

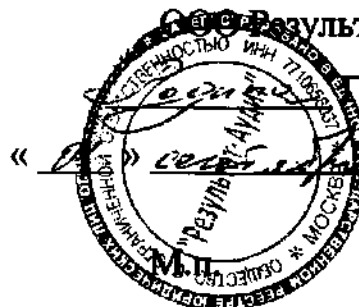
«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор

«Результат-Аудит»

Т.В. Родина

2010 г.



РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Система фототерапии neoBLUE LED (neoBLUE LED Phototherapy System)

в исполнении: neoBLUE, neoBLUE mini, neoBLUE cozy и принадлежности

производства

«Натус Медикал Инк.», США (Natus Medical Inc., USA)

- 1. ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ**
- 2. ИНФОРМАЦИЯ О БЕЗОПАСНОСТИ**
- 3. ЭЛЕМЕНТЫ И ОРГАНЫ УПРАВЛЕНИЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ**
- 4. УКАЗАНИЯ ПО СБОРКЕ И ЭКСПЛУАТАЦИИ**
- 5. РУКОВОДСТВО ПО ПОИСКУ И УСТРАНЕНИЮ НЕИСПРАВНОСТЕЙ**
- 6. ПЛАНОВАЯ ОЧИСТКА И ОБСЛУЖИВАНИЕ**
- 7. ТЕХНИЧЕСКАЯ ИНФОРМАЦИЯ**

1. ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Система фототерапии неоBLUE включает два изделия: источник света (лампу) неоBLUE LED для фототерапии и стойку неоBLUE LED для фототерапии.

Назначение

Светодиодная лампа неоBLUE LED для фототерапии предназначена для лечения новорожденных с гипербилирубинемией. Лампа может использоваться для младенцев в открытой или подогреваемой кроватке, на открытом пеленальном столе или в инкубаторе.

Важно! Перед сборкой лампы неоBLUE и проведением процедур с ее использованием тщательно прочитайте все разделы настоящего руководства. В руководстве описываются меры безопасности, которые должны быть изучены и поняты перед началом эксплуатации.

Физические характеристики

Система фототерапии неоBLUE LED – мобильная устанавливаемая на полу лампа для фототерапии, которая излучает синий свет определенной длины волны с высокой спектральной плотностью мощности при помощи синих светоизлучающих диодов (СИД) для лечения новорожденных с гипербилирубинемией.

Источник света

Источник света расположен в легком пластмассовом корпусе. При использовании неоBLUE со стойкой, источник света можно наклонять и регулировать на стойке как по вертикали, так и по горизонтали. Корпус лампы может быть повернут приблизительно на 40° вверх от горизонтали (нерабочее положение). Высота корпуса лампы может быть отрегулирована в вертикальном направлении по вертикальной стойке, а также в горизонтальном направлении путем изменения расстояния от вертикальной стойки (регулировка приближения), что облегчает правильное позиционирование лампы. Для облегчения наведения лампы можно использовать красную подсветку, включаемую кулисным выключателем на передней панели корпуса лампы. Лампа может использоваться для младенцев в открытой или подогреваемой кроватке, на открытом пеленальном столе или в инкубаторе.

Лампа может использоваться без стойки. Лампа может быть помещена непосредственно на инкубаторе с плоской поверхностью.

Предупреждение! Размещение непосредственно на инкубаторе: Корпус лампы может устанавливаться только на плоские поверхности. Убедитесь в том, что все резиновые опоры хорошо укреплены на корпусе лампы, чтобы предотвратить соскальзывание. При размещении лампы непосредственно на инкубаторе примите меры для того, чтобы обеспечить безопасные условия работы лампы. Закрепите сетевой кабель, чтобы свести к минимуму опасность опрокидывания лампы.

Предупреждение! Размещение непосредственно на инкубаторе: Рекомендуется использование режима автоматического контроля (patient servo) в инкубаторе или реанимации, если конкретно не был предписан ручной режим (air servo). В обоих режимах требуется наблюдение за пациентом, причем в ручном режиме – постоянное. В ручном режиме следуют особенно тщательно наблюдать за любыми изменениями в окружающих условиях (затемнение, солнечный свет, использование фототерапии, и т.д.), поскольку даже незначительные изменения могут оказывать влияние на температуру пациента. Несмотря на то, что при работе в режиме автоматического контроля также необходимо следить за пациентом, подогреваемая кровать предназначена для поддержания неизменной температуры кожи пациента, что сокращает (но не отменяет) потребность контролировать пациента. Кроме того, использование отражательных поверхностей может явиться причиной опасного повышения температуры тела. Контролируйте температуру кожи младенца в соответствии с методикой вашей больницы в течение фототерапии, чтобы избежать колебаний температуры тела.

Предупреждение! Использование неоBLUE с нагревателем или источником тепла: Не размещайте лампу неоBLUE непосредственно под источником тепла. неоBLUE имеет два уровня интенсивности облучения: высокий и низкий. Для выбора требуемого уровня воспользуйтесь левым кулисным выключателем на передней панели лампы. Световой поток лампы оптимизирован таким образом, чтобы обеспечить пик излучения свыше 30 мкВт/см²/нм при высоком уровне интенсивности и свыше 12 мкВт/см²/нм при низком уровне интенсивности, при измерении на расстоянии в 30,5 см от источника света. Линза также защищает источник света от непреднамеренного попадания обломков и воздействия жидкости. Синие светодиоды излучают свет в диапазоне 400 – 550 нанометров (пик излучения приходится на значение длины волны 450-470 нм). Этот диапазон соответствует спектральному поглощению света билирубином, и как полагают, является наиболее эффективным для разложения билирубина. Синие светодиоды не испускают значительной энергии в ультрафиолетовой (УФ) области спектра, поэтому не представляют опасности в отношении УФ-облучения пациента. Синие светодиоды не испускают значительной энергии в инфракрасной (ИК) области спектра, поэтому не представляют опасности в отношении чрезмерного перегрева пациента. Как со всеми лампами фототерапии, используйте приспособления, чтобы защитить глаза младенца от воздействия чрезмерно яркого света.

