

neoBLUE[®] compact

LED Phototherapy

用户手册



注意：美国联邦法律规定，此设备只能由医生（或经适当许可的从业者）或在医生的指导下销售或使用。

Natus、Biliband 和 neoBLUE 是 Natus Medical Incorporated 的注册商标。

© 2015 Natus Medical Incorporated.保留所有权利。

未经 Natus Medical Incorporated 书面许可，不得翻印或复制本手册的部分或全部内容。本手册的内容可能随时更改，恕不另行通知。



Natus Medical Incorporated.
5900 First Avenue South
Seattle, WA 98108 USA
电话 +1 650 802 0400
传真 +1 650 802 0401

技术服务电话 +1 800 303 0306
技术服务传真 +1 650 802 8680
电子邮件: technical_service@natus.com
客户服务电话 +1 800 303 0306
客户服务传真 +1 650 802 6620
电子邮件: customer_service@natus.com

国际支持 - 请联系您当地的经销商。
可在如下网址中找到经销商地址: www.natus.com

EC|REP

欧盟代表
Natus Europe GmbH
Robert-Koch-Str.1
82152 Planegg
Germany



目录

| | | |
|----------|-----------------------|-----------|
| 1 | 产品描述 | 1 |
| 2 | 安全信息 | 3 |
| 2.1 | 术语解释 | 3 |
| 2.2 | 一般安全信息 | 3 |
| | 安全符号 | 6 |
| 3 | 组件和用户控制台 | 8 |
| 3.1 | 治疗仪外壳 | 8 |
| 3.2 | 臂（选配） | 8 |
| 3.3 | 旋转架（选配） | 9 |
| 3.4 | 恒温箱盖（选配） | 9 |
| 3.5 | 面板控制 | 10 |
| 4 | 组装和操作说明 | 11 |
| 4.1 | 组装 | 11 |
| 4.2 | 设置设备 | 11 |
| 4.3 | 操作设备 | 13 |
| 5 | 故障排除指南 | 15 |
| 6 | 日常清洁与维护 | 16 |
| 6.1 | 检查光强度 | 16 |
| 6.2 | 调节光强度 | 16 |
| 6.3 | 清洁 | 16 |
| 7 | 技术参考 | 18 |
| 8 | 规范 | 19 |

1 产品描述

neoBLUE® compact 黄疸治疗仪有三种不同的使用配置：光源（治疗仪）单独使用，光源（治疗仪）与 neoBLUE compact 臂配合使用，以及光源（治疗仪）与 neoBLUE compact 旋转架配合使用。

预期用途

neoBLUE compact 黄疸治疗仪主要用于治疗新生儿高胆红素血症。这种治疗仪可用于摇篮、恒温箱、开放式婴儿床或辐射保暖台等婴儿环境。

重要信息！ 在组装 neoBLUE compact 治疗仪和实施光疗之前，请仔细阅读本手册的所有章节。在使用之前应阅读和理解其中的安全注意事项。

物理特性

neoBLUE compact 黄疸治疗仪是一种便携式光疗灯，它通过发光二极管 (LED) 发出高强度窄带蓝光，用于治疗新生儿高胆红素血症。

光源

neoBLUE compact 治疗仪包含一个轻质塑料外壳。治疗仪既可直接放在恒温箱顶部单独使用，也可与臂和旋转架配合使用。无需借助工具，即可将治疗仪轻松取下并重新安装到臂上，其用途广泛，使用起来也快速方便。

与臂配合使用时，治疗仪可在水平方向和垂直方向进行倾斜和调节。臂可安装到大多数恒温箱和辐射保暖台上的支撑底座附件上。安装到旋转架的臂可用于摇篮、恒温箱、开放式婴儿床或辐射保暖台等婴儿环境。

有高低两档强度设置。使用治疗仪控制面板上的按钮可选择所需的设置。出厂时治疗仪输出已经过 neoBLUE® 辐射计校准，在治疗仪外壳与婴儿相距 35 cm (13.75 英寸) 的情况下，设置为高档时提供的初始强度为 35 $\mu\text{W}/\text{cm}^2/\text{nm}$ ，设置为低档时提供的强度为 15 $\mu\text{W}/\text{cm}^2/\text{nm}$ 。治疗仪输出也可进行调节。外壳的下半部分包含有一个内置镜片，可避免治疗仪意外接触各种碎屑或液体。蓝色 LED 所发出的大部分光线波长范围为 450 – 500 nm（峰值波长为 450-470 nm）。该范围对应胆红素的光谱吸收范围，因此被视为降低胆红素的最有效方法。蓝色 LED 不会在紫外线 (UV) 光谱范围内发出明显的能量，因此不必担心婴儿受到紫外线辐射。此外，蓝色 LED 也不会红外线 (IR) 光谱范围内发出明显的能量，因此降低了婴儿体温过热的潜在可能。蓝色 LED 和来自白色 LED 的少量光线混合在一起，可柔化一些人敏感的蓝光。同所有黄疸治疗仪一样，必须使用防护眼罩，保护婴儿眼睛免受过量的光线照射。

neoBLUE compact 治疗仪还具备白色检查光功能，可提供大约 10,000 勒克斯的中性白光，以供一般性检查使用。

适当使用情况下，LED 在其使用期限内的光输出衰减可以达到最低。不过，用户可利用治疗仪控制面板来调节 LED 输出，以抵消任何衰减产生的影响。治疗仪预计可以在出厂设置强度下工作超过 40,000 小时。受环境因素和强度调节的影响，实际结果可能会有所不同。

