

Edmund LISAK
Lucyna HEMKA
Ryszard ŁUKASIAK
Andrzej PUTERNICKI

INNOWACYJNA OPRAWA OPARTA NA ELEKTROLUMINESCENCYJNYCH ŹRÓDŁACH ŚWIATŁA PRZEZNACZONA DO POTRZEB FOTOTERAPII ŻÓŁTACZKI U NOWORODKÓW

STRESZCZENIE *W artykule przedstawiono proces opracowania modelu lampy do fototerapii hiperbilirubinemii noworodków na bazie innowacyjnych źródeł światła – diodach elektro-luminescencyjnych świecących światłem niebieskim, w odpowiednim, do leczenia żółtaczki noworodków i niemowląt, zakresie widmowym.*

Słowa kluczowe: *fototerapia noworodków, rozkład bilirubiny, lampa LED do fototerapii*

1. WSTĘP

W artykule przedstawiono proces opracowania modelu lampy do fototerapii hiperbilirubinemii noworodków na bazie innowacyjnych źródeł światła – diodach elektroluminescencyjnych świecących światłem niebieskim, w odpowiednim, do leczenia żółtaczki noworodków i niemowląt, zakresie widmowym.

Artykuł zawiera niezbędne analizy, wyniki pomiarów fotometrycznych oraz teoretyczne uzasadnienia skuteczności działania w zakresie terapeutycznym. Zaprezentowano w min dodatkowe funkcjonalności usprawniające stosowanie lampy oraz analizę zalet modelowej lampy w stosunku do lamp z klasycznymi źródłami światła. Przedstawiono również wyniki pomiarów konstruktorskich na zgodność parametrów technicznych lampy z wymaganiami odpowiednich norm i standardów.

mgr inż. Edmund LISAK, dr Lucyna HEMKA,
mgr inż. Ryszard ŁUKASIAK^{*)}, mgr inż. Andrzej PUTERNICKI
e-mail: [e.lisak; l.hemka; a.puternicki]@iel.waw.pl; rbk2@poczta.onet.pl^{*)}

Institut Elektrotechniki, Zakład Techniki Świetlnej i Promieniowania Optycznego,
ul. Pożaryskiego 28, 04-703 Warszawa

zalet modelowej lampy w stosunku do lamp z klasycznymi źródłami światła. Przedstawiono również wyniki pomiarów konstruktorskich na zgodność parametrów technicznych lampy z wymaganiami odpowiednich norm i standardów.

2. WYMAGANIA FOTOTERAPII NOWORODKÓW

W latach pięćdziesiątych ub. wieku zaobserwowano, że ekspozycja noworodków z żółtaczką na światło słoneczne powoduje jej zmniejszenie. Od tego momentu stosowanie fototerapii stało się powszechne na oddziałach noworodkowych, gdyż metoda ta okazała się bardzo skuteczną, nieinwazyjną i tanią. W wyniku wielu badań klinicznych ustalono, że skuteczność fototerapii zależy od czterech głównych czynników:

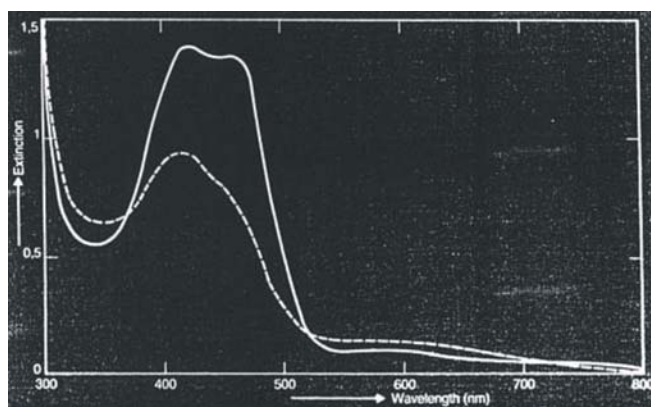
- widma promieniowania;
- natężenia napromienienia;
- wielkości naświetlanej powierzchni ciała;
- czasu naświetlania.

2.1. Widmo promieniowania

Bilirubina jest związkiem wrażliwym na działanie światła naturalnego i sztucznego. Podczas ekspozycji na światło pochłonięta energia promieniowania powoduje izomerizację i utlenianie bilirubiny.

Bilirubina w roztworze jest barwnikiem żółtym. Oznacza to w ogólności, że odbija właśnie promieniowanie żółte, natomiast absorbuje padające światło niebieskie, szczególnie o długości fali 400 – 490 nm. Może absorbować również światło zielone i fioletowe.

Podczas naświetlania roztworu bilirubiny widmo absorpcji zmienia się, jego maksimum przemieszcza się w kierunku fal krótkich przyjmując wartość ~ 420 nm. (rys. 1). Jest to spowodowane przejściem bilirubiny w postać spolaryzowaną, która w tej formie jest łatwo wydalana z organizmu.

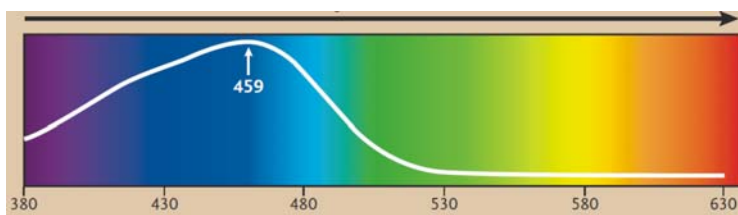


Rys. 1. Wpływ światła na widmo absorpcyjne osocza zawierającego bilirubinę wg Cremera i wsp. [1] Linia ciągła przed naświetlaniem, linia przerywana po 2 godzinach naświetlania

Obecnie wiadomo, że zmiany zachodzące podczas fototerapii związane są z działaniem trzech niezależnych od siebie mechanizmów chemicznych: izomeryzacji konfiguracyjnej, izomeryzacji strukturalnej i fotooksydacji. Najbardziej istotny w procesie przemiany bilirubiny jest proces izomeryzacji strukturalnej, w wyniku której powstaje lumirubina. Produkcja lumirubiny narasta wraz ze zwiększaniem się natężenia promieniowania. Lumirubina wydalana jest przez wątrobę oraz przez nerki.