Предупреждение! Защита глаз: Не смотрите непосредственно на светодиоды. В течение процедуры обязательно защитите глаза ребенка накладками или очками. Периодически и/или в соответствии с требованиями методик вашего лечебного учреждения убеждайтесь в том, что глаза ребенка защищены и не инфицированы. Пациенты, расположенные поблизости от источника света, также могут требовать применения накладок на глаза или эквивалентных средств.

При надлежащем использовании светодиоды в течение всего своего срока службы несущественно меняют спектр излучения. Однако, пользователь может корректировать характеристики светодиодов, используя два потенциометра, расположенные на боковой поверхности корпуса источника света. Срок службы светодиодов в описанном режиме приблизительно 10000 часов при работе с низким уровнем интенсивности и приблизительно 4000 часов при работе с высоким уровнем интенсивности.

Таймер

Лампа неоBLUE оборудована таймером для контроля за суммарным временем работы в часах. Таймер обеспечивает подсчет времени работы до 99999,9 часов. Во время работы десятичная точка таймера мигает с постоянной частотой. Если таймер не ведет отсчет времени, десятичная точка не мигает. Таймер будет отсчитывать все то время, в течение которого светло-зеленый выключатель находится во включенном положении. Таймер отсчитывает время с одинаковой скоростью вне зависимости от уровня интенсивности излучения света, при которой используется устройство. Последний разряд отображает десятые доли часа (0,1 часа = 6 минутам). Порядок повторного запуска таймера описан в руководстве по техническому обслуживанию.

Стойка для фототерапии

Стойка предназначена для крепления источника света неоBLUE. Основание стойки способно выдерживать весовую нагрузку при расположении корпуса источника света на любой высоте и под любым углом.

Предупреждение! В случае применения стойки иного типа необходимо проверить ее несущую способность. См. раздел Нормативные документы/стандарты по технике безопасности (Раздел 8).

Внимание: Будьте внимательны при перемещении стойки около другого оборудования, чтобы предотвратить непреднамеренное нарушение положения или повреждение расположенного поблизости оборудования.

Стойка оборудована газовым амортизатором для поддержания безопасности при регулировках.

Стойка оборудована средствами для регулировки высоты, наклона и удаления источника света, как описано в разделе 3.1.

Требования к электропитанию и принадлежности

Лампа работает от сети переменного тока. Кабель питания подключается к гнезду входа электропитания на задней стороне корпуса источника света. В лампе отсутствуют элементы одноразового использования. Кабель электропитания снабжен кронштейном для его фиксации в требуемом положении.

Зеленый переключатель «Вкл./Режим ожидания» с подсветкой

Зеленый переключатель с подсветкой (расположен между переключателем системы наведения и переключателем интенсивности света) служит для включения устройства или для его переключения в режим ожидания. Этот переключатель должен светиться только тогда, когда он находится во включенном положении. В дежурном режиме сетевое напряжение по-прежнему присутствует внутри устройства, если оно подключено к сети, однако постоянное напряжение не подается на панель СИД, вентиляторы и таймер.

Комплект принадлежностей

Стандартный комплект принадлежностей поставляется с каждым источником света. Комплект принадлежностей включает: компакт-диск, шнур питания, кронштейн для его фиксации, фильтры для вентиляционных отверстий, а также дополнительные винты с накатанной головкой и дополнительные опорные части стойки для крепления корпуса лампы.

2 ИНФОРМАЦИЯ О БЕЗОПАСНОСТИ

2.1 Объяснение терминов

Это руководство содержит три типа предупредительной информации. *Три типа указаний являются одинаково важными для безопасного и эффективного использования источника света.* Каждое указание относится к одной из следующих категорий по вводящему слову, набранному жирным шрифтом, а именно:

Предупреждение! Описывает состояния или действия, которые могут представить опасность или нанести ущерб пациенту и/или пользователю.

Важно! Описывает действия, обеспечивающие правильные клинические результаты и надлежащее качество выполнения процедур фототерапии.

Предостережение: Описывает состояния или действия, которые могут привести к повреждению источника света.

Другая пояснительная информация обозначена словом ***Примечание.*** Информацию этой категории не относится к предупредительной.

Примечание: Дополнительная информация предназначена для пояснения конкретного действия или процедуры.

2.2 Общая информация по мерам безопасности

Перед проведением фототерапии тщательно прочитайте все разделы этого руководства. Соблюдая все меры предосторожности, Вы гарантируете безопасность пациента и лиц, расположенных поблизости от прибора. Кроме того, пожалуйста, проводите фототерапию в соответствии с правилами и методиками, утвержденными в вашем лечебном учреждении.

Предупреждение! Неправильное использование лампы или использования частей и принадлежностей, которые изготовлены или поставлены не Natus Medical Inc, может повредить лампу и нанести травму пациенту и/или пользователю.

Не используйте источник света, если любые ее части вам представляются поврежденными или, если у вас имеется любая другая причина полагать, что оборудование не функционирует должным образом. Свяжитесь с Технической службой компании Natus или вашим уполномоченным поставщиком.

Лампа неоBLUE является устройством Класса А (по классификации CISPR), и ее применение в домашних условиях допускается под руководством профессионального медицинского работника.

Источник света может создавать радиопомехи, и в этом случае необходимо принять соответствующие меры для их предотвращения.

Предупреждение! Размещение непосредственно на инкубаторе: Корпус лампы может устанавливаться только на плоские поверхности. Убедитесь в том, что все резиновые опоры хорошо укреплены на корпусе лампы, чтобы предотвратить соскальзывание. При размещении лампы непосредственно на инкубаторе примите меры для того, чтобы обеспечить безопасные условия работы лампы. Закрепите сетевой кабель, чтобы свести к минимуму опасность опрокидывания лампы.

