

# **ОБЛУЧАТЕЛЬ ФОТОТЕРАПЕВТИЧЕСКИЙ ДЛЯ ЛЕЧЕНИЯ ЖЕЛТУХИ НОВОРОЖДЕННЫХ**

## **Руководство по эксплуатации**

Настоящее руководство по эксплуатации предназначено для ознакомления с устройством, правилами эксплуатации и технического обслуживания «Облучателя фототерапевтического для лечения желтухи новорожденных (далее – облучатель).

Руководство по эксплуатации содержит сведения о принципах функционирования, технических характеристиках, составе и правилах эксплуатации облучателя, при которых обеспечивается безопасность и эффективность проведения сеансов фототерапии в родильных домах и в отделениях интенсивной терапии новорожденных.

К эксплуатации облучателя допускаются лица, ознакомленные с данным руководством по эксплуатации и имеющие навыки работы с медицинской электронной аппаратурой.

Перечень принятых в руководстве по эксплуатации сокращений приведен в приложении А.

## **1 ОПИСАНИЕ И РАБОТА**

### **1.1 НАЗНАЧЕНИЕ**

Облучатель предназначен для проведения сеанса фототерапии новорожденного лучами синего света длиной волны  $(465 \pm 15)$  нм, излучаемыми светодиодами.

Облучатель предназначен для применения в родильных домах и отделениях интенсивной терапии новорожденных при лечении гипербилирубинемии (неонатальной желтухи).

## **1.2 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ**

### **1.2.1 Габаритные размеры и масса облучателя, не более:**

- длина – 675 мм;
- ширина – 350 мм;
- высота – 155 мм;
- масса – 7,5 кг.

### **1.2.2 Облучатель обеспечивает:**

- включение источника облучения на заданное время сеанса;
- плавную регулировку интенсивности излучения в пределах от 600 до 1600 мкВт/см<sup>2</sup>;
- установку продолжительности сеанса в интервале от 0 ч 0 мин до 99 ч 59 мин с дискретностью 1 мин;
- индикацию заданного времени сеанса, текущего времени сеанса и времени наработки источника облучения;
- автоматическое отключение источника облучения и включение звуковой сигнализации по окончании заданного времени сеанса фототерапии.

**1.2.3** Питание облучателя осуществляется от сети переменного тока напряжением (220±22) В частотой 50 Гц.

**1.2.4** Потребляемая мощность не более 40 ВА.

**1.2.5** Размер светового пятна на уровне 50 % от интенсивности излучения в его центре не менее (70×200) мм, на расстоянии (50±10) мм от излучающей поверхности, на гамаке.

**1.2.6** Средний срок службы до списания – не менее 5 лет или 50000 часов работы.

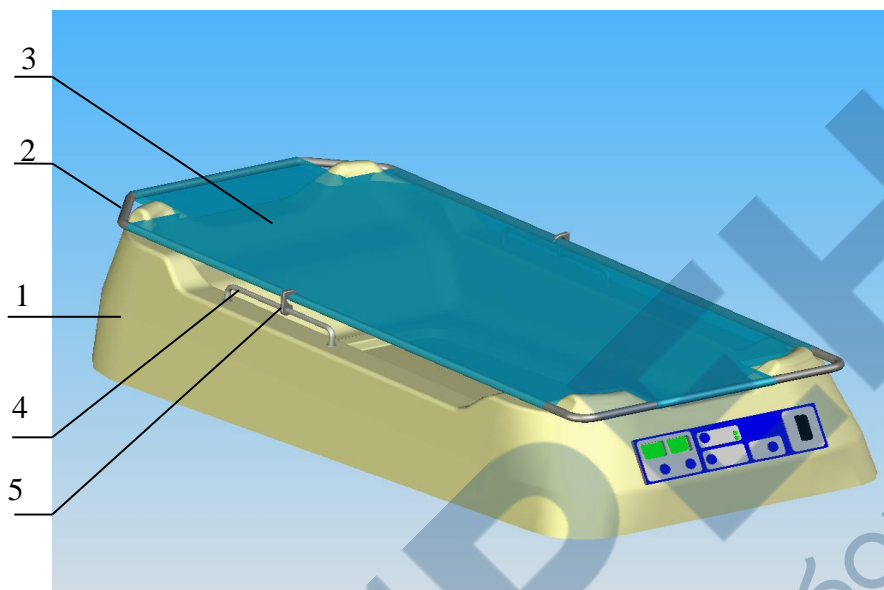
### **1.2.7 Условия эксплуатации облучателя:**

помещения родильных домов и отделений интенсивной терапии новорожденных при температуре окружающей среды от плюс 10 до плюс 35 °С.

