

neoBLUE[®] LED Phototherapy System

Instrukcja obsługi

natus[®]
pediatrics

Przeostoga: Prawo federalne (USA) zezwala na sprzedaż i użytkowanie niniejszego urządzenia tylko przez lekarza lub na jego zlecenie (lub innych terapeutów posiadających stosowne certyfikaty).

Natus jest zarejestrowanym znakiem handlowym firmy Natus Medical Incorporated

© 2009 Natus Medical Incorporated. Wszelkie prawa zastrzeżone.

Niniejsza instrukcja w całości, ani żadna z jej części nie może być przedrukowana ani kopiowana bez pisemnej zgody Natus Medical Incorporated. Treść niniejszej instrukcji może ulegać zmianom bez powiadomienia.

Natus Medical Incorporated
5900 First Avenue South
Seattle, WA 98108 USA

Telefon +1(650) 802-0400
Faks +1(650) 802-0401
Obsługa techniczna +1(800) 303-0306
E-mail: technical_service@natus.com

www.natus.com.



Przedstawicielstwo na terenie UE
Natus Europe GmbH
Bärnmannstrasse 38
D-81245 München
Germany



Spis treści

1	Opis produktu	1
2	Informacje dotyczące bezpieczeństwa	4
2.1	Definicje	4
2.2	Ogólne informacje dotyczące bezpieczeństwa.....	4
3	Elementy składowe i sterowania	8
3.1	Obudowa lampy oraz stojak na kółkach	8
3.2	Elementy sterujące panelu przedniego	9
3.3	Panel tylny	9
4	Montaż oraz instrukcja obsługi	11
5	Rozwiązywanie problemów.....	13
6	Okresowe czyszczenie i przeglądy	14
6.1	Kontrola natężenia światła.....	14
6.2	Regulacja natężenia światła	14
6.3	Czyszczenie.....	14
7	Informacje techniczne	15
8	Specyfikacja	17

1 Opis produktu

System do fototerapii neoBLUE® Phototherapy składa się z dwóch elementów – źródła światła neoBLUE LED (lampa) oraz stojaka na kółkach neoBLUE LED Phototherapy.

Przeznaczenie

Lampa do fototerapii neoBLUE LED służy do leczenia hiperbilirubinemii noworodków. Lampę można stosować u noworodków znajdujących się w łóżeczkach, inkubatorach otwartych i zamkniętych lub pod promiennikami do nagrzewania.

Ważne! *Przed składaniem lampy do fototerapii neoBLUE oraz przed fototerapią należy przeczytać uważnie wszystkie rozdziały niniejszej instrukcji. Zawiera ona zalecenia dotyczące bezpieczeństwa, które powinny być przeczytane i zrozumiane przed użyciem lampy.*


Zasada działania


System neoBLUE LED Phototherapy jest stojącą na podłodze przenośną lampą do fototerapii, która emituje wąskie pasmo niebieskiego światła o wysokiej intensywności dzięki niebieskim diodom (LED), stosowaną w celu leczenia hiperbilirubinemii noworodków.

Źródło światła


Lampa składa się z lekkiej plastikowej obudowy. Konstrukcja stojaka na kółkach neoBLUE w zestawie lampy pozwala przechylać lampę, zmieniać jej ustawienie, zarówno w poziomie jak i w pionie. Obudowa lampy może być odchylana około 40° w stosunku do poziomu (pozycji spoczynkowej). Ustawienie lampy można korygować za pomocą zmian wysokości obudowy lampy na stojaku na kółkach oraz w poziomie względem stojaka na kółkach (korekta na niewielką odległość). Aby odpowiednio ustawić lampę względem niemowlęcia, można na krótki czas włączyć czerwone źródło światła, włączając wychylony po prawej stronie panelu przedniego przełącznik. Lampę można stosować u noworodków znajdujących się w kołaskach, inkubatorach, otwartych łóżeczkach lub promiennikach do nagrzewania.

Lampa do fototerapii może być stosowana bez stojaka na kółkach. Obudowę lampy można umieszczać bezpośrednio na inkubatorze z płaską pokrywą.


»« ***Ostrzeżenie! Ustawianie bezpośrednio na inkubatorze:*** *Obudowę można umieścić jedynie na płaskiej powierzchni górnej ściany inkubatora. Aby zapobiec ześlizgnięciu się urządzenia należy sprawdzić, czy wszystkie gumowe stopki są dobrze przymocowane do obudowy. Podczas umieszczania obudowy lampy bezpośrednio na inkubatorze należy zapewnić bezpieczne warunki pracy urządzenia. Zabezpieczyć kabel zasilający, aby zminimalizować ryzyko potknięcia się o niego.*

»« ***Ostrzeżenie! Ustawianie bezpośrednio na inkubatorze:*** *Zaleca się pracę inkubatora lub promiennika do nagrzewania w systemie kontroli skóry (serwopacjenta), chyba że zalecono ręczny tryb kontroli (air servo). Obydwa tryby wymagają obserwacji pacjenta, natomiast tryb ręczny wymaga stałej uwagi. W trybie ręcznym należy uważnie*

obserwować wszelkie zmiany warunków otoczenia (przeciągi, światło słoneczne, zastosowanie lampy do fototerapii, etc) z uwagi na to, że nawet najmniejsze zmiany mogą wpłynąć na temperaturę ciała pacjenta. Podczas trybu serwopacjenta również należy zachować środki ostrożności. Promiennik ciepła służy natomiast do kontroli temperatury skóry pacjenta, redukując (ale nie eliminując) potrzebę monitorowania pacjenta. Ponadto należy pamiętać, że stosowanie folii odbijających może spowodować niebezpieczne podwyższenie temperatury ciała. W trakcie fototerapii należy monitorować temperaturę skóry noworodka zgodnie ze standardami wewnątrzszpitalnymi w celu uniknięcia wahań temperatury ciała.

»« **Ostrzeżenie! Współpraca z promiennikami ciepła:** Nie należy umieszczać lampy neoBLUE bezpośrednio pod źródłem ciepła promiennika.

