ОБЛУЧАТЕЛЬ
ФОТОТЕРАПЕВТИЧЕСКИЙ НЕОНАТАЛЬНЫЙ
ОФН-03

Руководство по эксплуатации

3111.00000000 РЭ

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

СОДЕРЖАНИЕ

1 ОПИСАНИЕ И РАБОТА ОБЛУЧАТЕЛЯ……..4
1.1 Назначение……4
1.2 Общие сведения……4
1.3 Технические характеристики……..7
1.4 Комплектность……..9
1.5 Устройство и принцип работы……..10
2 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ……...13
2.1 Указания мер безопасности……...13
2.2 Подготовка к работе……...17
2.3 Порядок работы……..18
2.4 Характерные неисправности……27
3 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ……..29
3.1 Дезинфекция……...29
3.2 Проверка технического состояния……...29
4 ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ……31
4.1 Общие указания……..31
4.2 Обнаружение неисправности……31
5 ТРАСНПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ……..32
6 УТИЛИЗАЦИЯ……...33
7 ЭКОЛОГИЧЕСКАЯ ПОЛИТИКА……33
8 ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ ОБСТАНОВКА…….....34
9 УЧЕТ ТЕХНИЧЕСКОГО ОБСЛУЖИВАНИЯ……41
10 СВЕДЕНИЯ О РЕМОНТЕ ОБЛУЧАТЕЛЯ……...42
11 ЗНАЧЕНИЯ ПАРАМЕТРОВ ЭЛЕКТРОБЕЗОПАСНОСТИ ПОСЛЕ РЕМОНТА……..43
11.1 Токи утечки……...43
11.2 Полное электрическое сопротивление……...43
ПРИЛОЖЕНИЕ А. Оптимальная схема профилактики и лечения гипербилирубинемии у новорожденных.……...44

Редакция 8, февраль 2019

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

УВАЖАЕМЫЙ ВЛАДЕЛЕЦ ОБЛУЧАТЕЛЯ ФОТОТЕРАПЕВТИЧЕСКОГО НЕОНАТАЛЬНОГО ОФН-03

Для обеспечения правильной эксплуатации облучателя фототерапевтического неонатального ОФН-03 (далее – облучатель) необходимо внимательно изучить данное руководство и проводить все работы в строгом соответствии с его указаниями.

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

Все сведения по эксплуатации облучателя 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 так же 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 ОБЛУЧАТЕЛЯ

1.1 Назначение

Облучатель предназначен для лечения гипербилирубинемии (желтухи) у новорожденных за счет снижения концентрации непрямого (несвязанного) билирубина в крови, путем облучения кожи новорожденного световым потоком в спектральном диапазоне 430-530 нм (лечебном диапазоне) в палатах интенсивной терапии, отделениях патологии новорожденных, отделениях неотложной и лечебной педиатрии, родильных домах.

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

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

Облучатель производится в двух исполнениях:

- облучатель со стойкой, обозначение 3111.00000000;
- облучатель без стойки, обозначение 3111.00000000-01,

предназначен исключительно для установки на колпак инкубатора для новорожденных.

Общий вид облучателя представлен на рисунке 1.

1.2 Общие сведения

Облучатель изготовлен в соответствии с техническими условиями ТУ 9444-138-07539541-2015.

Регистрационный номер декларации о соответствии № РОСС RU.МГ11.Д10028, срок действия по 18.02.2021.

Облучатель соответствует требованиям ТР ТС 020/2011. Декларация о соответствии ЕАЭС № RU Д-RU.АУ04.В.62434, действительна по 26.02.2021.

Сертификат соответствия CE, выданный Bureau Veritas Italia S.p.A., № IT276773, действителен по 11.10.2020.

Регистрационное удостоверение № РЗН 2015/3175 от 27.11.2017.

EC	REP

Уполномоченный представитель в Европейском сообществе

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



а – облучатель со стойкой б – облучатель без стойки

1 – осветитель; 2 – стойка

Рисунок 1 – Облучатель фототерапевтический неонатальный ОФН-03

Условия эксплуатации:
- температура окружающего воздуха от +18 до +35 °С
- относительная влажность воздуха от 45 до 80 %
- атмосферное давление от 84,0 до 106,7 кПа (от 630 до 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 оборудования
	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
	Изготовитель
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Дата изготовления
	Символ означает, что на изделие распространяется директива 2012/19/ЕС об отходах электрического и электронного оборудования
FU1, FU2	Предохранители
	Знак соответствия Госстандарту
	Знак соответствия Технического регламента Таможенного союза ТР ТС 020/2011 «Электромагнитная совместимость технических средств»
	Знак соответствия требованиям европейской директивы 93/42/EEC для медицинского оборудования

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

1.3 Технические характеристики

Габаритные характеристики

Размеры (Ш×Г×В), мм, не более	
Осветителя:	
- для облучателя со стойкой	320x450x70
- для облучателя без стойки	310x310x70
Облучателя со стойкой	680x1200x1550
Масса, кг, не более:	
- облучателя со стойкой/осветителя	9/2,3
- облучателя без стойки	2

Источник питания

Сеть переменного тока:	
- напряжение, В	98-242
- частота, Гц	50
Потребляемая мощность, В·А , не более	50

Эксплуатационные характеристики:

- продолжительность одного цикла фототерапии в режиме «Таймер» (обратный отсчет времени проведения фототерапии):	
минимальная, мин, не более	5
максимальная, ч, не менее	72
- шаг изменения времени в режиме «Таймер», мин	5
- продолжительность одного цикла фототерапии в режиме «Часы», ч, не более	72
- эффективная площадь облучения, мм, не менее	300x220
- средний срок службы, лет, не менее	5
Для облучателя со стойкой	
- минимальная высота от защитного стекла осветителя до пола, мм, не менее	950
- диапазон регулирования высоты расположения осветителя (от крайнего нижнего положения до крайнего верхнего), мм, не менее	350
- углы поворота осветителя на шпильке стойки (вокруг горизонтальной оси), не менее	90°