Вид климатического исполнения УХЛ4.2 по ГОСТ 15150.

## 1.4 УСТРОЙСТВО И РАБОТА

**1.4.1** Облучатель выполнен в виде ложа с устанавливаемым в него гамаком. Внешний вид облучателя показан на рисунке 1.



1 - основание; 2 - рамка; 3 - гамак;  
4 - ручки для перемещения облучателя (2 шт.); 5 - крючок (2 шт.)

Рисунок 1 - Внешний вид облучателя

**1.4.2** Во время сеанса фототерапии новорожденный находится в гамаке, в нижней части которого предусмотрено окно, затянутое светопрозрачной тканью, при этом облучение производится снизу. Лучи синего света проходят сквозь светопрозрачную ткань и облучают часть тела новорожденного через окно.

**1.4.3** В состав облучателя (рисунок 1) входят:

- основание 1, содержащее источник синего света, панель управления и панель питания;
- рамка 2, на которую устанавливается тканевый гамак;
- гамак 3, в который укладывается новорожденный;
- ручки 4, используемые для перемещения облучателя;
- крючки 5, используемые для фиксации гамака;
- сетевой кабель (на рисунке не показан).

**1.4.4** Управление облучателем осуществляется с помощью панели управления и регулятора ИНТЕНСИВНОСТЬ. Внешний вид панели управления облучателя показан на рисунке 2.

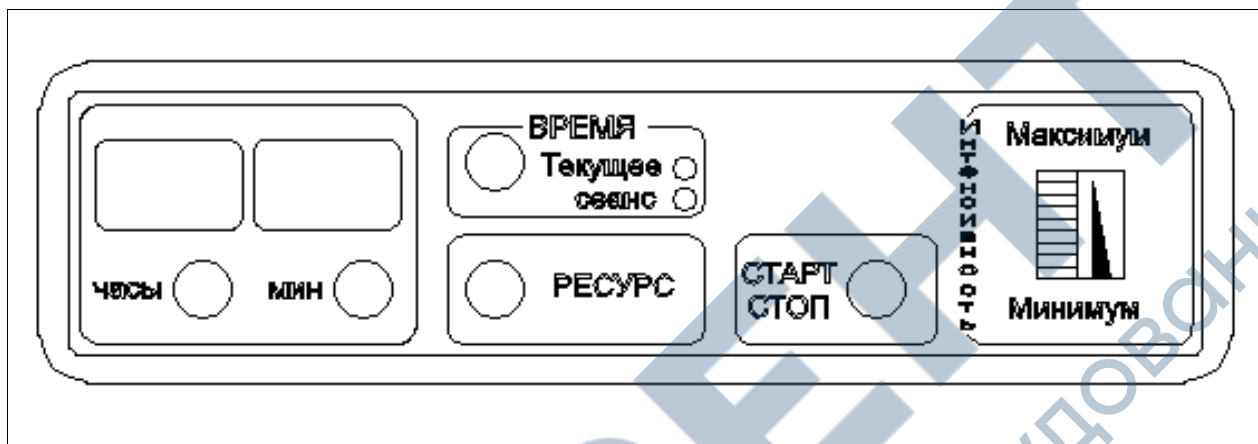


Рисунок 2 - Внешний вид панели управления облучателя

Назначение органов управления и индикации:

- кнопка ВРЕМЯ – изменение режимов работы цифрового табло. Выбранный режим работы определяется по индикаторам ТЕКУЩЕЕ и СЕАНС. При светящемся индикаторе ТЕКУЩЕЕ на цифровом табло отображается текущее время сеанса с момента его начала. При светящемся индикаторе СЕАНС на цифровом табло отображается заданное время продолжительности сеанса;

- кнопки ЧАСЫ и МИН – задание продолжительности сеанса в режиме СЕАНС;

- кнопка РЕСУРС – просмотр времени наработки источника облучения. Общее количество часов наработки рассчитывается по формуле (1):

$$T_{\Sigma} = t_T \times 1000 + t_{\text{час}}, \quad (1)$$

где  $t_T$  - число, высвечиваемое на цифровом табло при нажатии кнопки РЕСУРС;  $t_{\text{час}}$  - число, высвечиваемое на цифровом табло при одновременном нажатии кнопки РЕСУРС и ЧАСЫ;

- кнопка СТАРТ/СТОП – включение или отключение сеанса облучения. При нажатии кнопки СТАРТ/СТОП включается источник облучения, начинает светиться индикатор ТЕКУЩЕЕ, начинает мигать индикатор СЕАНС и начинается отсчет времени сеанса. При повторном нажатии кнопки СТАРТ/СТОП отключается источник облучения и останавливается отсчет времени сеанса;

- регулятор ИНТЕНСИВНОСТЬ - для плавной регулировки интенсивности излучения в пределах от 600 до 1600 мкВт/см<sup>2</sup>.

Панель питания облучателя ( рисунок 3) содержит:

- вилку для подключения кабеля сетевого. Корпус вилки конструктивно объединен с держателем двух предохранителей;

- переключатель СЕТЬ. Включение или отключение сетевого питающего напряжения осуществляется переводом переключателя СЕТЬ в положение «I» (включение) или «0» (отключение).

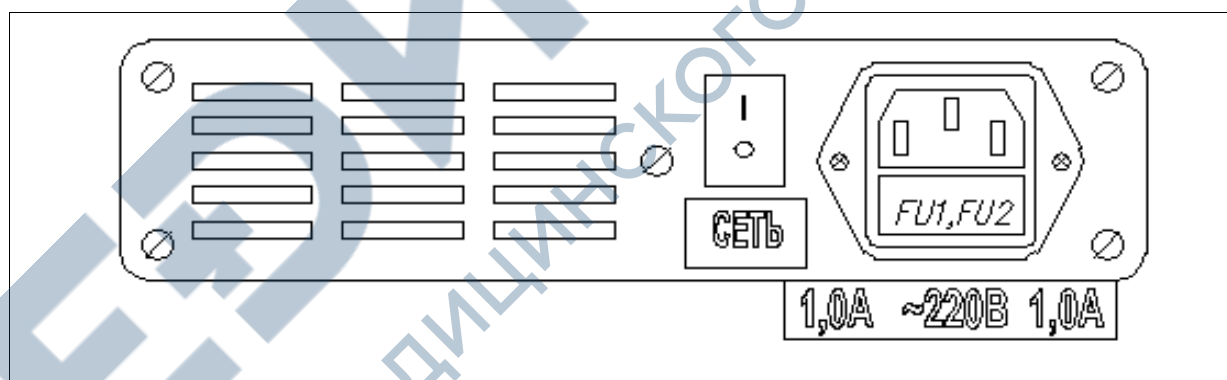


Рисунок 3 - Внешний вид панели питания облучателя

#### 1.4.5 Принцип работы

Принцип работы облучателя основан на облучении кожи новорожденного световыми лучами синего света с длиной волны (465±15) нм, что приводит к снижению концентрации билирубина в крови новорожденного. Источником синего света являются 60 сверхъярких светодиодов.

Задание продолжительности сеанса происходит с панели управления с помощью кнопок ЧАСЫ и МИН в режиме СЕАНС, который устанавливается кнопкой ВРЕМЯ.

При нажатии кнопки СТАРТ/СТОП запускается счетчик текущего времени сеанса, одновременно подается сигнал включения источника облучения и начинается сеанс.

Плавная установка интенсивности излучения источника облучения в пределах от 600 до 1600 мкВт/см<sup>2</sup> осуществляется вращением колеса регулятора ИНТЕНСИВНОСТЬ соответственно от положения МИНИМУМ до положения МАКСИМУМ.

Наблюдать заданное время сеанса в процессе облучения возможно при нажатии кнопки ВРЕМЯ. При этом 15-20 секунд будет светиться индикатор СЕАНС (индикатор ТЕКУЩЕЕ погаснет). Возврат в режим ТЕКУЩЕЕ произойдет автоматически.

В процессе сеанса фототерапии в плате управления идет постоянное сравнение текущего времени сеанса с занесенным в память временем продолжительности сеанса. При совпадении текущего времени с заданным временем продолжительности сеанса вырабатывается команда отключения источника облучения и включения звуковой сигнализации, сигнализирующей о прекращении сеанса. Звуковой сигнал отключается нажатием кнопки СТАРТ/СТОП.

## **2 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ**

### **2.1 ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ОГРАНИЧЕНИЯ**

**2.1.1** К эксплуатации облучателя допускается надлежащим образом обученный персонал под руководством квалифицированного врача, ознакомленный с настоящим руководством.

**2.1.2** Назначение и длительность сеанса фототерапии производится квалифицированным врачом.

**2.1.3** Перед началом сеанса фототерапии необходимо защитить половые органы новорожденного от попадания синего света.

**2.1.4** ЗАПРЕЩАЕТСЯ:

УСТРАНЯТЬ НЕИСПРАВНОСТИ И ПРОВОДИТЬ РЕМОНТ ОБЛУЧАТЕЛЯ, ВКЛЮЧЕННОГО В ЭЛЕКТРОСЕТЬ.

ПОДКЛЮЧАТЬ ВИЛКУ СЕТЕВОГО КАБЕЛЯ ОБЛУЧАТЕЛЯ В СЕТЕВУЮ РОЗЕТКУ, НЕ ИМЕЮЩУЮ КОНТАКТА ЗАЩИТНОГО ЗАЗЕМЛЕНИЯ.

ИСПОЛЬЗОВАТЬ СЕТЕВОЙ КАБЕЛЬ ОБЛУЧАТЕЛЯ С ПОВРЕЖДЕННОЙ ИЗОЛЯЦИЕЙ.

ПРИМЕНЯТЬ УДЛИНИТЕЛИ СЕТЕВОГО КАБЕЛЯ.

ЗАКРЫВАТЬ ВЕНТИЛЯЦИОННЫЕ ОТВЕРСТИЯ В КОРПУСЕ ОБЛУЧАТЕЛЯ ПОСТОРОННИМИ ПРЕДМЕТАМИ.

ПЕРЕМЕЩАТЬ ОБЛУЧАТЕЛЬ, ИСПОЛЬЗУЯ ТОЛЬКО ОДНУ ИЗ ДВУХ РУЧЕК ДЛЯ ПЕРЕМЕЩЕНИЯ.

ПЕРЕМЕЩАТЬ ОБЛУЧАТЕЛЬ С РАСПОЛОЖЕННЫМ В НЕМ НОВОРОЖДЕННЫМ.

**2.1.5** ВНИМАНИЕ: ВСЕ МАНИПУЛЯЦИИ С ГАМАКОМ И НОВОРОЖДЕННЫМ СЛЕДУЕТ ПРОВОДИТЬ ПРИ ОТКЛЮЧЕННОМ ОТ СЕТИ ОБЛУЧАТЕЛЕ!

## 2.2 ПОДГОТОВКА ОБЛУЧАТЕЛЯ К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

**2.2.1** После транспортирования или хранения в условиях отрицательных температур облучатель перед распаковкой выдержать в нормальных климатических условиях не менее 6 часов.

**2.2.2** Распаковать облучатель и проверить его комплектность.

**2.2.3** Выполнить санитарную обработку облучателя путем протирания его поверхностей отжатой салфеткой, смоченной 3 % раствором перекиси водорода с добавлением 0,5 % раствора моющего средства по ГОСТ 25644-96. Санитарную обработку гамака проводить кипячением в дистиллированной воде при температуре  $(99\pm 1)$  °С в течение  $(30^{+5})$  мин., либо в дистиллированной воде с натрием двууглекислым 2% (пищевая сода) при температуре  $(99\pm 1)$  °С в течении  $(15^{+5})$  мин.

**2.2.4** Подготовить облучатель следующим образом:

- 1) установить гамак на рамку, как показано на рисунке 4;

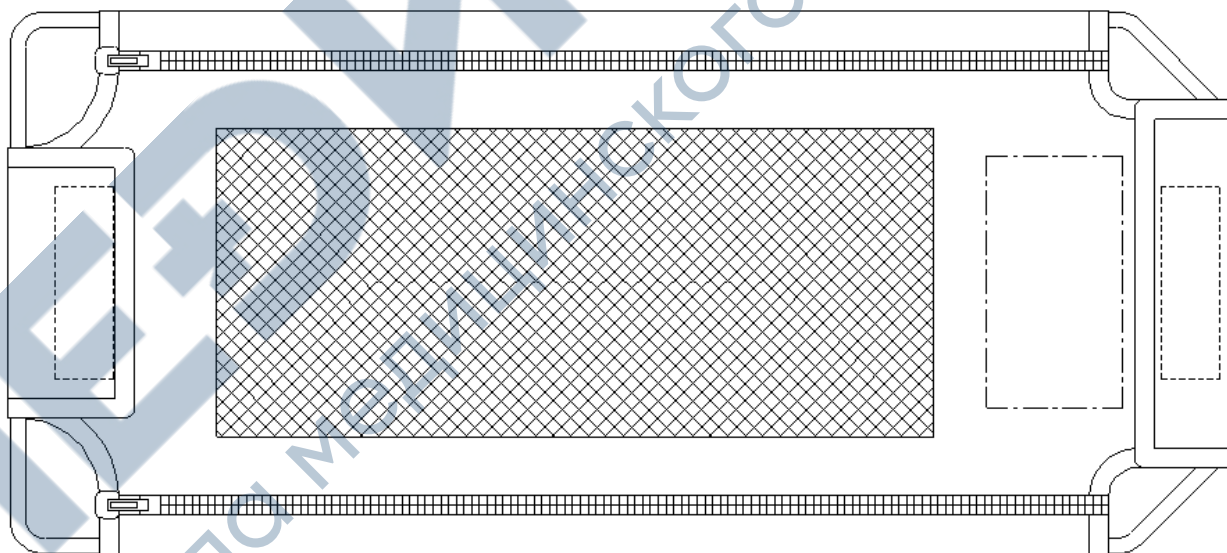


Рисунок 4 - Установленный на рамку гамак - вид снизу.

- 2) установить (в соответствии с рисунком 1) на основание рамку с гамаком и зафиксировать гамак крючками;

- 3) подключить сетевой кабель из состава облучателя к разъему сетевой вилки, расположенной на панели питания облучателя (рисунок 3).



## 2.3 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ОБЛУЧАТЕЛЯ

**2.3.1** Расположить новорожденного в «кармане» гамака облучателя в соответствии с рисунком 5 таким образом, чтобы его спина была совмещена с окном, затянутым светопрозрачной тканью, а голова находилась за пределами окна.

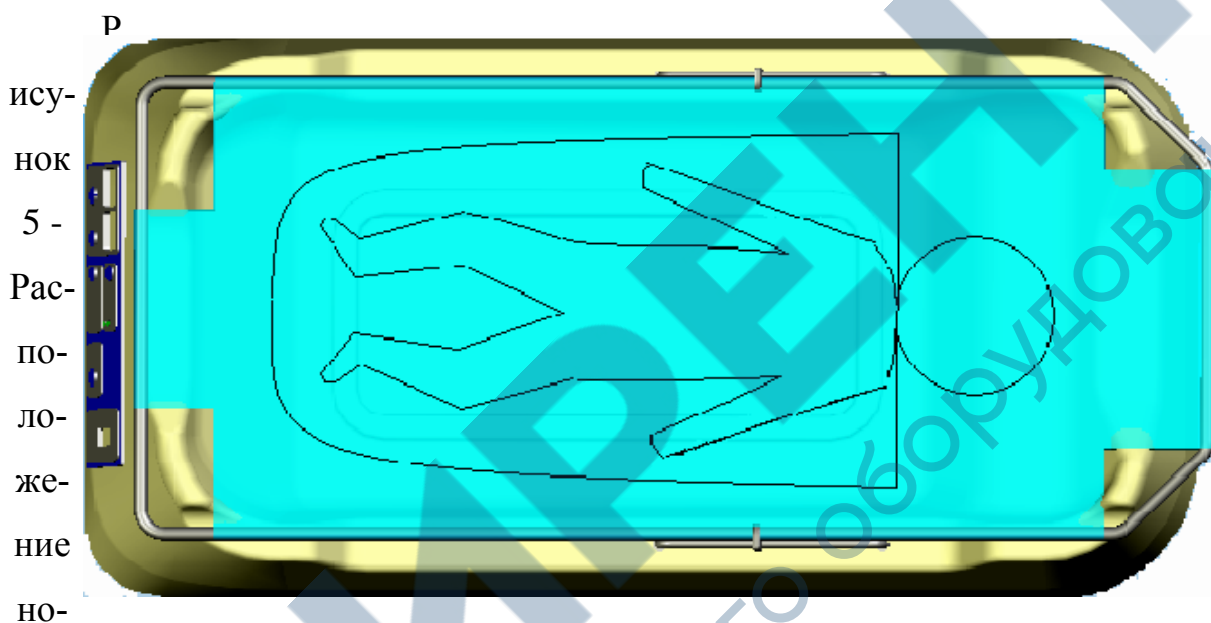


Рисунок 5 - Расположение новорожденного в гамаке облучателя

**2.3.2** Застегнуть молнию «кармана», чтобы зафиксировать новорожденного в гамаке.

**2.3.3** Подтянуть и зафиксировать стягивающие шнуры в верхней части «кармана» гамака (район шеи новорожденного), чтобы исключить попадание синего света в глаза новорожденного при проведении сеанса фототерапии.

**2.3.4** Подключить облучатель к питающей сети ~220В, 50Гц с помощью сетевого кабеля и установить переключатель СЕТЬ, расположенный на панели питания (рисунок 3), в положение «I».

**2.3.5** На панели управления (рисунок 2):

- установить режим СЕАНС кнопкой ВРЕМЯ (при этом начнет светиться индикатор СЕАНС);

- установить необходимую продолжительность сеанса, нажимая поочередно кнопки ЧАСЫ и МИН. Время установки контролировать на цифровом табло;

- нажать кнопку СТАРТ/СТОП. При этом включается источник облучения и начинается отсчет текущего времени сеанса на цифровом табло. Индикатор кнопки ВРЕМЯ автоматически перейдет в режим ТЕКУЩЕЕ. Индикатор СЕАНС начнет мигать 1 раз в секунду.

- установить вращением колеса регулятора ИНТЕНСИВНОСТЬ необходимый уровень интенсивности излучения в диапазоне от 600 мкВт/см<sup>2</sup> (положение МИНИМУМ) до 1600 мкВт/см<sup>2</sup> (положение МАКСИМУМ).

Прекращение сеанса фототерапии произойдет при равенстве заданного времени сеанса и текущего времени: источник облучения отключится, прекратится отсчет времени наработки, погаснет индикатор СЕАНС, включится звуковой сигнал окончания сеанса.

**2.3.6** Для отключения звукового сигнала нажать кнопку СТАРТ/СТОП. Ручное отключение сеанса облучения (до его окончания) осуществляется нажатием кнопки СТАРТ/СТОП. По окончании работы облучателя необходимо установить переключатель СЕТЬ в положение «0», затем отключить сетевой кабель облучателя от питающей сети ~220 В, 50 Гц.

**2.3.7** Для определения общего времени наработки источника облучения необходимо подключить облучатель к питающей сети ~220 В, 50 Гц и установить переключатель СЕТЬ в положение «I». Воспользоваться формулой (1), приведенной в п.п.1.4.4, для определения общего времени наработки источника облучения.