Można stosować dwa ustawienia intensywności: wysokie i niskie. Użytkownik wybiera pożądane ustawienie za pomocą wychylonego przełącznika po lewej stronie na przednim panelu lampy. Emitowane światło jest zoptymalizowane dla uzyskania szczytowego natężenia $> 30 \mu\text{W}/\text{cm}^2/\text{nm}$ przy wysokim ustawieniu, oraz $> 12 \mu\text{W}/\text{cm}^2/\text{nm}$ przy niskim ustawieniu w odległości 30,5 cm (12 cali) od obudowy lampy. Soczewka chroni źródło światła przed przypadkowym zanieczyszczeniem lub kontaktem z cieczami. Niebieskie diody LED emitują światło o długości fali w przedziale 400-550 nm (przy szczytowej długości fali rzędu 450-470 nm). Ten zakres odpowiada spektrum absorpcji światła dla bilirubiny i jest dzięki temu uważany za najefektywniejszy dla jej rozkładu. Niebieskie diody LED nie emitują istotnej energii w przedziale spektrum fal ultrafioletowych (UV). Z tego względu niemowlę nie jest narażone na ekspozycję na promieniowanie UV. Co więcej, niebieskie diody LED nie emitują istotnej energii w przedziale spektrum fal podczerwonych (IR). Z tego względu niemowlę nie jest narażone na ekspozycję oraz niebezpieczne ogrzanie wskutek promieniowania IR. Podobnie jak we wszystkich innych przypadkach fototerapii należy stosować ochronne osłony oczu dla zapewnienia ochrony oczu noworodka przed nadmierną ekspozycją na działanie światła.

»« **Ostrzeżenie! Ochrona oczu:** Nie należy patrzeć bezpośrednio na diody LED. Podczas zabiegu należy zawsze chronić wzrok noworodka za pomocą specjalnych opasek na oczy itp. Okresowo i/lub zgodnie ze standardami wewnątrzszpitalnymi, należy oceniać stan ochrony wzroku dziecka oraz wykluczyć wystąpienie infekcji oczu. Noworodki znajdujące się w sąsiedztwie źródła światła mogą również wymagać ochrony oczu za pomocą opasek na oczy itp.

Diody LED przy odpowiednim użytkowaniu charakteryzują się minimalnym stopniem degradacji parametrów emitowanego światła w okresie użytkowania. Niemniej jednak użytkownik może regulować poziom emitowanego światła za pomocą dwóch potencjometrów zlokalizowanych na bocznej części obudowy lampy. Czas pracy źródła światła zgodnie z parametrami technicznymi jest oceniany na około 10 000 godzin przy niskim ustawieniu intensywności promieniowania oraz około 4 000 godzin przy wysokim ustawieniu źródła promieniowania.


Zegar

Lampa neoBLUE jest wyposażona w zegar, który rejestruje całkowitą ilość godzin pracy lampy. Zegar może zarejestrować maksymalnie do 99999,9 godzin. Podczas pracy zegara kropka oddzielająca dziesiąte części godziny pulsuje ze stałą częstotliwością. Kropka nie miga, gdy zegar nie pracuje. Zegar rejestruje

godziny, gdy podświetlany na zielono przełącznik on/standby znajduje się w pozycji on – załączony. Zegar pracuje z taką samą prędkością, bez względu na ustawienia intensywności pracy urządzenia. Ostatnia cyfra oznacza dziesiątą część godziny, 0,1= 6 minut. Informacji na temat zerowania zegara prosimy szukać w podręczniku serwisowym

Stojak na kółkach do fototerapii

Stojak na kółkach służy do montowania systemu neoBLUE, a jego podstawa jest zaprojektowana tak, aby utrzymać ciężar obudowy lampy przy każdej wybranej wysokości oraz kącie nachylenia.

»« **Ostrzeżenie!** W razie stosowania innego stojaka należy uważnie ocenić zdolność nośną stojaka. Zob. Normy regulacyjne/bezpieczeństwa (Rozdział 8).

Przestroga: Należy ostrożnie modyfikować ustawienie stojaka na kółkach względem innych urządzeń, aby zapobiec przypadkowym uszkodzeniom lub zniszczeniom sąsiadującego ze stojakiem sprzętu.

Stojak na kółkach wytwarza specjalny impuls ciśnienia, by zachować bezpieczną wysokość podczas modyfikacji ustawień.

Funkcje stojaka na kółkach umożliwiają korygowanie wysokości, nachylenia oraz odległości źródła światła, tak jak opisano w rozdziale 3.1.

Wymagania zasilania oraz wyposażenie dodatkowe

Lampa wymaga podłączenia do sieci elektrycznej. Kabel zasilania jest podłączany do złącza gniazda elektrycznego na tylnym panelu obudowy lampy. Lampa nie posiada elementów jednorazowego użytku. Urządzenie dostarczane jest wraz z mocowaniem zapobiegającym naprężeniu kabla zasilającego, który pozwala na utrzymywanie kabla na swoim miejscu.

Podświetlany na zielono przełącznik On/Stand-by

Podświetlany na zielono przełącznik (pomiędzy przełącznikiem docelowego natężenia a przełącznikiem ustawienia intensywności) używany jest w celu załączenia urządzenia lub ustawienia go w stan czuwania (stand-by). Przełącznik powinien być podświetlony tylko wtedy, gdy znajduje się w położeniu on (załączony). Kiedy przełącznik znajduje się w pozycji stand-by, w urządzeniu obecne jest napięcie jeżeli urządzenie jest podłączone do prądu, jednakże do panelu LED, wentylatorów i zegara nie jest podawane stałe napięcie.


Opakowanie wyposażenia dodatkowego

Do każdej obudowy lampy dołączone jest wyposażenie dodatkowe. Zestaw wyposażenia dodatkowego obejmuje: płytę CD, kabel zasilający, mocowanie zapobiegające naprężeniu kabla zasilającego, który pozwala na utrzymywanie kabla na swoim miejscu, gumowe stopki, służące do ustawiania obudowy lampy bezpośrednio na płaskich powierzchniach, filtry odpowietrzające oraz dodatkowe śruby motylkowe oraz wieszaki do mocowania obudowy lampy na stojaku na kółkach.