Предупреждение! Размещение непосредственно на инкубаторе: Рекомендуется использование режима автоматического контроля (patient servo) в инкубаторе или реанимации, если конкретно не был предписан ручной режим (air servo). В обоих режимах требуется наблюдение за пациентом, причем в ручном режиме – постоянное. В ручном режиме следуют особенно тщательно наблюдать за любыми изменениями в окружающих условиях (затемнение, солнечный свет, использование фототерапии, и т.д.), поскольку даже незначительные изменения могут оказывать влияние на температуру пациента. Несмотря на то, что при работе в режиме автоматического контроля также необходимо следить за пациентом, подогреваемая кровать предназначено для поддержания неизменной температуры кожи пациента, что сокращает (но не отменяет) потребность контролировать пациента. Кроме того, использование отражательных поверхностей может явиться причиной опасного повышения температуры тела. Контролируйте температуру кожи младенца в соответствии с методикой вашей больницы в течение фототерапии, чтобы избежать колебаний температуры тела.

Предупреждение! Использование неоBLUE с нагревателем или источником тепла: Не размещайте лампу неоBLUE непосредственно под источником тепла.

Предупреждение! Установка корпуса лампы: При установке источника света на стойку иного типа (помимо стойки неоBLUE) необходимо проверить ее несущую способность. Необходимо провести тест на опрокидывание при установке источника света в полностью выдвинутое положение для обеспечения соответствия Нормативным документам/стандартам по технике безопасности (Раздел 8).

Предупреждение! Защита глаз: В течение процедуры обязательно защитите глаза ребенка накладками или очками. Периодически и/или в соответствии с требованиями методик вашего лечебного учреждения убеждайтесь в том, что глаза ребенка защищены и не инфицированы. Пациенты, расположенные поблизости от источника света, также могут требовать применения накладок на глаза или эквивалентных средств.

Предупреждение! Температура кожи: Рекомендуется использование режима автоматического контроля в инкубаторе или реанимации. Кроме того, использование отражательных поверхностей может явиться причиной опасного повышения температуры тела. Контролируйте температуру кожи младенца в соответствии с методикой вашей больницы в течение фототерапии, чтобы избежать колебаний температуры тела.

Источник тепла: Лампа фототерапии может воздействовать на температуру тела пациента и обогрев в условиях термотерапии (инкубаторы, подогреваемые кровати и матрасы).

Предупреждение! Окружающие условия: Изменение окружающих условий, таких как окружающая температура и/или наличие различных лучевых источников, может неблагоприятно влиять на пациента. Пожалуйста, соблюдайте требования Вашего лечебного учреждения относительно соответствующих окружающих условий при процедуре фототерапии.

Предупреждение! Безопасность оператора: Люди с повышенной чувствительностью могут испытывать головную боль, тошноту или умеренное головокружение, если он или она остаются слишком долго в освещенной области. Использование системы neoBLUE в хорошо освещенном помещении или применение очков с желтыми стеклами может снизить потенциальное влияние. Рекомендуется применение средств защиты глаз neoBLUE (номер по каталогу 001241), которые могут быть заказаны у компании Natus Medical Inc. или в компании Wrapped in Comfort (www.wrappedincomfort.com).

Предостережение: Во избежание перегрева не закрывайте вентиляционные отверстия драпировочной тканью.

Рекомендуется применение защитных очков (номер по каталогу 413BB), которые могут быть заказаны в сети Интернет по адресам www.safetyglasses.com или www.safetyglassesusa.com.

Предупреждение! Фотоизомеры: Фотоизомеры билирубина могут оказывать токсическое влияние на организм пациента.

Предупреждение! Линза: Не используйте лампу, если линза отсутствует или повреждена. Линза также защищает источник света от непреднамеренного попадания в него обломков и жидкостей.

Предупреждение! Фоточувствительные лекарства: Генерируемый свет может ухудшить действие фоточувствительных медикаментов. Не размещайте и не храните никакие лекарства рядом или в освещенной области.

Предупреждение! Горючие газы: Не используйте лампу в присутствии газов, которые поддерживают горение (например, кислород, окись азота и другие анестезирующие вещества)

Предупреждение! Отключите электропитание: Всегда выключайте питание и отсоединяйте кабель питания при санитарной обработке лампы.

Важно! Использование нестандартных элементов: В источнике света используется определенный тип светодиодов. Проконсультируйтесь с изготовителем при необходимости ремонта и замены светодиодов. Использование светодиодов несоответствующего типа может оказать неблагоприятное влияние на работу и/или повредить источник света.

Важно! Лампа откалибрована на заводе таким образом, чтобы обеспечить интенсивность излучения на расстоянии в 30,5 см от младенца. Обратитесь к сервисной инструкции касательно информации по регулировке интенсивности, если лампа устанавливается на другом расстоянии.

Предостережение: Другое оборудование: Не присоединяйте другое оборудование, не поставленное корпорацией Natus Medical Inc. и не предназначенное для использования с системой neoBLUE, и ничего не размещайте на верхней поверхности лампы. Стойка и лампа не предназначены для размещения на них дополнительного оборудования.