Na efektywność widmową fototerapii wpływają nie tylko własności samej bilirubiny. Należy pamiętać, że fototerapia to rozkład bilirubiny w żywym organizmie noworodka, a zatem fototerapeutyczne jest tylko to promieniowanie, które zostanie przepuszczone przez skórę i tkanki podskórne. Penetracja skóry przez światło wyraźnie wzrasta wraz z długością fali. Promieniowanie krótkofalowe przenika tylko powierzchniowe warstwy skóry, długie zaś penetruje znacznie głębiej. Uwzględniając więc zarówno absorpcję widmową bilirubiny mającą maksimum przy ok. 460 nm jak również własności skóry noworodka naukowcy uznali, że fototerapia jest najbardziej efektywna dla światła niebieskiego o długości fali 460 – 490 nm. (rys. 2).

Kierunek wzrostu przepuszczalności skóry

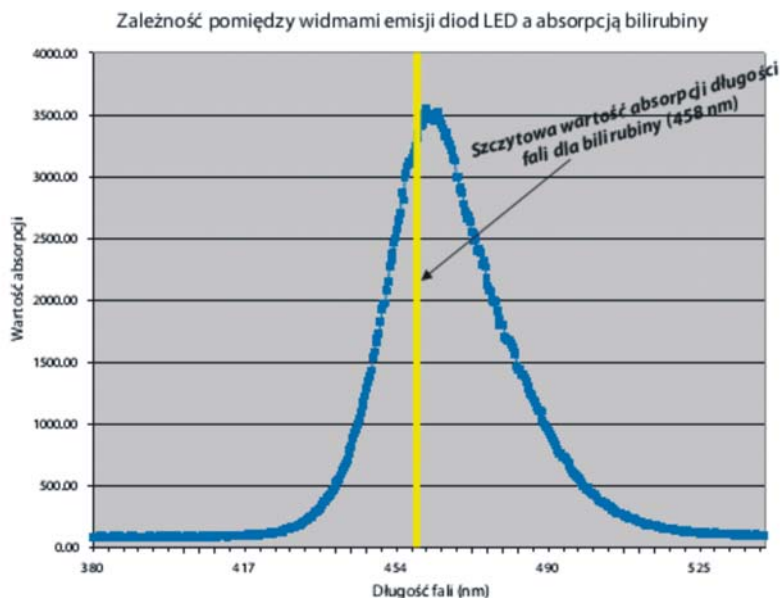


Rys. 2. Absorbancja widmowa bilirubiny w połączeniu z przepuszczalnością skóry na tle widma światła [2]

Parametry fototerapii w dużym stopniu zależały od rozwoju stosowanych źródeł światła. W czasach, kiedy prowadzono pierwsze badania nad fototerapią, jedyne dostępne wtedy żarówki miały spektrum emisyjne słabo harmonizujące z widmem absorpcji bilirubiny. Ich widmo zawierało niewiele barwy niebieskiej – dominowało światło czerwone a zwłaszcza podczerwień, która szkodliwie przegrzewała leczone noworodki. Rozwój lamp wyładowczych, w tym świetlówek a ostatnio diod świecących (LED) mogących emitować wąskopasmowe światło niebieskie pozwolił na bardziej precyzyjne ustalenie optymalnego widma dla rozkładu bilirubiny. Współczesne poglądy na to zagadnienie zawiązują optimum promieniowania aktywnego fototerapii żółtaczki do przedziału 450 – 470 nm.

Amerykańska firma Natus Medical Inc. wykorzystuje w swoich urządzeniach diody LED emitujące światło niebieskie o dł. fali 450 – 475 nm. Widmo terapeutyczne tych lamp pokazano na rysunku 3.

Ciesząc się dużym autorytetem w świecie medycznym Amerykańska Akademia Pediatrii (AAP) w publikacji dotyczącej wskazań do fototerapii noworodków urodzonych w 35 tygodniu ciąży lub starszych zaleca jako widmo terapeutyczne zakres długości fal 430 – 490 nm z maksimum w przedziale 455 – 465 nm [4].



Rys. 3. Widmo niebieskich diod LED w urządzeniach neoBLUE firmy Natus Medical Inc.[3]

2.2. Natężenia napromienienia

Natężenie napromienienia w przedziale aktywnym widma determinuje skuteczność terapii, która jest tym bardziej efektywna im natężenie napromienienia jest większe.

Za minimalny efektywny poziom natężenia terapeutycznego przyjmuje się wartość $5 \mu\text{W}/\text{cm}^2/\text{nm}$. [6] W rutynowej fototerapii natężenie wynosi $6 \mu\text{W}/\text{cm}^2/\text{nm}$.

Aktualnie wskazania co do intensywności naświetlania łączy się nie tylko z początkowym poziomem bilirubiny w surowicy krwi ale też z wiekiem płodowym noworodka, urodzeniową masą ciała, występowaniem hemolizy itp.

W materiałach Amerykańskiej Akademii Pediatrii dla noworodków donoszonych pisze się o standardowej fototerapii odbywającej się przy natężeniu napromienienia $8 - 10 \mu\text{W}/\text{cm}^2/\text{nm}$ w przedziale widmowym $430 - 490 \text{ nm}$ oraz o intensywnej fototerapii przy natężeniach wyższych niż $30 \mu\text{W}/\text{cm}^2/\text{nm}$ mierzonych na skórze dziecka bezpośrednio pod centralnym punktem urządzenia do fototerapii.[4]

Odległość dzieląca źródło światła od ciała dziecka ma duży wpływ na wielkość napromienienia, które znacznie wzrasta przy zbliżaniu oprawy. Lampy wytwarzające ciepło mają ograniczone możliwości zbliżania. Nie można ustawiać ich zbyt blisko ciała dziecka bez ryzyka powstania urazu termicznego. Lampy wyposażone w diody LED są termicznie prawie obojętne, mogą być umieszczane bliżej dziecka, dzięki czemu możliwe jest bardziej intensywne naświetlanie a więc leczenie z zastosowaniem wyższych dawek napromienienia.

Nowoczesne diodowe urządzenia terapeutyczne zapewniają możliwość ustawiania poziomu napromienienia o małym natężeniu (terapia konwencjonalna): $8 - 10 \mu\text{W}/\text{cm}^2/\text{nm}$ czy też $12 - 15 \mu\text{W}/\text{cm}^2/\text{nm}$ oraz naświetlania o dużym natężeniu (fototerapia intensywna): $> 30 \mu\text{W}/\text{cm}^2/\text{nm}$.