Параметры:

- суммарная интенсивность излучения для билирубина в центре эффективной площади облучения на расстоянии 450 мм от защитного стекла осветителя для уровня излучения, мкВт/см^2:	
максимальный*	5500±900
средний*	3000±600
- величина спектральной плотности интенсивности излучения в центре эффективной площади облучения на расстоянии 450 мм от защитного стекла осветителя для уровня излучения, мкВт/(см^2·нм), не менее:	
максимальный*	40
средний*	20

* Уровень излучения выбирается нажатием кнопки  .

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

- локальное распределение суммарной интенсивности излучения для билирубина на эффективной площади облучения, %, не менее	40
- уровень звука информационной сигнализации, дБА, не более	60
Классификация	
Класс облучателя, в зависимости от потенциального риска применения	2а
Защита от поражения электрическим током:	
- класс защиты, без рабочей части	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.	
	Облучатель со стойкой	Облучатель без стойки
1 Облучатель фототерапевтический неонатальный ОФН-03:		
1.1 Осветитель	1	1
1.2 Стойка	1	-
1.3 Кабель питания 3111.00001000	1	1
1.4 Изделия медицинские для операционных. Защита для глаз при фототерапии, «Ковидиен Ллс» (США), РУ от 02.10.2013 № ФСЗ 2012/11846	*	*
2 Документация:		
2.1 Руководство по эксплуатации	1	1
2.2 Паспорт	1	1
3 Упаковка	1	1
4 Комплект запасных частей, инструментов, принадлежностей (ЗИП):		
4.1 Предохранитель 0215001.P, Littelfuse (5x20; 1 A, Time-lag, 1500 A @ 250 VAC)	2	2
4.2 Ключ 7812-0371 X9 ГОСТ 11737-93	1	-
4.3 Ключ 7812-0375 X9 ГОСТ 11737-93	1	-
* 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 облучателя со стойкой приведен на рисунке 1а, без стойки – на рисунке 1б. На рисунке 2 приведена конструкция осветителя для облучателя со стойкой. У осветителя для облучателя без стойки отсутствуют элементы крепления к стойке – позиции 1, 2.



1 – винт фиксирующий (фиксирует положение осветителя на стойке);
2 – дуга (позволяет вращать осветитель); 3 – выключатель (см. п. 2.3.3);
4 – панель управления

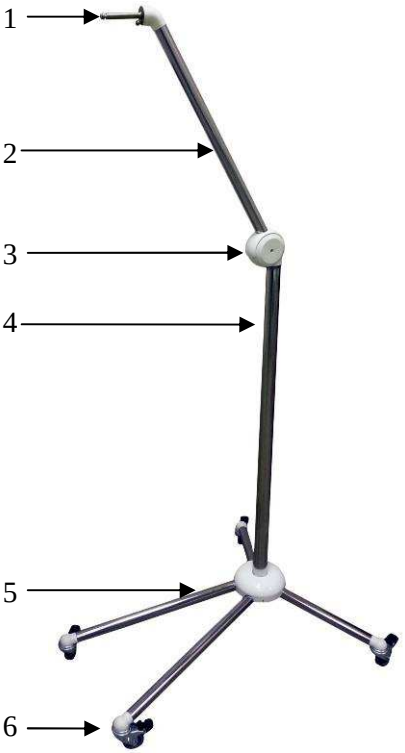
Рисунок 2 – Осветитель для облучателя со стойкой

В облучателе со стойкой осветитель имеет возможность вращения на дуге и возможность поворота на шпильке стойки.

Облучатель обеспечивает регулировку высоты расположения осветителя (в зависимости от высоты ложа, на котором находится новорожденный или высоты колпака инкубатора, в котором находится новорожденный) за счет движения верхней части стойки на шарнире (рисунок 3).

Стойка состоит из вертикальной части 4, наклонной верхней части 2, шарнира 3, шпильки 1 и основания 5. Основание 5 крепится к вертикальной части стойки снизу с помощью винтов и шайб пружинных. Стойка снабжена колесами 6 для передвижения облучателя в пределах помещений.

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



1 – шпилька;
2 – верхняя часть;
3 – шарнир;
4 – вертикальная часть;
5 – основание;
6 – колесо

Рисунок 3 – Стойка

На осветителе для облучателя без стойки имеются ножки для установки его на колпак инкубатора.

Для подключения облучателя к электрической сети прилагается кабель питания 3111.00001000.

1.5.2 Принцип работы

Принцип работы облучателя основан на облучении кожи новорожденного излучением в спектральном диапазоне 430-530 нм (синее излучение с пиком интенсивности на длине волны 465 нм, представлено на рисунке 4), что приводит к снижению концентрации непрямого (несвязанного) билирубина в крови. Для создания излучения используются светодиоды. Срок службы светодиодов составляет примерно 50000 ч.