Символы безопасности

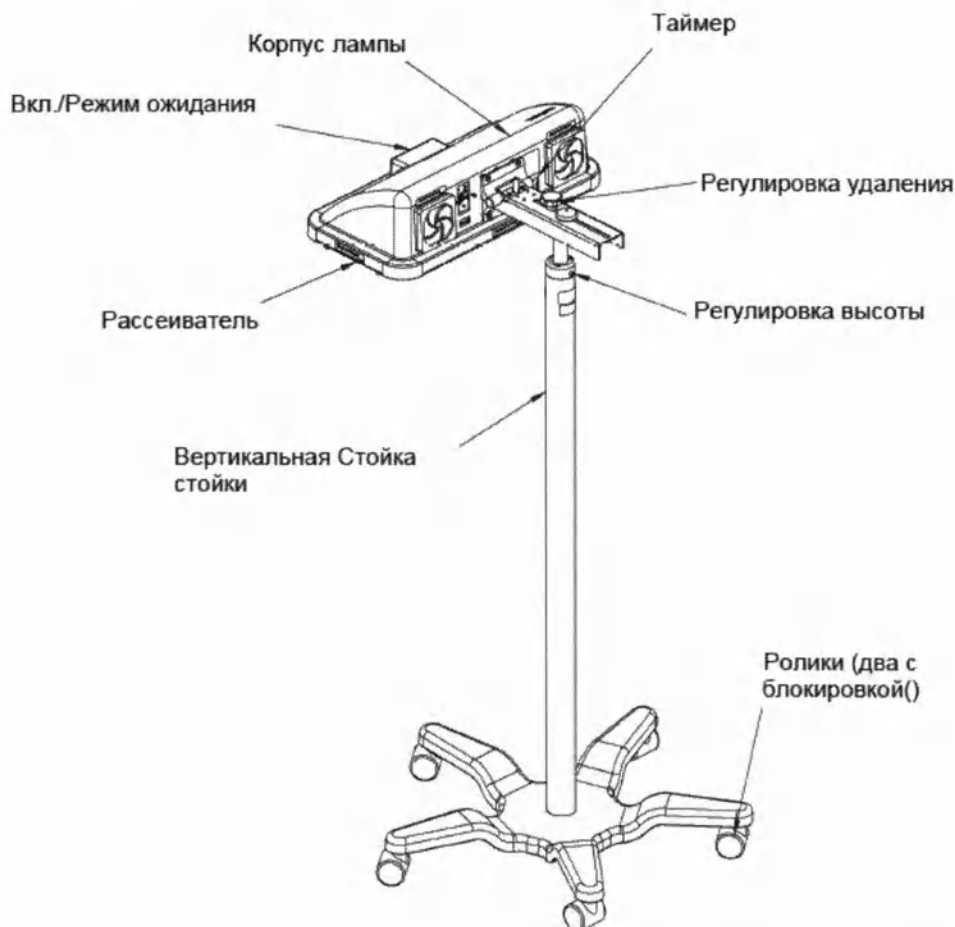
Предупреждение! Изучите значения символов, имеющих на лампе и/или стойке.

Символ	Значение
	Тип BF (относится к пациенту)
	Вкл.
	Режим ожидания
	Внимание, см. документацию на изделие
	Всегда защищайте глаза ребенка при помощи накладок на глаза или эквивалентных средств

3 ЭЛЕМЕНТЫ И ОРГАНЫ УПРАВЛЕНИЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

3.1 Корпус лампы и стойка

Система фототерапии neoBLUE LED включает элементы, изображенные на рисунке.



Основные элементы устройства

Корпус лампы: Источник света можно наклонить, взявшись за корпус устройства с любой стороны и отклонив его на требуемый угол. Для упрощения позиционирования воспользуйтесь шестигранным ключом и отрегулируйте затяжку крепления корпуса к стойке. Для демонтажа источника света со стойки ослабьте два винта с накатанной головкой и, подняв корпус, снимите его со стойки.

Линза: Линза представляет собой пластмассовый щиток, который защищает младенца и источник света от непреднамеренного попадания в него обломков и жидкостей.

Регулировка высоты: Эта ручка позволяет вам отрегулировать высоту корпуса лампы. Сначала ослабьте ручку, затем отрегулируйте положение корпуса источника света, и, наконец, затяните ручку, чтобы зафиксировать выбранную высоту.

Регулировка удаления: Эта ручка позволяет отрегулировать расстояние между корпусом источника света и стойкой. Сначала ослабьте ручку, затем отрегулируйте положение корпуса источника света, и, наконец, затяните ручку, чтобы зафиксировать выбранное расстояние.

Ролики (два из которых с блокировкой): После установки источника света для выполнения фототерапии необходимо заблокировать ролики для предотвращения свободного перемещения лампы. Для блокировки и разблокировки роликов используется небольшое нажатие на стопорное кольцо.

Основание стойки: Низкопрофильное круглое основание стойки выполнено таким образом, чтобы предотвращать опрокидывание вне зависимости от угла установки и

расстояния источника света от стойки. Низкопрофильное основание стойки предназначено для размещения под стандартными инкубаторами.

3.2 Передняя панель управления



Передняя панель управления

Выбор уровня интенсивности: Используйте этот выключатель для выбора между двумя уровнями интенсивности. Низкий уровень - Low (Z) / Высокий уровень - High (ZZ).

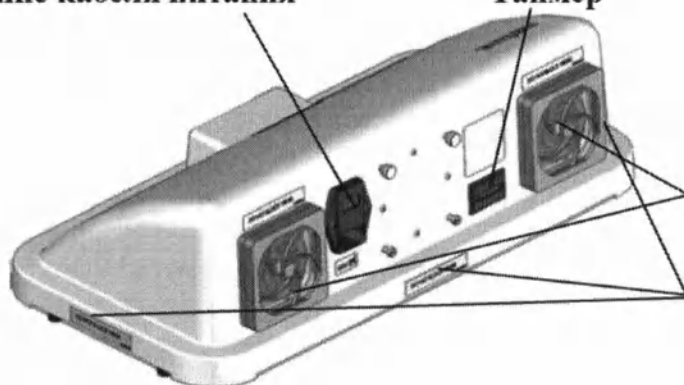
Переключатель «Вкл./Режим ожидания»: Используйте данный переключатель для включения сетевого питания (|) или перехода в режим ожидания. Переключатель установлен на передней панели корпуса источника света между регулятором уровня интенсивности света и выключателем наведения.

Выключатель наведения: Для облегчения позиционирования источника света над младенцем воспользуйтесь этим выключателем для включения красного света наведения в центре освещенной области.

3.3 Задняя панель

Подключение кабеля питания

Таймер



Впускное вентиляционное отверстие с фильтром

Пассивная вентиляция (через нижние боковые, переднее и заднее отверстия)