2.3. Wielkość naświetlanej powierzchni ciała

Skuteczność leczenia zależy od wielkości powierzchni ciała noworodka poddanej naświetlaniu. Im większa powierzchnia tym większa skuteczność terapii. W tym miejscu warto podkreślić znaczenie odpowiedniej równomierności natężenia napromienienia. Choć bowiem szczytowa wartość natężenia (zwykle w punkcie centralnym pod lampą) może zostać uznana za „intensywną”, to niekoniecznie jest ona równie intensywna na całej powierzchni ciała. Normy międzynarodowe dotyczące systemów fototerapii [7] stanowią, że intensywność peryferyjna musi wynosić co najmniej 40% intensywności szczytowej.

W przypadku punktowych źródeł światła konieczne jest jednoczesne stosowanie kilku urządzeń w celu zapewnienia odpowiednio dużej powierzchni naświetlanej. Wtedy personel medyczny musi upewnić się, że światło na naświetlanej powierzchni ciała mieści się w przedziale skutecznej intensywności i spełnia wymagania dla równomierności natężenia napromienienia.

2.4. Czas naświetlania

Duże stężenie niesprężonej bilirubiny w organizmie noworodka łączy się z niebezpieczeństwem ryzyka powikłań na skutek odkładania się jej nadmiaru w komórkach podkorowego mózgu. Bardziej skuteczna fototerapia to więc taka, która prowadzi do spadku poziomu bilirubiny w krótszym czasie. By to uzyskać należy stosować możliwie wysokie poziomy natężenia napromienienia a tym samym skracać czas narażenia na niebezpieczeństwo. Czas przeciętnej fototerapii w optymalnych warunkach naświetlania trwa od 24 do 48 godzin.

3. OPIS ZADANIA BADAWCZEGO

Celem realizowanego zadania było opracowanie konstrukcji i wykonanie modelu lampy z elektroluminescencyjnymi źródłami światła przeznaczonej do wspomagania leczenia żółtaczki fizjologicznej u noworodków.

Stosowanie elektroluminescencyjnych źródeł światła w miejsce klasycznych we wszystkich obszarach oświetlenia staje się wręcz powszechne. Nowe, energooszczędne źródła światła LED są od kilku lat w fazie niezwykle dynamicznego rozwoju. Żadne inne źródło światła nie jest tak wielką nowością techniczną i nie rozwija się obecnie tak intensywnie. Diody świecące LED są pod bardzo wieloma względami: funkcjonalnymi, konstrukcyjnymi i użytkowymi, źródłami światła znacznie odmiennymi od dotychczas znanych i stosowanych. W różnych aplikacjach wykorzystywane są różne ich zalety. Dla stosowania w fototerapii istotna jest możliwość kształtowania charakterystyki widmowej strumienia świetlnego przez dobór LED świecących światłem o różnych długościach fal świetlnych. Daje to możliwość selektywnego oddziaływania światłem o maksymalnej skuteczności dla określonego procesu terapeutycznego. W konstrukcjach lamp nie występują problemy związane z eliminacją ze strumienia świetlnego promieniowania zbędnego, np. nadfioletu czy podczerwieni, w danym procesie, często szkodli-

wego lub tworzącego ograniczenia w stosowaniu metody leczniczej. Kształtowanie charakterystyki widmowej strumienia świetlnego, dodatkowo zwiększa sprawność elektryczną procesów terapeutycznych. Nie bez znaczenia dla zastosowań jest też fakt, że diody świecące są elementami półprzewodnikowymi, ich sterowalność układami elektronicznymi jest zdecydowanie prostsza. Stwarza to lub ułatwia realizację dodatkowych funkcji w procesach sterowania i kontroli. Klasyczne źródła światła z reguły są konstruowane na optymalne parametry zasilania, diody świecące mają w tym zakresie większą tolerancję konstruowane są na parametry graniczne. Ograniczenia wynikają w zasadzie z dopuszczalnej temperatury złącza półprzewodnikowego. Istotną zaletą diod świecących, o której się często wręcz zapomina jest to, że są ciałem stałym, nie posiadają elementów szklanych. Ze względu na brak lub niewielką ilość promieniowania podczerwonego układy optyczne formujące strumień świetlny mogą być wykonywane z tworzyw sztucznych. Energia strat jest odprowadzana poprzez radiatory (jak w półprzewodnikach) a nie w strumieniu świetlnym.

Zgodnie z przyjętym planem, realizację zadania rozpoczęto od opracowania takiej konfiguracji modułu LED która pozwalałaby uzyskać wymaganą, odpowiednią równomierność natężenia napromienienia na „powierzchni efektywnej”.

Zgodnie z normą PN-EN 60601-2-50 Medyczne urządzenia elektryczne – Część 2-50: „Szczegółowe wymagania bezpieczeństwa urządzeń do fototerapii noworodków”, jako powierzchnię efektywną należy uważać powierzchnię na której leży pacjent w zamierzonej pozycji i na którą emitowane jest lecznicze światło o określonych parametrach. Jednym z tych parametrów jest równomierność natężenia napromienienia. Sposób oceny tego parametru jest przedstawiony w normie. Oznacza się go jako G_2 i oblicza z wzoru:

$$G_2 = E_{\text{bimin}} / E_{\text{bimax}}$$

Gdzie E_{bimin} i E_{bimax} są odpowiednio: wartością minimalną i maksymalną natężenia napromienienia mierzona w W/cm^2 na odpowiednio, według zaleceń w normie, podzielonej powierzchni efektywnej. Jako standardową przyjmuje się powierzchnię efektywną o wymiarach 60 cm x 30 cm. Tak określona równomierność napromienienia nie powinna być mniejsza niż 0,4.

Równomierność natężenia napromienienia powierzchni światłem z punktowych źródeł LED można kształtować w różny sposób a przede wszystkim rozmieszczeniem, specjalnymi soczewkami lub odbłyśnikami, kątem ustawienia osi optycznych LED lub zestawów optycznych ewentualnie poprzez rozpraszanie światła. Przy tym, należy uwzględnić gabaryty modułu i sposób odprowadzenia energii cieplnej strat oraz dopuszczalne temperatury powierzchni urządzenia.

Norma PN-EN 60601-2-50 narzuca dość rygorystyczne wymagania na dopuszczalne temperatury powierzchni urządzeń. Nie mogą one przekraczać 40°C na powierzchniach styku pacjenta z urządzeniem.

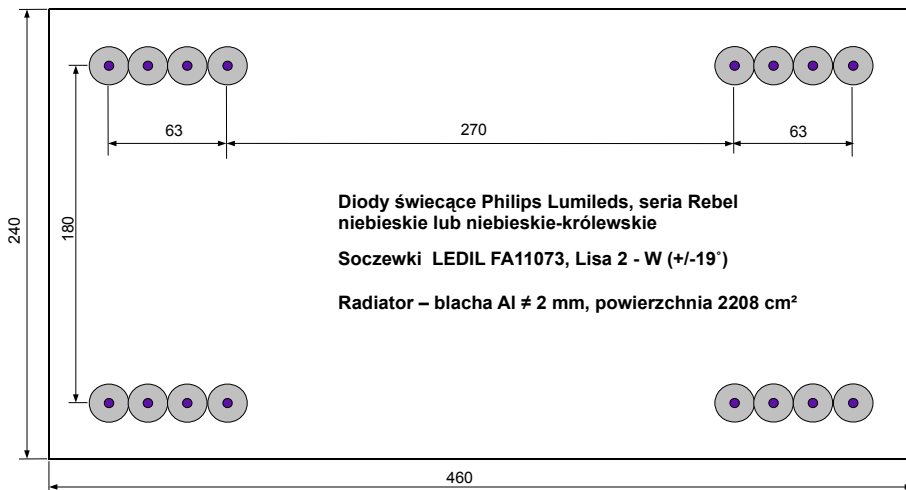
Według standardów przyjętych przez Amerykańską Akademię Pediatrii przyjmuje się, że dla noworodków donoszonych fototerapia powinna być prowadzona przy natężeniu napromienienia $8 - 10 \mu\text{Wcm}^{-2}\text{nm}^{-1}$ światłem z przedziału widmowego 430 – 490 nm. Natomiast przy zaleceniach do intensywnej fototerapii natężenia powinny być wyższe niż $30 \mu\text{Wcm}^{-2}\text{nm}^{-1}$. Natężenia powinny być ustalane na skórze

dziecka bezpośrednio pod centralnym punktem urządzenia do fototerapii. Wyżej przedstawione obwarowania przyjęto jako podstawowe założenia do konstrukcji modułu LED w zakresie światła terapeutycznego.

Uznano dla potrzeb konstrukcji urządzenia, iż nie jest wskazane stosowanie chłodzenia wymuszonego, np. wentylatorami, ze względu na jego wady takie jak ewentualny hałas czy wibracje lub nadmierne mieszanie powietrza. Tego rodzaju efekty nie są wskazane w środowisku noworodka ze względu na ich stresujące oddziaływanie. Stosowanie innych metod rozproszania energii strat zasilania LED, bardziej zaawansowanych technicznie, jak moduły Peltiera czy pompy ciepła uznano w tym przypadku za zbyt kosztowne.

Przeprowadzono analizę zapotrzebowania na moc niezbędną do zasilania LED przyjmując, że powierzchnia efektywna naświetlania powinna wynosić 1800 cm^2 , oczekiwane natężenie napromienienia powinno być większe niż $30 \mu\text{Wcm}^{-2}\text{nm}^{-1}$ w paśmie widmowym 430 – 490 nm. Zatem skuteczna wartość natężenia napromienienia powinna być większa niż $1,8 \text{ mW cm}^{-2}$ a skuteczna wartość mocy większa niż 3,3 W. Biorąc pod uwagę skuteczność świetlną LED i przewidywane straty optyczne założono, że moc urządzenia dla światła niebieskiego powinna wynosić około 50 W. W wyniku przeglądu asortymentu dostępnych diod świecących odpowiednich do zastosowania w oprawie wytypowano do użycia LED-y firmy Philips Lumileds serii Rebel projektując zastosowanie 18 szt. diod pracujących z mocą ok. 3 W.

W wyniku analizy teoretycznej popartej wynikami sprawdzeń doświadczalnych opracowano konfigurację rozmieszczenia LED z soczewkowymi układami optycznymi spełniającą wymagania dla równomierności rozkładu natężenia napromienienia na powierzchni efektywnej dla odległości płaszczyzny świecenia lampy od powierzchni efektywnej 0,5 m. Wynik optymalizacji przedstawiono na rysunku 4.



Rys. 4. Rozmieszczenie LED niebieskich zoptymalizowane dla uzyskania wymaganego rozkładu natężenia napromienienia na powierzchni efektywnej z odległości $h = 0,5 \text{ m}$

Pra-model modułu LED, w celu sprawdzenia równomierności rozkładu natężenia napromienienia, wykonano na bazie posiadanych elementów. Na radiatorach oprawy Planta

zamocowano 16 diod świecących Philips Lumileds serii LUXEON Rebel o barwie określanej jako Royal-Blue, zakres widmowy daleki niebieski. Na LED-y zamontowano soczewki firmy LEDIL o połówkowym kącie rozsyłu $\pm 19^\circ$. Po 4 szt. LED połączono w pakiety mechanicznie i elektrycznie w konfiguracji wynikającej z analizy teoretycznej. Mierzono gęstość strumienia fotonów na płaszczyźnie równoległej do płaszczyzny mocowania LED w odległości 0,5 m potwierdzając poprawność projektu rozmieszczenia LED. W sprawdzeniu nie uwzględniono strat promieniowania na ewentualnej szybie zamykającej lampę.

TABELA 1

Nateżenie napromienienia niebieskiego światła w odległości 0,5 m dla pra-modelu lampy [mW cm^{-2}]

[cm/cm]	-30	-20	-10	0	10	20	30
-20	1,9104	2,8176	3,108	2,9856	3,108	2,8176	1,9104
-10	2,7744	4,1088	4,5912	4,4928	4,5912	4,1088	2,7744
0	3,12	4,656	5,16	5,0664	5,16	4,656	3,12
10	2,7744	4,1088	4,5912	4,4928	4,5912	4,1088	2,7744
20	1,9104	2,8176	3,108	2,9856	3,108	2,8176	1,9104

W tabeli 1. przedstawiono wyniki pomiarów natężenia napromienienia po przeliczeniu $\mu\text{mol cm}^{-2} \text{s}^{-1}$ na mW cm^{-2} na powierzchni efektywnej naświetlanej z odległości 0,5 m dla pra-modelu lampy do fototerapii noworodków.

W wyniku analizy równomierności natężenia napromienienia uzyskano wynik $G_2 = 0,6$ – pozytywny w świetle wymagań normy.

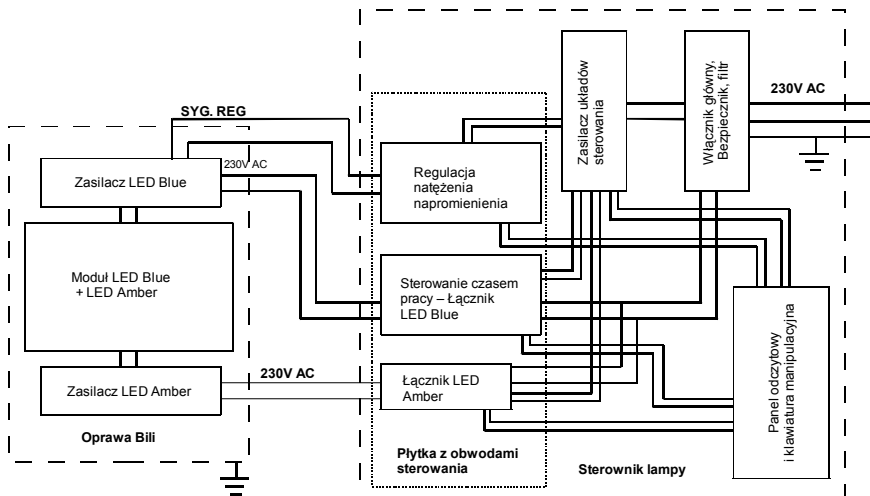
W ten sposób ustalono i sprawdzono praktycznie, poprawność podstawowych danych do konstrukcji modelu: rodzaj, liczbę i rozmieszczenie diod świecących.

Przy analizie dodatkowych funkcjonalności wspomagających proces naświetlania pacjenta światłem leczniczym uznano, że w trakcie naświetlania może być przydatne dodatkowe oświetlenie do wzrokowej kontroli postępów leczenia. Oświetlenie to byłoby włączane jedynie na czas obserwacji. Wybór barwy tego oświetlenia nie jest łatwy. Brano pod uwagę barwę ciepłą-białą o dobrym współczynniku oddawania barw lub żółtą. Do realizacji w modelu przyjęto barwę żółtą wychodząc z założenia, że światło żółto-pomarańczowe daje dobry kontrast, powinno odbijać się od zażółconej skóry pacjenta. Dla potrzeb modelu przyjęto, że oświetlenie to będzie realizowane w oparciu cztery diody firmy Philips Lumileds serii LUXEON Rebel o barwie PC Amber.

W międzyczasie przeprowadzono analizę zasadności i możliwości realizacji w lampie funkcji pomiaru natężenia napromienienia w czasie naświetlania. W drodze konsultacji z działem konstrukcyjnym firmy SONOPAN Sp. z o.o. z Białegostoku, specjalizującej się w opracowaniach i produkcji mierników parametrów oświetleniowych, ustalono, iż koszt odpowiedniego czujnika, dołączanego do lampy, wyposażonego w interfejs cyfrowy RS232 i protokół MODBUS wynosiłby około 1500 zł. Dołożenie tego rodzaju modułu do lampy podniosłoby istotnie jej koszt. Z tego względu zrezygnowano z takiego rozwiązania. Koszt niezależnego miernika natężenia napromienienia stosowanego do kontroli wszystkich lamp do fototerapii noworodków na oddziale szpitalnym oszacowano na 2300 zł. Takie rozwiązanie wydaje się bardziej zasadne.

Odrębnym zagadnieniem jest pomiar (kontrola) temperatury ciała małego pacjenta w czasie naświetlania. Niektóre lampy do fototerapii emitują w kierunku pacjenta duże ilości ciepła, dotyczy to zwłaszcza urządzeń z żarówkami halogenkowymi. Wówczas jest niezbędna kontrola temperatury ciała ze względu na możliwość wystąpienia przegrzania i gorączki. Diody elektroluminescencyjne świecące w zakresie terapeutycznym świecą w wąskim paśmie widmowym o stosunkowo dużej energii ale nie wnikającej głęboko w ciało pacjenta. Kumulowanie energii cieplnej będzie występować w niewielkim stopniu. Zwykle też intensywne długotrwałe naświetlania są realizowane w inkubatorach lub specjalnych łóżeczkach, które z reguły są wyposażone w sprzęt do monitorowania temperatury ciała pacjenta. W związku z powyższym zrezygnowano również z instalowania w modelu lampy toru pomiaru temperatury.

Przystępując do etapu konstrukcji lampy opracowano schemat blokowy lampy przedstawiony na rysunku 5.

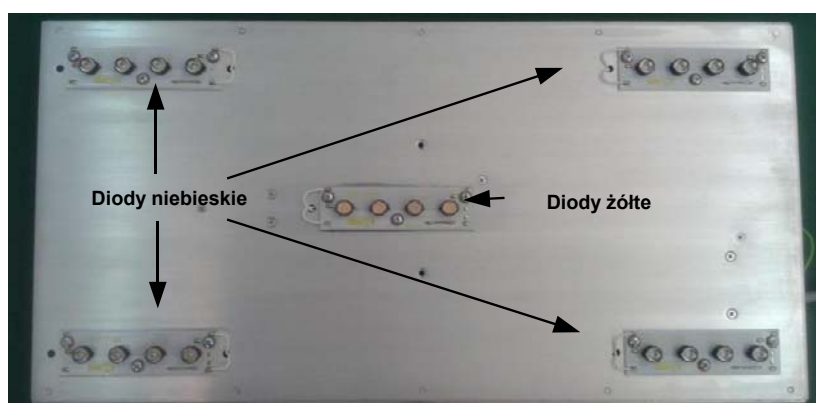


Rys. 5. Schemat blokowy lampy do fototerapii przyjęty do realizacji w modelu

Jak pokazano na schemacie, lampę w wykonaniu modelowym zaprojektowano jako urządzenie dwuczęściowe składające się z oprawy i sterownika połączonych kablem. Oprawa jest zasilana z sieci napięcia zmiennego AC 230 V, 50 Hz poprzez sterownik przewodem z wtyczką. Izolację galwaniczną pomiędzy oprawą a siecią zapewniono przez zastosowanie przekaźników załączających napięcie. Lampę, jako całość zaprojektowano w I klasie ochronności przed porażeniem elektrycznym (przewód zasilający jest zaopatrzony w żyłę ochronną), sterownik wykonano w II klasie ochronności (obudowa z tworzywa sztucznego).

Oprawa według projektu będzie zawierać diody elektroluminescencyjne, jako źródła światła, dwa zasilacze pracujące w dwu niezależnych torach oświetlenia terapeutycznego i do obserwacji. Sterownik ma zawierać układ sterujący na mikroprocesorze, dwa przekaźniki jako elementy wykonawcze, panel odczytowy i klawiaturę manipulacyjną oraz włącznik sieci bezpiecznik i filtr sieciowy.

Kolejnym problemem do rozstrzygnięcia był wybór obudowy. Ponieważ przyjęto, że nie będzie stosowane wymuszone chłodzenie modułu LED obudowa powinna być wykonana z materiału przewodzącego ciepło o odpowiednio dużej objętości posiadająca zdolność rozpraszania ciepła na zasadzie radiacji, szczelna, która spełniałaby wymagania dla sprzętu medycznego odnośnie odkażania i bezpieczeństwa. W wyniku analizy rynku wybrano do adaptacji dla potrzeb konstruowanej oprawy obudowę firmy ROLEC serii aluDISPLAY. Obudowa przeznaczona jest do płaskich układów elektronicznych, dostępna w trzech różnych wymiarach szerokości profili i w długościach na życzenie. Producent dostarcza również różne płyty czołowe w tym przezroczyste wykonane z akrylu oraz elementy systemu zawieszek w kilku konfiguracjach. Biorąc pod uwagę wymiary wynikające z ustalonego wcześniej rozmieszczenia (patrz rys. 4.) wybrano do zastosowania obudowę o szerokości profilu 240 mm ustalając długość profilu na 460 mm. Do sprawdzenia w modelowym wykonaniu wybrano profil oznaczony przez producenta literą T. Jako element mocujący wybrano rurę z możliwością obrotu – wersja K. Pełne oznaczenie obudowy z zamocowaniem to ADI 240x460-T + rura K250.



Rys. 6. Moduł LED – widok od strony emisji światła



Rys. 7. Moduł LED – widok od strony wewnętrznej

Do zasilania LED niebieskich wytypowano zasilacz tajwańskiej firmy MeanWell typu LPF-60D-36 o parametrach odpowiadających wymaganiom zasilania w opracowanym zespole zasilająco-sterującym lampy. Po przeanalizowaniu parametrów szczegółowych zasilacza w oparciu o kartę katalogową, dokumentację techniczną producenta i dokumentację dostępną w Internecie oraz sprawdzeniu możliwości zakupu i ustaleniu ceny podjęto decyzję o zastosowaniu zasilacza w konstrukcji modelu lampy. Jest to zasilacz przeznaczony do systemów oświetleniowych LED, w wodoszczelnej obudowie z tworzywa sztucznego (IP67), z wbudowaną funkcją aktywnej kompensacji współczynnika mocy PFC, odporny na przepięcia 4 kV z możliwością dodatkowego regulowania ograniczenia prądowego, przystosowany do pracy w zakresie temperatur od -40°C do $+70^{\circ}\text{C}$, o wysokiej sprawności elektrycznej do 90%. Producent udziela 3 lat gwarancji na działanie zasilacza.

Do zasilania LED żółtych w modelu lampy postanowiono użyć zasilacza firmy Lumotech typu LEDlight1-20W model L0511 UNIDIM. Zasilacz przeznaczony jest do zasilania diod świecących, posiada możliwość ustalenia prądu w zakresach do 300 mA, 700 mA i 1050 mA. Posiada zabezpieczenia termiczne, i przeciwzwarciove.

Obydwa zasilacze posiadają galwaniczną izolację od sieci i odpowiednie certyfikaty bezpieczeństwa i kompatybilności.

W ramach sprawdzenia połączono elektrycznie moduł LED, jeszcze bez soczewek, ze sterownikiem i przetestowano jego funkcjonowanie. Poddano weryfikacji algorytm procesora. Wykonano również pomiary parametrów elektrycznych i termicznych przy trzech poziomach energii przełączanych sterownikiem: 50%, 75% i 100% oraz z dodatkowo włączonym światłem żółtych LED. Pomiary wykonywano po stabilizacji temperatury modułu dla każdego z ustawień. Temperaturę modułu mierzono termoparą na powierzchni płyty w pobliżu miejsca mocowania płytek z LED-ami. Wyniki pomiarów zaprezentowano w tabeli 2.

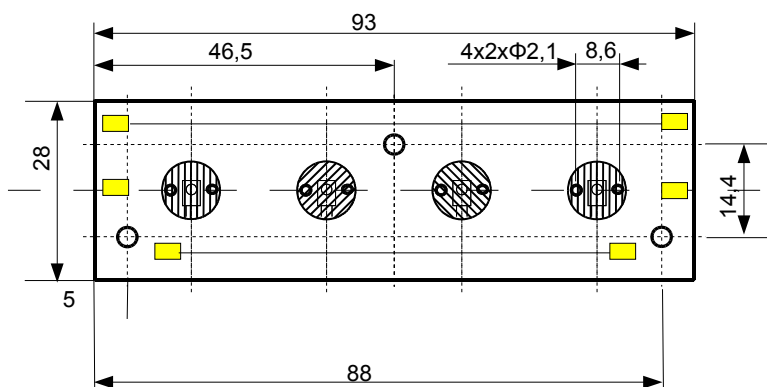
Wyniki sprawdzeń parametrów elektrycznych i termicznych okazały się zgodne z oczekiwaniami.

