолитическая анемия,

- оценка по Апгар на 5-й минуте < 4 баллов,

- paO2 < 40 мм рт.ст. (PkO2<35 мм рт.ст) длительностью более 1 ч,

- pH арт.кр. < 7,15 (pH кап.кр. < 7,1) длительностью более 1 ч,

- ректальная температура ≤ 35 °С,

- концентрация сывороточного альбумина ≤ 25 г/л,

- ухудшение неврологического статуса на фоне гипербилирубинемии,

- генерализованное инфекционное заболевание или менингит.

А.5.2 Тактика ведения детей с конъюгационной гипербилирубинемией

В случаях появления желтухи спустя 24 ч после рождения у детей, не отнесенных к группе риска, необходимо оценить интенсивность желтухи с описанием количества прокрашенных билирубином зон кожи (рисунок А.2).

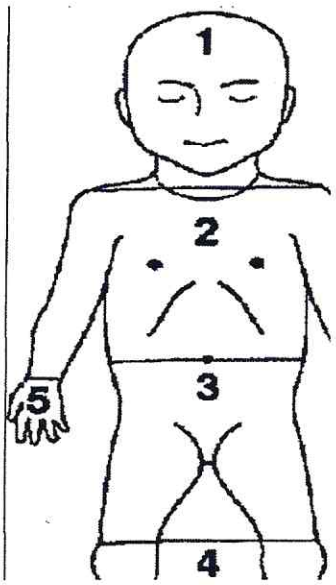


Рисунок А.2

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

При этом следует помнить о наличии относительного соответствия между визуальной оценкой желтухи и концентрацией билирубина: чем большая поверхность кожи имеет желтую окраску, тем выше уровень ОБ в крови (таблица А.2). Прокрашивание 3-й зоны у недоношенных и 4-й зоны у доношенных новорожденных требует срочного определения концентрации ОБ крови для дальнейшей тактики ведения детей.

Таблица А.2 – Диапазон уровня билирубина в сыворотке крови в зависимости от степени выраженности желтухи

Кожные зоны	Билирубин, мкмоль/л
1	31,5-136
2	93,5-204
3	136-280
4	187-306
5	>255

С целью предупреждения избыточного количества инвазивных процедур по забору крови для оценки концентрации билирубина предварительная оценка степени выраженности гипербилирубинемии после 24 ч жизни у детей, не получающих фототерапию, может осуществляться путем транскутанного определения в области грудины. При выявлении коэффициентов прокрашивания кожи, соответствующих гипербилирубинемии 256 мкмоль/л и более, показано определение концентрации билирубина в периферической или венозной крови стандартным методом.

На основании лабораторных результатов решается вопрос о необходимости проведения ребенку фототерапии и процедуры ОПК (см. таблицу А.1). При этом у условно здоровых недоношенных детей в возрасте старше 24 ч жизни показаниями к началу лечения являются максимальные значения билирубина из соответствующего диапазона, представленного в таблице А.1.

В настоящее время основным методом лечения непрямой гипербилирубинемии является фототерапия.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

А.6 Техника фототерапии новорожденных детей

А.6.1 Показания к фототерапии

Показания к фототерапии представлены в таблице А.1.

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.

Наиболее часто в стандартных установках для фототерапии используются люминесцентные лампы синего света. Хорошо зарекомендовала себя комбинация: 4 лампы синего света и 2 лампы дневного света, создающие достаточный световой поток в диапазоне 400-500 нм. При этом, как было уже отмечено, терапевтическое воздействие на организм ребенка обеспечивается преимущественно синим светом.

В настоящее время в стандартных установках фототерапии используются люминесцентные лампы синего света повышенной мощности, обеспечивающие около 12 мкВт/(см^2·нм), что достаточно для эффективной фотоизомеризации билирубина в коже ребенка. В последние годы, наряду с люминесцентными источниками света, используются вольфрамовые галогеновые лампы. Появившаяся высокодозовая (более 25 мкВт/(см^2·нм)) фототерапия также проявляет свою эффективность при отсутствии отдаленных побочных эффектов. Наряду со стандартными установками для фототерапии могут быть использованы «фотоодеяла». В последнем случае свет к коже ребенка передается от мощных галогеновых ламп при помощи световодов. В наиболее тяжелых случаях хорошо себя зарекомендовало комбинированное использование «классических» установок и «фотоодеял» или использование установок повышенной мощности.

Так как фотоизомеризация билирубина происходит в коже, то чем большая поверхность тела подвергается воздействию света, тем эффективнее фототерапия. И наоборот, чем выраженное гипербилирубинемия, тем большая площадь тела должна быть использована для фототерапии. При использовании стандартных установок необходимо регулярно менять положение ребенка по отношению к источнику света, переворачивая его поочередно вверх животом или спиной.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

А.6.2 Продолжительность сеансов фототерапии

Учитывая, что в последние годы доказана одинаковая эффективность непрерывной и прерывистой схем фототерапии, продолжительность и кратность 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) 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.

А.6.3 Практические рекомендации по проведению фототерапии:

- 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;

- источник фототерапии помещается над ребенком на высоте около 50 см (если в техническом описании установки для фототерапии не предписано иначе); необходимо следить, чтобы расстояние между лампами и крышкой кувеза было не менее 5 см во избежание перегрева воздуха в кувезе;

- каждые 1-2 ч фототерапии необходимо менять положение ребенка по отношению к источнику света, 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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

серворегулируемого кувеза необходимо защищать датчик кожной температуры специальным экраном из фольги;

- 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 ребенку необходимого количества жидкости;

- 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); только биохимический анализ крови может служить критерием эффективности фототерапии;

- фототерапия может быть прекращена, если отсутствуют признаки патологического прироста билирубина, а концентрация ОБ в сыворотке крови стала ниже значений, послуживших основанием для начала фототерапии;

- спустя 12 ч после окончания фототерапии необходимо контрольное исследование билирубина крови.

А.6.4 Побочные эффекты

Использование в медицинской практике фототерапии в течение более чем 40-летнего периода не выявлено каких-либо неблагоприятных отдаленных последствий для организма человека. Вместе с тем в опытах на лабораторных животных было показано потенциальное повреждающее действие яркого света на сетчатку глаза и семенники яичек. Это явилось основанием для соответствующей защиты (экранирования) глаз и мужских половых органов у новорожденных детей в период проведения фототерапии.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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.

А.7 Перспективы использования высокодозовой («интенсивной») фототерапии

В последнее время рядом зарубежных компаний и отечественным акционерным обществом «Производственное объединение «Уральский оптико-механический завод» осуществляется производство изделий для фототерапии новорожденных повышенной мощности (мощность светового облучения кожи ребенка в диапазоне от 25 до 50 мкВт/(см^2·нм)). Безопасность и высокая эффективность таких установок была продемонстрирована в результате многоцентровых клинических испытаний, в том числе проводимых по заданию Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития на базе Городской больницы № 8 Департамента здравоохранения города Москвы.

Установки повышенной мощности позволяют в случаях непрямой гипербилирубинемии, обусловленной нарушением конъюгации билирубина в печени, получить эффект от фототерапии примерно на 48 ч раньше, чем при использовании установок стандартной мощности. Профилактическое использование высокодозовой фототерапии в первые часы развития гипербилирубинемии, вызванной ГБН, снижает потребность в проведении процедуры ОПК.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Копия на 61 листах верна.

Заместитель директора департамента по продвижению и продажам ГП на экспорт

Ю.Н. Кондратенко

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru