


neoBLUE[®] compact

LED Phototherapy

사용 설명서

 **주의:** 미국 연방법에 따라 본 기기는 의사 (또는 적합한 허가를 취득한 의료인)의 주문에 대해서만 판매 또는 사용이 가능합니다.

Natus, Biliband 및 neoBLUE는 Natus Medical Incorporated의 등록 상표입니다.

© 2015 Natus Medical Incorporated. All rights reserved.

본 설명서는 Natus Medical Incorporated의 서면 동의 없이 전체 또는 부분적으로 재인쇄되거나 복사될 수 없습니다. 본 설명서의 내용은 통지 없이 변경될 수 있습니다.



Natus Medical Incorporated.

5900 First Avenue South

Seattle, WA 98108 USA

전화 +1 650 802 0400

팩스 +1 650 802 0401

기술 서비스 +1 800 303 0306

기술 서비스 팩스 +1 650 802 8680

이메일: technical_service@natus.com

고객 서비스 +1 800 303 0306

고객 서비스 팩스 +1 650 802 6620

이메일: customer_service@natus.com

기타 국가 지원 - 해당 지역의 판매업체에 문의하십시오.

판매업체 위치는 www.natus.com에서 찾을 수 있습니다.

EC REP

EU 대리점

Natus Europe GmbH

Robert-Koch-Str. 1

82152 Planegg

Germany



목차

1	제품 설명	1
2	안전 정보	4
2.1	용어 설명	4
2.2	일반 안전 정보	4
	안전 기호	8
3	구성요소 및 사용자 제어	10
3.1	라이트 인클로저	10
3.2	암 (선택사항)	10
3.3	롤스탠드 (선택사항)	11
3.4	인큐베이터 커버 (선택사항)	12
3.5	패널 제어	12
4	조립 및 작동 방법	14
4.1	조립	14
4.2	장치 설정	14
4.3	장치 작동	16
5	문제 해결 안내서	19
6	일상적인 청소 및 유지보수	20
6.1	라이트 강도 점검	20
6.2	라이트 강도 조절	20
6.3	청소	20
7	기술 참조	22
8	사양	23

1 제품 설명

neoBLUE® 소형 LED 광선치료 시스템은 세 가지 구성으로 사용할 수 있습니다. 즉, 광원 (라이트)만 사용할 수 있고, neoBLUE 소형 암과 함께, neoBLUE 소형 롤스탠드와 함께 사용할 수 있습니다.

사용법

neoBLUE 소형 LED 광선치료 시스템은 신생아 과빌리루빈 혈증 치료를 위한 것입니다. 아기 침대, 인큐베이터, 오픈베드 또는 복사 온열기에 있는 영아에게 라이트를 사용할 수 있습니다.

중요사항! neoBLUE 소형 라이트를 조립하고 광선치료를 실시하기 전에 이 설명서의 모든 섹션을 주의 깊게 읽으십시오. 사용하기 전에 읽고 이해해야 하는 안전 고려사항이 있습니다.

물리적 특성

neoBLUE 소형 LED 광선치료 시스템은 발광다이오드 (LED)를 통해 좁은 띠의 고강도 청색광을 전달하여 과빌리루빈 혈증 치료를 제공하는 휴대용 광선치료 라이트입니다.

광원

neoBLUE 소형 광원은 경량의 플라스틱 라이트 인클로저로 구성되어 있습니다. 라이트는 인큐베이터 위에 직접 놓고 독립적으로 사용하거나 암 및 롤스탠드와 함께 사용할 수 있습니다. 라이트는 빠르고 간편한 사용성을 위해 쉽게 분리하고 공구 없이 암에 다시 장착할 수 있습니다.

암과 함께 사용할 때 라이트를 기울이고 수평 및 수직으로 조절할 수 있습니다. 암을 대부분 인큐베이터 및 복사 온열기의 폴 마운트 액세서리에 부착할 수 있습니다. 롤스탠드에 부착된 암은 아기 침대, 인큐베이터, 오픈베드 또는 복사 온열기에 있는 영아에게 사용할 수 있습니다.