TABELA 2

Parametry elektryczne modułu LED do modelu lampy do fototerapii noworodków (poza obudową oprawy, bez soczewek)

		50%	75%	100%	100% + Amber	Sterownik
Moc czynna	W	28,7	36,0	48,2	58,8	2,7
Moc bierna	VA	31,7	38,7	50,4	61,7	3,3
Cos ϕ		0,90	0,93	0,95	0,95	0,82
Prąd LED	A	0,88	1,14	1,56	1,56(B), 0,67(A)	
Napięcie LED	V	24,9	25,3	25,6	25,5(B), 11,7(A)	
Temp. radiatora	$^{\circ}\text{C}$	41	46	53	60	
Moc LED	W	21,9	28,8	39,9	$39,8 + 7,8 = 47,6$	
Spr. Elektryczna T	%	76	80	83	81	
Spr. Elektryczna Z	%	84	86	88	85	
Temperatura otoczenia 23°C						
Temp. radiatora – na płycie w pobliżu płytki z LED-ami Blue.						
Sprawność elektryczną T (całkowita) policzono, jako $\gamma_T = \text{Moc LED} / \text{Moc czynna}$.						
Sprawność elektryczną Z (zasilania LED) policzono, jako $\gamma_Z = \text{Moc LED} / \text{Moc czynna} - \text{Moc czynna sterownika}$.						

Następnie, do płytek obwodów drukowanych w module LED nad LED-ami niebieskimi przyklejono klejem silikonowym bezbarwnym soczewki firmy LEDIL, typ FA11073_Lisa2-W-clip16-RE z holderem - szerokość połówkowa rozsyłu $\pm 19^\circ$ a nad LED-ami PC Amber soczewki firmy LEDIL, typ FP11126_Lisa2-0-PIN. Soczewki nad LED-ami mają niesymetryczny rozsył światła, ustawiono je w sposób szczególny, tak aby rozkład światła na powierzchni dostosować do kształtu powierzchni efektywnej. Usytuowanie soczewek pokazano na rysunku 8.



Rys. 8. Usytuowanie soczewek cylindrycznych nad LED-ami PC Amber

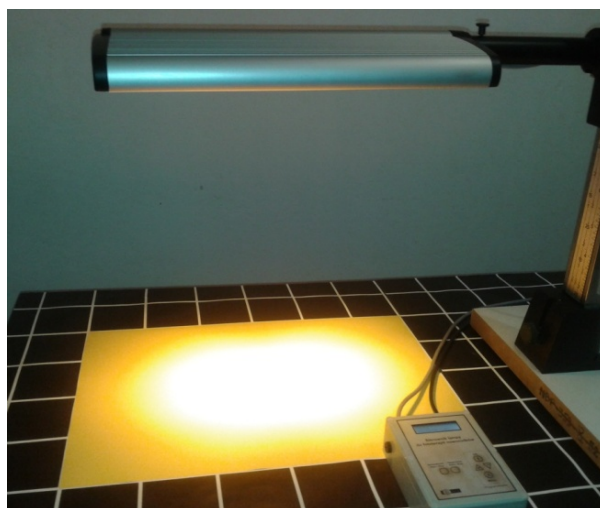
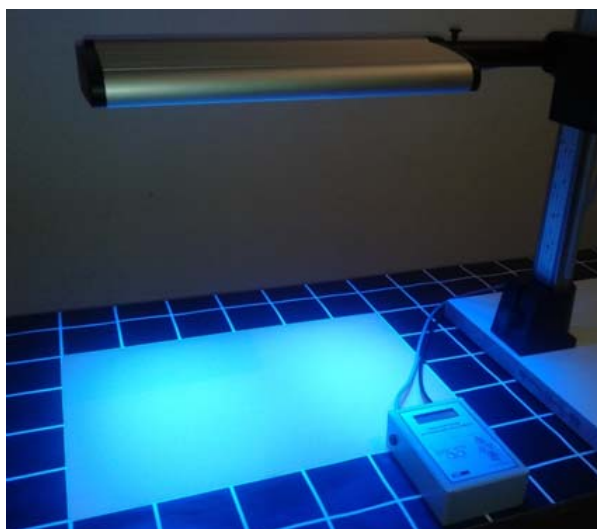
Montaż modelu lampy do fototerapii noworodków zakończono instalacją modułu LED z dołączonym sterownikiem w obudowie, zamknięciu obudowy szybą.

Na rysunku 9 zaprezentowano zdjęcia wykonanego modelu lampy do fototerapii noworodków zawieszono na statywie, oświetlającego z odległości 0,5 m powierzchnię kartonu o barwie żółtej w formacie odpowiadającym powierzchni efektywnej 0,6 m x 0,4 m – na górze światłem niebieskim terapeutycznym, na dole światłem żółtym do obserwacji.

Jak widać na zdjęciach, lampa składa się z oprawy emitującej światło niebieskie – terapeutyczne i żółte – do obserwacji postępów leczenia pacjenta oraz sterownika do programowania i prowadzenia procesu leczenia. Oprawa LED jest zaopatrzona w ramię do mocowania na statywie lub wysięgniku inkubatora.

Sterownik umożliwia trzystopniową zmianę poziomu natężenia napromienienia światła terapeutycznego, obsługuje programy czasowe procesu naświetlania, kontroluje czas pracy LED i pokazuje bieżący czas realizacji programu.

Lampa może realizować programy terapeutyczne o czasie trwania naświetlania od 1 do 99 godzin. Może być zaprogramowana tak, że w czasie naświetlania będą realizowane dwie przerwy. Ustawienie przerw może być pominięte. Niezależnie od zaprogramowanych przerw, naświetlanie może być zatrzymane i ponownie uruchomione (kontynuacja programu). Pauza może być zrealizowana w dowolnej chwili trwania programu – sterownik zapamiętuje chwilę zatrzymania z dokładnością do 1 sekundy. W pamięci sterownika może być zapisany program standardowy, który wczytuje się automatycznie po włączeniu lampy włącznikiem sieciowym.



Rys. 9. Widok lampy do fototerapii noworodków

W przypadku zaniku napięcia sieci lub przerwania programu wyłącznikiem sieciowym w pamięci sterownika automatycznie zapisuje się stan realizacji niezakończony program i po pojawieniu się sieci, włączeniu jej wyłącznikiem sieciowym automatycznie wczytuje się przerwany program i jest kontynuowany. Wszystkie nastawy programu można w dowolnym czasie pracy zmienić na inne przy czym, odmierzony czas pracy i przerw pozostanie bez zmian.

W tabeli 3 przedstawiono wyniki rozkładu natężenia napromienienia na powierzchni efektywnej, a w tabeli 4 wyniki pomiarów fotometrycznych modelu lampy.