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

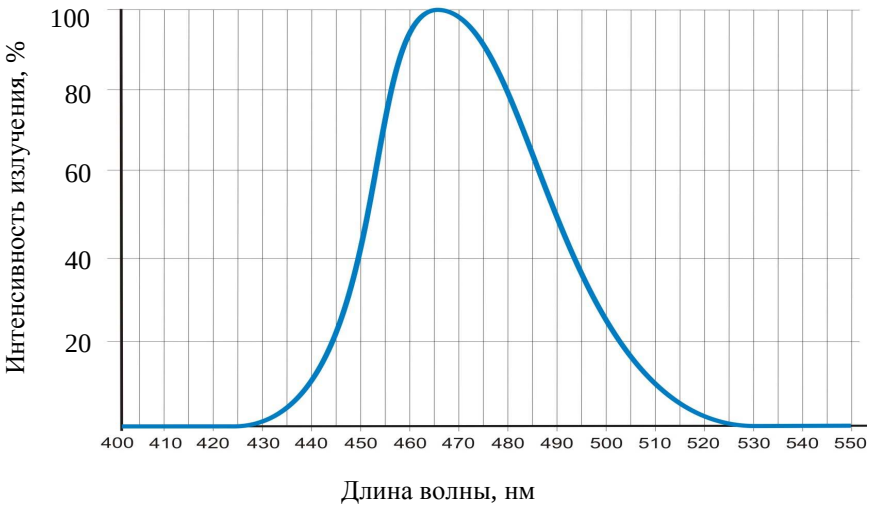


Рисунок 4 – Спектральное распределение интенсивности излучения светодиодов

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

2 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

2.1 Указания мер безопасности

Общие меры безопасности

ОСТОРОЖНО

⚠ ЗАПРЕЩАЕТСЯ ВНОСИТЬ В ПОМЕЩЕНИЕ, ГДЕ РАБОТАЕТ ОБЛУЧАТЕЛЬ, ЛЮБЫЕ ГОРЯЩИЕ ПРЕДМЕТЫ (ОТКРЫТЫЙ ОГОНЬ).

⚠ ПОМЕЩЕНИЕ ДОЛЖНО БЫТЬ ОБОРУДОВАНО ПРИТОЧНО-ВЫТЯЖНОЙ ВЕНТИЛЯЦИЕЙ, ОБЕСПЕЧИВАЮЩЕЙ СКОРОСТЬ ОБМЕНА ВОЗДУХА В ПОМЕЩЕНИИ ОТ ТРЕХ ДО ДЕСЯТИ ОБЪЕМОВ В ЧАС И КОНЦЕНТРАЦИЮ КИСЛОРОДА В ВОЗДУХЕ НЕ БОЛЕЕ 23 %.

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

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

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

⚠ НЕ НАКРЫВАТЬ ОСВЕТИТЕЛЬ. НЕ ПЕРЕКРЫВАТЬ ВЕНТИЛЯЦИОННЫЕ ПАЗЫ ОСВЕТИТЕЛЯ.

⚠ НЕ ПОДВЕРГАТЬ ОСВЕТИТЕЛЬ ВОЗДЕЙСТВИЮ ОБОГРЕВАТЕЛЕЙ.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

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

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

⚠ НЕПРАВИЛЬНОЕ ОБРАЩЕНИЕ С ОБЛУЧАТЕЛЕМ 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 ОБЛУЧАТЕЛЬ. ЕСЛИ У ВАС ЕСТЬ ТАКИЕ ПОДОЗРЕНИЯ, СООБЩИТЕ ИЗГОТОВИТЕЛЮ.

⚠ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ОТРАЖАЮЩЕГО ФОНА МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К ОПАСНОЙ ТЕМПЕРАТУРЕ ТЕЛА ПАЦИЕНТА.

⚠ 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.

⚠ ФОТОТЕРАПИЯ ИМЕЕТ ПОТЕНЦИАЛЬНОЕ ПОВРЕЖДАЮЩЕЕ ДЕЙСТВИЕ ЯРКОГО СВЕТА НА СЕТЧАТКУ ГЛАЗА И СЕМЕННИКИ ЯИЧЕК.

⚠ ДО ПРОВЕДЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ НЕОБХОДИМО ЗАКРЫТЬ ПЛОТНЫМИ ПОВЯЗКАМИ ГЛАЗА НОВОРОЖДЕННОГО, ДАЖЕ ЕСЛИ ОНИ НЕ ПОПАДАЮТ В ПОЛЕ ОБЛУЧЕНИЯ, А ТАКЖЕ, ПО УКАЗАНИЮ ВРАЧА, ДРУГИЕ ЧАСТИ ТЕЛА (ПОЛОВЫЕ ОРГАНЫ, ПУПОК).

⚠ 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.

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

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

 ПРИ НАХОЖДЕНИИ НОВОРОЖДЕННОГО В ОТКРЫТЫХ РЕАНИМАЦИОННЫХ СИСТЕМАХ, ПЕЛЕНАЛЬНЫХ СТОЛАХ, КРОВАТКАХ (СОГЛАСНО ПРИКАЗА ОТ 15 НОЯБРЯ 2012 Г. N 921Н МИНЗДРАВА РФ О ПОРЯДКЕ ОКАЗАНИЯ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ ПО ПРОФИЛЮ "НЕОНАТОЛОГИЯ"), ИСПОЛЬЗОВАТЬ МЕД. ИЗДЕЛИЯ С ВЫСОТОЙ ЛОЖА НЕ БОЛЕЕ 0,80 М ОТ ПОЛА ДЛЯ ОБЕСПЕЧЕНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ НОВОРОЖДЕННОГО ПРИ СБОЕ УСТРОЙСТВА ФИКСАЦИИ ПО ВЫСОТЕ В СТОЙКЕ ОБЛУЧАТЕЛЯ.

 ЗАПРЕЩАЕТСЯ РАБОТА ОБЛУЧАТЕЛЯ В АТМОСФЕРЕ ГАЗОВ, СПОСОБСТВУЮЩИХ ВЗРЫВУ.