治疗和设备计时器

neoBLUE compact 治疗仪配有用于跟踪每位患者总治疗小时数的治疗计时器，以及用于跟踪蓝色 LED 总工作小时数的设备计时器。治疗计时器位于控制面板上，按下显示屏旁边的复位按钮即可对其进行复位。设备计时器位于 LED 附近的光疗灯下面。要在更换 LED 后复位设备计时器，请参见服务手册。计时器最多可以计数到 99999.9 小时。无论设备使用的强度设置如何，计时器都会以相同的速率计数。最后一位是指小时的十分之一，即 $0.1 = 6$ 分钟。

电源要求

治疗仪采用电网供电。电源线插入到治疗仪外壳一侧的电源插孔中，或插入到臂上的电源插孔中（当安装到臂或旋转架上时）。电源线的另一端则插入到墙壁插座中。不同范围的功率变换由治疗仪内置的电源装置在内部自动完成。小键盘控制面板上有一个电源连接指示灯，此灯在设备通电时发绿光。

启动/待机开关

处于待机模式时，如果设备仍在通电，则设备内部仍然存在电压，但并不会将直流电压传输至 LED 面板、风扇或计时器。

附件

每台治疗仪均配有以下附件：一个包含用户手册和服务手册的 USB 闪存盘，以及一根电源线。

臂（选配）

neoBLUE compact 臂适合安装到直径为 0.75 至 1.5 英寸（1.91 至 3.81 cm）的支撑杆上。

旋转架（选配）

neoBLUE compact 旋转架用于支撑 neoBLUE compact 治疗仪和臂，基座可以承受任意高度或角度的治疗仪外壳重量分布。

恒温箱盖（选配）

NatalCare LX 恒温箱盖可与 neoBLUE compact 治疗仪配合使用，适用于大多数恒温箱。

2 安全信息

2.1 术语解释

本手册提出三种类型的预防信息。这三类声明具有相同的重要性；也就是说，对于安全、有效地使用治疗仪而言，三者同等重要。各个声明按照以粗体显示的引导词分类，如下所示：

 **警告！** 识别可能存在危险或可能对患者和/或用户造成伤害的情况或做法。

 **注意：** 如果不遵守此说明，可能造成治疗仪损坏。

重要信息！ 提供用于确保正确的临床结果并且向光疗程序提供质量保证的使用说明。


其它解释性信息使用文字**注**加以强调。此类信息不视为预防性信息。

注： 提供背景信息以说明特定步骤或程序。


2.2 一般安全信息


实施光疗前，请仔细通读本手册。遵守所有的预防措施，确保患者以及仪器附近人员的安全。此外，请参见光疗实施的医院政策和程序。

如果任何部件看起来已损坏，或存在任何相信该部件不能正常运行的理由，则禁止使用治疗仪。请与 **Natus Medical** 技术服务部门或您当地的授权服务提供商联系。


 **警告！** 只有经过相应培训的人员才能在合格医务人员的指导下使用 **neoBLUE compact** 设备，医务人员必须熟知使用婴儿光疗设备方面目前已知的风险和益处。

 **警告！** 只选择已经开具光疗处方的婴儿。

 **警告！** 针对每位患者的治疗强度等级和持续时间应以医生开具的处方为准。

 **警告！** 高强度光疗 ($> 30 \mu\text{W}/\text{cm}^2/\text{nm}$) 可能不适合所有婴儿（如体重 $< 1000\text{g}$ 的早产儿）。¹

 **警告！** 在治疗仪和婴儿之间保持最小治疗距离 **35 cm (13.75 英寸)**，以实现最佳的均匀性。

 **警告！** 如果治疗仪使用不当，或者使用并非由 **Natus Medical Incorporated** 制造或提供的零件及附件，则可能导致治疗仪损坏，甚至对患者和/或使用造成人身伤害。

 **警告！** 便携或移动式射频通信设备会对医用电气设备造成影响

⚠ 警告！ 臂与支撑底座的连接：治疗仪安装到非 neoBLUE compact 旋转架的任何其它落地式支架时，用户必须验证该支架是否符合规范中所述的监管/安全标准（第 8 节）。

⚠ 警告！ 臂与支撑底座的连接：使用前，请确保支撑底座已正确固定在支撑杆周围，避免在使用期间滑动。使用前，确保所有螺丝和螺栓都已固定。

⚠ 警告！ 臂的重量限制：可调节臂经过验证，只能承受治疗仪外壳的重量。请勿在臂或电源线上悬挂任何物品。

⚠ 警告！ 直接放置在恒温箱上时：确认所有的吸盘垫脚已完全置于外壳顶部，以防止滑动。将治疗仪置于恒温箱顶部中央，而非恒温箱的一角或一侧。将治疗仪外壳直接放置在恒温箱上时，必须格外小心，确保安全的工作环境。固定电源线，最大限度减少人员被绊倒的风险。

