

« » 2009 года

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор ЗАО «ИнтелМед»
Синенков О. А.



ИНСТРУКЦИЯ

по применению

Аппарат для фототерапии новорожденных O'BLOO 360

(наименование изделия медицинского назначения)

O'VLOO

СОДЕРЖАНИЕ

3 ВВЕДЕНИЕ

- 3 Безопасность и комфорт новорожденного
- 4 Область применения
- 5 Описание Элементов
- 6 Общее Описание
- 7 Вентиляция
- 8 Клавиатура
- 9 Окна Для Наблюдения
- 10 Основание

11 УСТАНОВКА

- 11 Первые Проверки
- 11 Перед Запуском

12 ПОРЯДОК РАБОТЫ

- 12 Меры Предосторожности
- 12 Окружающая Среда
- 13 Мониторинг За Малышом
- 14 Работа С Аппаратом
- 14 Открытие Аппарата
- 15 Выдвижение Ложа
- 16 Как Открыть Передние Окна
- 17 Укладывание Малыша в O'VloO
- 18 Фиксация Датчика На Коже
- 19 Пульт Управления
- 19 Описание Пульта Управления
- 20 Описание Стандартного Дисплея
- 21 Область Вывода Тревоги
- 21 Окно Настроек
- 22 Включение/Выключение Аппарата
- 23 Настройка Границ Кожного Датчика
- 23 Исходные Настройки
- 24 Настройка Границ
- 25 Настройка Продолжительности Терапии
- 25 Исходные Настройки
- 26 Изменение Настроек
- 27 Завершение Терапии
- 27 Отключение Таймера
- 28 Мониторинг Внутренней Температуры
- 29 Дополнительные Функции
- 29 Меню
- 29 Test (Тест)
- 29 Display (Дисплей)

30 Time (Время)

30 Sound (Звук)

30 Info (Информация)

31 Initialization (Инициализация)

32 Описание Визуальных И Звуковых Тревог

33 Тихий Режим

34 ТАБЛИЦА ОПИСАНИЯ СИГНАЛОВ ТРЕВОГИ

35 УСТАНОВКА АППАРАТА (БЕЗ МАЛЫША)

36 Отсоединение Защитных Панелей

37 Смена Сетки

37 Удаление Рамы Сетки

38 ЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ

38 Обработка Сетки

39 Обработка Съёмных Частей

39 Чистка O'VloO

40 МОНТАЖ ПОСЛЕ
ЧИСТКИ/ДЕЗИНФЕКЦИИ

40 Установка Сетки

41 Установка Рамы Сетки

42 Установка Защитных Панелей

43 ПРОФИЛАКТИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

43 Контракт

43 Профилактическое Обслуживание

43 Срок Службы Неоновых Ламп

43 Срок Службы Неоновых Ламп

44 СЕРТИФИКАЦИЯ

44 CE маркировка / Электромагнитная
совместимость

44 Используемые стандарты

44 Технические характеристики

44 Электрические характеристики

45 Условия хранения и эксплуатации

45 Показания на дисплее

45 Описание символов

45 Защита окружающей среды

ВВЕДЕНИЕ

БЕЗОПАСНОСТЬ И КОМФОРТ СОВРЕМЕННЫХ

Пользуясь, случаем мы бы хотели напомнить вам о некоторых мерах предосторожности, очень важных для обеспечения оптимальной работы с Аппаратом для Фототерапии Новорожденных O'Vloo 360, чтобы гарантировать безопасность и комфорт малышу.

Инструкции по применению

Технические возможности O'Vloo обеспечивают быстроту и легкость в управлении аппаратом. Но вы должны скрупулезно выполнять инструкции данного руководства для обеспечения оптимальной работы.

Пользователи

Аппарат для фототерапии новорожденных должен эксплуатироваться только специально обученными сотрудниками под контролем опытного медицинского персонала, знакомого с хорошо известными факторами риска и преимуществами от использования данной аппаратуры.

Каждый пользователь O'Vloo должен быть обучен работе с ним и должен ознакомиться с содержанием Инструкции по Применению (храните инструкции в доступном для всех месте).

Эксплуатация

Аппарат для фототерапии новорожденных должен эксплуатироваться только согласно Инструкциям по Применению.

Обслуживание

Длительный срок службы аппарата возможен только при условии проведения регулярного обслуживания (каждые 12 месяцев) силами специалиста, обученного и авторизованного компанией Mediprema.

Рекомендуется заключить договор на обслуживание с дистрибьютором для обеспечения рабочего состояния, безопасности и длительного срока службы устройства. Все работы должны проводиться специалистом компании Mediprema и с использованием оригинальных запасных частей.

Осторожно с электричеством

Аппарат должен быть подключен к стандартной электрической сети питания, параметры которой (напряжение, мощность и т.п.) соответствуют характеристикам аппарата, указанным на идентификационной табличке аппарата.

Области риска

Аппарат для фототерапии новорожденных O'Vloo 360 не предназначен для работы в условиях угрозы взрыва.

Ответственность

Если аппаратура обслуживалась или ремонтировалась лицом отличным от дистрибьютора компании Mediprema, с использованием запасных частей Mediprema, или в случае эксплуатации не по назначению, или при наличии модификаций, которые не разрешены компанией Mediprema, ответственность за рабочее состояние полностью перекладывается на владельца или пользователя.

Область применения

O'Bloo является аппаратом интенсивной фототерапии, предназначен для лечения новорожденных с гипербилирубинемией (желтухой). В целом аппарат используется в отделениях неонатологии и материнства.

Предостережение: В стационаре должен быть разработан клинический протокол проведения процедур фототерапии на основании условий (уровень билирубина, длительность и т.п.) и мониторинга (температура, использования других устройств, интервалы и т.п.), который должен быть доступен для среднего медицинского персонала.

Предупреждение: Настоятельно рекомендуется поместить ребенка под постоянный кардиореспираторный мониторинг, регулярно контролировать температуру, предпочтительно непрерывно, в процессе проведения интенсивной фототерапии.

Уровень билирубина необходимо регулярно проверять.

Фотоизомеры билирубина могут оказывать токсическое воздействие на организм.

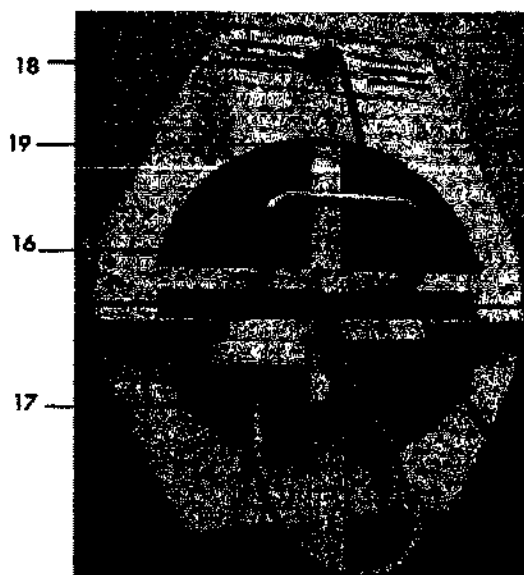
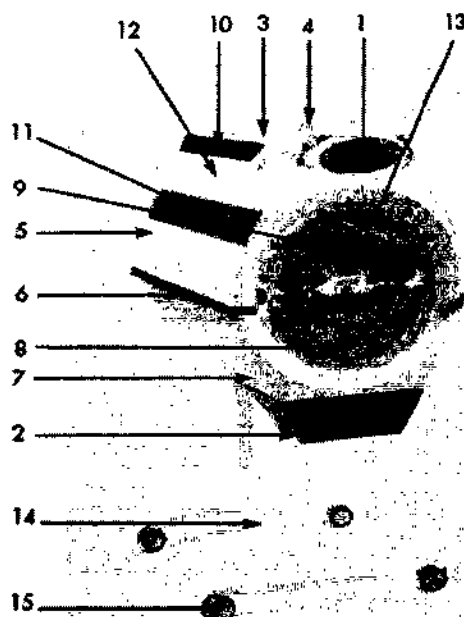
Аппарат фототерапии может повлиять на температуру пациента. Не используйте O'Bloo совместно с другим устройством обогрева.

Фототерапия может повышать дефицит воды у новорожденных.

ОПИСАНИЕ ЭЛЕМЕНТОВ

1. Пульт управления.
2. Ящик для хранения.
3. Полка.
4. Визуальная тревога.
5. Верхнее отделение.
6. Ручка/рельса.
7. Нижнее отделение.
8. Нижняя передняя защитная панель.
9. Верхняя передняя защитная панель.
10. Вентиляционная крышка.
11. Боковое окно.
12. Электрический блок.
13. Подвесной держатель (для гамака).
14. Основание.
15. Колеса (2 с тормозами).

16. Ручка.
17. Фиксирующий винт.
18. Гнездо подключения электропитания.
19. Кабель электропитания.

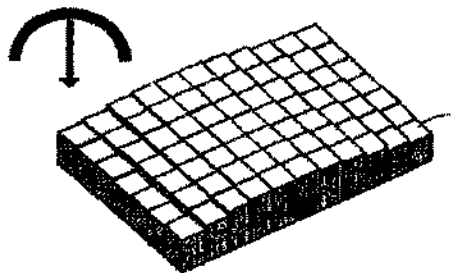


ОБЩЕЕ ОПИСАНИЕ

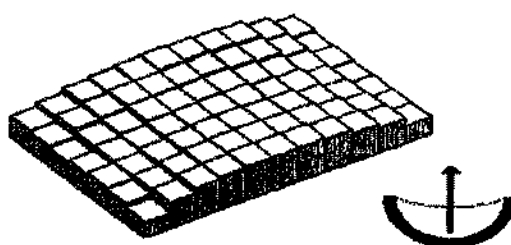
Излучение

Уровень интенсивности излучения O'Vloo с новыми лампами составляет около 5 mW/cm^2 (результат получен с помощью радиометра BabyBlue), излучение распространяется виртуально равномерно над всей поверхностью тела малыша.