높음과 낮음, 두 가지로 강도를 설정할 수 있습니다. 라이트의 제어판에 있는 버튼을 사용하여 원하는 설정을 선택합니다. 라이트 출력은 neoBLUE® 복사계로 출하 시 보정되어 라이트 인클로저에서 영아 간 35cm (13.75인치) 거리를 두고 높음 설정에서는 $35\mu\text{W}/\text{cm}^2/\text{nm}$ 초기 강도를, 낮음 설정에서는 $15\mu\text{W}/\text{cm}^2/\text{nm}$ 초기 강도를 제공합니다. 라이트 출력도 조절할 수 있습니다. 인클로저의 아래 부분에는 부수적인 잔해 또는 유체의 노출로부터 라이트를 보호하는 내장형 렌즈가 있습니다. 파란색 LED는 450–500nm (최고 파장 450–470nm) 범위에서 대부분의 빛을 방출합니다. 이 범위는 빌리루빈의 빛 흡수 스펙트럼에 해당하므로, 빌리루빈 저하에 가장 효과적이라고 간주됩니다. 파란색 LED는 스펙트럼의 자외선 (UV) 영역에 있는 상당량의 에너지를 방출하지 않으므로, 유아에게 UV 노출이 없습니다. 뿐만 아니라, 파란색 LED는 스펙트럼의 적외선 (IR) 영역에 있는 상당량의 에너지를 방출하지 않으므로, 유아를 과도하게 따뜻하게 하는 데 대한 우려를 최소화합니다. 민감한 사람을 위해 파란색 LED를 흰색 LED에서 나오는 소량의 빛과 혼합하여 청색광의 외관을 부드럽게 합니다. 모든 광선치료

라이트에서처럼, 보호 차양을 사용하여 과도한 빛의 노출로부터 유아의 눈을 보호해야 합니다.

또한 neoBLUE 소형 라이트에는 일반적인 검사에 약 10,000 렉스의 중성 백색광을 제공하는 흰색 검사 라이트가 구비되어 있습니다.

LED는 적절하게 사용할 때 수명 중 광출력 저하가 최소화됩니다. 그럼에도 불구하고, 사용자는 라이트의 제어판을 사용하여 어떤 저하에 대해 LED의 출력을 조절할 수 있습니다. 라이트는 출하 시 설정 광도 수준에서 40,000시간 이상 작동할 것으로 예상됩니다. 실제 결과는 환경적 요인과 강도 조절에 따라 달라질 수 있습니다.

치료 및 장치 타이머

neoBLUE 소형 라이트에는 환자당 총 치료 시간을 추적하는 치료 타이머와 파란색 LED가 작동하는 총 시간을 추적하는 장치 타이머가 장착되어 있습니다. 치료 타이머는 제어판에 있고 디스플레이 옆에 있는 재설정 버튼을 길게 누르면 재설정됩니다. 장치 타이머는 LED 근처의 라이트 아래쪽에 있습니다. LED를 교체할 경우 장치 타이머를 재설정하려면 서비스 설명서를 참조하십시오. 타이머는 최대 99999.9시간까지 카운트합니다. 타이머는 장치를 사용 중인 강도 설정과 상관 없이 동일한 속도로 카운트됩니다. 마지막 숫자는 시간의 1/10을 나타냅니다 (0.1 = 6분).

전원 요구사항

라이트는 주전원으로 작동됩니다. 전원 코드를 라이트 인클로저의 측면에 있는 전원 유입구 또는 암이나 롤스탠드에 부착했을 때 암에 있는 전원 유입구에 꽂습니다. 전원 코드의 다른 쪽 끝은 벽면 콘센트에 꽂습니다. 다른 범위의 전력 변환은 라이트 장치에 내장된 전원 공급장치에 의해 내부적으로 자동 수행됩니다. 키패드 제어판에는 장치에 전원을 공급할 때 녹색으로 켜지는 전원 공급장치 연결 표시등이 있습니다.

켜기/대기 스위치

대기 위치에 있을 때 장치 플러그가 꽂혀 있지만, LED 패널, 팬 또는 타이머의 DC 전압이 켜져 있지 않으면 장치 내부에는 여전히 라인 전압이 나타납니다.

액세서리

각 라이트에는 사용 설명서와 서비스 설명서 및 전원 코드를 포함하는 USB 플래시 드라이브가 포함되어 있습니다.

암 (선택사항)

neoBLUE 소형 암은 1.91–3.81cm (0.75–1.5인치) 직경의 구멍에 부착하도록 설계되었습니다.