⚠ 警告！ 直接放置在恒温箱上时：除非特别规定使用恒温箱或辐射保暖台的手动模式（气压伺服），否则，应使用体表控制模式（患者伺服）。虽然这两种模式下都需要对患者进行看护，但手动模式需要不间断的看护。在手动模式下，必须注意任何的环境变化（风、日光、治疗仪使用情况等等），因为即使轻微的变化也会影响患者体温。虽然患者伺服模式也需要看护，但辐射保暖台本身就用于控制患者的体表温度，因此降低了（但并未消除）看护患者的要求。此外，使用反光箔片可能造成危险体温。实施光疗期间请根据医院政策观察婴儿的体表温度，避免体温波动。

⚠ 警告！ 与辐射保暖台配合使用时：请勿将治疗仪直接置于辐射热源下方。治疗仪应与加热元件的侧面对齐并与婴儿成一定角度。


⚠ 警告！ 治疗期间，请按照机构的规程定期监护婴儿。使用以下指南：


- 定期测量患者的胆红素水平。
- 由于蓝光会掩盖皮肤颜色变化（例如紫绀）而影响临床观察，请在检查婴儿的健康状况以及观察皮肤颜色时关闭蓝光并打开白色检查光。
- 监测患者体温和体液状况，尤其是与温热疗法配合使用时。
- 定期检查婴儿的眼睛是否已做好防护以及有无感染。

⚠ 警告！ 眼部保护：请勿直视 LED。治疗过程中或使用白色检查光时，始终使用眼罩或等效装置保护婴儿眼睛。定期和/或根据医院规定，确认婴儿眼睛已受保护并且未被感染。靠近治疗仪的患者也需要使用眼罩或等效装置进行保护。


⚠ 警告！ 皮肤温度：建议使用恒温箱或辐射保暖台的皮肤控制模式。此外，使用反光箔片可能造成危险体温。实施光疗期间请根据医院政策观察婴儿的体表温度，避免体温波动。


⚠ 警告！ 供热：治疗仪可能对热疗设备（恒温箱、辐射保暖台或加热床垫）的供热以及患者体温产生一定影响。

 **警告！环境条件：**环境条件的变化，如环境温度和/或其它辐射源可能会对患者产生不利影响。请参见医院有关适当环境条件的光疗政策和程序。


 **警告！操作人员的安全：**敏感人员若在辐射区域停留过长时间，可能会产生头痛、恶心或轻微眩晕的症状。在光照良好的区域使用 neoBLUE compact 系统，或佩戴黄色镜片眼镜来缓解潜在影响。建议配戴 Guard Dog Bones 眼镜，您可以通过 Natus Medical Incorporated（部件号 900627）或网址 www.safetyglassesusa.com 获取。


 **警告！光异构体：**胆红素光异构体可能引发毒副作用。

 **警告！光敏药物：**设备发出的光线可能会降低光敏药物的药效。请勿在照射区域及其附近放置或储存任何药物。


 **警告！可燃性气体：**不要在存在助燃性气体（如氧气、一氧化二氮，或其它麻醉药物）的环境中使用治疗仪。


 **警告！断开电源：**修理或清洁治疗仪时，始终关闭电源并断开电源线。


 **警告！**不要使用非 Natus Medical Incorporated 提供的电缆或附件，否则可能会降低产品的性能。仅使用 Natus Medical Incorporated 提供的电缆和附件。


 **警告！**为避免发生电击危险，必须将本设备与接地插座相连。


 **警告！**请勿以任何与用户手册或服务手册中说明不一致的方式改装设备。

 **警告！**请勿将设备放置在会挡住治疗仪或可调节臂上电源插孔的位置（与臂配合使用时），或放在难以断开电源线的位置。

 **注意：其它设备：**请勿将不是由 Natus Medical Incorporated 提供且没有指明与本治疗仪配合使用的其它设备连接到 neoBLUE compact 系统，也不要治疗仪上面放置任何物体。旋转架、臂硬件和治疗仪不能用于支撑其它设备。如果本产品必须与其它设备配合使用，则必须监控该设备或系统以确保在所使用的结构下正常工作。

 **注意：**在其它设备周围重新定位旋转架时应格外注意，防止周围设备意外改变或受损。

 **注意：**只有合格人员才能进行维护和修理。处理裸露的电路时需格外当心。

 **注意：**此设备为 IPX0 等级，表示未提供任何进水保护。


重要信息！使用非标准组件：本设备使用的是特殊类型的 LED。LED 的维修与更换事宜请咨询制造商。使用不正确的 LED 可能对性能带来负面影响和/或损坏治疗仪。

重要信息！ 更换 LED 时，请同时更换所有的 LED。




重要信息！ 医用电气设备需要特殊的电磁兼容预防措施，并且需要按照随附文档中提供的电磁兼容信息进行安装和使用。

重要信息！ 治疗仪在出厂时已经过 neoBLUE® 辐射计校准，可以确保在与婴儿之间保持 35 cm（13.75 英寸）的距离时提供足够强度的光疗效果。针对每位患者的强度等级应以医生开具的处方为准。如果在不同距离使用治疗仪需要调整强度，请参见服务手册了解相关信息。