ВЕРХНЯЯ ЧАСТЬ



НИЖНЯЯ ЧАСТЬ



Облучаемая область – поверхность ложа (270×480 мм)

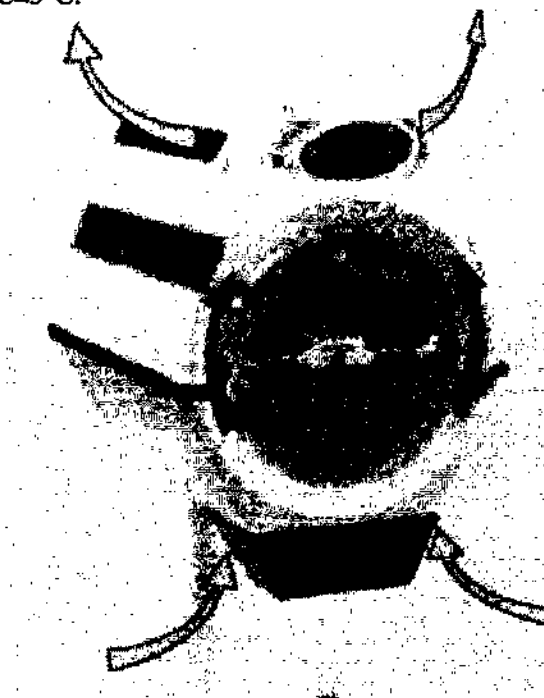
Излучение создается работой 16 ламп голубого цвета (TL 20 W/52), расположенных внутри двух отделений аппарата, составляющих один цилиндр. Спектральная эмиссия лампы TL 20W/52 изображена ниже:



Вентиляция

Лампы постоянно вентилируются для обеспечения температуры внутри аппарата, примерно на $8^{\circ}\text{C} \pm 5^{\circ}\text{C}$ выше комнатной температуры.

Следовательно, если комнатная температура 25°C , значит температура внутри аппарата фототерапии около $33^{\circ}\text{C} \pm 3^{\circ}\text{C}$.



Предупреждение: Не закрывайте вентиляционные щели.

Не накрывайте аппарат.

Аппарат для фототерапии новорожденных не является инкубатором, поэтому температура воздуха вокруг малыша не контролируется.

Не используйте совместно с устройством обогрева.

Клавиатура

Визуальные тревоги

Клавиатура

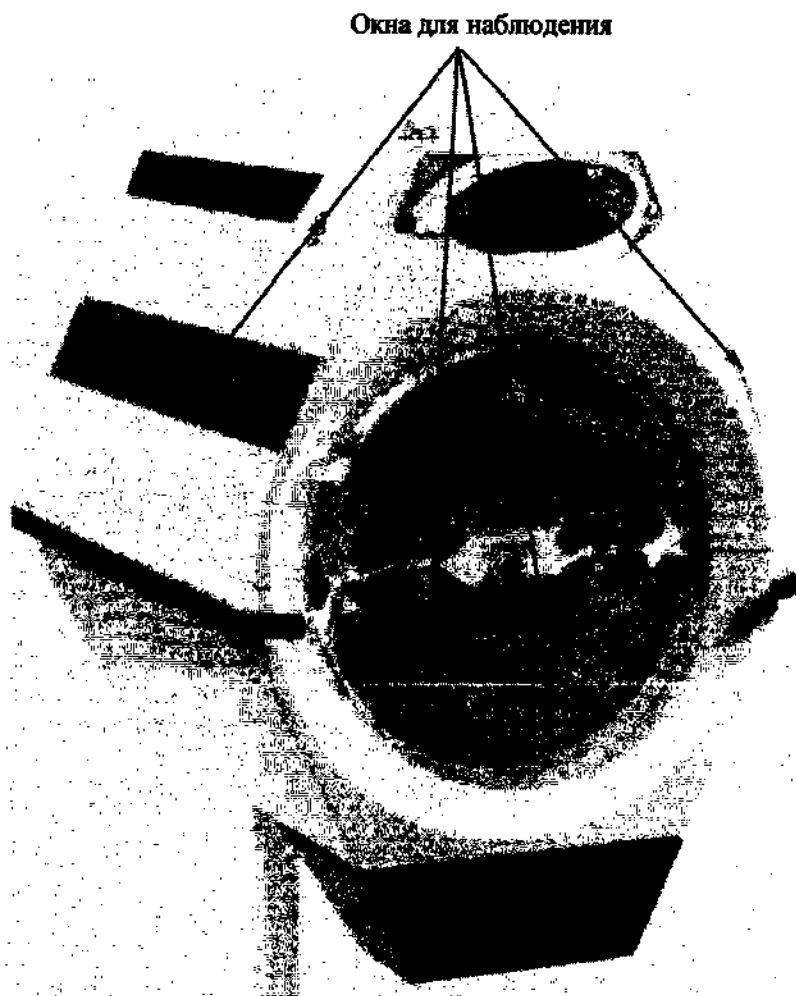


Датчик температуры
кожного покрова

Дисплей

Окна для наблюдения

Окна расположены на лицевой части и по бокам корпуса аппарата для обеспечения хорошего обзора малыша. Оранжевый цвет был выбран специально, чтобы минимизировать воздействие яркого света на медицинский персонал. Для оценки цвета кожного покрова малыша, тем не менее, рекомендуется извлечь из корпуса кроватку и проверить цвет кожи под дневным освещением.



Основание

Основание аппарата располагается на 4-х колесах, 2 из которых имеет тормоза. Ручка на задней поверхности корпуса предназначена для перемещения аппарата. Также для транспортировки можно вести аппарат, опираясь на ручки/рельсы.

Хранение

На верхнем отделении аппарата имеется полка, на которой вы можете установить устройство для мониторинга.

Предупреждение:

- Не закрывайте вентиляционные щели.
- Не ставьте на полку предметы, которые могут быть испорчены теплом.
- Не ставьте на полку бутылки или любые другие емкости с жидкостью.
- Не перегружайте полку (максимальная нагрузка на полку указана в конце руководства).

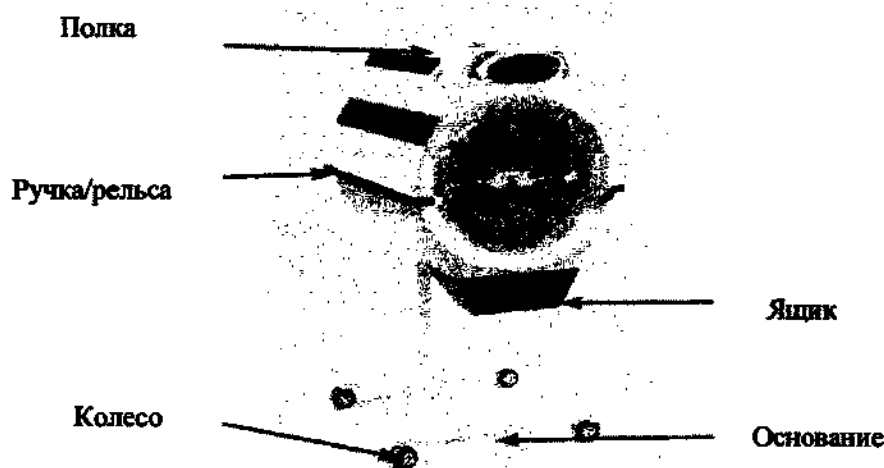
В ящике, расположенном под нижним отделением аппарата, вы можете хранить мелкие предметы (очки, подгузники, подвесной держатель и т.п.).

Предупреждение:

- Не храните в ящике предметы, которые могут быть испорчены теплом.
- Не перегружайте ящик (максимальная нагрузка на полку указана в конце руководства).

Аксессуары

К стандартной ручке/рельсе (25×10 мм), расположенной по периметру аппарата, можно прикрепить множество принадлежностей: держатель дыхательной трубки, полку, держатель стойки для внутривенных растворов и другие.



УСТАНОВКА

После доставки оборудования в помещение клиента, необходимо проверить соответствие поставки и заказа, а также общее состояние аппарата после доставки.

Аппарат должен быть тщательно проверен, чтобы гарантировать сохранность и полный комплект поставки, наличие всей сопутствующей документации (Инструкция по применению, Руководство по компонентам).

Следует уделить особое внимание безопасности аппарата, оценить общее состояние аппарата.

Гамак и все компоненты должны быть установлены, затем необходимо выполнить все проверки, согласно следующей главе.

Необходимо выбрать установки по умолчанию; обратитесь к клинической практике стационара (стандартная продолжительность терапии, температурные границы и т.п.)

Теперь аппарат готов к обработке и дезинфекции перед первым запуском.

Перед эксплуатацией аппарата установка всех компонентов и первичные проверки должны быть выполнены лицом, специально обученным этой процедуре.

Установка аксессуаров

Аппарат O'Vloo оснащен стандартными ручками/рельсам (25×10 мм) по всему периметру; для фиксации аксессуаров могут использоваться стандартные фиксаторы.

Предостережение: Будьте внимательны, не блокируйте место соединения двух отделений аппарата. Не перегружайте ручки/рельсы (смотрите спецификации в конце руководства).

Установите гамак согласно инструкциям раздела "Обработка/обслуживание".

Проверка общего состояния

- Проверьте, чтобы колыбель была чистой, прошла дезинфекцию согласно протоколу.
- Проверьте общее состояние колыбели.
- Проверьте состояние гамака; если необходимо замените его.
- Проверьте рабочее состояние ложа (движение внутрь и наружу, магниты).
- Проверьте возможность открыть аппарат.

Проверка пульта управления

Подключите аппарат к электросети, проверьте процедуру авто тестирования:

- Короткий звуковой сигнал.
- Визуальный сигнал тревог на клавиатуре и над пультом.
- Звуковой сигнал тревоги.
- Рабочее состояние всех пикселей дисплея.
- На дисплее сообщение "Mediprema Hello".
- Меню дисплея.

Предостережение: Если в момент запуска не выполняется авто тестирование, или сразу звучит сигнал тревоги, не используйте аппарат. Читайте раздел "В случае тревоги".

Подключите кожный датчик, проверьте границы мониторинга температуры кожи.

ПОРЯДОК РАБОТЫ

ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

Окружающая среда

Необходимо избегать воздействия внешнего излучения. Например, исключите попадание солнечных лучей.

Проверьте электрическую безопасность и соответствие стандартам (IEC 60601.1) оборудования, работающего рядом с O'Vloo.

Вещества, такие как внутривенные инфузионные растворы и медикаменты не должны попадать в поле фототерапии.

O'Vloo не должен использоваться в присутствии горючих газов (кислород, анестетики и т.п.).

На новорожденного следует надеть защитные очки. Читайте инструкцию по применению к очкам. Будьте внимательны, не блокируйте дыхательные пути малыша.

O'Vloo не должен эксплуатироваться вместе с обогревателями.

Необходимо создать фототерапевтический протокол, включающий условия лечения (длительность, уровень билирубина...), мониторинг, протокол должен быть доступен среднему медицинскому персоналу.

Температуру малыша необходимо регулярно контролировать, предпочтительно постоянно.

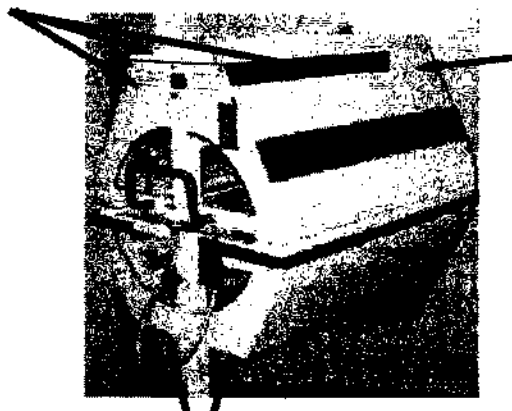
Процедура фототерапии может увеличить дефицит воды у новорожденного.

Фотоизомеры билирубина могут оказать токсические эффекты.

Фототерапия может негативно сказаться на температуре пациента.

Следите за тем, чтобы вентиляционные щели O'Vloo оставались проходными. От этого зависит безопасность новорожденного.

Вентиляционные
щели



Охлаждение пульта
управления

Вход для воздуха

Мониторинг за малышом

O'Bloо не является инкубатором, и температура вокруг малыша не регулируется. Так как разрушение билирубина может усилить температурный дисбаланс, рекомендуется контролировать температуру кожного покрова малыша, пока он находится внутри аппарата. O'Bloо оснащен температурным датчиком с верхней и нижней границей тревоги.

Можно использовать O'Bloо без кожного датчика, но тогда мониторинг температуры должен осуществляться внешним оборудованием; соответственно автоматическое прерывание терапии в случае гипертермии становится невозможным.

Комнатная температура и движение воздуха оказывают свое влияние на температуру воздуха внутри аппарата. Чтобы снизить эту температуру, можно открыть передние окна аппарата, можно поднять верхнее отделение аппарата.

O'Bloо измеряет температуру с помощью датчика внутри аппарата и выводит на дисплей (INT T° °C) температуру в центре поверхности лежа. Данная температура находится под контролем тревог, температура настроена на уровень 38°C. При превышении уровня 38°C, активируется тревога "air too hot" (воздух слишком горячий), лампа отключается, а вентиляторы вращаются быстрее.

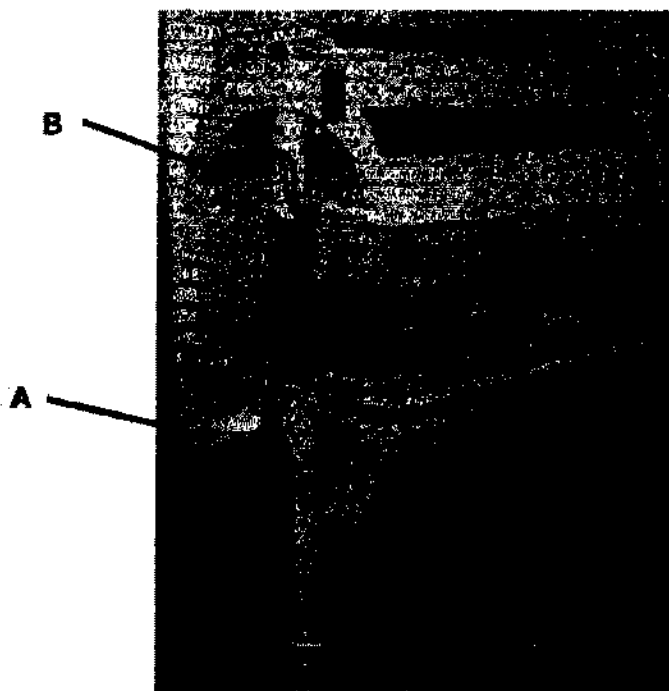
Защитные очки необходимо надеть на малыша еще до начала сеанса фототерапии. Необходимо исключить обструкцию дыхательных путей малыша очками. Читайте инструкцию по применению для очков.

Ребенок должен находиться под постоянным кардиореспираторным мониторингом.

РАБОТА С АППАРАТОМ

Открытие аппарата

На боковой поверхности аппарата открутите винт А придерживая верхнее отделение аппарата за ручку В. Поднимите или опустите верхнее отделение за ручку В (передвижение осуществляется при помощи газовой пружины). Зафиксируйте отделение аппарата закрутив винт А.



Предостережение: При перемещении одного из отделений аппарата, оператор должен гарантировать, что ни малыши, ни аксессуары (датчики, лампы, монитор и т.п.) не будут повреждены во время перемещения.

Предостережение: О'Влоо можно транспортировать только, когда верхнее отделение аппарата находится в нижнем положении (закрыто).

Выдвижение ложа

Чтобы выдвинуть кровать, просто тяните за ручку, расположенную на передней части ложа. Если лампы включены, тогда они автоматически погаснут.

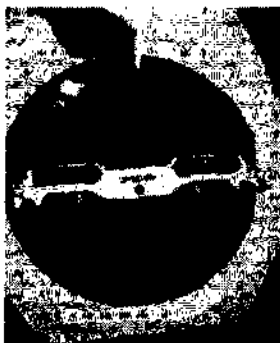
Задвиньте ложе обратно до полной фиксации. Чтобы запустить сеанс терапии снова, нажмите кнопку "Подтвердить" или "PAUSE".



Предостережение: При движении ложа оператор должен гарантировать, что ни малыш, ни аксессуары (датчики, лампы, монитор и т.п.) не будут повреждены во время перемещения.

Как открыть передние окна

Верхнее окно



Вставьте свой палец в отверстие,
поднимите верхнее окно.

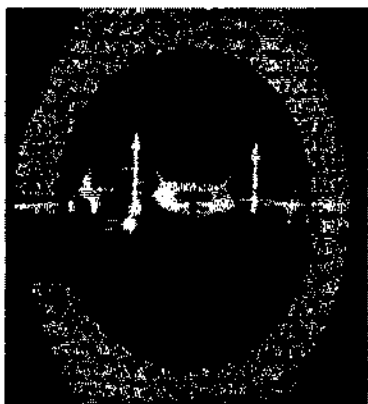


Наклоните наружу



Теперь верхнее окно
открыто.

Нижнее окно



Поднимите нижнее окно



Выньте нижнее окно

Укладывание малыша в O'Vloo

1. Выдвиньте ложе.
2. Опустите нижнее окно.



Предостережение: Не облачивайтесь на выдвинутое ложе.

3. Положите малыша на гамак.

Предостережение: Максимальная нагрузка на гамак 5 кг.

Предупреждение: На малыша следует надеть защитные очки.



Читайте инструкцию по применению для очков.

Предупреждение: Очки необходимо надеть так, чтобы исключить риск обструкции верхних дыхательных путей малыша.

4. Задвиньте ложе обратно.
5. Если требуется, поднимите переднее окно.

Фиксация датчика на коже

Фиксация многоразового кожного датчика

1. Снимите защитную пленку с крышки датчика.
2. Положите темную сторону датчика на липкую пленку крышки датчика.
3. Слегка смажьте металлическую часть датчика вазелином.
4. Приклейте датчик вместе с крышкой к коже малыша.



Фиксация одноразового кожного датчика

1. Снимите защитную пленку с крышки датчика.
2. Приклейте датчик вместе с крышкой к коже новорожденного.

Предостережение: Кожный датчик не должен использоваться в качестве ректального датчика.

Предостережение: Корректное расположение кожного датчика очень важно для интерпретации показаний температуры кожного покрова как значения центральное температуры.

Используйте защитный колпачок для датчика, чтобы исключить влияние окружающего света.

Чтение показаний температуры кожного покрова малыша

После приклеивания кожного датчика к малышу, включите штекер в гнездо "SKIN PROBE" на лицевой панели пульта управления.

Температура кожного покрова малыша отображается в правом верхнем углу дисплея с точностью 0.1°C.

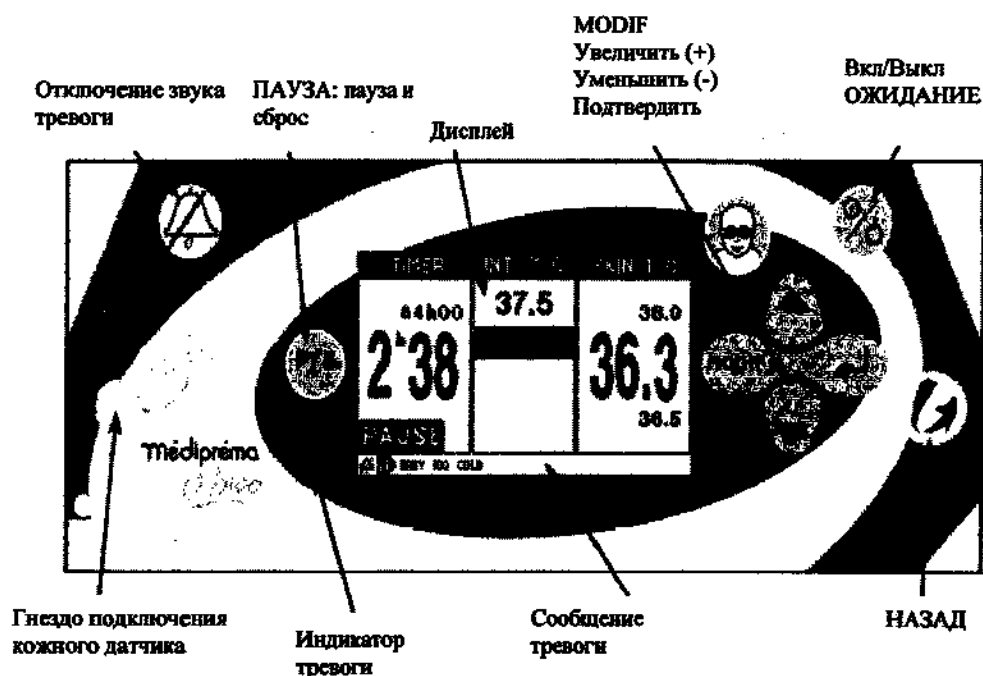
Результат измерения представляет собой температуру в месте расположения датчика. Температура может колебаться в пределах нескольких десятых градуса в зависимости от положения датчика на теле малыша. Температура кожного покрова в норме на 0.5°C – 1°C ниже центральной температуры.

При установке датчика, убедитесь в том, что показания соответствуют центральной температуре малыша.

Предостережение: Используйте кожный датчик (многоразовые или одноразовые) только от Mediprema; применение датчиков других производителей может привести к нестабильности системы.