 МОДИФИКАЦИЯ ИЗДЕЛИЯ НЕ ДОПУСКАЕТСЯ.

Меры защиты от поражения электрическим током

Облучатель по безопасности соответствует требованиям, предъявляемым к изделиям класса I по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010.

 ВО ИЗБЕЖАНИЕ РИСКА ПОРАЖЕНИЯ ЭЛЕКТРИЧЕСКИМ ТОКОМ ОБЛУЧАТЕЛЬ ДОЛЖЕН БЫТЬ ПРИСОЕДИНЕН ТОЛЬКО К СЕТВОМУ ПИТАНИЮ, ИМЕЮЩЕМУ ЗАЩИТНОЕ ЗАЗЕМЛЕНИЕ. ЗАПРЕЩАЕТСЯ ПРИМЕНЯТЬ КАБЕЛЬ ПИТАНИЯ С ПОВРЕЖДЕННОЙ ИЗОЛЯЦИЕЙ.

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

Меры по обеспечению электромагнитной совместимости

 ЗАПРЕЩЕНО ПОЛЬЗОВАТЬСЯ РАДИОТЕЛЕФОНАМИ В ПОМЕЩЕНИИ, ГДЕ НАХОДИТСЯ ОБЛУЧАТЕЛЬ. РАДИОТЕЛЕФОНЫ ОТРИЦАТЕЛЬНО ВЛИЯЮТ НА РАБОТУ ЭЛЕКТРОМЕДИЦИНСКОГО ОБОРУДОВАНИЯ И СОЗДАЮТ ОПАСНОСТЬ ДЛЯ ЖИЗНИ ПАЦИЕНТА.

НА ДВЕРЯХ ПОМЕЩЕНИЯ, ГДЕ ИСПОЛЬЗУЕТСЯ ОБЛУЧАТЕЛЬ, ДОЛЖЕН БЫТЬ ЗНАК, ЗАПРЕЩАЮЩИЙ ПОЛЬЗОВАТЬСЯ РАДИОТЕЛЕФОНОМ.

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

⚠ ЗАПРЕЩАЕТСЯ ИСПОЛЬЗОВАТЬ КАБЕЛИ, НЕ ВХОДЯЩИЕ В КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ ОБЛУЧАТЕЛЯ, ИЗ-ЗА ВОЗМОЖНОГО УМЕНЬШЕНИЯ ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ ИЛИ УВЕЛИЧЕНИЯ ПОМЕХОЭМИССИИ ИЗДЕЛИЯ.

ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ ОБЛУЧАТЕЛЯ СОВМЕСТНО С ДРУГИМИ ПРИБОРАМИ НЕОБХОДИМО ПРОВЕРИТЬ ЕГО ФУНКЦИОНИРОВАНИЕ В КОНФИГУРАЦИИ, В КОТОРОЙ ОН БУДЕТ ИСПОЛЬЗОВАТЬСЯ.

⚠ ВНИМАНИЕ! ОБЛУЧАТЕЛЬ ПРИГОДЕН ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ ВО ВСЕХ МЕСТАХ РАЗМЕЩЕНИЯ, КРОМЕ ЖИЛЫХ ДОМОВ И ЗДАНИЙ, НЕПОСРЕДСТВЕННО ПОДКЛЮЧЁННЫХ К РАСПРЕДЕЛИТЕЛЬНОЙ ЭЛЕКТРИЧЕСКОЙ СЕТИ, ПИТАЮЩЕЙ ЖИЛЫЕ ДОМА.

Безопасность при перемещении облучателя

⚠ ВНИМАНИЕ! НЕ ОСТАВЛЯЙТЕ ОБЛУЧАТЕЛЬ НА НАКЛОННОЙ ПОВЕРХНОСТИ. В ПРОТИВНОМ СЛУЧАЕ, ВОЗМОЖНЫ ПОТЕРЯ РАВНОВЕСИЯ ИЛИ СКОЛЬЖЕНИЕ ОБЛУЧАТЕЛЯ ПО НАКЛОННОЙ ПОВЕРХНОСТИ, ЧТО, В СВОЮ ОЧЕРЕДЬ, МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К ПОЛОМКЕ ОБЛУЧАТЕЛЯ, ТРАВМИРОВАНИЮ ЧЕЛОВЕКА ИЛИ НАНЕСЕНИЮ ВРЕДА ИМУЩЕСТВУ.

Меры предосторожности при работе с дезинфицирующими средствами

⚠ РАБОТУ ПО ДЕЗИНФЕКЦИИ ОБЛУЧАТЕЛЯ (В СООТВЕТСТВИИ С РАЗДЕЛОМ 3) СЛЕДУЕТ ПРОВОДИТЬ В ПОМЕЩЕНИИ, ОБОРУДОВАННОМ ПРИТОЧНО-ВЫТЯЖНОЙ ВЕНТИЛЯЦИЕЙ, С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ СРЕДСТВ ИНДИВИДУАЛЬНОЙ ЗАЩИТЫ (ХАЛАТ, ШАПОЧКА ИЛИ КОСЫНКА, РЕЗИНОВЫЕ ПЕРЧАТКИ).

⚠ ПОСЛЕ ОБРАБОТКИ ДЕЗИНФИЦИРУЮЩИЕ РАСТВОРЫ ДОЛЖНЫ БЫТЬ ТЩАТЕЛЬНО УДАЛЕНЫ С ПОВЕРХНОСТИ ОБЛУЧАТЕЛЯ. ПО ОКОНЧАНИИ РАБОТЫ СЛЕДУЕТ ВЫМЫТЬ РУКИ С МЫЛОМ.