安全符号

 **警告！** 请注意治疗仪上出现的以下符号。

| 符号 | 含义 |
|---|-------------------|
|  | 启动/待机 |
|  | 高强度设置 |
|  | 低强度设置 |
|  | 白色检查光 |
|  | 治疗计时器复位 |
|  | 始终使用眼罩或等效装置保护婴儿眼睛 |
|  | 电源连接指示灯 |
|  | 维修指示灯 |
|  | 注意 |
|  | 查阅使用说明 |
|  | 授权的欧洲代表 |

| | |
|---|-----------------|
|  | 制造日期 |
|  | 制造商 |
|  | 工作寿命结束处理说明（见下文） |

处理设备

设备工作寿命结束时，应按当地废弃物监管机构（通常受当地政府机关管辖）的规定进行处理。

3 组件和用户控制台

3.1 治疗仪外壳

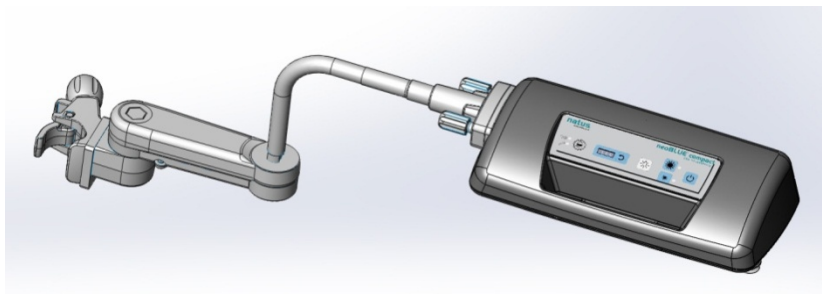
neoBLUE compact 黄疸治疗仪可放置在恒温箱顶部。组件包括治疗仪外壳和电源线。



通风口：治疗仪外壳的背面有一个风扇出风口。通风扇用于防止设备过热。治疗仪外壳底部有一个被动式导气进风口。此进风口过滤器应定时清洁（请参见第 6.3 节“清洁”）。如果风扇停止工作，请联系 Natus 技术服务部门或授权服务提供商。

3.2 臂（选配）

neoBLUE compact 黄疸治疗仪可安装到选配的 neoBLUE compact 臂上，以便与恒温箱和婴儿保暖台配合使用。



臂：利用可调节臂，可在多个位置并以多种角度放置治疗仪。无需使用任何工具。沿支撑杆上下移动治疗仪，便可在垂直方向上放置治疗仪。

注：臂与所需治疗仪高度平行时将达到最佳位置。

治疗仪外壳：要从臂硬件上取下治疗仪，可拧松两个外加手拧螺丝并将治疗仪外壳拉出。

注：从臂上取下治疗仪时，应将臂硬件上的电源线从其治疗仪外壳中拔出。

3.3 旋转架（选配）

neoBLUE compact 黄疸治疗仪和臂可安装到选配的 neoBLUE compact 旋转架上，以便与恒温箱、婴儿保暖台、摇篮或开放式婴儿床配合使用。



高度调节：通过调节臂曲颈部分和/或沿旋转架上下移动臂夹的位置，调节治疗仪外壳的高度。

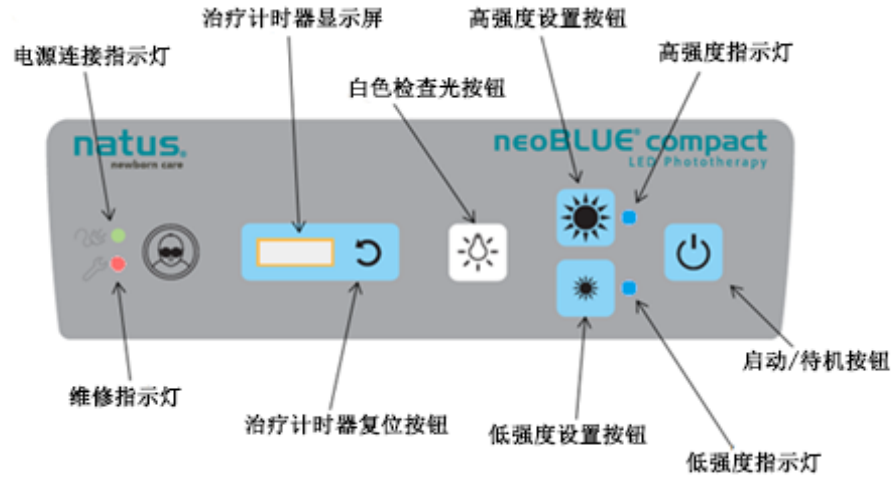
锁定式脚轮：治疗仪移动到既定位置后，应锁定这些脚轮以防止治疗仪随意转动。稍微用力踩踏锁定踏板即可锁定和解锁脚轮。