ПУЛЬТ УПРАВЛЕНИЯ

Описание пульта управления



- **Индикатор тревоги**: сообщает о включении тревоги. Сигнал дублируется индикатором на крыше корпуса аппарата.
- **Гнездо подключения кожного датчика**: для подключения кожного датчика Mediprema.
- **Кнопка "Modif"**: открывает доступ в меню.
- **Кнопка "+"**: увеличивает значение выбранного параметра.
- **Кнопка "-"**: уменьшает значение выбранного параметра.
- **Кнопка "Подтвердить"**: подтверждает параметр и запускает таймер.
- **Кнопка "вкл/выкл"**: включает/отключает аппарат.
- **Кнопка "Назад"**: возвращает в предыдущее окно, выводит на дисплей все активные тревоги.
- **Кнопка "Пауза"**: прерывает освещение.
- **Кнопка "Треугольник"**: отключает звуковой сигнал тревоги.

Описание стандартного дисплея

Обычно на дисплее отображаются следующие данные:

1. Оставшееся время терапии.
2. Время запуска сеанса терапии.
3. Температуры внутри аппарата.
4. Температура кожного покрова (если датчик подключен), верхняя и нижняя границы.
5. Если терапия приостановлена, на дисплее будет пауза (так как была нажата кнопка "Пауза" или выдвинуто ложе).
6. Активная тревога.
7. SPO2 (если опция установлена).



Область вывода тревоги

Когда возникает тревога, текст, объясняющий тревогу, отображается на дисплее. Если одновременно активируются несколько тревог, отображается тревога с высшим приоритетом. Текст остается на дисплее, пока тревога активна. Из главного окна вы можете получить доступ ко всем тревогам нажатием кнопки "Назад".

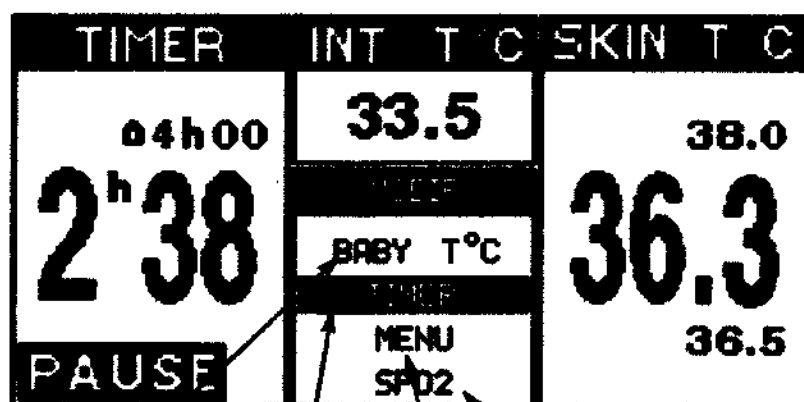
  **BABY TOO COLD**

Иконка  сообщает о том, что тревога была приостановлена.

Иконка  сообщает о количестве активных тревог (в данном примере 3 активных тревоги).

Окно настроек

Чтобы получить доступ к меню настроек нажмите "Modif", затем "+" или "-" чтобы выбрать параметр, далее нажмите "Подтвердить".



Настройка границ
кожной температуры

Настройка
продолжительности
терапии

Настройка SPO2

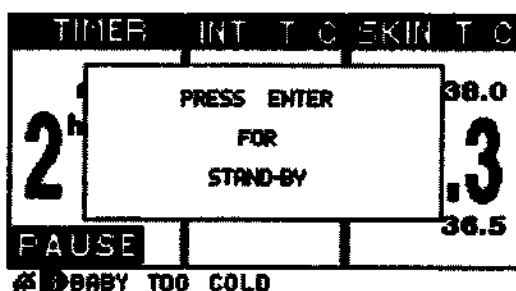
Дополнительные
функции

Включение/Выключение аппарата

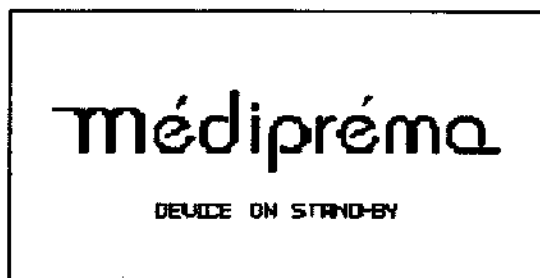
После завершения необходимых проверок, подключите аппарат к сети электропитания или нажмите кнопку "Ожидание".

Если подключен кожный датчик, вы должны настроить и подтвердить нижнюю и верхнюю границы тревоги. Если же датчик не подключен, вы должны подтвердить свое желание работать без кожного датчика. Затем вам предоставляется возможность настроить продолжительность терапии.

Чтобы отключить аппарат, нажмите кнопку "Ожидание" затем нажмите кнопку "Подтвердить".



Подсветка дисплея отключается, сам дисплей выглядит так:



Теперь вы можете отключить аппарат от сети электропитания.

Если же вы отсоедините кабель питания без предварительного перехода в режим ожидания, тогда через 10 секунд сработает сигнал тревог "отключение питания". Чтобы отключить звук тревоги, нажмите кнопку "Ожидание".

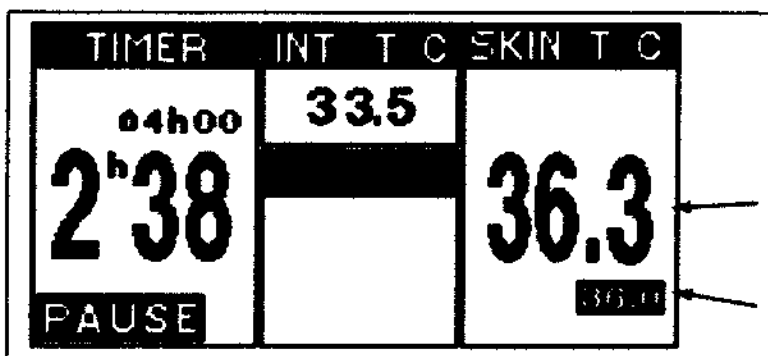
НАСТРОЙКА ГРАНИЦ КОЖНОГО ДАТЧИКА

Исходные настройки

О'Влоо оснащен возможностью мониторинга температуры кожного покрова с регистрацией верхней и нижней границ.

Предостережение: О'Влоо не является инкубатором. Температура аппарата не имеет серво контроля с температурой кожного покрова.

Когда кожный датчик Mediprema подключен (или если датчик есть в момент включения питания), мигает нижняя граница тревоги, ожидая подтверждения.



Температура, измеренная датчиком

Мигает нижняя граница, ожидая подтверждения

Настройте нижнюю границу с помощью кнопок "+" и "-", подтвердите кнопкой "Подтвердить". Таким же способом настройте верхнюю границу.

Примечание: граница должна быть настроена для каждого пациента.

Как только границы подтверждены, запускается мониторинг.

Как только температура кожного покрова становится ниже нижней границы, активируется звуковой и визуальный сигнал тревоги.

Как только температура кожного покрова становится выше верхней границы, активируется звуковой и визуальный сигнал тревоги, а фототерапия приостанавливается (гаснут лампы, останавливается счетчик) до тех пор, пока температура не понизится ниже верхней границы.

Предостережение: Используйте датчики только от Mediprema (одноразовые или многоразовые); применение датчиков сторонних производителей может привести к нарушению работы аппарата.

Настройка границ

Чтобы изменить границы нажмите "Modif", выберите "Baby T", нажмите "Подтвердить" и перейдите к настройкам.

TIMER	INT T °C	SKIN T °C
04h00	33.5	38.0
2h38		36.3
PAUSE	TIMER MENU SP02	36.5

Чтобы сбросить границы нажмите "Modif", выберите "menu" затем "reset" (читайте главу "Дополнительные функции").

Примечание: если кожный датчик отсутствует, тогда пункт "Baby T°" не активен.

Работа без кожного датчика

Существует возможность отключения мониторинга температуры. Отсоедините кожный датчик, и при появлении следующего окна, подтвердите работу аппарата без кожного датчика нажатием кнопки "Подтвердить":

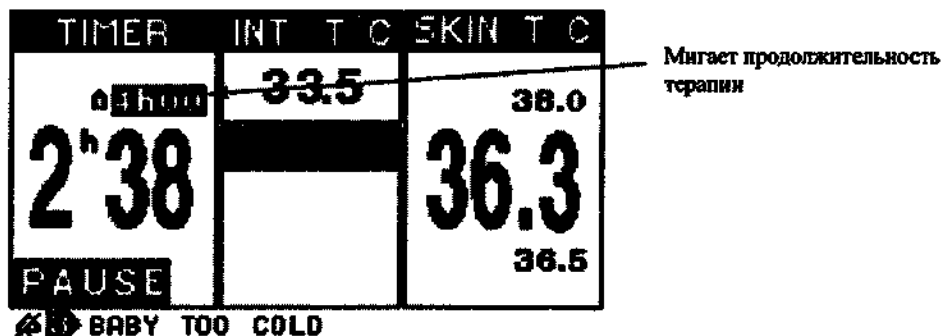
2h45	PRESS ENTER FOR USE WITHOUT PROBE OR CONNECT A PROBE
38.2	
37.2	
95 140	

Предостережение: Мы напоминаем вам, что O'Vloo не является инкубатором, температура O'Vloo не имеет серво контроля. В процессе интенсивной фототерапии температуру малыша необходимо контролировать.

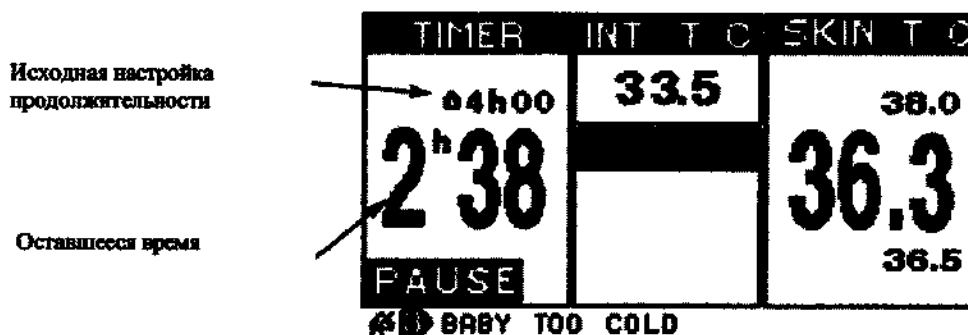
НАСТРОЙКА ПРОДОЛЖИТЕЛЬНОСТИ ТЕРАПИИ

Исходные настройки

В момент запуска аппарат находится в режиме паузы. Как только границы температуры были заданы, начинает мигать время терапии и пользователь может настроить продолжительность лечения.