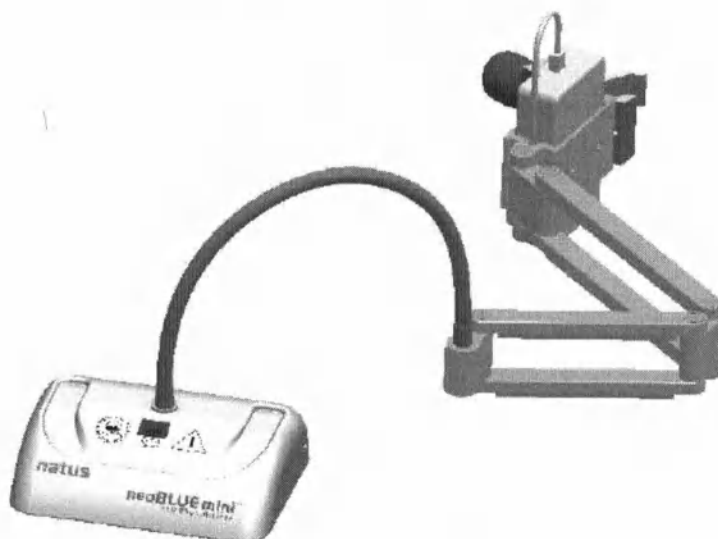
Таймер: Лампа neoBLUE оборудована таймером для контроля за суммарным временем работы в часах. Таймер обеспечивает подсчет времени работы вплоть до 99999,9 часов. Во время работы десятичная точка таймера мигает с постоянной частотой. Если таймер не ведет отсчет времени, десятичная точка не мигает. Таймер будет отсчитывать все то время, в течение которого светло-зеленый выключатель находится во включенном положении. Таймер отсчитывает время с одинаковой скоростью вне зависимости от уровня интенсивности излучения света, при которой используется устройство. Последний разряд отображает десятые доли часа (0,1 = 6 минутам). Порядок повторного запуска таймера описан в руководстве по техническому обслуживанию.

Вентиляционные отверстия: На задней части корпуса лампы имеется два вентиляционных отверстия. Вентиляция служит для предотвращения перегрева устройства. Впускные отверстия оборудованы фильтрами, которые должны очищаться

через регулярные интервалы времени (см. раздел 6.3, Обработка). Для пассивной вентиляции служат переднее, боковые и заднее отверстия. В случае прекращения работы вентилятора свяжитесь с Технической службой компании Natus или вашим уполномоченным поставщиком.

Предостережение: Во избежание перегрева не закрывайте вентиляционные отверстия (см. дополнительную информацию о вентиляционных отверстиях в разделе 6.3, "Обработка").

3.4. Система для фототерапии neoBLUE mini состоит из двух компонентов – источника света neoBLUE mini для фототерапии (далее – лампа или источник света) и регулируемого кронштейна с креплением. Светодиодная лампа neoBLUE mini для фототерапии предназначена для лечения новорожденных с гипербилирубинемией. Лампа может использоваться для младенцев, находящихся в обычной или подогреваемой кровати или в инкубаторе.



Важно! Перед проведением процедур с лампой neoBLUE mini тщательно прочитайте все разделы настоящего руководства. В руководстве описываются меры безопасности, которые должны быть изучены и поняты перед началом эксплуатации.

Система фототерапии neoBLUE mini – мобильная лампа для фототерапии, которая излучает синий свет определенной длины волны с высокой спектральной плотностью мощности при помощи синих светоизлучающих диодов (СИД) для лечения новорожденных с гипербилирубинемией.

Источник света расположен в легком пластмассовом корпусе. Использование регулируемого кронштейна позволяет устанавливать источник света в различные позиции и применять для младенцев, находящихся в обычной или подогреваемой кровати или в инкубаторе.

Световой поток лампы оптимизирован таким образом, чтобы обеспечить пик интенсивности излучения 30-35 мВт/см²/нм. Синие светодиоды излучают свет в диапазоне 400 – 550 нанометров (пик приходится на значение длины волны 450-470 нм). Этот диапазон соответствует спектральному поглощению света билирубином, и, как полагают, является наиболее эффективным для разложения билирубина. Синие светодиоды не испускают значительной энергии в ультрафиолетовой (УФ) или инфракрасной (ИК) областях спектра, поэтому не представляют опасности в отношении УФ- и ИК- облучения или перегрева пациента. Как и в случае любых других ламп для фототерапии, используйте защитные приспособления, чтобы защитить глаза младенца от воздействия на них яркого света.

3.5. Система фототерапии neoBLUE cozy



Система фототерапии neoBLUE созу – мобильная лампа для фототерапии, которая формирует узкую полосу синего света высокой интенсивности при помощи синих светоизлучающих диодов (СИД) для лечения новорожденных с гипербилирубинемией. Лампа neoBLUE созу предназначена для использования внутри отсека для пациента и размещается под пациентом.

В состав всех исполнений системы входит радиометр. Радиометр состоит из устройства индикации и съемного датчика.

3.6. Радиометр neoBLUE LED Phototherapy Radiometer



Радиометр измеряет излучение с длиной волны от 420 до 500 нанометров (нм), синезеленую часть спектра, которая включает в себя длину волны пика поглощения билирубина. Этот способ измерения позволяет сравнить среднюю мощность излучения полос спектра различной ширины.

4. УКАЗАНИЯ ПО СБОРКЕ И ЭКСПЛУАТАЦИИ

Сборка neoBLUE

Система neoBLUE состоит из двух изделий, поставляемых в двух отдельных упаковках. Одна упаковка содержит источник света, а другая упаковка – мобильную стойку (стойку, крепежные элементы и основание).

Для сборки источника света выполните следующие действия:

1 Извлеките оборудование из упаковок. Проверьте содержимое каждой упаковки по упаковочным листам.

2 См. указания по сборке, находящиеся в упаковке со стойкой.

Указания по эксплуатации

1 Проверка интенсивности света. Проверьте интенсивность света, воспользовавшись для этого радиометром в соответствии с методиками вашего лечебного учреждения (см. Раздел 6.1 «Проверка интенсивности света»). Лампа обеспечивает интенсивности излучения 12-15 мкВт/см²/нм при низком уровне интенсивности и свыше 30 мкВт/см²/нм при высоком уровне интенсивности, при измерении на расстоянии в 30,5 см от ребенка.

2 Подготовьте младенца. Младенец может лежать в открытой или подогреваемой кроватке, на открытом пеленальном столе или в инкубаторе.

Предупреждение! Проводите процедуры только с теми младенцами, которым она была предписана.

3 Защитите глаза младенца защитными накладками на глаза, специально предназначенными для использования в фототерапии. Средства защиты глаз Biliband
Размеры: Микро (кат. № 900644) Для недоношенного ребенка (дет. № 900643)

Нормальный (кат. № 900642) **Предупреждение! Защита глаз:** Не смотрите непосредственно на светодиоды. В течение процедуры обязательно защитите глаза ребенка накладками или очками. Периодически и/или в соответствии с требованиями методик вашего лечебного учреждения убеждайтесь в том, что глаза ребенка защищены и свободны от инфекции.