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

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

2.1.1 Противопоказания к применению

⚠ ФОТОТЕРАПИЯ ПРОТИВОПОКАЗАНА ПАЦИЕНТАМ:
- С ОПУХОЛЯМИ;
- С БОЛЕЗНЯМИ КОЖИ;
- С НАРУШЕНИЕМ РАБОТЫ ЩИТОВИДНОЙ ЖЕЛЕЗЫ;
- С ПОВЫШЕННОЙ СВЕТОЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬЮ;
- С НИЗКОЙ СВЕРТЫВАЕМОСТЬЮ КРОВИ
- С ЗАБОЛЕВАНИЕМ ТУБЕРКУЛЕЗОМ.

2.2 Подготовка к работе

После транспортирования облучателя при отрицательных температурах его необходимо выдержать в нормальных условиях в транспортной таре не менее 4 ч.

При извлечении составных частей комплекта из упаковки, особенно осветителя, следует оберегать их поверхности от повреждений.

2.2.1 Порядок установки

Облучатель со стойкой

Сборку облучателя проводить следующим образом:

- положить стойку на горизонтальную плоскость;
- закрепить трубы основания на стойке винтами и шайбами с помощью ключа 7812-0375 (в соответствии с рисунком 5);
- поставить стойку колесами на пол, проверить работу тормоза на каждом колесе, для чего:
- нажать ногой на педаль 1 (рисунок 6) – тормоз должен прижаться к шине колеса;



Рисунок 5 – Крепление основания



1, 2 – педаль тормоза

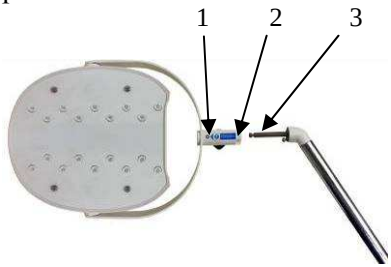
Рисунок 6 – Колесо с тормозом

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

- нажать ногой на педаль 2 – тормоз должен отойти от шины;
- застопорить колеса (нажать на педаль тормоза 1).

Закрепить осветитель на стойке следующим образом:

- повернуть осветитель в положение, как показано на рисунке 7 и надеть втулку 2 осветителя на шпильку 3 до упора;
- затянуть ключом 7812-0371 винт защитный 1;
- установить корпус осветителя в горизонтальное положение;
- затянуть винт фиксирующий;
- подключить кабель питания к вилке осветителя и сетевой розетке.



1 – винт защитный;
2 – втулка;
3 – шпилька

Рисунок 7 – Крепление осветителя на стойке

Облучатель без стойки

- установить облучатель на поверхность колпака инкубатора;
- подключить кабель питания к вилке осветителя и сетевой розетке.

2.2.2 Проверка

Включить облучатель, переключив выключатель в положение | (включено), убедиться в свечении выключателя и всех индикаторов, нажать кнопку ☼ один раз и убедиться в свечении всех синих фототерапевтических светодиодов (далее по тексту – светодиоды). Затем нажать на кнопку ☼ второй раз и повторить осмотр светодиодов. Отключить питание, переключив выключатель в положение ○ (выключено). Отсоединить вилку кабеля питания от сетевой розетки.

2.3 Порядок работы

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

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

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

⚠ ОБЛУЧАТЕЛЬ 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 ОБЛУЧАТЕЛЯ В КОМБИНАЦИИ С НАГРЕВАТЕЛЬНЫМИ ТЕРАПЕВТИЧЕСКИМИ УСТРОЙСТВАМИ РЕКОМЕНДУТСЯ 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.

Облучатель со стойкой:

- установить облучатель около ложа новорожденного;
- застопорить колеса, нажав ногой на педаль тормоза;
- установить осветитель над новорожденным на необходимой высоте за счет наклона верхней части стойки;
- убедиться в том, что защитное стекло осветителя установлено параллельно ложу, если требуется, повернуть осветитель на оси дуги. Также, при необходимости, повернуть осветитель на требуемый угол на шпильке стойки, необходимо ослабить, а после поворота осветителя, затянуть винт фиксирующий.

П р и м е ч а н и е – Средняя величина спектральной плотности интенсивности излучения в центре эффективной площади облучения не менее 40 мкВт/(см^2·нм) при максимальном уровне излучения, и не менее 20 мкВт/(см^2·нм) при среднем уровне излучения на расстоянии 450 мм от защитного стекла осветителя до ложа новорожденного.

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

Зависимость интенсивности излучения для билирубина от расстояния между облучателем и эффективной площадью облучения для максимального и среднего уровней излучения указана в таблице 1.

Таблица 1

Расстояние, мм	Размеры эффективной площади облучения, мм	Интенсивность излучения, мкВт/см^2	
		Максимальный	Средний
150	220x250	14000±3500	7100±1500
450	220x300	5500±900	3000±600
500	290x320	5000±900	2100±600

Положение и размеры эффективной площади облучения по отношению к облучателю представлено на рисунке 8.

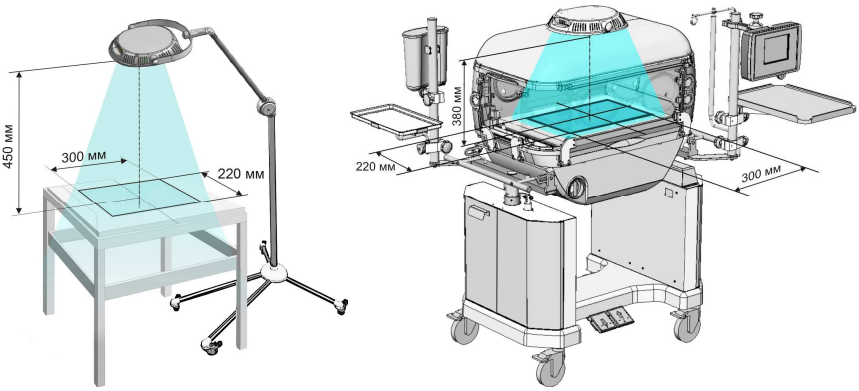


Рисунок 8 – Положение и размеры эффективной площади облучения по отношению к облучателю

Облучатель без стойки:

- установить облучатель на колпак инкубатора напротив новорожденного;
- убедиться в том, что ножки плотно прилегают к колпаку инкубатора.