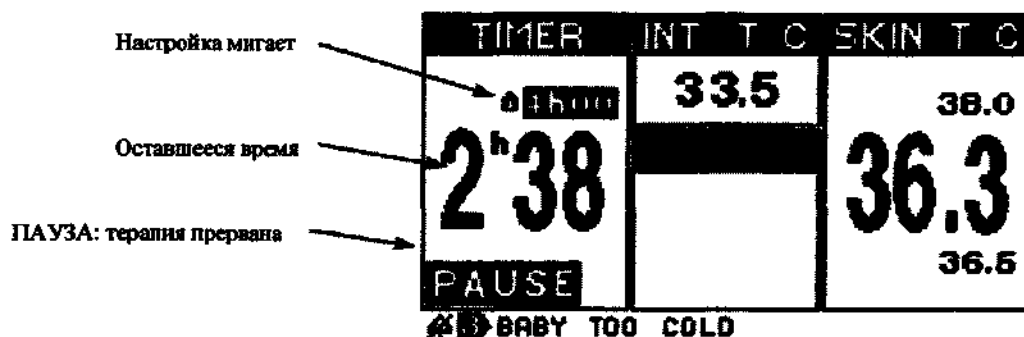
Исходное значение это значения из протокола стационара. Его можно изменить кнопками "+" и "-". Как только значение задано, запускайте терапию нажатием "Подтвердить" или "Пауза". Таймер отображает оставшееся время и исходные настройки продолжительности терапии.



Примечание: максимальная продолжительность 9 ч 59 м.

Изменение настроек

Чтобы изменять продолжительность терапии необходимо нажать паузу.

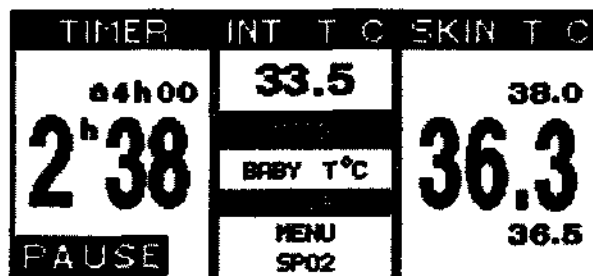


Изменение осуществляется кнопками "+" и "-". Можно изменить и продолжительность терапии и оставшееся время.

Важно: Настройка (значение, указанное маленькими цифрами рядом с замком) обозначает общее время терапии пациента; отсчет времени всегда отображается большими цифрами.

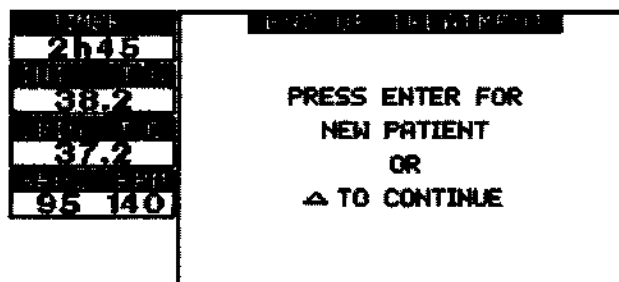
Чтобы заново запустить процесс терапии нажмите или "Пауза" или "Подтвердить".

Также вы можете изменить настройки нажатием "Modif" затем выбрав пункт меню "TIMER".



Завершение терапии

Как только заданное время терапии истекло, O'Vloo включает звуковой и визуальный сигнал тревоги, чтобы предупредить медицинский персонал. Пользователь может или отключить таймер или продолжить лечение.

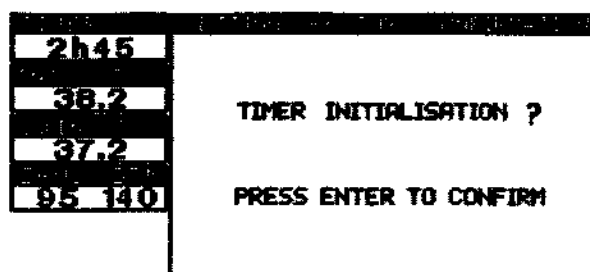


Чтобы продолжить лечение нажмите "+" и "Подтвердить" для запуска (максимальная продолжительность 9 ч 59 м); чтобы просто отключить нажмите "Подтвердить".

Отключение таймера

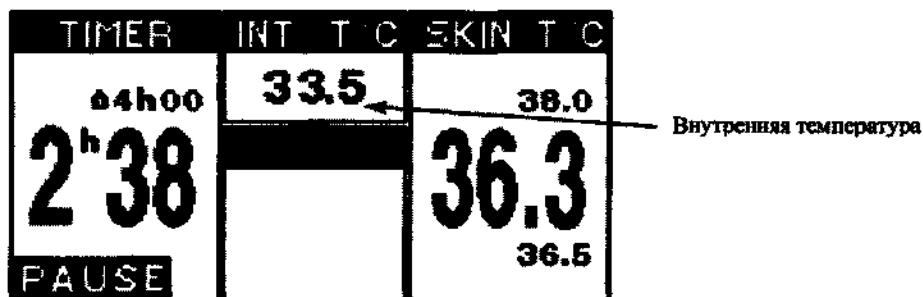
Терапию можно остановить еще до окончания. Нажмите "Пауза", затем нажмите "Пауза" еще раз и удерживайте нажатой 3 секунды. Подтвердите отключение нажатием "Подтвердить".

Чтобы отменить действие нажмите "Назад".



Мониторинг внутренней температуры

O'Vloо имеет возможность мониторинга внутренней температуры. Температурный датчик располагается в верхнем отделении аппарата на задней стенке корпуса. Значение температуры отображается в верхней части дисплея.



Система активирует тревогу "Air too hot" (воздух слишком горячий), когда внутренняя температура превышает 38°C. В тоже время, лампа отключается, вентиляторы начинают вращаться быстрее.

Предупреждение: Тревога "Air too hot" вызвана нарушением условий работы: аппарат был закрыт, высокая комнатная температура, близкое расположение источника тепла и т.п. Заберите ребенка из аппарата, не работайте с аппаратом до тех пор, пока проблема не будет решена.

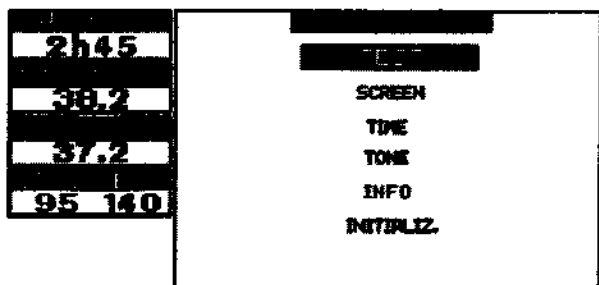
Как только температура падает ниже 38°C, тревога отключается, возобновляется терапия.

Предупреждение: Автоматический старт не проектировался как система терморегуляции; не оставляйте ребенка без присмотра при действующем цикле и в момент прерывания цикла.

ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ ФУНКЦИИ

Меню

Чтобы получить доступ к дополнительным функциям нажмите "Modif", выберите "Menu" и нажмите "Подтвердить".



Левая часть дисплея предоставляет параметры таймера и мониторинга. Сообщения о тревогах (если есть) отображаются в нижней части дисплея.

Чтобы вернуться назад в предыдущее окно нажмите "Назад".

Если в течение 10 секунд не будет нажата ни одна из кнопок, тогда экран автоматически вернется в предыдущее окно.

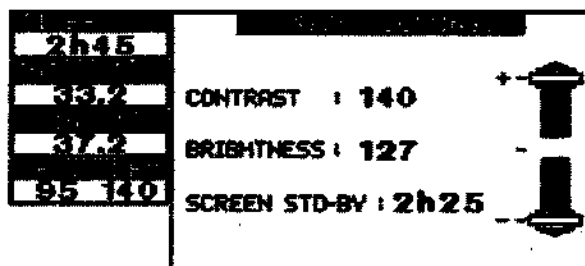
TEST (Тест)

Эта функция выполняет процедуру автотестирования.

Кратковременно звучит звуковой сигнал, включаются звуковой и визуальный сигнал тревоги, гаснет дисплей.

Если тестирование протекает неудачно, не используйте аппарат, обратитесь к дистрибьютору за помощью.

DISPLAY (Дисплей)



С помощью кнопок "+" и "-" настройте каждый параметр, нажмите "Подтвердить" для перехода к следующему пункту.

Примечание: контрастность может быть подвержена влиянию высокой и низкой температур; не меняйте настройку, если аппарат хранился в жарком или холодном помещении.

Время подсветки дисплея можно настроить в пределах от 5 минут до 9 ч 59м.

TIME (Время)

Данная функция служит для ввода времени и даты в системе.

Установите день, месяц, год, часы и минуты с помощью кнопок "+" и "-" и подтвердите.

Чтобы вернуться в предыдущее окно нажмите "Назад".

SOUND (Звук)

TIME	SOUND SETTING	
2h45	CURRENT	MODIF
33.2	QUIET MODE	YES YES
37.2	LEVEL	+ ++ +++
95 140	MELODY	ALARM 1 ALARM 2 ALARM 3

Режим настройки звука тревоги

O'Boo имеет функцию "тихий режим", которая активирует звуковой сигнал тревоги через некоторое время после визуального; следовательно, мед персонал может принять действия не беспокоя малыша звуком тревоги. Чтобы активировать тихий режим "Quiet", выберите "Yes" кнопками "+" или "-", затем подтвердите кнопкой "Подтвердить".

Настройка громкости тревоги

Доступны три уровня громкости сигнала тревоги.

Выберите уровень с помощью "+" и "-", подтвердите кнопкой "Подтвердить".

Настройка мелодии сигнала тревоги

Доступны три мелодии для различия трех устройств в одном помещении.

Выберите мелодию с помощью "+" и "-", нажмите кнопку "Подтвердить".

INFO (Информация)

Используйте эту функцию для просмотра основных данных об аппарате: срок службы ламп и вентиляторов, количество часов работы, версия программы и т.п.

TIME	SYSTEM INFORMATION	
2h45	LAMP TIMER	: 0150 h
33.2	FAN TIMER	: 1124 h
37.2	DEVICE TIMER	: 2683 h
95 140	MAINTENANCE DATE	: 29-03-09
	DATE IN SERVICE	: 16-02-07
	ID. NB.	: E01
	SOFTWARE RELEASE	: 1.01
	SERIAL NUMBER	: 0273

Сбросить эти данные возможно только после процедуры обслуживания методом набора определенной последовательности нажатия кнопок. Подробности читайте в технической документации.