4 Направьте источник света на младенца.

Важно! Лампа откалибрована на заводе таким образом, чтобы обеспечить интенсивность излучения на расстоянии в 30,5 см от младенца. Обратитесь к сервисной инструкции касательно информации по регулировке интенсивности, если лампа устанавливается на другом расстоянии.

5 Включите питание сетевым выключателем на передней панели корпуса лампы.

Предупреждение! Безопасность оператора: Люди с повышенной чувствительностью могут испытывать головную боль, тошноту или умеренное головокружение, если он или она остаются слишком долго в освещенной области. Использование системы neoBLUE в хорошо освещенном помещении или применение очков с желтыми стеклами может снизить потенциальное влияние. Рекомендуется применение средств защиты глаз neoBLUE (номер по каталогу 001241), которые могут быть заказаны у компании Natus или в компании Wrapped in Comfort (www.wrappedincomfort.com).

Предостережение: Во избежание перегрева не закрывайте вентиляционные отверстия драпировочной тканью.

Рекомендуется применение защитных очков (номер по каталогу 413BB), которые могут быть заказаны в сети Интернет по адресам www.safetyglasses.com или www.safetyglassesusa.com.

6 Воспользуйтесь выключателем наведения для того, чтобы установить красный источник света над центром младенца. Для установки в требуемое положение наклоните или переместите корпус источника света.

Важно! Лампа откалибрована на заводе таким образом, чтобы обеспечить интенсивность излучения на расстоянии в 30,5 см от младенца. Обратитесь к сервисной инструкции касательно информации по регулировке интенсивности, если лампа устанавливается на другом расстоянии.

7 Выберите высокий или низкий уровень интенсивности в зависимости от того, что показано пациенту.

8 Контролируйте пациента в течение процедуры.

Предупреждение! Рекомендуется постоянное наблюдение в течение процедуры.

Соблюдайте следующие рекомендации:

Периодически измеряйте уровень билирубина пациента в течение лечения.

Выключайте лампу при проверке состояния ребенка и контроля цвета кожи.

Следуйте стандартным процедурам для того, чтобы контролировать температуру и водно-электролитный баланс пациента.

В соответствии с требованиями методик вашего лечебного учреждения убеждайтесь в том, что глаза ребенка защищены и не инфицированы.

9 По завершении процедуры выключите питание и вынесите лампу из процедурного помещения.

Сборка neoBLUE mini

1. Прикрепите кронштейн строго в указанном изготовителем месте, если вы располагаете систему для фототерапии на нагревателе излучающего типа или инкубаторе. Если ребенок находится в кровати, установите кронштейн на отдельной стойке, которая соответствует приведенным ниже правилам техники безопасности. Присоедините кабель питания к источнику питания и подключите к розетке сети переменного тока.

Предупреждение! Крепление кронштейна на отдельную стойку: При креплении лампы на любом уровне стойки пользователь должен проверить соблюдение стандартов EN 60601-1/UL2601-1 в отношении устойчивости при нормальном использовании.

Предупреждение! Крепление кронштейна на стойку: Убедитесь до начала использования, что крепление кронштейна на стойке осуществлено должным образом, чтобы предотвратить сползание во время использования. Убедитесь до использования, что все винты и болты надежно затянуты.

Предупреждение! Ограничение веса: Кронштейн рассчитан только на вес корпуса источника света. Не вешайте ничего на кронштейн и на кабель питания.

Предупреждение! Регулировка положений кронштейна: Кронштейн складывается для оптимального использования пространства. Будьте осторожны при изменении положения кронштейна, чтобы избежать травмы.

2. Проверка интенсивности света. Перед использованием проверьте интенсивность света, используя спектрофотометр в соответствии с принятыми в вашем учреждении методиками (см. Раздел 6а, «Проверка интенсивности света»). Источник света калибруется изготовителем с использованием фотометра Ohmeda BiliBlanket[®] Meter II для достижения пика интенсивности света 30-35 мкВт/см²/нм на расстоянии 30,5 см от ребенка. Пожалуйста, обратитесь к разделу 9 настоящего руководства или к Техническому бюллетеню (часть № 051124) для получения информации о других фотометрах.

Предупреждение! Защита глаз: Не смотрите непосредственно на светодиоды. В течение процедуры обязательно защитите глаза ребенка накладками или очками. Периодически и/или в соответствии с требованиями методик вашего лечебного учреждения убеждайтесь в том, что глаза ребенка защищены и не инфицированы.

3. Направьте источник света на младенца. Направьте источник света на пациента. Корпус лампы можно наклонить, взявшись непосредственно за корпус и/или за гибкую часть кронштейна. Большие перемещения осуществляются за счет складных рамок кронштейна. Источник света может вращаться вокруг гибкой части кронштейна, чтобы облегчить надлежащее позиционирование.

Кронштейн позволяет помещать источник света в различные положения и под различными углами. Кронштейн подвижен в пяти точках. Для значительных перемещений лампы по вертикали необходимо перемещать вверх и вниз по стойке крепление кронштейна.

Следующая таблица показывает изменения площади эффективной поверхности и интенсивности света в зависимости от расстояния между источником света и пациентом. Источник света калибруется изготовителем для достижения пика интенсивности света 30-35 мкВт/см²/нм на расстоянии 30,5 см от ребенка. Пожалуйста, обратитесь к разделу 9

настоящего руководства или к Техническому бюллетеню (часть № 051124) для получения информации о других фотометрах.

Расстояние от младенца	Максимальная спектральная плотность мощности света	Площадь эффективной поверхности
20,3 см	37-40 мкВт/см ² /нм	225,8 см ² Приблизительно 12,7 см x 17,8 см
30,5 см	30-35 мкВт/см ² /нм	258,1 см ² Приблизительно 12,7 см x 20,3 см
45,7 см	22-25 мкВт/см ² /нм	309,7 см ² Приблизительно 15,2 см x 20,3 см

Указания по эксплуатации neoBLUE cozy

Лампа может использоваться в кроватке, на открытом пеленальном столе или открытом реанимационном месте с лучистым теплом.