2 Informacje dotyczące bezpieczeństwa

2.1 Definicje

Niniejsza instrukcja zawiera trzy rodzaje informacji dotyczących środków ostrożności przy użytkowaniu sprzętu. *Te trzy typy komunikatów mają jednakową wagę, co oznacza, że są tak samo ważne dla bezpiecznego i efektywnego użytkowania lampy.* Każdy komunikat jest sklasyfikowany za pomocą wstępnego słowa zapisanego wytłuszczoną czcionką jak poniżej:

»« **Ostrzeżenie!** *Przedstawia okoliczności lub postępowanie, które może stanowić zagrożenie dla zdrowia i życia pacjenta i/lub użytkownika.*

Ważne! *Instrukcje postępowania mające na celu pomoc w zapewnieniu odpowiednich wyników klinicznych oraz jakości zabiegów fototerapii.*


Przestroga: *Instrukcje, których nieprzestrzeganie może być przyczyną uszkodzenia urządzenia.*

Pozostałe objaśnienia zostały wyróżnione słowem **Uwaga**. Informacje tam zawarte nie dotyczą środków ostrożności.

Uwaga: *Dodatkowe informacje przedstawione dla wyjaśnienia poszczególnych kroków oraz procedur.*

2.2 Ogólne informacje dotyczące bezpieczeństwa








Przed zleceniem fototerapii przeczytać uważnie wszystkie rozdziały niniejszej instrukcji. Zwracać uwagę na wszelkie ostrzeżenia dla zapewnienia odpowiedniego poziomu bezpieczeństwa noworodków i osób przebywających w pobliżu urządzenia. Ponadto prosimy o zapoznanie się ze standardami i procedurami wewnątrzszpitalnymi dotyczącymi zlecenia fototerapii.

»« **Ostrzeżenie!** *Niewłaściwe zastosowanie lampy lub użycie części zamiennych bądź wyposażenia, które nie są wytwarzane lub dostarczane przez Natus Medical Inc., może spowodować uszkodzenie lampy, a nawet spowodować obrażenia u pacjenta i/lub obsługi.*


Nie należy używać lampy, jeżeli jakkolwiek część wydaje się być uszkodzona lub istnieje podejrzenie, że nie funkcjonuje prawidłowo. W tym wypadku należy skontaktować się z Obsługą techniczną Natus Medical lub autoryzowanym serwisem.


Lampa neoBLUE jest urządzeniem klasy A (zgodnie z klasyfikacją CISPR), dopuszczonym do stosowania w pomieszczeniach domowych pod warunkiem nadzoru przez wykwalifikowanego pracownika służby zdrowia.

Lampa może być przyczyną zakłóceń radiowych. W takich okolicznościach może być konieczne zastosowanie odpowiednich środków zapobiegających zakłóceniom.

- »**« Ostrzeżenie! Ustawianie bezpośrednio na inkubatorze:** Obudowę można umieścić jedynie na płaskiej powierzchni górnej ściany inkubatora. Aby zapobiec ześlizgnięciu się urządzenia należy sprawdzić, czy wszystkie gumowe stopki są dobrze przymocowane do obudowy. Podczas umieszczania obudowy lampy bezpośrednio na inkubatorze należy zapewnić bezpieczne warunki pracy urządzenia. Zabezpieczyć kabel zasilający, aby zminimalizować ryzyko potknięcia się o niego.
- »**« Ostrzeżenie! Ustawianie bezpośrednio na inkubatorze:** Zaleca się pracę inkubatora lub promiennika do nagrzewania w systemie kontroli skóry (serwopacjenta), chyba że zalecono ręczny tryb (air servo). Obydwa tryby wymagają obserwacji pacjenta, natomiast tryb ręczny wymaga stałej uwagi. W trybie ręcznym należy uważnie obserwować wszelkie zmiany warunków otoczenia (przeciągi, światło słoneczne, zastosowanie lampy do fototerapii, itd.) z uwagi na to, że nawet najmniejsze zmiany mogą wpłynąć na temperaturę ciała pacjenta. Podczas trybu serwopacjenta należy również podjąć środki ostrożności. Promiennik natomiast jest przeznaczony do kontroli temperatury skóry pacjenta, redukując (ale nie eliminując) potrzebę monitorowania pacjenta. Ponadto należy pamiętać, że stosowanie folii odbijających może spowodować niebezpieczne podwyższenie temperatury ciała. W trakcie fototerapii należy monitorować temperaturę skóry noworodka zgodnie ze standardami wewnątrzszpitalnymi w celu uniknięcia wahań temperatury ciała.
- »**« Ostrzeżenie! Współpraca z promiennikami ciepła:** Nie należy umieszczać lampy neoBLUE bezpośrednio pod źródłem ciepła promiennika.
- »**« Ostrzeżenie! Montaż obudowy lampy:** Jeżeli obudowa lampy zostanie zainstalowana na stojaku innym niż stojak na kółkach neoBLUE, należy sprawdzić pojemność ładunkową zastosowanego stojaka. Należy wykonać test koniuszkowy, tzn. określić wydajność lampy w warunkach maksymalnego wychylenia względem pozycji wyjściowej zgodnie z danymi technicznymi z danymi technicznymi zawartymi w rozdziale 8 (Normy regulacyjne/bezpieczeństwa).
- »**« Ostrzeżenie! Ochrona oczu:** Nie należy patrzeć bezpośrednio na diody LED. Podczas zabiegu należy zawsze chronić wzrok noworodka za pomocą specjalnych opasek na oczy itp. Okresowo i/lub zgodnie ze standardami wewnątrzszpitalnymi, należy oceniać stan ochrony wzroku dziecka oraz wykluczyć wystąpienie infekcji oczu. Noworodki znajdujące się w sąsiedztwie źródła światła mogą również wymagać ochrony oczu za pomocą opasek na oczy itp.
- »**« Ostrzeżenie! Temperatura skóry:** Zaleca się, żeby inkubator lub promiennik pracował w trybie kontroli skóry. Ponadto należy pamiętać, że stosowanie folii odbijających może spowodować niebezpieczne podwyższenie temperatury ciała. W trakcie fototerapii należy monitorować temperaturę skóry noworodka zgodnie ze standardami wewnątrzszpitalnymi w celu uniknięcia wahań temperatury ciała.
- »**« Ostrzeżenie! Emisja ciepła:** Lampa do fototerapii może wpływać na działanie źródeł ciepła stosowanych w urządzeniach do


termoterapii (inkubatory, promienniki ciepła czy podgrzewane materace), jak i na temperaturę ciała pacjenta.