INITIALIZATION (Инициализация)

O'В100 позволяет задавать настройки по умолчанию для границ температуры и продолжительности терапии согласно госпитальному протоколу.

Для других пациентов могут применяться различные настройки; можно изменить настройки верхней и нижней температуры нажатием кнопки "reset". Откроется окно подтверждения, которое попросит оператора подтвердить действие.

Настройки по умолчанию

Предупреждение: Данной функцией разрешается пользоваться лицу, которое уполномочено менять госпитальный протокол. Любые модификации этих параметров могут оказать влияние на уровень безопасности аппарата.

Доступ в меню защищен комбинацией кнопок. Для доступа в данное меню вы должны выбрать пункт "teinf" с помощью кнопок "+" и "-" без подтверждения, затем удерживайте нажатой кнопку "Отключения тревоги" и "Назад" одновременно в течение 5 секунд:

2h45		MIN	MAX	STAND.	CHOIX
33.2	TIMER	1h00	9h59	4h00	5h00
37.2	T°C SK.L	30		36.0	36.0
95 140	T°C SK.H		40	37.0	37.0
	SPO2 L	00%		90 %	95 %
	SPO2 H		99%	99 %	98 %
	BPM L	50		90	90
	BPM H		299	150	200

Примечание: Настройки SPO2 и BPM будут добавлены позже.

ОПИСАНИЕ ВИЗУАЛЬНЫХ И ЗВУКОВЫХ ТРЕВОГ

В случае возникновения тревоги, на панели управления и на клавиатуре включаются индикаторы, звучит звуковой сигнал, а наиболее важная тревога появится на дисплее (исключая отключение питания), также будет указано общее количество сработавших тревог.

Тревоги, относящиеся к обслуживанию, не требуют немедленных действий в отношении аппарата, будет только сообщение на дисплее (например: замена ламп или батарей).

В любой момент времени нажатием кнопки "Назад"  в главном окне, вы выводите на дисплей список активных тревог.

Для некоторых не критичных тревог можно отключить звуковой сигнал нажатием кнопки .

Предупреждение: Чтобы избежать нежелательных шумов, звуковой сигнал тревоги для высокой и низкой температур тела малыша задерживается на 10 секунд после его регистрации.

ТИХОЙ РЕЖИМ

O'Bloo оснащен продвинутым управлением тревог для обеспечения "Тихого" режима. Целью режима является минимизация шумов и раннее информирование медицинского персонала об экстренности проблемы.

Звуковой сигнал запаздывает за визуальным, чтобы позволить медицинской бригаде контролировать ситуацию до того, как малыша побеспокоит звуковой сигнал. Промежуток времени между двумя тревогами зависит от уровня экстренности. Кроме того, между каждой тревогой существует перерыв.

Доступны три уровня звуковых и визуальных сигналов тревоги, соответственно трем уровням экстренности (читайте далее).

Уровень	Экстренность	Время между 2 тревогам	Количество повторов	Визуальный сигнал
Высокий (В)	Немедленные действие (например, неисправность системы, неисправность датчика...)	0 секунд	10 раз	Мигает два раза в секунду
Средний (С)	Действие в течение минуты (например, высокая температура малыша, кожный датчик отключился...)	15 секунд	3 раза	Мигает каждую секунду
Низкий (Н)	Действие в пределах нескольких минут	30 секунд	Однократно	Не мигает, горит постоянно
Обслуживание (О)	Необходимо запланировать обслуживание в ближайшие несколько дней			

Чтобы активировать тихий режим нажмите "Modif", выберите "Menu" затем "Tone".

Как только "Тихий" режим был активирован, он будет действовать даже после отключения аппарата.

Важно: Медицинский персонал должен быть проинформирован о включении "Тихого" режима, должен уметь работать с данным режимом.

В любой момент времени можно вернуться к работе в стандартном режиме.

ТАБЛИЦА ОПИСАНИЯ СИТУАЦИЙ ТРЕВОГ

В таблице представлены все возможные тревоги аппарат O'Bloо.

Тревоги расположены по мере снижения приоритета, в колонке Δ указана возможность приостановки тревоги и продолжительность временной остановки, в колонке "Q" указан уровень экстренности.

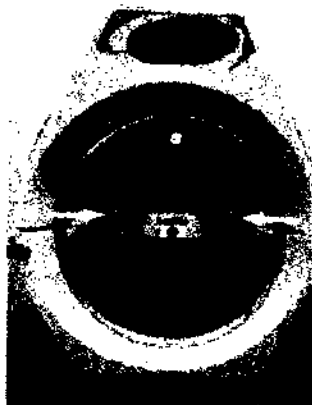
Тревога и причина	Δ	Q	Что делать?
POWER FAILURE Отключение питания	3 мин	B	- Проверьте подключение питания. - Проверьте пригодность кабеля и штепселя.
RELAY 2 FAILURE Неисправность электроники	Нет	B	- Автоматически отключаются лампы. - O'Bloо не должен эксплуатироваться: отсоедините кабель питания, отключите аппарат, обратитесь за помощью в Mediprema или к дистрибьютору.
RELAY 2 FAILURE Неисправность электроники	Нет	B	- Автоматически отключаются лампы. - O'Bloо не должен эксплуатироваться: отсоедините кабель питания, отключите аппарат, обратитесь за помощью в Mediprema или к дистрибьютору.
AIR PROBES DISCREPENCY Один датчик неисправен	Нет	B	- Автоматически отключаются лампы. - O'Bloо не должен эксплуатироваться: отсоедините кабель питания, отключите аппарат, обратитесь за помощью в Mediprema или к дистрибьютору.
AIR PROBE FAILURE Неисправность датчика температуры воздуха	Нет	B	- Автоматически отключаются лампы. - O'Bloо не должен эксплуатироваться: отсоедините кабель питания, отключите аппарат, обратитесь за помощью в Mediprema или к дистрибьютору.
FAN 1 FAILURE Вентилятор заблокирован или неисправен	10 мин	B	- Автоматически отключаются лампы. - O'Bloо не должен эксплуатироваться: отсоедините кабель питания, отключите аппарат, обратитесь за помощью в Mediprema или к дистрибьютору.
FAN 2 FAILURE Вентилятор заблокирован или неисправен	10 мин	B	- Автоматически отключаются лампы. - O'Bloо не должен эксплуатироваться: отсоедините кабель питания, отключите аппарат, обратитесь за помощью в Mediprema или к дистрибьютору.
AIR SAFETY PROBE FAILURE Неисправность датчика температурной безопасности	Нет	B	- Автоматически отключаются лампы. - O'Bloо не должен эксплуатироваться: отсоедините кабель питания, отключите аппарат, обратитесь за помощью в Mediprema или к дистрибьютору.
SKIN ACQUISITION FAILURE Неисправность электроники	Нет	B	- Автоматически отключаются лампы. - O'Bloо не должен эксплуатироваться: отсоедините кабель питания, отключите аппарат, обратитесь за помощью в Mediprema или к дистрибьютору.
RESET FAILURE Неисправность электроники	Нет	B	- Автоматически отключаются лампы. - O'Bloо не должен эксплуатироваться: отсоедините кабель питания, отключите аппарат, обратитесь за помощью в Mediprema или к дистрибьютору.
ACQUISITION CHAIN FAILURE Неисправность электроники	Нет	B	- Автоматически отключаются лампы. - O'Bloо не должен эксплуатироваться: отсоедините кабель питания, отключите аппарат, обратитесь за помощью в Mediprema или к дистрибьютору.

AIR TOO HOT Температура внутри O'Vloo выше 38°C	10 мин	B	- O'Vloo переключается в безопасный режим: лампы гаснут, вентиляторы работают на максимальных оборотах. - Выдвиньте ложе наружу, проверьте температуру и состояние малыша, при наличии риска гипертермии прекратите лечение.
SKIN PROBE FAILURE Кожный датчик неисправен	10 мин	B	- Замените датчик
BABY TOO HOT Температура датчика выше верхней границы	10 мин	B	- O'Vloo автоматически приостанавливает терапию – отключает лампы. Сеанс запустится вновь, когда температура малыша упадет ниже верхней границы. - Выдвиньте ложе наружу, проверьте температуру и состояние малыша, при наличии риска гипертермии прекратите лечение. - Проверьте положение датчика на коже. - Проверьте сам кожный датчик. - Снизьте температуру, открыв крышку аппарата, или снизьте температуру в помещении.
BABY TOO COLD Температура датчика ниже нижней границы	10 мин	B	- Выдвиньте ложе наружу, проверьте температуру и состояние малыша, при наличии риска гипертермии прекратите лечение. - Проверьте положение датчика на коже. - Проверьте сам кожный датчик. - Повысьте температуру в помещении.
BATTERY TO BE REPLACED Заряд батареи иссяк	Да	O	- O'Vloo по-прежнему пригоден для работы, но сигнал тревоги отключения питания не будет работать. - Обратитесь в Mediprema или к дистрибьютору для замены батареи.
VISUAL ALARM KEYB. FAILURE Один из индикаторов клавиатуры не работает	Не доступна	O	- O'Vloo по-прежнему пригоден для работы, при условии рабочего состояния верхней лампы. - Обратитесь в Mediprema или к дистрибьютору для замены клавиатуры.
VISUAL ALARM EXT. FAILURE Не работает верхняя лампа тревоги	Не доступна	O	- O'Vloo по-прежнему пригоден для работы но с мерами предосторожности, при условии рабочего состояния индикаторов клавиатуры. - В любом случае не включайте Тихий режим. - Обратитесь в Mediprema или к дистрибьютору для замены лампы.
PARAMETER FAILURE Параметры утеряны	Не доступна	O	- O'Vloo не должен эксплуатироваться: отсоедините кабель питания, отключите аппарат, обратитесь за помощью в Mediprema или к дистрибьютору.
TUBE MAINTENANCE На таймере > 2000 часов	Не доступна	O	- O'Vloo по-прежнему пригоден для работы, но лечение не будет таким же эффективным как при новых лампах. - Обратитесь в Mediprema или к дистрибьютору для замены ламп.
DEVICE MAINTENANCE Последнее обслуживание было более года назад.	Не доступна	O	- O'Vloo по-прежнему пригоден для работы, но ограниченный промежуток времени, так как его возможности могут быть снижены. - Обратитесь в Mediprema или к дистрибьютору для проведения обслуживания.