Подготовка к работе устройства фототерапии neoBLUE cozy:

Разместите устройство фототерапии neoBLUE cozy в кроватке, на открытом пеленальном столе или открытом реанимационном месте с лучистым теплом.

Расположите устройство фототерапии neoBLUE cozy так, чтобы обеспечивалось беспрепятственное движение воздуха через вентиляционные отверстия.

Кабель питания устройства должен быть направлен вне области пациента к держателю источника питания на внешней стороне кроватки, открытого пеленального столика или открытого реанимационного места с лучистым теплом, и подключен к сетевой розетке, пригодной для подключения медицинских приборов.

Предупреждение! Во время эксплуатации убедитесь в том, что вентиляционные отверстия не перекрыты одеялами или одеждой, и не расположены вплотную к поверхностям, способным перекрыть их.

Прикрепите покрытие матраса на матрас.

Поместите матрас в устройство фототерапии neoBLUE cozy.

Убедитесь в том, что матрас и покрытие являются плоскими и правильно расположены в устройстве фототерапии.

Разместите валики или бамперы вокруг внутреннего периметра устройства по потребности.

Предостережение: При использовании одеял или валиков будьте внимательны, чтобы не блокировать вентиляционные отверстия и доступ света младенцу.

Включите устройство фототерапии neoBLUE cozy, установив переключатель питания в позицию ON (I).

Измерьте интенсивность излучения устройства фототерапии neoBLUE cozy.

Предупреждение! Некоторые лица обладают повышенной чувствительностью к синему свету, поэтому вам может потребоваться выключить устройство фототерапии neoBLUE cozy на время подготовки младенца, установив выключатель питания в положение STANDBY (O).

5. РУКОВОДСТВО ПО ПОИСКУ И УСТРАНЕНИЮ НЕИСПРАВНОСТЕЙ

Примечание: Сервисное руководство Системы фототерапии neoBLUE поставляется отдельно. В США свяжитесь со службой технической поддержки компании Natus по телефону +1 (800)-303-0306 или по адресу электронной почты: technical_service@natus.com.

Международная техническая поддержка - Пожалуйста свяжитесь с вашим местным дистрибьютором.

Вашего дистрибьютора можно на сайте компании www.natus.com.

Предупреждение! Отсоедините кабель питания перед открытием корпуса для ремонта.

Проблема	Вероятная причина	Действие
Устройство не включается, вентилятор выключен.	Нет питания Неисправный выключатель Неисправный источник питания	• Убедитесь в том, что устройство включено в розетку. • Проверьте предохранители в блоке предохранителей. • Попросите квалифицированного техника проверить элементы и при необходимости заменить их.
Некоторые светодиоды не светятся.	Один СИД мог перегореть, в результате чего выключается другие СИД.	• Попросите квалифицированного техника проверить уровень интенсивности света и при необходимости выполнить регулировку положения потенциометров интенсивности для достижения требуемого выходного уровня.
Лампа светится, но вентилятор выключен.	Неисправный вентилятор Повреждена электрическая цепь, включающая вентилятор Вентилятор заблокирован обломками	• Очистите вентилятор (см. Раздел 6.3) • Свяжитесь с Технической службой компании Natus или вашим уполномоченным поставщиком, если неисправность не устранилась.
Не работает выключатель наведения	Повреждена электрическая цепь,	• Свяжитесь с Технической службой компании Natus или уполномоченным поставщиком.
Устройство neoBLUE не перемещается по полу.	Ролики основания стойки заблокированы.	• Разблокируйте два ролика.

6 ПЛАНОВАЯ ОЧИСТКА И ОБСЛУЖИВАНИЕ

6.1 Проверка интенсивности света

Рекомендуется проверять интенсивность света в соответствии с методикой учреждения, но не реже одного раза в шесть месяцев. Проверка интенсивности света перед каждым использованием рекомендуется, но не является обязательной, поскольку снижение характеристик СИД со временем является очень равномерным.

Примечание: Выход из строя нескольких СИД не оказывает отрицательного влияния на интенсивность света. СИД установлены группами по шесть, поэтому выход из строя одного СИД обычно приводит к выключению шести светодиодов.

Предостережение: Ремонтные и сервисные работы должны выполняться только квалифицированным персоналом. Соблюдайте исключительную осторожность при работе с неизолированными проводами.

6.2 Регулировка интенсивности света

Если интенсивность света уменьшилась меньше разрешенного в больнице уровня, источник света должен быть отрегулирован. См. руководство по техническому обслуживанию.

6.3 Обработка

Предупреждение! Перед обработкой отсоедините устройство от сети переменного тока.

Удалите пыль с внешней поверхности источника света мягкой щеткой или мягкой тканью, смоченной водой. Используйте для удаления оставшихся загрязнений губку с водой и мягким моющим средством, нещелочным коммерческим чистящим средством или больничным средством для дезинфекции.

Чистите линзу мягкой тканью, смоченной водой. Если простая вода неэффективна при удалении отпечатков пальцев или других следов, используйте слабый раствор моющих средств в воде, нещелочные коммерческие чистящие средства или больничное средство для дезинфекции.

Предостережение: Соблюдайте следующие меры предосторожности:

Избегайте распылять жидкости непосредственно на источник света, или позволять им просачиваться внутрь прибора.

Не используйте щелочные или абразивные моющие средства.

Не применяйте для обработки спирт, ацетон и другие растворители.

Никогда не погружайте в жидкость лампу и ее узлы.

Примечание: Чтобы гарантировать правильную рабочую температуру вентиляционные отверстия, на задней стороне лампы должны содержаться в чистоте.

В рамках текущего обслуживания чистка фильтров должна выполняться ежемесячно:

Снимите черную крышку фильтра.