»« **Ostrzeżenie! Warunki otoczenia:** Zróżnicowane warunki otoczenia, jak temperatura otoczenia i/lub różnorodne źródła promieniowania, mogą wpłynąć niekorzystnie na pacjenta. Należy zastosować się do procedur wewnątrzszpitalnych dotyczących fototerapii i odpowiednich warunków otoczenia.


»« **Ostrzeżenie! Bezpieczeństwo operatora:** U osób wrażliwych mogą wystąpić bóle głowy, nudności lub łagodne zawroty głowy, jeśli będą pozostawały zbyt długo w obszarze napromieniania. Używanie systemu neoBLUE w dobrze oświetlonych pomieszczeniach lub noszenie okularów ochronnych z żółtymi szklami może złagodzić potencjalne efekty uboczne. Można stosować osłony na lampę neoBLUE. Osłony takie dostarczane są przez firmę Natus Medical Inc. (nr kat. 001241) lub Wrapped in Komfort (www.wrappedincomfort.com).


Przestroga: Aby nie dopuścić do przegrzania, nie należy przysłaniać osłonami otworów wentylacyjnych.


Zaleca się stosowanie okularów Guard Dog Bones (nr kat 413BB) dostępnych przez stronę internetową www.safetyglasses.com lub www.safetyglassesusa.com.

»« **Ostrzeżenie! Fotoizomery:** Fotoizomery bilirubiny mogą wywierać toksyczny wpływ na organizm.

»« **Ostrzeżenie! Soczewka:** Nie należy używać lampy w sytuacji, gdy brakuje soczewki lub soczewka została uszkodzona. Soczewka jest plastikową osłoną, która chroni również niemowlę oraz urządzenie przed przypadkowym zanieczyszczeniem oraz kontaktem z płynami.

»« **Ostrzeżenie! Leki światłowrażliwe:** Emitowane światło może powodować rozpad światłowrażliwych leków. Nie należy umieszczać lub składować w sąsiedztwie lub w strefie naświetlania jakichkolwiek leków.

»« **Ostrzeżenie! Gazy łatwo palne:** Nie należy używać lampy w obecności gazów, które podtrzymują procesy spalania (np. tlen, tlenek azotu lub inne gazy anestetyczne).

»« **Ostrzeżenie! Odłączanie zasilania:** Zawsze należy wyłączyć urządzenie i wyciągnąć wtyczkę z gniazda przed przystąpieniem do czyszczenia lampy.

Ważne! Stosowanie niestandardowych elementów: Urządzenie wykorzystuje specjalny typ diod LED. W razie konieczności naprawy lub wymiany diod LED należy skontaktować się z producentem. Zastosowanie niewłaściwych diod LED może niekorzystnie wpłynąć na właściwości urządzenia i/lub uszkodzić lampę.






Ważne! Światło jest fabrycznie skalibrowane tak, aby prowadzić intensywną fototerapię z odległości 30,5 cm (12 cali) od dziecka. Instrukcje odnośnie regulacji intensywności przy stosowaniu światła w innej odległości znajdują się w instrukcji serwisowej.

Przestroga: Inne urządzenia: Nie należy mocować innego sprzętu, niedostarczanego przez firmę NatusMedical Inc. i niedopuszczonego do

stosowania z lampą na systemie neoBLUE lub umieszczać innych przedmiotów na górnej powierzchni lampy. Na stojaku na kółkach oraz lampie nie należy montować dodatkowego sprzętu.

Symbole bezpieczeństwa

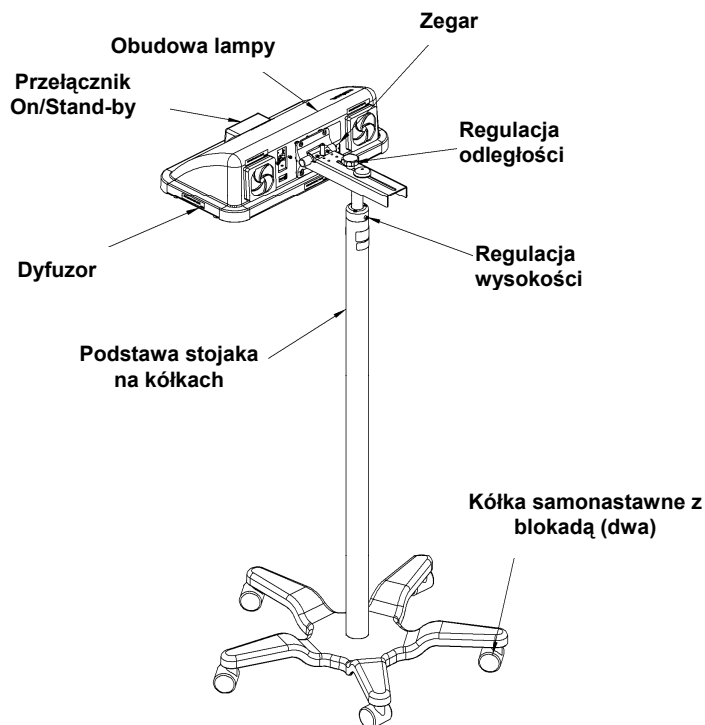
Ostrzeżenie! Należy zapoznać się ze znaczeniem poniższych symboli, które są umieszczone na lampie oraz/lub stojaku na kółkach.