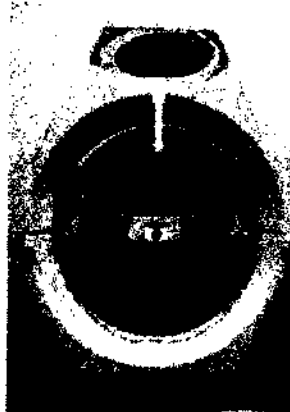
РАЗБОР АППАРАТА (БЕЗ МАЛЫША)

- Переключите O'Vlo0 в режим ожидания
- Отключите кабель электропитания
- Нажмите на оба тормоза на колесах

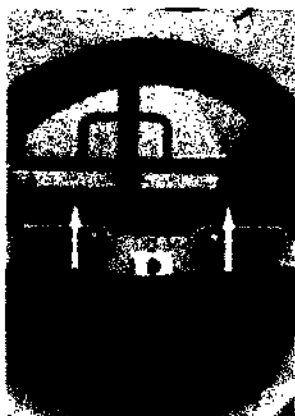
Отсоединение защитных панелей



1. Сдвиньте две голубые защелки внутрь.



2. Поднимите верхнюю панель и снимите.



3. Снимите нижнюю панель.



4. Обе панели сняты.

Смена сетки

Мы рекомендуем менять сетку после каждого использования PN#: 45 345 11 9419 для одной единицы – PN#: 45 535 11 3326 для упаковки из).

Количество циклов обработки и стерилизации сетки ограничено. Как только появятся признаки износа, необходимо заменить сетку новой.



- Снимите гамак с опор A и B.
- Удалите стержни C и D.
- Снимите сетку.

Удаление рамы сетки

Выдвиньте раму сетки как можно дальше. Расположите свои руки в точках F и E, и одновременно указательными пальцами каждой руки сдвиньте фиксаторы V, расположенные сбоку. Поднимите вверх пальцем левой руки или опустите вниз пальцем правой руки. Продолжайте до тех пор, пока рама не выйдет полностью.



ЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ

Введение

Процедура обработки аппарата должна проводиться тогда, когда малыша забирают из O'Bloo, или через несколько дней в случае длительного простоя.

Обработка должна проводиться в специальном помещении (без ребенка) с использованием соответствующих средств для обработки и формы одежды.

Предупреждение: Никогда не используйте спирт, эфир или растворитель.

Запрещается использовать для обработки крупнодисперсные порошки или очень сильные детергенты. Их применение может изменить свойства материалов, из которых сконструирован O'Bloo. В особенности это относится к плексигласу. Защитные панели могут помутнеть и потрескаться. Для чистки и дезинфекции должны применяться специальные средства.

Используйте средства, содержащие четвертичные аммониевые соединения, такие как Hexanios G+R или их аналоги. Не используйте средства с амфотерами (возможно повреждение пластиковых ограждений, кожного датчика...) такие как Surfanios.

Если производитель моющего средства рекомендует ополаскивание, тогда используйте только дистиллированную воду.

После чистки/дезинфекции выждите минимум 2 часа, перед тем как поместить малыша в O'Bloo.

Обработка сетки

Сетку можно отправить в прачечную стационара для стирки и стерилизации. Стирка и стерилизация соответствует условиям прачечной.

Обработка съемных частей

Предварительная подготовка:

- Отключите аппарат от сети электропитания.
- Аппарат должен остыть.

Все съемные части аппарата, которые были сняты с него, согласно инструкциям, описанным выше, должны быть замочены в растворе детергента.

Раму сетки можно мыть/дезинфицировать с тканями, замоченными в растворе детергента.

Многоразовый кожный датчик можно мыть/дезинфицировать с тканями, замоченными в растворе детергента, не замачивайте коннектор датчика.

Одноразовый кожный датчик не может быть использован повторно, соответственно не может проходить чистку/дезинфекцию.

Если производителем детергента не указан другой порядок, тогда протрите все части аппарата новой тряпочкой, смоченной в стерильной воде (не используйте воду из-под крана так как при этом теряется эффект стерильности).

Чистка O'Bloo

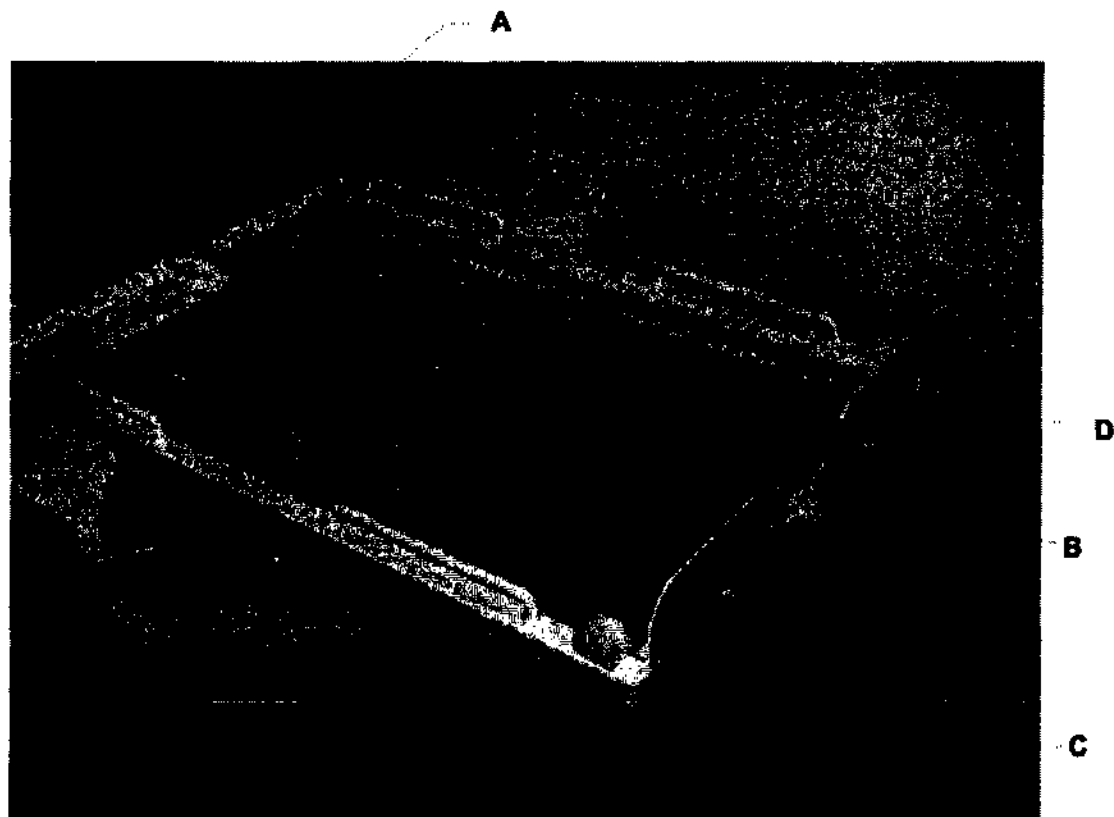
Панели из плексигласа не должны сниматься для проведения обычной обработки. Их можно мыть/дезинфицировать тряпочкой, смоченной в растворе детергента. (Обработка держателя ламп рекомендуется только в процессе обслуживания, каждые 6 – 12 месяцев, с учетом эксплуатации). Наружные поверхности аппарата (крышка, полки...) не должны сниматься для обработки. Их можно мыть/дезинфицировать тряпочкой, смоченной в растворе детергента.

Предупреждение: Не допускайте попадания жидкости в вентиляционные щели.

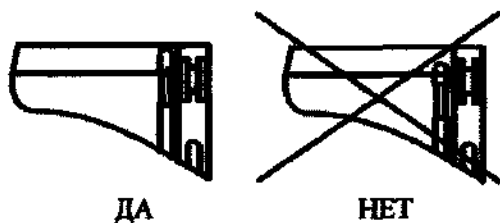
МОНТАЖ ПОСЛЕ ЧИСТКИ ДЕЗИНФЕКЦИИ

Установка сетки

- Заведите два направляющих стержня С и D в раму, затем проведите их через бока сетки.
- Затяните сетку на точках А и В.



Предупреждение: Проверьте положение щелей для направляющих стержней в раме сетки.



Установка рамы сетки

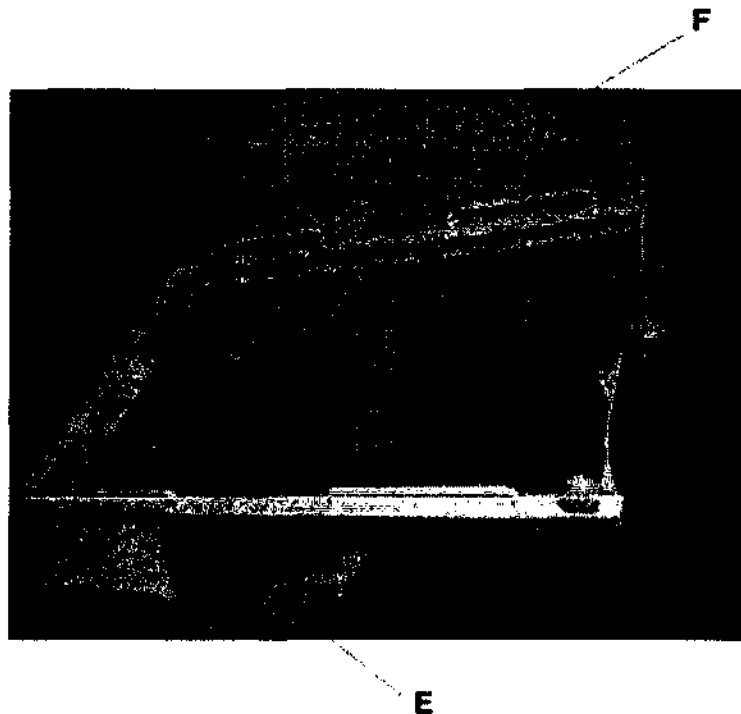
Держите раму в горизонтальной плоскости и сопоставьте с точками E и F по краям полос скольжения.

Продольно задвиньте раму до самого конца.