롤스탠드 (선택사항)

neoBLUE 소형 롤스탠드는 neoBLUE 소형 라이트 및 암을 어떤 높이나 각도에서도 라이트 인클로저의 무게 분산을 수용하도록 설계된 베이스에 고정하도록 설계되었습니다.


인큐베이터 커버 (선택사항)


NatalCare LX 인큐베이터 커버를 대부분의 인큐베이터용 neoBLUE 소형 라이트에 사용할 수 있습니다.

2 안전 정보

2.1 용어 설명

이 설명서에는 세 가지 유형의 예방조치 정보를 제공합니다. 세 가지 유형의 설명은 동등한 비중을 가집니다. 즉, 라이트의 안전하고 효과적인 사용에 있어서 똑같이 중요합니다. 각 설명은 다음과 같이 볼드체로 된 단어를 사용하여 분류됩니다.

 **경고!** 환자 및/또는 사용자에게 위험 또는 혹시 모를 부상을 초래할 수 있는 상태 또는 사용법을 식별합니다.

 **주의:** 따르지 않을 경우 라이트를 손상시킬 수 있는 상태를 초래할 수 있는 지침입니다.

중요사항! 정확한 임상 결과를 제공하고 광선치료 절차에 우수한 품질을 기하기 위한 설명입니다.


기타 설명 정보는 **참고** 단어로 강조 표시되어 있습니다. 이 범주의 정보는 예방조치로 간주되지 않습니다.

참고: 특정 단계 또는 절차를 명확하게 하기 위해 제공된 배경 정보입니다.


2.2 일반 안전 정보


광선치료를 실시하기 전에 이 설명서의 모든 섹션을 주의 깊게 읽으십시오. 모든 예방조치를 준수하여 환자와 기기 근처에 있는 사람의 안전을 보장하십시오. 뿐만 아니라, 광선치료 실시를 위한 병원 정책 및 절차를 참조하십시오.


부품이 손상된 것으로 보이거나 적절하게 작동하지 않는다고 생각되는 경우 라이트를 사용하지 마십시오. Natus Medical Technical Service 또는 공인 서비스 제공업체에 문의하십시오.

 **경고!** neoBLUE 소형 장치는 적절하게 교육을 받은 사람에 의해, 유아 광선치료 장비 사용의 현재 알려진 위험과 이점을 잘 알고 있는 적절한 의료 담당자의 지시에 따라서만 사용되어야 합니다.

 **경고!** 광선치료가 처방된 유아에게만 사용하십시오.

 **경고!** 치료의 강도 수준 및 기간은 각 환자의 담당 의사가 처방해야 합니다.

 **경고!** 집중 광선치료 ($>30\mu\text{W}/\text{cm}^2/\text{nm}$)가 일부 유아 (예, $<1000\text{g}$ 조산아)에게는 적합하지 않을 수 있습니다.¹

 **경고!** 최적의 균일성을 위해 라이트와 유아 간에 최소 35cm (13.75인치)의 치료 거리를 유지하십시오.

! **경고!**라이트를 잘못 사용하거나, Natus Medical Incorporated에서 제조하거나 공급하지 않은 부품 및 액세서리를 사용할 경우 라이트가 손상되고 환자 및/또는 사용자가 부상을 입을 수 있습니다.

! **경고!** 휴대용 및 모바일 RF 통신 장비가 의료 전기 장비에 영향을 줄 수 있습니다.

! **경고! 폴 마운트에 암 부착:** neoBLUE 소형 롤스탠드가 아닌 다른 바닥 스탠드에 라이트를 부착할 때 사용자는 해당 스탠드가 사양 (섹션 8)에 명시된 규정/안전 표준을 준수하는지 확인해야 합니다.

! **경고! 폴 마운트에 암 부착:** 사용하기 전에 폴 마운트가 폴에 적절하게 고정되었는지 확인하여 사용 중 미끄러짐을 방지하십시오. 사용하기 전에 나사와 볼트가 모두 확실하게 조여졌는지 확인하십시오.

! **경고! 암 무게 제한:** 암은 라이트 인클로저의 무게만 지탱하도록 검증되었습니다. 암 또는 전원 코드에 어떤 것도 걸지 마십시오.