Symbol	Znaczenie
	Typ BF dla części będących w kontakcie z pacjentem
	ON (zasilanie sieciowe włączone)
	Stand-by
	Uwaga, należy zwrócić do dokumentacji urządzenia
	Zawsze chronić wzrok noworodka za pomocą specjalnych opasek na oczy itp.

3 Elementy składowe i sterowania

3.1 Obudowa lampy oraz stojak na kółkach

System fototerapii neoBLUE LED zawiera następujące elementy przedstawione na poniższym rysunku.



Główne składniki urządzenia

Obudowa lampy: Obudowę lampy można przechylać, chwytając urządzenie po drugiej stronie oraz skręcając urządzenie pod wybranym kątem. Aby ułatwić ustawianie, należy do regulacji stopnia dokręcenia stojaka na kółkach i obudowy lampy używać klucza imbusowego. Aby zdemontować lampę ze stojaka na kółkach, należy poluzować dwie śruby motylkowe i unieść obudowę w górę i od stojaka.

Soczewka: Soczewka jest plastikową osłoną, która chroni urządzenie przed przypadkowym zanieczyszczeniem oraz kontaktem z płynami.

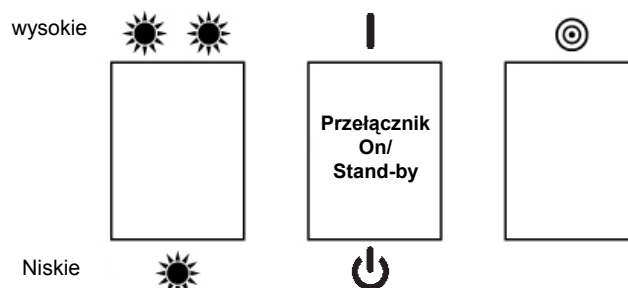
Regulacja wysokości: To pokrętko umożliwia regulację wysokości obudowy lampy. Najpierw poluzować pokrętko, a następnie zmienić wysokość obudowy lampy i dokręcić pokrętko na danej wysokości.

Regulacja odległości: Pokrętko to pozwala na korygowanie odległości pomiędzy obudową lampy oraz stojakiem na kółkach. Aby zmienić tę odległość, należy poluzować pokrętko, zmienić położenie obudowy lampy i dokręcić pokrętko po wybraniu odpowiedniej odległości.

Kółka samonastawne z blokadą (dwa): Po umieszczeniu lampy do fototerapii w odpowiednim miejscu przed zabiegiem należy je zablokować, aby zapobiec swobodnemu przesuwaniu się lampy. Kółka samonastawne można zablokować lub odblokować lekkim naciśnięciem stopą na blokadę.

Podstawa stojaka na kółkach: Niski profil okrągłej podstawy jest zaprojektowany tak, by zapobiegać uszkodzeniom lampy, jeżeli urządzenie ustawione jest pod każdym kątem lub odsunięte od stojaka na kółkach. Podstawa jest zgodna z parametrami standardowych inkubatorów, umożliwiając łatwą instalację.

3.2 Elementy sterujące panelu przedniego



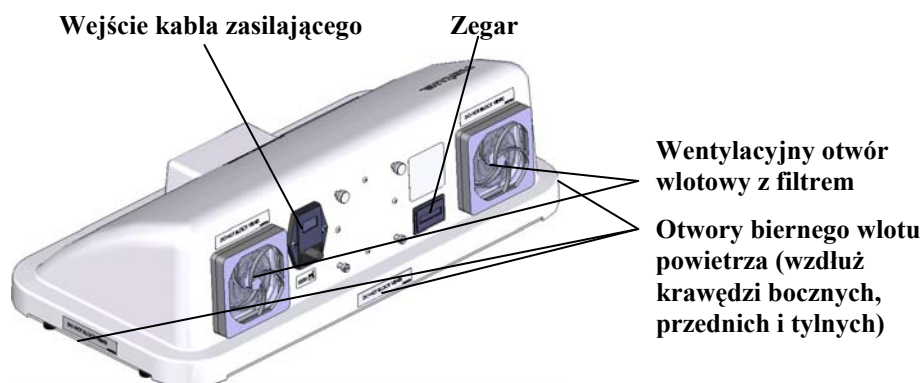
Elementy sterujące panelu przedniego

Elementy sterujące natężeniem promieniowania: Za pomocą tego przełącznika można wybrać odpowiednie ustawienia natężenia promieniowania. Low (niskie) (☀) / High (☀☀) (wysokie)

Przełącznik On/Stand-by: Za pomocą tego przełącznika włączamy zasilanie główne ON (|) lub stan spoczynku Stand-by (⏻). Przełącznik znajduje się z przodu obudowy lampy, pomiędzy przełącznikiem sterującym natężeniem promieniowania a przełącznikiem oświetlenia pola docelowego.

Przełącznik oświetlenia pola docelowego: Aby scentralizować naświetlenie nad niemowlęciem, należy nacisnąć ten przycisk, aby rzutować światło czerwone na środek strefy naświetlania.

3.3 Panel tylny



Zegar: Lampa neoBLUE jest wyposażona w zegar, który rejestruje całkowitą ilość godzin pracy lampy. Zegar może zarejestrować maksymalnie do 99999,9 godzin. Podczas pracy zegara kropka oddzielająca dziesiąte części godziny pulsuje ze stałą częstotliwością. Kropka nie miga, gdy zegar nie pracuje. Zegar rejestruje godziny, gdy podświetlany, zielony przełącznik on/standby znajduje się w pozycji on – załączony. Zegar pracuje z taką samą prędkością, bez względu na ustawienia intensywności pracy urządzenia. Ostatnia cyfra oznacza dziesiąte

części godziny, 0,1= 6 minut. Informacji na temat zerowania zegara prosimy szukać w podręczniku serwisowym.