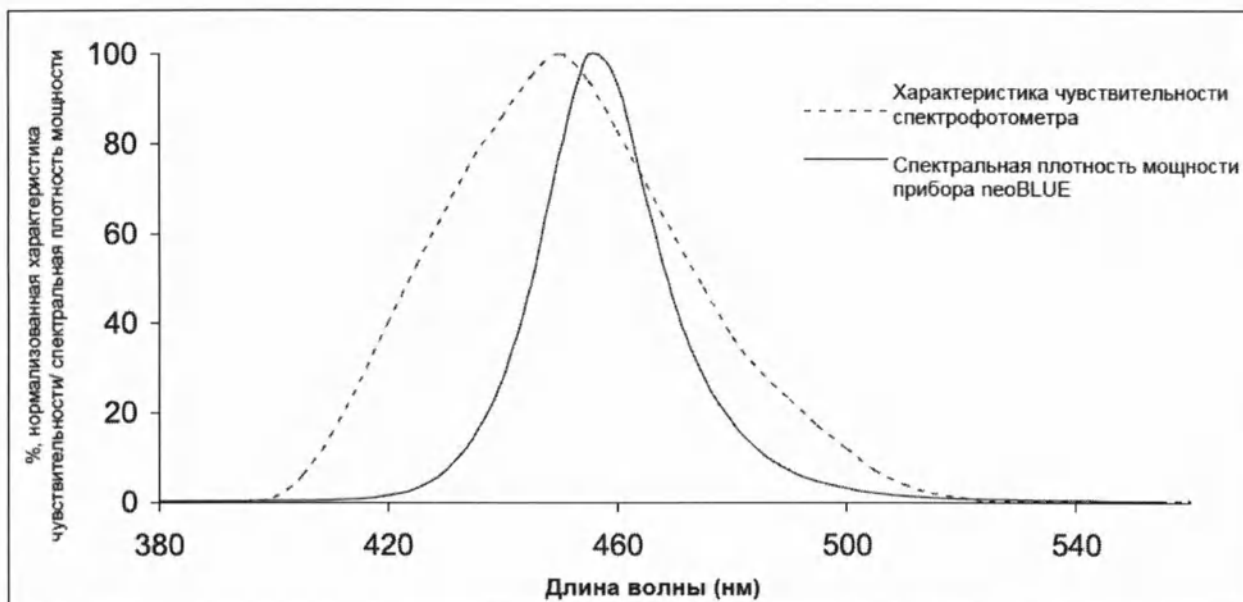
Снимите фильтр и промойте проточной водой для удаления пыли.

Перед установкой обратно в вентиляционное отверстие высушите фильтр.

Установите фильтр обратно в вентиляционное отверстие и зафиксируйте его крышку на месте.

7. ТЕХНИЧЕСКАЯ ИНФОРМАЦИЯ

На следующих графиках изображены нормализованные спектры синих светодиодов и характеристика спектральной чувствительности радиометра.



Измерения были выполнены стандартным радиометром.

Лампа обеспечивает пиковую интенсивность излучения более 12 мкВт/см²/нм при использовании низкого уровня интенсивности и свыше 30 мкВт/см²/нм при использовании высокого уровня интенсивности, при измерении на расстоянии в 30,5 см от корпуса лампы. Это измерение было выполнено в центре поверхности воздействия фототерапии.

В таблице приведены приблизительные значения интенсивности света в центре поверхности воздействия фототерапии в зависимости от расстояния до корпуса лампы.

Расстояние, см (дюймы)	Спектральная плотность мощности света (мкВт/см ² /нм)	
	Низкая интенсивность	Высокая интенсивность
15,2 см (6 дюймов)	24,0	54,2
30,5 см (12 дюймов)	15,0	35,0
45,7 см (18 дюймов)	8,7	20,3
61,1 см (24 дюйма)	4,9	11,5

Выходная интенсивность Система фототерапии neoBLUE измеряется компанией Natus перед отгрузкой при помощи радиометра BLUE. Поскольку в вашем лечебном учреждении возможно использование другого радиометра для измерения выходной интенсивности, то необходимо понимать как ваши показания могут отличаться от показаний радиометра neoBLUE. Нижеследующая таблица является руководством для понимания различий световой интенсивности. Представлены варианты радиометров и источников света. Это возможно использовать как руководство только при отклонение +/- 10%.

Карта выходная световая интенсивность neoBLUE

Радиометр: (мкВт/см ² /нм)	neoBLUE® Радиометр	Ohmeda BiliBlanket® Meter II	Olympic Bili- Meter™
neoBLUE верхняя лампа измерение на расстоянии 30.5 см	34.7	34.7	22.7

Технические характеристики

Длина волны:

- синего световозлучающего диода – от 400 до 550 нм с пиком излучения на длине волны от 450 до 470 нм;
- желтого световозлучающего диода – от 585 до 595 нм.

Интенсивность облучения:

- системы исполнения neoBLUE – от 12 до не менее 30 мкВт/см²/нм на расстоянии 305 мм от пациента;
- системы исполнения neoBLUE mini – от 30 до 35 мкВт/см²/нм на расстоянии 305 мм от пациента;
- системы исполнения neoBLUE cozy – от 30 до 35 мкВт/см²/нм на поверхности пациента.

Неравномерность интенсивности света – 0,4 от максимума к минимуму.

Эффективная поверхность лечения:

- системы исполнения neoBLUE – 500 x 250 мм;
- системы исполнения neoBLUE mini – 200 x 125 мм;
- системы исполнения neoBLUE cozy – 445 x 215 мм.

Электрическое питание системы осуществляется от однофазной сети переменного тока частотой 50 Гц напряжением (220±22) В.

Максимальная высота системы исполнения neoBLUE – не более 185 мм.

Габаритные размеры источника света (Д x Ш x В) систем исполнений neoBLUE и neoBLUE mini – не более 190 x 140 x 50 мм.

Габаритные размеры корпуса (Д x Ш x В) системы исполнений neoBLUE cozy: – не более 650 x 305 x 105 мм.

Вес:

- системы исполнений neoBLUE – не более 18,0 кг;
- системы исполнений neoBLUE mini – не более 2,7 кг;
- системы исполнений neoBLUE cozy – не более 5,0 кг.

По безопасности система соответствует требованиям ГОСТ Р 50444-92 (Рр. 3, 4), ГОСТ Р 50267.0-92, предъявляемым к изделиям класса I, II с рабочими частями типа BF.

Генеральный директор
ООО «Результат Аудит»



Г.В.Родина