! **경고! 인큐베이터에 직접 배치:** 모든 흡입 컵 발이 인클로저 위에 완전히 고정되었는지 확인하여 미끄러짐을 방지하십시오. 인큐베이터의 경사 또는 측면이 아닌, 인큐베이터 상단 중심에 라이트를 배치하십시오. 라이트 인클로저를 인큐베이터에 직접 놓을 때 안전한 작동 환경을 보장하도록 주의를 기울여야 합니다. 전원 코드를 고정시켜 걸려 넘어지는 위험을 최소화하십시오.

! **경고! 인큐베이터에 직접 배치:** 특별히 수동 모드 (에어 서보)가 처방된 경우가 아니면 인큐베이터 또는 복사 온열기의 피부 제어 모드 (환자 서보) 사용이 권장됩니다. 두 모드 모두 환자를 모니터링해야 하지만, 수동 모드는 항상 주의를 기울여야 합니다. 수동 모드에서는 작은 변화도 환자 온도에 영향을 줄 수 있으므로 주변 조건의 변화 (통풍, 햇빛, 광선치료 라이트 사용법 등)를 관찰하기 위해 주의를 기울여야 합니다. 또한 환자 서보는 주의를 기울여야 하는 반면, 복사 온열기는 환자의 피부 온도를 계속 제어하도록 설계되어 환자를 모니터링해야 하는 필요성이 상대적으로 적습니다 (하지만 필요성이 없다는 것은 아닙니다). 뿐만 아니라, 반사 호일을 사용하면 체온이 위험 수위에 도달할 수 있습니다. 광선치료 중 병원 방침에 따라 유아의 피부 온도를 모니터링하여 체온의 변동을 피하십시오.

! **경고! 복사 온열기에 사용:** 복사 열원 바로 아래에 라이트를 두지 마십시오. 라이트를 열 요소의 측면과 나란히, 유아 쪽으로 기울여 배치해야 합니다.

! 경고! 해당 기관의 절차에 따라 치료 중 정기적으로 유아를 모니터링하십시오. 다음 지침을 따르십시오.

- 환자의 빌리루빈 수준을 정기적으로 측정합니다.
- 아기의 상태를 확인하고 피부색이 가시화될 때 파란색 라인을 끄고 흰색 검사 라인을 켭니다. 청색광은 청색증과 같은 피부색 변화를 가려 임상 관찰을 방해할 수 있습니다.
- 특히 열 치료를 함께 사용할 때 환자 온도 및 유체 상태를 모니터링합니다.
- 주기적으로 아기의 눈이 보호되고 감염되지 않았는지 확인하십시오.

! 경고! 눈 보호: LED를 바로 보지 마십시오. 치료 도중 또는 흰색 검사광을 사용할 때 항상 아기의 눈을 안대 또는 이와 동등한 것으로 보호하십시오. 주기적으로 또는 병원 규칙에 따라, 아기의 눈이 보호되고 있고 감염되지 않았는지 확인하십시오. 라이트에 인접한 환자도 안대 또는 이와 동등한 것으로 보호되어야 합니다.

! 경고! 피부 온도: 인큐베이터 또는 복사 온열기의 피부 제어 모드 사용이 권장됩니다. 뿐만 아니라, 반사 호일을 사용하면 체온이 위험 수위에 도달할 수 있습니다. 광선치료 중 병원 방침에 따라 유아의 피부 온도를 모니터링하여 체온의 변동을 피하십시오.

! 경고! 열 공급: 라이트는 열치료 장치 (인큐베이터, 복사 온열기 또는 온열 매트리스)의 열 공급 및 환자의 체온에 영향을 줄 수 있습니다.


! 경고! 주변 조건: 주변 온도 및/또는 다른 방사원과 같은 다양한 주변 조건이 환자에게 부정적인 영향을 줄 수 있습니다. 적절한 주변 조건에 대해서는 해당 병원의 광선치료 방침 및 절차를 참조하십시오.


! 경고! 작업자 안전: 민감한 사람은 조사 영역에 너무 오래 있을 경우 두통, 메스꺼움 또는 가벼운 현기증을 느낄 수 있습니다. 빛이 잘 드는 장소에서 neoBLUE 소형 컴퓨터를 사용하거나 노란색 렌즈의 안경을 착용하면 잠재적 영향을 완화할 수 있습니다. Guard Dog Bones 안경이 권장되고 Natus Medical Incorporated (P/N 900627)를 통해 또는 www.safetyglassesusa.com에서 온라인으로 구입할 수 있습니다.