Otwory wentylacyjne: Na tylnej ścianie obudowy lampy znajdują się dwa otwory wentylacyjne. Otwory wentylacyjne zapobiegają przegrzaniu urządzenia. Wentylacyjne otwory wlotowe posiadają filtry, które powinny być regularnie czyszczone (patrz rozdział 6.3 Czyszczenie). Wzdłuż dolnych krawędzi z przodu, po bokach i z tyłu znajdują się otwory biernego wlotu powietrza. Jeżeli wywietrznik nie działa, należy skontaktować się z biurem obsługi technicznej firmy Natus lub autoryzowanym przedstawicielem technicznym.

Przeostoga: *Aby uniknąć przegrzania lampy, nie należy zakrywać otworów wentylacyjnych (Więcej informacji dotyczących otworów wentylacyjnych, zob. rozdział 6.3, "Czyszczenie").*

4 Montaż oraz instrukcja obsługi

Montaż


System neoBLUE składa się z dwóch produktów dostarczanych w dwóch oddzielnych opakowaniach. Jedno opakowanie zawiera obudowę lampy, a drugie stojak na kółkach (stojak/ramię montażowe oraz podstawę).

Aby złożyć lampę, należy wykonać następujące czynności:

- 1 **Rozpakować dostarczone opakowania.** Sprawdzić zawartość zgodnie z listą opakowania.
- 2 **Przeczytać instrukcję montażu** zamieszczoną w opakowaniu stojaka na kółkach.

Instrukcja obsługi

- 1 **Kontrola natężenia światła.** Należy skontrolować natężenie światła za pomocą radiometru zgodnie z procedurami wewnętrznymi obowiązującymi w danym szpitalu (patrz rozdział 6.1 pt. „Kontrola natężenia światła”). Natężenie światła lampy wynosi 12-15 $\mu\text{W}/\text{cm}^2/\text{nm}$ przy **niskim** ustawieniu oraz $> 30 \mu\text{W}/\text{cm}^2/\text{nm}$ przy **wysokim** ustawieniu w odległości 30,5 cm (12 cali) od obudowy lampy.
- 2 **Przygotowanie noworodka.** Noworodek może leżeć w otwartym łóżeczku, kołysce, inkubatorze lub pod promiennikiem.

»« **Ostrzeżenie!** Należy wybierać tylko te noworodki, którym została zlecona fototerapia.


- 3 **Chronić oczy niemowlęcia** za pomocą ochronnych osłon przeznaczonych do użytku w trakcie fototerapii.

Osłony na oczy Biliband®

Rozmiary: Mikro (P/N 900644)

Dla wcześniaków (P/N 900643)


Regularny (P/N 900642)

»« **Ostrzeżenie! Ochrona oczu:** Nie należy patrzeć bezpośrednio na diody LED. Podczas zabiegu należy zawsze chronić wzrok noworodka za pomocą specjalnych opasek na oczy itp. Okresowo i/lub zgodnie ze standardami wewnątrzszpitalnymi, należy oceniać stan ochrony wzroku dziecka oraz wykluczyć wystąpienie infekcji oczu.

- 4 **Ustawienie lampy nad noworodkiem.**

Ważne! Światło jest fabrycznie skalibrowane tak, aby prowadzić intensywną fototerapię z odległości 30,5 cm (12 cali) od dziecka. Instrukcje odnośnie regulacji intensywności przy stosowaniu światła w innej odległości znajdują się w instrukcji serwisowej.

- 5 **Włączyć zasilanie**, włączając przełącznik z tyłu obudowy lampy.

»« **Ostrzeżenie! Bezpieczeństwo operatora:** U osób wrażliwych mogą wystąpić bóle głowy, nudności lub łagodne zawroty głowy jeśli będą pozostawały zbyt długo w obszarze napromieniania. Używanie

systemu neoBLUE w dobrze oświetlonych pomieszczeniach lub noszenie okularów ochronnych z żółtymi szklami może złagodzić potencjalne efekty uboczne. Można stosować osłony na lampę neoBLUE. Osłony takie dostarczane są przez firmę Natus (nr kat. 001241) lub Wrapped in Comfort (www.wrappedincomfort.com).

Przeostoga: Aby nie dopuścić do przegrzewania się, nie należy przysłaniać osłonami otworów wentylacyjnych.


Zaleca się stosowanie okularów Guard Dog Bones (nr kat 413BB) dostępnych na stronie internetowej www.safetyglasses.com lub www.safetyglassesusa.com.

- 6 **Nacisnąć przelącznik docelowego natężenia**, aby wyśrodkować promieniowanie nad niemowlęciem. Wybrać potrzebne nachylenie lub pozycję.

Ważne! Światło jest fabrycznie skalibrowane tak, aby prowadzić intensywną fototerapię z odległości 30,5 cm (12 cali) od dziecka. Instrukcje odnośnie regulacji intensywności przy stosowaniu światła w innej odległości znajdują się w instrukcji serwisowej.

- 7 **Wybrać ustawienie wysokiego lub niskiego natężenia**, odpowiednio dla zapotrzebowania pacjenta.

- 8 **Kontrolować stan pacjenta** podczas zabiegu.

»  « **Ostrzeżenie!** Wskazana jest regularna kontrola stanu pacjenta w trakcie zabiegu. Należy zastosować się do poniższych wskazówek.

- Należy oznaczać okresowo poziom bilirubiny we krwi pacjenta zgodnie z procedurami wewnątrzszpitalnymi.
- Podczas sprawdzania stanu dziecka i oceny koloru skóry należy wyłączyć lampę.
- Postępować zgodnie ze standardowymi procedurami dotyczącymi monitorowania temperatury oraz stanu nawodnienia pacjenta.
- Należy sprawdzać, czy oczy pacjenta są należycie chronione i czy nie mają cech infekcji, postępując zgodnie ze standardami wewnątrzszpitalnymi.

- 9 **Po zakończeniu zabiegu** należy wyłączyć urządzenie i usunąć lampę z miejsca przeprowadzania zabiegu.