旋转架基座：重心较矮的圆形基座用于防止治疗仪在任何角度或自旋转架任何距离都不会发生倾斜。为方便放置，基座最好安装在标准恒温箱下方。

3.4 恒温箱盖（选配）

NatalCare LX 恒温箱盖可与 neoBLUE compact 治疗仪配合使用，适用于大多数恒温箱。

3.5 面板控制



电源连接指示灯： 此指示灯在电源连接到 neoBLUE compact 设备时会发绿光。

启动/待机开关： 使用此按钮打开蓝色治疗光或开启待机模式。

高/低强度设置按钮： 使用这两个按钮可在高或低强度设置之间进行选择。

高/低强度指示灯： 其中一个指示灯会发蓝光，具体取决于选择的强度设置。neoBLUE compact 治疗仪将在关闭或切换到白色检查光后记住当前的设置。

白色检查光： 使用此按钮打开/关闭白色检查光。要在使用白色检查光后恢复蓝光治疗，请使用蓝色的启动/待机按钮。

治疗计时器： neoBLUE compact 治疗仪在控制面板上配有一个治疗计时器，用以跟踪每位患者的蓝光治疗总小时数。计时器最多可以计数到 999.9 小时。

治疗计时器复位按钮： 按住治疗计时器复位按钮两秒钟，可将治疗计时器复位为零。

维修指示灯： 设备需要维修时，此指示灯将发红光（请参见服务手册）。

设备计时器： neoBLUE compact 治疗仪在其底部配有设备计时器，用以跟踪蓝光开启的总小时数。计时器最多可以计数到 99999.9 小时。无论设备使用的强度设置如何，计时器都会以相同的速率计数。最后一位是指小时的十分之一，即 0.1 = 6 分钟。要复位计时器，请参见服务手册。

4 组装和操作说明

4.1 组装

无论是单独订购还是成套订购，neoBLUE compact 治疗仪、臂和旋转架都会单独装箱。

- 1 打开包装箱。按照装箱清单检查货物。
- 2 将吸盘安装到治疗仪上。在使用产品之前，将治疗仪随附的四个吸盘安装到治疗仪外壳底部的四个螺纹插口中。此步骤无需使用任何工具。

注：neoBLUE compact 臂无需任何组装工作。旋转架需要进行一些组装工作。请按照旋转架随附的说明操作。

4.2 设置设备

要在没有臂或旋转架的情况下使用恒温箱顶部的治疗仪，请遵循以下步骤：



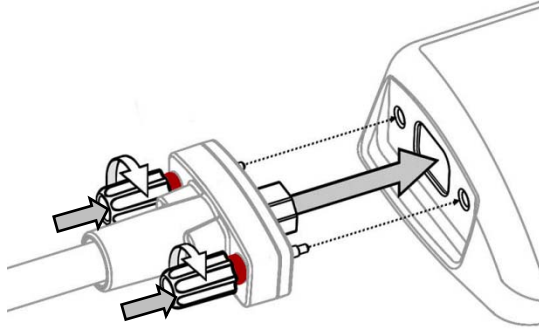
- 1 将治疗仪安装到恒温箱顶部。将治疗仪外壳置于恒温箱顶部的中央，并向下按压以固定四个吸盘。
- 2 连接电源线。将电源线连接到位于治疗仪外壳侧面的电源插孔中，然后插入到交流电源插座中。

⚠ 警告！直接放置在恒温箱上时：确认所有的吸盘垫脚已完全置于外壳顶部，以防止滑动。将治疗仪置于恒温箱顶部中央，而非恒温箱的一角或一侧。将治疗仪外壳直接放置在恒温箱上时，必须格外小心，确保安全的工作环境。固定电源线，最大限度减少人员被绊倒的风险。

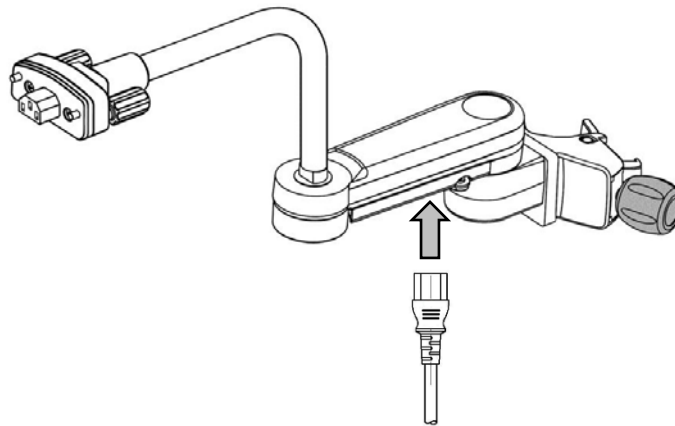
要将治疗仪组装到臂上，请执行以下步骤：

- 1 将治疗仪外壳安装到臂上。将电源线（位于臂硬件内部）连接到治疗仪外壳的电源插孔中，然后按下并拧紧两个外加旋钮，以确保其到充分紧固。

注：每个外加旋钮的轴均为红色。充分紧固后应该看不到红色的轴。



- 2 连接臂。要与恒温箱或辐射保暖台配合使用，请将臂安装到制造商在恒温箱或辐射保暖台上指定的位置。要与 neoBLUE compact 旋转架配合使用，请执行以下步骤。
- 3 连接电源线。将电源线连接到位于臂夹旁边臂底面的电源插孔中，然后插入到交流电源插座中。