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

Для облучателей обоих исполнений:

2.3.1 Панель управления

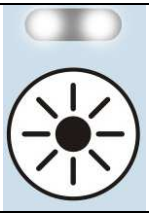
На рисунке 9 изображена панель управления в подготовленном к работе состоянии, после включения облучателя и его самотестирования.



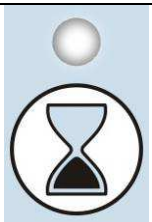
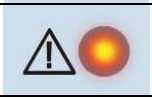
Рисунок 9 – Панель управления облучателя в подготовленном к работе состоянии

2.3.2 Индикаторы панели управления

Назначение индикаторов панели управления указано ниже.

Индикатор	Назначение
	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 режим фототерапии в паузе
	Индикатор уровня излучения: 1) Не светятся – светодиоды выключены; 2) Светится левая ячейка – светодиоды включены на средний уровень излучения; 3) Светятся две ячейки – светодиоды включены на максимальный уровень излучения.

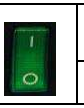
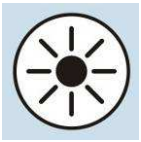
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Индикатор	Назначение
	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)
	Индикатор информационной сигнализации

2.3.3 Элементы управления





Кнопка	Назначение
	Выключатель: включение питания облучателя
	Выключатель: выключение питания облучателя
	Выбор уровня излучения: 1) Включение светодиодов на максимальный уровень излучения 2) Включение светодиодов на средний уровень излучения 3) Выключение светодиодов
	Выбор режима (режимы отсчета времени проведения фототерапии): 1) Режим «Таймер» – обратного отсчета времени 2) Режим «Часы» – прямого отсчета времени

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

Кнопка	Назначение
	Увеличение времени проведения фототерапии в режиме «Таймер»
	Уменьшение времени проведения фототерапии в режиме «Таймер»

2.3.4 Алгоритм работы

Подключить кабель питания к сетевой розетке, переключить выключатель в положение | (включено). Облучатель проведет самотестирование: в течение одной секунды прозвучит звуковой сигнал и засветятся все индикаторы панели управления.



Рисунок 10 – Самотестирование

После самотестирования на дисплее будет отображено «00:00». Светодиоды, индикатор уровня излучения, индикатор режима и индикатор информационной сигнализации будут выключены, включен режим «Часы». Облучатель подготовлен к работе.

2.3.5 Режим «Часы»

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

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



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



На дисплее начнется отсчет прошедшего времени проведения фототерапии с момента включения светодиодов. Пока не пройдет 59 с, на дисплее будет отображаться «00:00».

2.3.5.1 При необходимости прервать фототерапию, нажать кнопку ☀ до выключения светодиодов (индикатор уровня излучения погаснет), произойдет остановка отсчитывания прошедшего времени проведения фототерапии. Отображаемое на дисплее время начнет мигать.

2.3.5.2 Чтобы продолжить процедуру, нажать кнопку ☀ до включения необходимого уровня излучения светодиодов, 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 облучатель выключателем.

2.3.5.4 По достижении времени работы 72 ч 00 мин, прозвучит звуковой сигнал, выключатся светодиоды и индикатор уровня излучения, облучатель перейдет в подготовленное к работе состояние согласно п. 2.3.4.

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

2.3.6 Режим «Таймер»

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



Кнопками ▲, ▼ 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.

П р и м е ч а н и е – Для быстрого выбора 72 ч нажать кнопку ▼ .



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



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

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

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

2.3.6.1 При необходимости прервать процедуру, нажать кнопку ☀ до выключения светодиодов (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 светодиодов, отсчет времени продолжится, время перестанет мигать.

2.3.6.3 Во время работы светодиодов в режиме «Таймер», сохраняется возможность изменять время проведения фототерапии. По нажатии кнопки ▲ или ▼ время начнет мигать и изменяться, при этом продолжится отсчитывание времени проведения фототерапии, светодиоды будут включены. 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, выключатся светодиоды и индикатор уровня излучения, облучатель перейдет в подготовленное к работе состояние согласно п. 2.3.4.

2.3.7 Во время работы светодиодов 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 облучатель – переключить выключатель в положение ○ (выключено), отсоединить вилку кабеля от сетевой розетки.

2.3.10 Часы эксплуатации облучателя

Облучатель ведет учет количества часов эксплуатации светодиодов. Для проверки нажать одновременно кнопки ▲, ▼ и удерживать их в течение 2 с.

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.

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

2.4 Характерные неисправности

Характерные неисправности и способы их устранения указаны в таблице 2.