5 Rozwiązywanie problemów

Uwaga: Podręcznik obsługi neoBLUE jest dostępny oddzielnie. W Stanach Zjednoczonych można skontaktować się z biurem obsługi technicznej firmy Natus pod numerem +1(800)-303-0306 lub pocztą elektroniczną E-mail: technical_service@natus.com
Międzynarodowa pomoc – Należy skontaktować się z lokalnym dystrybutorem.
Adresy dystrybutorów można znaleźć na stronie www.natus.com

Ostrzeżenie! Przed otwarciem obudowy lampy w celu dokonania naprawy należy odłączyć kabel zasilający.

Problem	Prawdopodobna przyczyna	Rozwiązanie
Nie można włączyć urządzenia, wentylator jest wyłączony.	Brak zasilania Uszkodzony przełącznik Uszkodzony zasilacz	<ul style="list-style-type: none"> • Sprawdzić, czy podłączone jest zasilanie. • Sprawdzić bezpieczniki w skrzynce bezpieczników. • Zgłosić awarię wykwalifikowanemu technikowi, który sprawdzi elementy i w razie potrzeby wymieni je.
Niektóre diody LED nie świecą się.	Jedna dioda LED mogła ulec spaleni, będąc przyczyną wyłączenia wszystkich.	<ul style="list-style-type: none"> • Kontrolę poziomu i regulację natężenia światła z użyciem potencjometrów należy zlecić wykwalifikowanemu technikowi w celu osiągnięcia pożądaných wartości wyjściowych, jeśli zachodzi taka konieczność.
Lampa jest włączona, ale wentylator wyłączony.	Uszkodzony wentylator Uszkodzony przewód Wentylator zaklinowany wskutek zanieczyszczeń.	<ul style="list-style-type: none"> • Oczyszczyć wentylator (zob. rozdz. 6.3) • Jeżeli problem się powtarza, skontaktować się z działem obsługi technicznej firmy Natus lub autoryzowanym przedstawicielem serwisu.
Przełącznik docelowego natężenia nie działa.	Uszkodzenie obwodu	<ul style="list-style-type: none"> • W tym wypadku należy skontaktować się z Obsługą techniczną Natus lub autoryzowanym serwisem.
Urządzenie nie przesuwają się na stojaku na kółkach neoBLUE.	Kółka samonastawne są zablokowane.	<ul style="list-style-type: none"> • Odblokować dwa kółka samonastawne.

6 Okresowe czyszczenie i przeglądy

6.1 Kontrola natężenia światła

Zgodnie z protokołem szpitalnym lub przynajmniej raz na sześć miesięcy zalecana jest kontrola natężenia światła. Kontrola przed każdorazowym użyciem jest zalecana, jednakże z powodu bardzo powolnego zużywania diod LED nie jest konieczna.


Uwaga: Spalenie kilku diod LED nie wpływa na natężenie źródła światła. (Diody LED są instalowane w grupach po sześć, dlatego awaria pojedynczej diody LED powoduje zazwyczaj wyłączenie sześciu.)

Przestroga: Tylko wykwalifikowany personel powinien wykonywać czynności serwisowe i naprawy. Należy zachować szczególną ostrożność podczas pracy z odsłoniętymi obwodami elektrycznymi.

6.2 Regulacja natężenia światła

Jeżeli natężenia światła spada poniżej poziomu minimalnego wymaganego w danym szpitalu, należy skorygować natężenie. Zob. Podręcznik serwisowy.

6.3 Czyszczenie

»« **Ostrzeżenie!** Przed rozpoczęciem czyszczenia należy odłączyć urządzenie od zasilania sieciowego.

Kurz z powierzchni zewnętrznych lampy usuwać za pomocą miękkiej szmatki bądź miękkiej szczoteczki zwilżonej wodą. Pozostałości należy zetrzeć gąbką zwilżoną roztworem wodnym łagodnego detergentu, nieżrącego komercyjnego środka czystości bądź szpitalnego środka odkażającego.

Soczewkę lampy należy przetrzeć miękką szmatką zwilżoną wodą. Jeśli sama woda nie wystarczy do usunięcia odcisków palców lub innych zabrudzeń, użyć roztworu wodnego łagodnego detergentu, nieżrącego komercyjnego środka czystości bądź szpitalnego środka odkażającego.

Przestroga: Zwrócić uwagę na poniższe środki ostrożności:

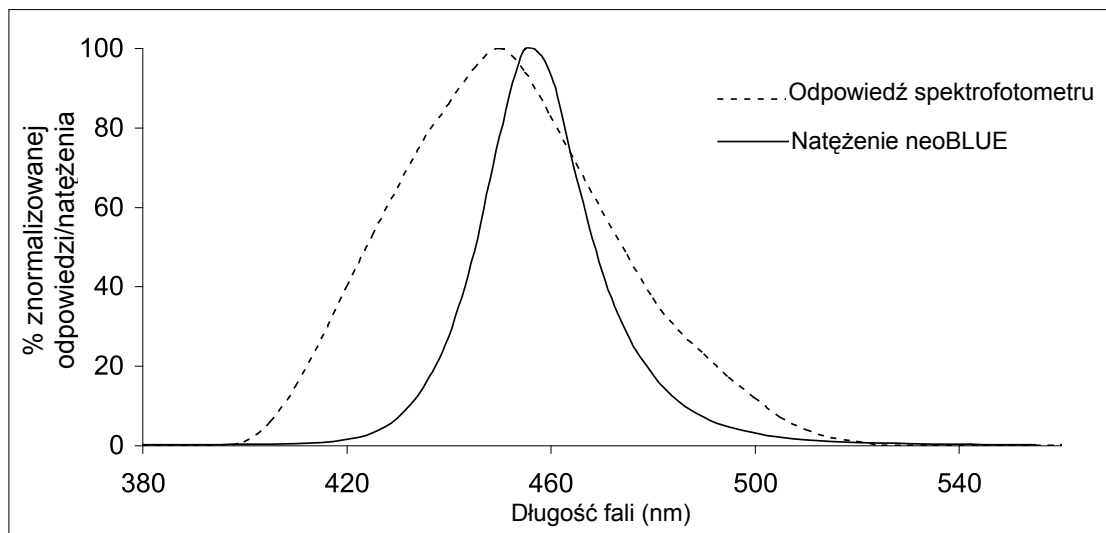
- Nie rozpylać środków w rozpylaczu bezpośrednio na lampę i nie dopuścić, by płyn dostał się do środka lampy.
- Nie stosować żrących bądź ściernych środków czystości.
- Nie należy czyścić urządzenia przy pomocy alkoholu, acetonu czy innych rozpuszczalników.
- Nie wolno zanurzać w wodzie lampy bądź jej elementów.