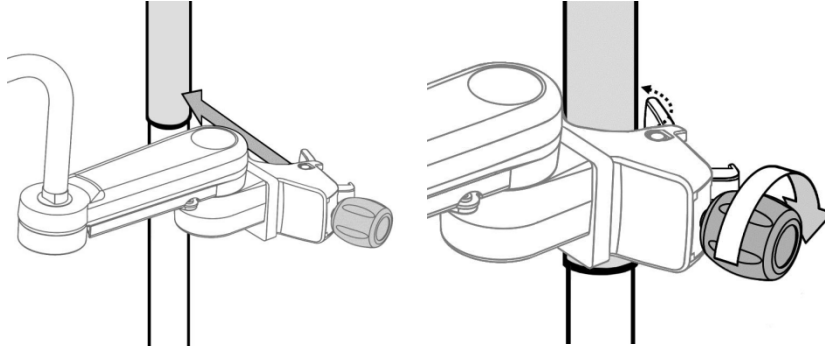
警告！臂与支撑底座的连接：治疗仪安装到非 neoBLUE compact 旋转架的任何其它落地式支架时，用户必须验证该支架是否符合规范中所述的监管/安全标准（第 8 节）。

警告！臂的重量限制：臂经过验证，只能承受治疗仪外壳的重量。请勿在臂或电源线上悬挂任何物品。

警告！与辐射保暖台配合使用时：请勿将 neoBLUE compact 治疗仪直接置于辐射热源下方。治疗仪应与加热元件的侧面对齐并与婴儿成一定角度。

要将治疗仪和臂硬件组装到旋转架上，请执行以下步骤：

- 1 将臂安装到旋转架上。将臂夹固定到旋转架顶部的支撑杆上。



- 2 连接电源线。将电源线连接到位于臂夹旁边臂底面的电源插孔中，然后插入到交流电源插座中。

4.3 操作设备

- 1 检查强度。依据您所在机构的程序使用辐射计检查光强度（请参见 6.1 节“检查光强度”）。出厂时进行过光强度校准，在距婴儿 35 cm（13.75 英寸）的位置，高档设置提供的强度为 $35 \mu\text{W}/\text{cm}^2/\text{nm}$ ，低档设置提供的强度为 $15 \mu\text{W}/\text{cm}^2/\text{nm}$ 。

警告！ 在治疗仪和婴儿之间保持最小治疗距离 35 cm（13.75 英寸），以实现最佳的均匀性。

警告！ 高强度光疗 ($> 30 \mu\text{W}/\text{cm}^2/\text{nm}$) 可能不适合所有婴儿（如体重 $< 1000\text{g}$ 的早产儿）。¹

警告！ 只选择已经开具光疗处方的婴儿。

重要信息！ 治疗仪在出厂时已经过 neoBLUE® 辐射计校准，可以确保在与婴儿之间保持 35 cm（13.75 英寸）的距离时提供足够强度的光疗效果。针对每位患者的强度等级应以医生开具的处方为准。如果在不同距离使用治疗仪需要调整强度，请参见服务手册了解相关信息。


- 2 光疗期间，使用专用防护眼罩遮挡婴儿眼部。

Biliband® 护目镜

尺寸：小号（部件号 900644）

中号（部件号 900643）

大号（部件号 900642）

 **警告！眼部保护：**请勿直视LED。治疗过程中或使用白色检查光时，始终使用眼罩或等效装置保护婴儿眼睛。定期和/或根据医院规定，确认婴儿眼睛已受保护并且未被感染。

3 将治疗仪放在婴儿上方。


在没有臂或旋转架的情况下在恒温箱顶部使用时，将治疗仪外壳放在恒温箱顶部中央婴儿上方位置。


与臂配合使用时，通过组合移动治疗仪外壳附近的回转臂、曲颈和回转接头，可将治疗仪外壳置于婴儿上方。

沿支撑杆移动治疗仪，可在垂直方向上定位治疗仪。

4 打开蓝色治疗光。 按下控制面板上的  启动/待机按钮。

5 选择高或低强度。 按下  高或  低强度设置按钮（根据患者情况）。


 **警告！** 针对每位患者的治疗强度等级和持续时间应以医生开具的处方为准。



6 要跟踪治疗时间，请将计时器复位为零。 按住  治疗计时器复位按钮约两秒钟。


7 治疗过程中监测患者。

 **警告！** 推荐在治疗过程中定期监测。使用以下指南：

- 定期测量患者的胆红素水平。
- 由于蓝光会掩盖皮肤颜色变化（例如紫绀）而影响临床观察，请在检查婴儿的健康状况以及观察皮肤颜色时关闭蓝色治疗光。
- 监测患者体温和体液状况，尤其是与温热疗法配合使用时。
- 定期检查婴儿的眼睛是否已做好防护以及有无感染。

8 根据需要打开白色检查光。 按下  检查光按钮使之开启。

9 完成后关闭白检查光。 按下  检查光按钮使之关闭，或按下  启动/待机按钮以恢复使用蓝色治疗光。

10 完成后关闭蓝色治疗光。 按下  启动/待机按钮。

5 故障排除指南

注： 单独提供 neoBLUE 设备服务手册。在美国境内，请致电 +1 (800)-303-0306 或发送电子邮件至 technical_service@natus.com，联系 Natus 技术服务部门。