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

Таблица 2 – Характерные неисправности и способы их устранения

Вид неисправности	Возможная причина	Способ устранения
При включении облучателя не светится выключатель и индикаторы панели управления	1 Плохо соединен кабель питания с вилкой осветителя или сетевой розеткой	Вставить до упора кабель питания в вилку осветителя и сетевую розетку
	2 Отсутствует требуемое напряжение питания	Проверить наличие требуемого напряжения в сети
	3 Перегорел предохранитель (один или оба)	Отсоединить кабель питания от сетевой розетки и от вилки осветителя, выкрутить предохранители (рисунок 11), проверить их исправность и, при необходимости, заменить. Присоединить обратно кабель питания

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

Продолжение таблицы 2

Вид неисправности	Возможная причина	Способ устранения
На дисплее выводится «**Err1»**, светодиоды не включаются, мигает индикатор информационной сигнализации, звучит информационная сигнализация	Срабатывание защиты от перегрева облучателя при достижении температуры (75±2) °С плат светодиодов	1 Эксплуатировать облучатель в температурном диапазоне согласно установленным в руководстве условиям эксплуатации. Расположить облучатель вне зоны действия устройств обогрева. Выключить облучатель для остывания светодиодов 2 Обеспечить вентиляционные пазы на корпусе осветителя открытыми. После остывания, облучатель перейдет в подготовленное к работе состояние согласно п. 2.3.4
На дисплее выводится «**Err2»**, светодиоды не включаются, мигает индикатор информационной сигнализации, звучит информационная сигнализация	Неисправности датчиков температуры плат светодиодов или в их электрических цепях	Эксплуатация облучателя не возможна. Обратиться в сервисный центр

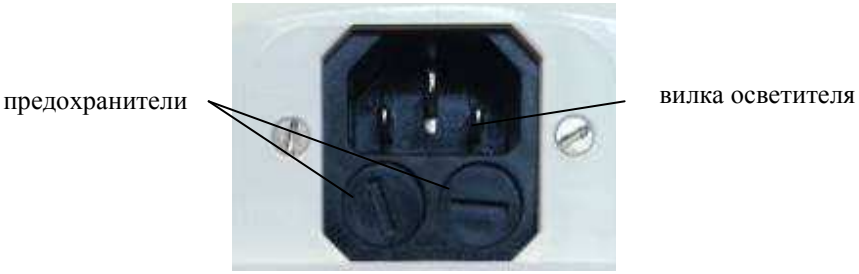


Рисунок 11 – Замена предохранителей

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 облучателя 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 осветителя, установить педаль тормоза в нижнее положение, нажав на нее ногой (для облучателя со стойкой).

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

⚠ ЗАМЕНА ИСТОЧНИКОВ ИЗЛУЧЕНИЯ ПРОИЗВОДИТСЯ ЦЕЛИКОМ, В СЕРВИСНОМ ЦЕНТРЕ, ПУТЕМ ЗАМЕНЫ ДВУХ ПЛАТ СВЕТОДИОДОВ.

⚠ ЗАПРЕЩАЕТСЯ САМОСТОЯТЕЛЬНАЯ ЗАМЕНА ИСТОЧНИКОВ ИЗЛУЧЕНИЯ КРОМЕ КВАЛИФИЦИРОВАННОГО ПЕРСОНАЛА В СЕРВИСНОМ ЦЕНТРЕ.

⚠ ЗАПРЕЩАЕТСЯ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ДЛЯ ЗАМЕНЫ НЕ ОДОБРЕННЫЕ ИЗГОТОВИТЕЛЕМ ИСТОЧНИКИ ИЗЛУЧЕНИЯ.

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 истечении гарантийного срока эксплуатации или истечении 50000 ч работы облучателя обратиться в сервисный центр для измерения суммарной интенсивности излучения для билирубина, если она уменьшилась ниже допустимого значения или вышел из

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

строя источник излучения (плата(ы) светодиодов) обратиться в сервисный центр для замены источника излучения.

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

- 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 защитного стекла осветителя – на нем не должно быть царапин, трещин и помутнений, при обнаружении таковых необходимо обратиться в сервисный центр;

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

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

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 10 («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 облучателя для проверки его работоспособности. В случае отсутствия свечения индикаторов и/или светодиодов обратитесь в сервисный центр.

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

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

5 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

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

Транспортирование облучателя должно производиться в упаковке изготовителя. Размещение при транспортировании – в пять рядов в упаковке изготовителя.

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

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

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

Таблица 3

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

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

6 УТИЛИЗАЦИЯ

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

Перед отправкой на утилизацию облучатель 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.

Облучатель экологически безопасен 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 Облучатель экологически безопасен и не содержит вредных для жизни и здоровья человека токсичных веществ и материалов.

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

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

8 ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ ОБСТАНОВКА

Облучатель предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определённой ниже. Пользователю рекомендуется обеспечить применение облучателя 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>Облучатель 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">Облучатель пригоден для применения в любых местах размещения, кроме жилых домов и зданий, непосредственно подключённые к распределительной электрической сети, питающей жилые дома.
Облучатель 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 в помещении 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	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
П р и м е ч а н и е – 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 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 облучателя, 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	Испыта-тельный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнит-ная 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 облучателя превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой облучателя 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 облучателя.

[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 облучателем

Облучатель предназначается для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Пользователь облучателя может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и облучателем, 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

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

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			
	нормальное состояние	единичное нарушение	нормальное состояние	единичное нарушение		
Норма	5,0	10,0	0,1	0,5		
После ремонта						

11.2 Полное электрическое сопротивление между защитным контактом вилки осветителя 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			

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

ПРИЛОЖЕНИЕ А
(рекомендуемое)

Методические рекомендации

Оптимальная схема профилактики и лечения гипербилирубинемии у новорожденных

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 г. 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 137 мкмоль/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 мес. 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;
- обычная окраска кала и мочи.

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

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;

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

- нарушение экскреции билирубина в кишечник;
- 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.