Uwaga: Aby zapewnić odpowiednią temperaturę, należy utrzymywać w czystości i zapobiegać osiadaniu kurzu na dwóch filtrach wentylacyjnych (na bocznej i tylnej ścianie lampy). Dwa filtry wentylacyjne należy czyścić raz w miesiącu. Czynność ta stanowi jedną z podstawowych czynności konserwacyjnych.

- Usunąć czarną pokrywę filtra.
- Wyjąć filtr i spłukać w wodzie kurzu.
- Przed umieszczeniem w wentylatorze pozostawić do wyschnięcia.
- Ponownie umieścić w wentylatorze i zamknąć pokrywę filtra.

7 Informacje techniczne

Poniższy wykres przedstawia znormalizowane widma emisji niebieskich diod LED oraz czułość widmową radiometru.



Pomiary natężenia światła zostały wykonane z użyciem standardowego radiometru.

Natężenie światła lampy wynosi $> 12 \mu\text{W}/\text{cm}^2/\text{nm}$ przy **niskim** ustawieniu oraz $> 30 \mu\text{W}/\text{cm}^2/\text{nm}$ przy **wysokim** ustawieniu w odległości 30,5cm (12 cali) od obudowy lampy. Pomiary zostały przeprowadzone w centralnym obszarze efektywnej powierzchni oświetlenia.

Poniższa tabela przedstawia przybliżone wartości natężenia oświetlenia w centrum obszaru powierzchni skutecznej oświetlenia z uwzględnieniem odległości od obudowy lampy.

Odległość, cm (cale)	Natężenie ($\mu\text{W}/\text{cm}^2/\text{nm}$)	
	Niskie	Wysokie
15,2 cm (6 cali)	24,0	54,2
30,5 cm (12 cali)	15,0	35,0
45,7 cm (18 cali)	8,7	20,3
61,1 cm (24 cali)	4,9	11,5

Natężenie światła urządzeń neoBLUE jest mierzone w firmie Natus za pomocą radiometru neoBLUE® przed wysyłką. Ponieważ w danej placówce używany natężenie światła może być używany przy pomocy innego radiometru, istotne jest, aby zrozumieć, w jaki sposób odczyt może różnić się od odczytu wykonywanego za pomocą radiometru neoBLUE. W następującej tabeli zamieszczono wskazówki dotyczące tego, w jaki sposób może różnić się natężenie światła. Biorąc pod uwagę różnice pomiędzy radiometrami i źródłami światła, należy podchodzić do nich jako wyłącznie do wskazówek z tolerancją +/- 10%.

Tabela natężenia światła neoBLUE

Radiometr: ($\mu\text{W}/\text{cm}^2/\text{nm}$)	Radiometr neoBLUE®	Ohmeda BiliBlanket® Meter II	Olympic Bili-Meter™
Światło górne neoBLUE <i>mierzone w odległości 12 cali / 30,5 cm</i>	34,7	34,7	22,7

8 Specyfikacja

Źródło światła	Niebieskie i żółte diody LED
Długość fali	Niebieskie: Pik pomiędzy 450 a 470 nm Żółte: Pik pomiędzy 585 a 595 nm
Natężenie cali)	Średnie natężenie w centrum w odległości 30,5 cm (12 cali)
Ustawienie niskie	> 12 $\mu\text{W}/\text{cm}^2/\text{nm}$
Ustawienie wysokie	> 30 $\mu\text{W}/\text{cm}^2/\text{nm}$
Odchylenie natężenia po 6 godz.	< 10% (w obrębie powierzchni naświetlania)
Powierzchnia skutecznego naświetlania	50 x 25 cm (20 x 10 cali)
Współczynnik natężenia	> 0,4 (minimum do maksimum)
Emisja ciepła (w odległości 11,8 cali po 6 godz.) otoczenia	< 10° C (18° F) ponad temperaturę (w odległości 30 cm po 6 godz.)
Zasilanie	85–264 V (prąd przemienny), 47 do 63 Hz
Maksymalne wartości znamionowe	3A, 100-240V~, 50/60 Hz
Bezpieczniki	4A @ 100-120V~, 50/60 Hz 2A @ 200-240V~, 50/60 Hz
Bezpieczeństwo	
Prąd upływu	< 100 μA
Hałas w pasmie akustycznym	< 60 dB
Wymiary	
Maksymalna wysokość	< 1,83 m (6 stóp)
Ciężar	< 3,6 kg (8,0 funtów) (jedynie obudowa lampy) < 18 kg (40 funtów) (razem ze stojakiem na kółkach)
Wymagania środowiska	
Temperatura/wilgotność pracy	15 do 35° C (59° F do 95° F) / 0% do 90% bez skraplania
Temperatura/wilgotność przechowywania 90%	-30 do 50° C (-22° F do 122° F) / 0% do bez skraplania
Stojak na kółkach	
Wysokość soczewki nad podłożem	modyfikowana od 42 do 59 \pm 3 cali (1,07 m do 1,50 m \pm 7,6 cm)
Środek soczewki od stojaka	modyfikowany od poniżej 9 do 13 \pm 1 cal (22,9 cm do 33 cm \pm 2,5 cm)
Korekta nachylenia obudowy	0° (poziomo) do około 40°
Odstęp pomiędzy podstawą a podłożem	< 10,2 cm (4 cale)
Podstawa	5 nóg z kółkami samonastawczymi (2 blokady)
Standardy regulacyjne	Typ BF EN 60601-1-1, EN60601-1-2 EN60601-2-50 UL2601-1 CSA C22.2 601.1