国际支持 - 请联系您当地的经销商。

可在如下网址中找到经销商地址：www.natus.com。

 **警告！ 断开电源：** 修理或清洁治疗仪时，始终关闭电源并断开电源线。


| 问题 | 可能的原因 | 操作 |
|------------------------------|---------------------------|---|
| 设备未启动； 风扇关闭。 | 无电源 开关故障 电源故障 | <ul style="list-style-type: none">• 检查设备是否插电。• 检查电源连接指示灯是否发绿光。• 由合格的技术人员检查组件，并根据需要进行更换。• 如果问题仍然存在，请联系 Natus 技术服务部门或授权的服务提供商。 |
| 治疗仪打开但是 风扇关闭。 | 风扇故障 线路故障 风扇由于碎屑被卡住 | <ul style="list-style-type: none">• 清洁风扇（请参见第 6.3 节）• 由合格的技术人员检查组件，并根据需要进行更换。• 如果问题仍然存在，请联系 Natus 技术服务部门或授权的服务提供商。 |
| 维修指示灯亮起。 | 多种原因 | <ul style="list-style-type: none">• 请合格的技术人员参考服务手册的维修指示灯故障排除流程图• 如果问题仍然存在，请联系 Natus 技术服务部门或授权的服务提供商。 |
| 安装在 neoBLUE 旋转 架上的设备无法移动。 | 脚轮被锁定 | <ul style="list-style-type: none">• 解开五个脚轮的锁定。 |

请参见服务手册的故障排除指南，了解详细信息。

6 日常清洁与维护

6.1 检查光强度

建议您根据所在医院的规定或至少每六个月检查一次治疗仪的强度，以确保光线强度适中。请合格的技术人员测试强度等级，如有需要，重新调整强度以获得需要的输出。建议在每次使用前检查光强度；但由于 LED 随着时间的推移只有很小的衰减，因此这不是强制性规定。

 **注意：**只有合格人员才能进行维护和修理。处理裸露的电路时需格外当心。

6.2 调节光强度

如果光强度由于设备功能退化或治疗仪外壳离婴儿的距离增加而达不到医院规定的最小值，则应重新调节治疗仪。详细信息，请参见 neoBLUE compact 服务手册。

注：随着时间的推移，治疗仪在持续使用时会有微小的输出衰减。请根据所在医院的规定适时调节。


重要信息！治疗仪在出厂时已经过 neoBLUE® 辐射计校准，可以确保在与婴儿之间保持 35 cm（13.75 英寸）的距离时提供足够强度的光疗效果。针对每位患者的强度等级应以医生开具的处方为准。如果在不同距离使用治疗仪需要调整强度，请参见服务手册了解相关信息。

6.3 清洁

 **警告！ 断开电源：**修理或清洁治疗仪时，始终关闭电源并断开电源线。

使用沾水的软毛刷或软布除去治疗仪表面的灰尘。使用蘸有温和清洁溶液、非腐蚀性商用清洁剂或医用消毒剂的海绵拭除残留的碎屑。

使用沾水的软布清洁镜片。如果仅用水无法去除指纹或其它印迹，则使用温和型清洁溶液和水、非腐蚀性商用清洁剂或医用消毒剂。

 **注意：**请遵守以下预防措施：

- 切勿将液体直接喷溅在治疗仪上或使液体渗入治疗仪内。
- 切勿使用具有腐蚀性或研磨作用的清洁剂。
- 切勿使用酒精、丙酮或其它溶剂进行清洁。
- 切勿使治疗仪或其零部件浸水。

注：此产品可安全使用下列医院消毒剂（Cavicide/CaviWipes、PDI Sani-Cloth 湿巾、Clorox Germicidal 湿巾、Sporicidin、5% 漂白剂、70% 异丙醇）。