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

Клинические критерии

Динамика желтухи:

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

- нарастает в течение первых 3-5 дней жизни;

- начинает угасать с конца 1-й – начала 2-й недели жизни;

- исчезает к концу 3-й 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 увеличения 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 $\leq$ 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-е 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 %;

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

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

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;

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

- почасовой прирост билирубина в первые сутки жизни менее 6,8 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 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 К-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).

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

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 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 обязатель-

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

ном порядке необходимо взять образцы пуповинной крови для лабораторного исследования концентрации общего билирубина и гемоглобина, а также определить группу крови и Rh-фактор ребенка.

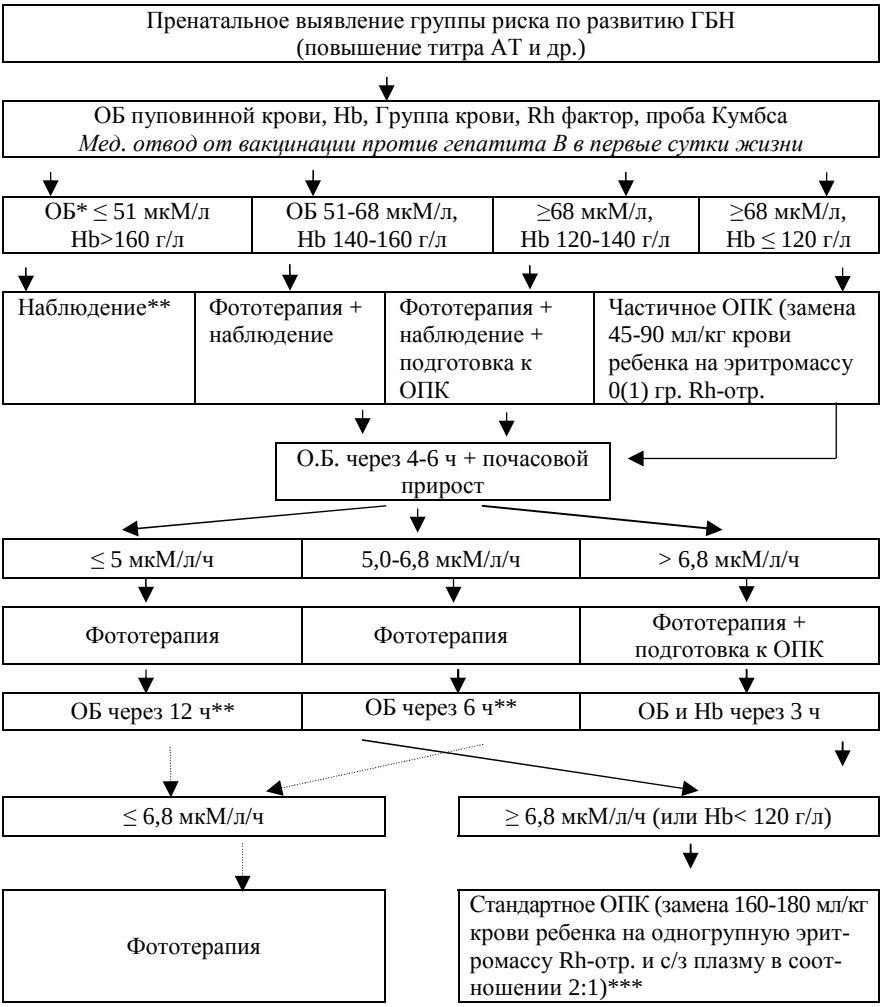
В случаях наличия клинических признаков тяжелой формы гемолитической болезни в момент рождения ребенка у женщины с Rh-отрицательной кровью (выраженная бледность кожи, желтушное прокрашивание кожи живота и пуповины, отечность мягких тканей, увеличение размеров печени и селезенки) показано экстренное проведение операции обменного переливании 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, граммы	Фототерапия	ОПК
<1500	85*-140 мкмоль/л	220*-275мкмоль/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 морфо-функциональной незрелости, в том числе глубоконедоношенные дети;
- новорожденные с множественными подкожными кровоизлияниями и обширными кефалогематомами;
- новорожденные, нуждающиеся в проведении реанимации и интенсивной терапии в раннем неонатальном периоде;
- новорожденные с высоким риском раннего проявления наследственных гемолитических анемий (отягощенный семейный анамнез или наличие соответствующих лабораторных признаков).

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).

Факторы, повышающие риск билирубиновой энцефалопатии:

- гемолитическая анемия,
- оценка по Апгар на 5-й минуте < 4 баллов,
- paO_2 < 40 мм рт.ст. (PkO_2<35 мм рт.ст) длительностью более 1 ч,

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

- 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).

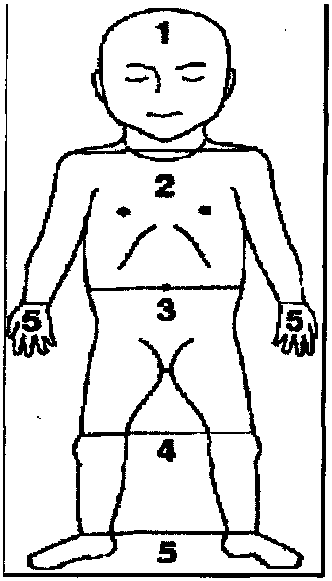


Рисунок А.2

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

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

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 выраженнее 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 установок (ламп) 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 г. Москвы.

Установки повышенной мощности, в частности, установка ОФН-03, 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

EC REP

Shvabe-Zurich GmbH, Talacker 42,
CH-8001 Zurich, Switzerland
Tel.: + 41-43-321-63-54
Fax: + 41-43-321-63-55
E-mail: info@shvabe-zuerich.com

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