TABELA 3

Wartości skuteczne natężeń napromienienia światła niebieskiego na powierzchni efektywnej przy odległości naświetlania $h = 0,5$ m mierzona w $W \times m^{-2}$

		Odległość od pkt. centralnego powierzchni efektywnej [cm]										
		-25	-20	-15	-10	-5	0	5	10	15	20	25
Odległość od pkt. centralnego powierzchni efektywnej [cm]	15	12,9	16,0	17,3	17,0	15,5	14,5	15,6	16,8	17,2	16,0	13,3
	10	15,6	19,3	20,8	20,3	18,6	17,6	18,7	20,4	20,9	19,4	16,0
	5	17,6	21,7	23,1	22,9	20,5	19,0	20,4	22,8	23,6	21,9	18,1
	0	18,1	22,5	24,2	23,9	21,2	19,2	20,9	24,2	25,1	23,6	19,1
	-5	16,5	20,6	22,3	21,8	20,2	18,6	20,1	23,1	24,0	22,5	18,2
	-10	14,8	18,0	19,4	19,1	17,9	16,8	18,2	20,5	21,3	20,0	16,1
	-15	12,3	14,7	16,2	15,9	15,0	13,9	15,0	17,4	18,0	16,9	13,8
Pola żółte – dane do obliczenia równomierności na powierzchni efektywnej $0,6 \times 0,4$ [m] – $G_2 = 12,3 / 24 = 0,51$ Pola zielone – dane do obliczenia równomierności na powierzchni efektywnej $0,6 \times 0,3$ [m] – $G_2 = 14,8 / 25,1 = 0,59$												

TABELA 4

Wyniki pomiarów i analiz natężenia napromienienia w centralnym punkcie powierzchni efektywnej dla odległości naświetlania $h = 0,5$ m

		Światło terapeutyczne - Blue		
		50%	75%	100%
Natężenie napromienienia	W / m^2	16,4	20,1	25,3
Natężenie napromienienia wartość skuteczna	W / m^2	12,5	15,3	19,1
Natężenie napromienienia wartość skuteczna / nm	$\mu W \text{ cm}^{-2} \text{ nm}^{-1}$	20,8	25,5	31,8

Normy nie podają wymaganych wartości natężenia napromienienia, uzyskane poziomy spełniają wymagania przyjętych standardów i praktyki stosowanej przy leczeniu żółtaczki w placówkach neonatologicznych.

4. PODSUMOWANIE I WNIOSKI

Przedstawione powyżej wyniki sprawdzeń i badań konstruktorskich modelu lampy z elektroluminescencyjnymi źródłami światła do fototerapii noworodków

wykonanego w oparciu o niniejsze opracowanie potwierdzają zasadność przyjętych założeń. Stosowanie w tego typu urządzeniach diod elektroluminescencyjnych, barwnych jako źródeł światła upraszcza konstrukcję lampy. Wynika to z możliwości kontrolowanego kształtowania charakterystyki widmowej odpowiedniej dla uzyskania konkretnego oddziaływania aktywnego. Zbędne staje się stosowanie specjalnych filtrów odcinających nieprzydatne i wręcz szkodliwe promieniowanie nadfioletowe oraz z zakresu podczerwieni, które musiały być stosowane w lampach z klasycznymi źródłami światła. Istotną zaletą takich konstrukcji jest możliwość stosunkowo prostego sterowania parametrami lampy ponieważ źródła światła są elementami półprzewodnikowymi, tak jak elementy sterujące. Oczywiście zalety, wynikające z zalet źródła światła to: wysoka stabilność czasowa parametrów, duża odporność mechaniczna, energooszczędność.

W trakcie realizacji zadania natrafiono na barierę braku dostatecznie spójnej wiedzy o oddziaływaniu promieniowania od strony medycznej – brak normatywnych ustaleń określających proces terapeutyczny. Aby w pełni wykorzystać możliwości tego typu konstrukcji należałoby przeprowadzić szeroko zakrojone badania kliniczne dla ustalenia standardowych procesów terapeutycznych oraz opracować współpracujące z lampą mobilne czujniki poziomu bilirubiny.

Niniejsze opracowanie na obecnym poziomie daje podstawę do uruchomienia produkcji lamp o zdecydowanie wyższej funkcjonalności niż posiadają tego typu urządzenia dotychczas stosowane.

LITERATURA

1. Cremer R. J. i in.: The Lancet 1958, 1, 1094.
2. Maisels M. J., McDonagh A. F.: Phototherapy for Neonatal Jaundice. The New England Journal of Medicine, February 28, 2008.
3. Ulotka f-my NZ Techno Sp. z o.o.: neoBLUE LED Phototherapy.
4. American Academy of Pediatrics, Subcommittee on Hyperbilirubinemia: Management of hiperbilirubinemia In the newborn infant of 35 or more weeks of gestation, Pediatrics 2004, 114, s. 297 – 316.
5. Firefly. Prospekt f-my Design that Matters, 2012.
www.designthatmatters.org/portofolio/projects/firefly
6. Szczapa J. I wsp.: Fototerapia w leczeniu żółtaczki noworodka. Postępy w neonatologii 6 pod red. J. Szczapy, W. Twardowskiej, 1995, s. 311-317.
7. IEC 60601 2-50:2009. Medical Electrical Equipment – Part 2-50: Particular requirements for the safety of infant phototherapy equipment.
8. Ulotka NZ Techno Sp. z o.o.: Lampa kompaktowa neoBLUE mini.
9. Ulotka GE Medical Systems Polska Sp. z o.o.: BiliSoft LED System Fototerapii.
10. Kwinta P.: Fototerapia noworodków. Medycyna praktyczna. Padiatria, 2004/4.
11. Taylor L Sawyer i inni: Phototherapy for Jaundice Devices. Medscape Reference: emedicine.medscape.com

INNOVATIVE HOUSING BASED LIGHT SOURCES
ELECTROLUMINESCENT INTENDED FOR THE PURPOSE
PHOTOTHERAPY NEONATAL JAUNDICE

Edmund LISAK, Lucyna HEMKA
Ryszard ŁUKASIAK, Andrzej PUTERNICKI

ABSTRACT *This article presents a process to develop a model lamp for the phototherapy of the neonatal hyperbilirubinemia. This lamp model is based on innovative sources of light – light-emitting diodes that emit a blue light, that is of an appropriate spectral range for the treatment of the newborn and infant jaundice.*

Keywords: *neonatal phototherapy, distribution of bilirubin, LED light phototherapy*