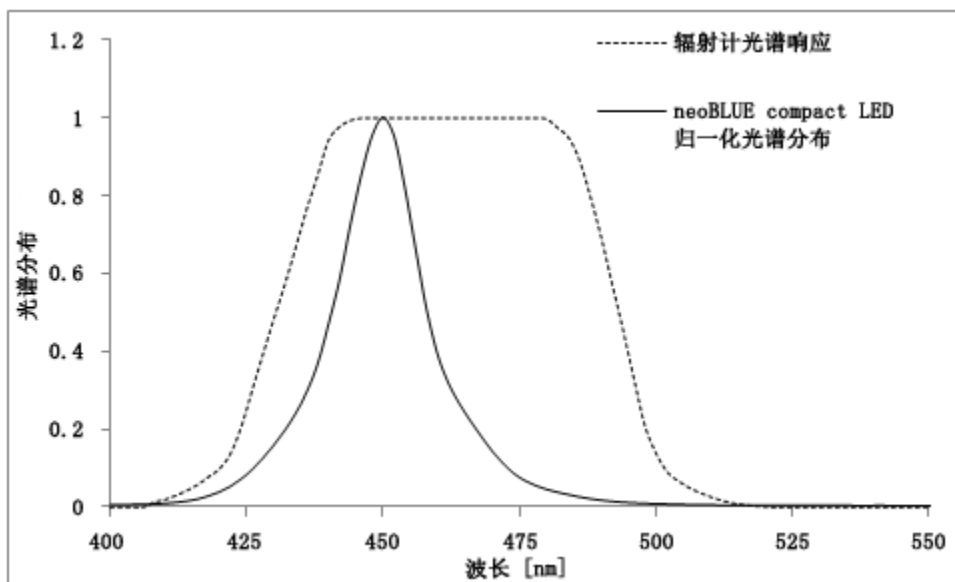
注：要确保正常的工作温度，治疗仪底面的通风口过滤器应保持清洁无尘。

作为日常维护的一部分，每个月都应清洁一次通风口过滤器，或根据需要进行清洁。

- 卸下不锈钢过滤器盖。
- 拆下过滤器并用水冲洗掉灰尘。
- 在将过滤器安回到通风口前将其风干。
- 将过滤器安回到通风口，并重新装好过滤器盖。

7 技术参考

下图显示了蓝色 LED 的标准化光谱以及辐射计的光谱灵敏度。



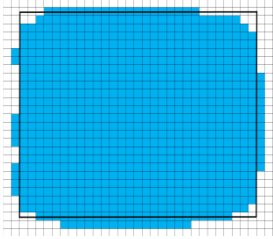
使用标准辐射计测量治疗仪。

出厂时治疗仪输出已经过 neoBLUE® 辐射计校准，在治疗仪外壳与婴儿相距 35 cm（13.75 英寸）的情况下，设置为高档时提供的初始强度为 $35 \mu\text{W}/\text{cm}^2/\text{nm}$ ，设置为低档时提供的强度为 $15 \mu\text{W}/\text{cm}^2/\text{nm}$ 。该测量值取自有效光疗表面区域的中心位置附近。

光强度与光源到婴儿之间的距离成反比。可通过调节治疗仪输出来提供更高的光强度，以在距离增大时满足需要。要在距离变化时将 neoBLUE compact 治疗仪调节到所需强度，请参见服务手册。

您所在的机构可能会使用不同的辐射计来测量光强度输出，因此需要了解使用的设备读数与 neoBLUE 辐射计读数之间的差异。

8 规范

| | |
|-------------------------------|---|
| 光源 | 蓝色和白色 LED |
| 波长 | 蓝色： 峰值在 450 至 470 nm 之间 |
| 强度 | 35 cm (13.75 英寸) 时的峰值强度 |
| 出厂设置 | |
| 低 | 15 ±2 μW/cm ² /nm (总辐照度 1200 μW/cm ²) |
| 高 | 35 ±2 μW/cm ² /nm (总辐照度 2800 μW/cm ²) |
| 可调节的设置范围 | |
| 低 | 约 10-35 μW/cm ² /nm |
| 高 | 约 30-55 μW/cm ² /nm |
| 6 小时以上的强度变化 | < 1% (基于照射区域内的峰值) |
| 35 cm (13.75 英寸) 时的有效表面区域 | > 700 cm ² (108.5 平方英寸) 约 29 x 25 cm (11.4 x 9.8 英寸) |
| |  |
| 强度比 | > 0.4 (有效表面区域内的最小值与最大值之比) |
| 35 cm (13.75 英寸) 时超过 6 小时的热输出 | < 3° F (1.7° C) (床垫表面高于环境的温度) |
| 白色检查光 | |
| 色温 | 约 4300K |
| 照度 | 约 10,000 勒克斯/35 cm (13.75 英寸) |
| 主电源 | 0.7A, 100-240V~, 50/60 Hz |
| 安全 | |
| 泄漏电流 | < 100 μA |
| 可听噪声 | < 40 dB |
| 重量 | |
| 治疗仪 | < 1.2 kg (2.6 磅) |
| 臂 | < 1.8 kg (4.0 磅) |
| 旋转架 | < 10.9 kg (24 磅) |
| 旋转架 (带治疗仪和臂) | |
| 镜片距地面的高度 | 大致可调范围为 1.24 - 1.57 m (49 - 62 英寸) |
| 镜片中心与支撑杆间距离 | 完全拉伸臂时大致最大可调至 61 cm (24 英寸) |

治疗仪外壳的倾斜调节

臂接口块的总旋转角度约为
55°

基座距地板的间隙

< 10.2 cm (4 英寸)

基座

带有锁定脚轮的 5 个撑脚

环境

工作温度/湿度

41° F 至 95° F (5 至 35°C) /10% 至 90% 无冷凝

存放温度/湿度

-22° F 至 122° F (-30 至 50°C) /5% 至 95% 无冷凝

海拔/大气压

-1000 英尺至 +20,000 英尺 (50 kPa 至 106 kPa)

监管标准

IEC 60601-1: 版本 2 和 3

IEC 60601-2-50, 版本 1 和 2

IEC 60601-1-2: 版本 3 和 4 (EMC)

IEC 60601-1-6: 2010 (可用性)



关于电击、火灾和机械危险，医疗 – 用电/耗能设备仅符合 ANSI/AAMI ES60601-1 (2005) + AMD 1 (2012)、CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1 (2014)、ANSI/AAMI/IEC 60601-2-50、CAN/CSA-C22.2 No. 60601-2-50 (2010)。控制编号 4FE5。

¹ Maisels MJ, Watchko JF, Bhutani VK, Stevenson DK. An approach to the management of hyperbilirubinemia in the preterm infant less than 35 weeks of gestation. *Journal of Perinatology* (2012) 32, 660-664