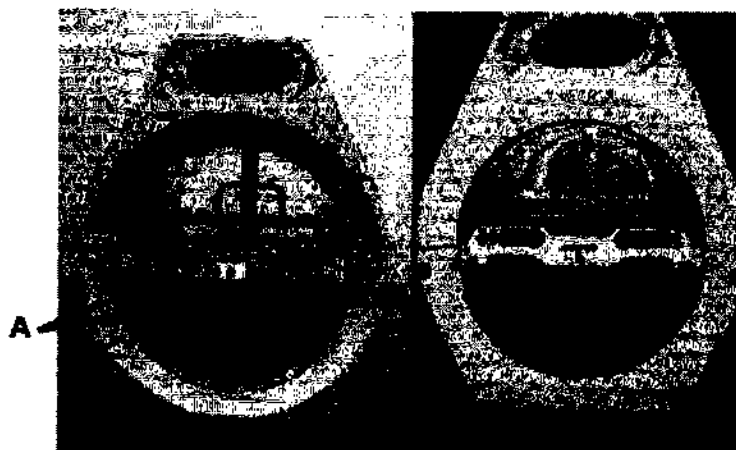
С помощью ручки заведите раму двумя руками до конца.

Убедитесь в том, что полосы скольжения функционируют, для этого нежно нажмите на раму сетки. Два стопора справа и слева должны работать безотказно.

Полосы скольжения не должны оказывать малейшего сопротивления.



Установка защитных панелей



1. С помощью двух скобок установите нижнюю панель.



2. Установите верхнюю панель и вставьте две фиксирующие защелки.

ОБСЛУЖИВАНИЕ

Срок службы и рабочее состояние машины зависят от регулярного обслуживания (каждые 12 месяцев), проводимого специалистом, обученным и авторизованным Mediprema.

Все работы должны проводиться авторизованным специалистом Mediprema с использованием оригинальных запасных частей Mediprema.

Контракт

Мы настоятельно рекомендуем заключить договор на техническое обслуживание с дистрибьютором Mediprema.

Профилактическое обслуживание

При обслуживании должны выполняться следующие действия:

- Проверьте общее состояние аппарата, шарниры, газовую пружину, панели и т.п.
- Снимите и обработайте внутренние части (особенно держатели ламп).
- Проверьте продолжительность эксплуатации ламп.
- Проверьте рабочее состояние ламп.
- Проверьте уровень излучения с помощью радиометра Babyblue.
- Если необходимо, замените лампы и сбросьте таймер на ноль.
- Снимите полку и крышку, проверьте и протрите отделение с балластом.
- Проверьте вентиляторы и балласт.
- Замените аккумулятор (только каждый последующий год).

Необходимо создать и вести список процедур обслуживания и проверок для обеспечения преемственности.

Подробности читайте в руководстве по обслуживанию.

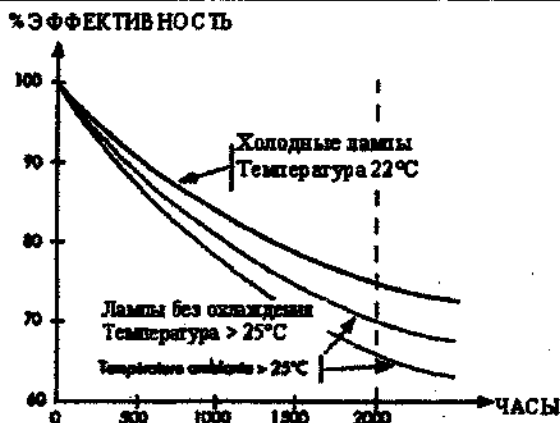
Как получить доступ к сбросу таймера, читайте в технической документации.

Срок службы неоновых ламп

Как только лампы введены в эксплуатацию, их эффективность снижается более или менее в зависимости от температуры окружающей среды. Поэтому уровень излучения необходимо проверять каждые 500 часов. Результат должен быть выше 65% значения новых ламп, то есть быть выше 3.25 mW/cm^2 по показаниям Babyblue.

После 2000 часов эксплуатации, на дисплее появится рекомендация заменить лампы. Необходимо заменить все 16 ламп, чтобы гарантировать качественное лечение.

СНИЖЕНИЕ ЭФФЕКТИВНОСТИ НЕОНОВЫХ ЛАМП



ИДЕНТИФИКАЦИЯ

CE маркировка / Электромагнитная совместимость

O'Bloо соответствует Европейской директиве 93/42/CEE от 14 июня 1993 года для медицинских устройств

Это устройство класса II имеет маркировку ЕС 0459 на идентификационной табличке, расположенной на задней стенке корпуса.

O'Bloо соответствует Европейской директиве 89/336/CEE от 3 мая 1989 – электромагнитная совместимость.

Используемые стандарты

NF EN 60601-1 Январь 2007 CEI 601-1

(CEI 60601-1 2005)

NF EN 60601-1-2: Август 2005

(CEI 60601-1-2: 2001)

NF EN 60601-1-2-50: проект

(CEI 60601-1-2-50: FDIS 2008)

Технические характеристики

- Вес: 65 кг (с регулировкой высоты в качестве опции)
- Габариты: смотрите последнюю страницу
 - Минимальная высота: 1520 мм
 - Максимальная высота: 1840 мм
 - Ширина: 640 мм
 - Глубина: 900 мм
 - Высота сетки: 970 мм
- Уровень шума: < 50 дБ на уровне сетки
- Максимальная нагрузка на сетку: 5 кг
- Максимальный момент на рельсу: 8 Нм
- Максимальная нагрузка на полку: 5 кг
- Максимальная нагрузка на ящик: 2 кг

Электрические характеристики

- Напряжение: 220 – 240 В $\pm$ 10% (50 Гц)
Опция: 220 – 240 В (60 Гц) или 110 – 120 В (60 Гц)
Смотрите табличку на аппарате.
- Потребление электричества: 1000 ВА
- Электрическая классификация: Класс I, тип B

Условия хранения и эксплуатации

	Условия хранения	Условия эксплуатации
Температура	-10°C до 40°C	20°C до 30°C
Влажность	20 до 90%	40 до 90%

Показания на дисплее

	Единицы измерения
Температура воздуха	0 – 50°C
Температура кожи	0 – 50°C
Таймер	0ч00 – 9ч59м

Описание символов



Предупреждение, читайте сопутствующую документацию



Оборудование типа B



Переменный ток



CE маркировка для медицинских устройств



Необходимо надеть защитные очки



Машина подчиняется Европейской директиве WEEE.

Защита окружающей среды

Все материалы, из которых изготовлен O'Влоо, являются стойкими. Только следующие элементы представляют риск:

- Никель кадмиевый аккумулятор 9.6 вольт
- Литиевая батарея на электронной плате
- Лампы

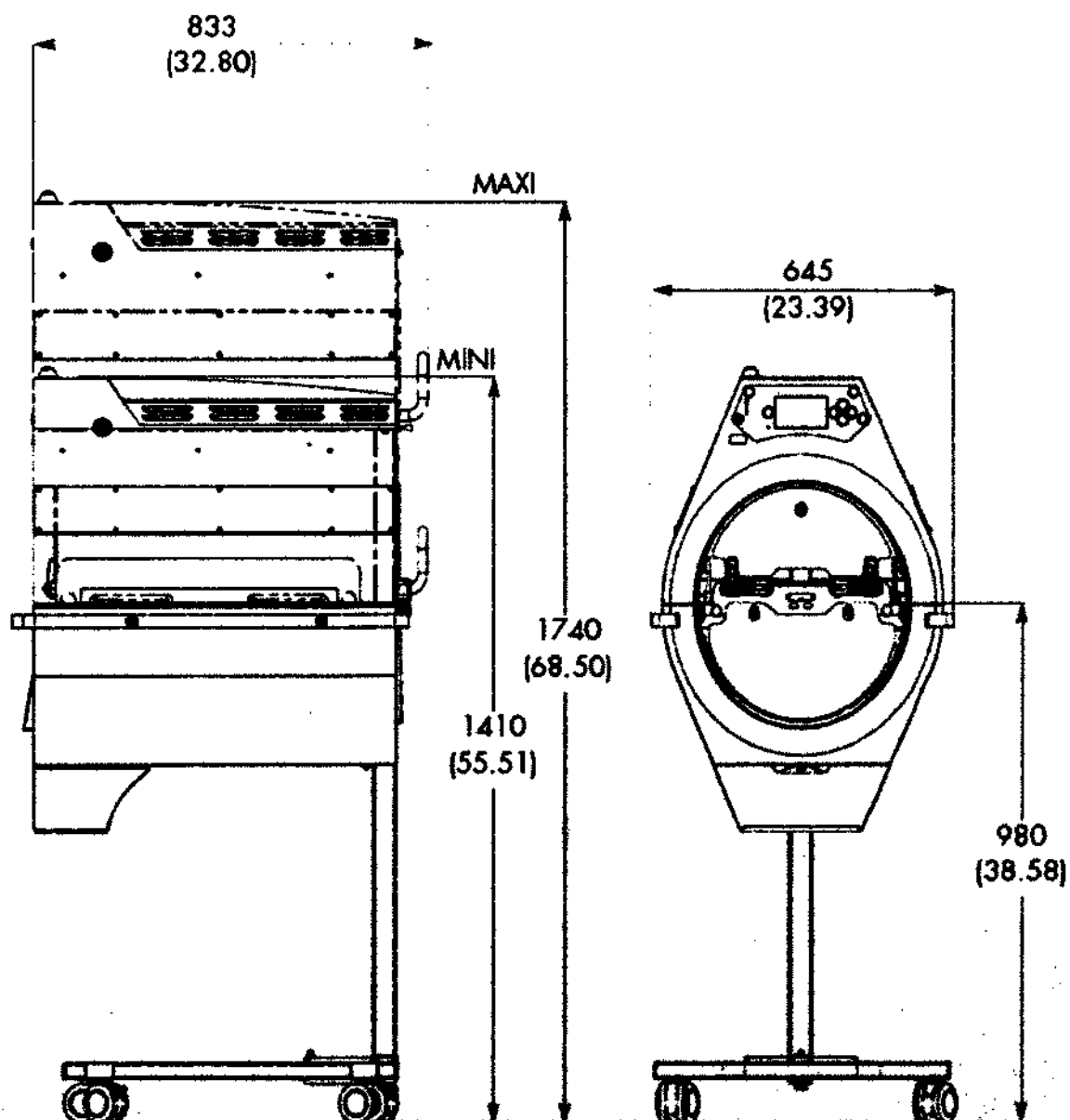
Не выбрасывайте эти элементы вместе с хозяйственным мусором; они должны быть возвращены в ближайший Специализированный Сервисный Центр или точку сбора (согласно местным действующим правилам).

Машина подчиняется Европейской директиве WEEE и имеет логотип



ГАБАРИТЫ

мм
(дюймы)



« » 2009 года

Генеральный Директор АО «ИнтелМед»
Свиридов О. А.