! 경고! 광학 이성질체: 빌리루빈 광학 이성질체는 독성 작용을 일으킬 수 있습니다.


! 경고! 감광성 약물: 생성된 빛은 감광성 약물의 기능을 약화시킬 수 있습니다. 점등된 장소나 주변에 약물을 놓거나 보관하지 마십시오.


! 경고! 가연성 가스: 연소를 일으킬 수 있는 가스 (예: 산소, 아산화질소 또는 기타 마취제)가 있는 곳에서 라이트를 사용하지 마십시오.


 **경고! 전원 분리:** 라이트를 수리하거나 청소할 때는 항상 전원을 끄고 전원 코드를 분리하십시오.


 **경고!** Natus Medical Incorporated에서 공급한 것이 아닌 다른 케이블 또는 액세서리의 사용은 권장되지 않으며 이 제품의 성능을 저하시킬 수 있습니다. Natus Medical Incorporated에서 제공하는 케이블 및 액세서리만 사용하십시오.


 **경고!** 감전의 위험을 방지하려면 이 장비를 접지된 콘센트에만 연결해야 합니다.


 **경고!** 사용 설명서 또는 서비스 설명서의 지침을 따르지 않는 방식으로 장비를 개조하지 마십시오.

 **경고!** (암과 함께 사용할 때) 라이트 또는 암의 전원 유입구를 막거나 전원 코드를 분리하기 어려운 방식으로 장치를 배치하지 마십시오.

 **주의: 기타 장비:** Natus Medical Incorporated에서 제공하지 않고 라이트와 함께 사용하도록 표시되지 않은 기타 장비를 neoBLUE 소형 시스템에 장착하거나, 라이트 위에 어떤 것도 올려놓지 마십시오. 롤스탠드, 암 하드웨어 및 라이트는 추가 장비를 지탱하도록 설계되지 않았습니다. 이 제품과 함께 기타 장비를 사용해야 하는 경우 장비 또는 시스템을 모니터링하여 이것이 사용될 구성에서 정상적으로 작동하는지 확인해야 합니다.

 **주의:** 기타 장비를 에워싸는 롤스탠드 위치를 조정할 때 주의를 기울여 주변 장비의 우발적인 변경 또는 손상을 방지하십시오.

 **주의:** 적절한 기술자만 서비스 및 수리를 실시해야 합니다. 노출된 회로에서 작업할 때는 각별히 주의해야 합니다.

 **주의:** 이 장치는 방수 기능이 제공되지 않음을 나타내는 IPX0 등급입니다.


중요사항! 비표준 구성요소 사용: 장치는 특정 유형의 LED를 사용합니다. LED 수리 및 교체에 대해서는 제조업체에 문의하십시오. 잘못된 LED 사용은 성능에 부정적인 영향을 주거나 라이트를 손상시킬 수 있습니다.

중요사항! LED를 교체할 때 모든 LED를 동시에 교체하십시오.

중요사항! 의료 전기 장비는 EMC에 대한 특별 예방조치가 필요하고 이 설명서에 제공된 EMC 정보에 따라 설치하고 사용해야 합니다.

중요사항! 라이트는 아기로부터 35cm (13.75인치) 거리를 두고 집중 광선치료를 제공하도록 neoBLUE® 복사계로 출하 시 보정되었습니다. 강도 수준은 각 환자의 담당 의사가 처방해야 합니다. 다른 거리에서 라이트를 사용할 경우 강도 조절에 대한 자세한 내용은 서비스 설명서를 참조하십시오.

안전 기호

 **경고!** 라이트에 나타나는 다음 기호를 알아두십시오.

기호	의미
	켜기/대기
	고강도 설정
	저강도 설정
	흰색 검사 라이트
	치료 타이머 재설정
	항상 안대 또는 이와 동등한 것으로 아기의 눈을 보호
	전원 공급장치 연결 표시등
	서비스 표시등
	주의
	사용 지침 참조
	공인 유럽 대리점
	제조일
	제조사
	작동 수명 종료 시 폐기 지침 (아래 참조)

장비 폐기

장비의 작동 수명이 다하면 장비는 일반적으로 지방 정부 기관 내에 있는 지역 폐기물 감독청에 따라 폐기되어야 합니다.

3 구성요소 및 사용자 제어

3.1 라이트 인클로저

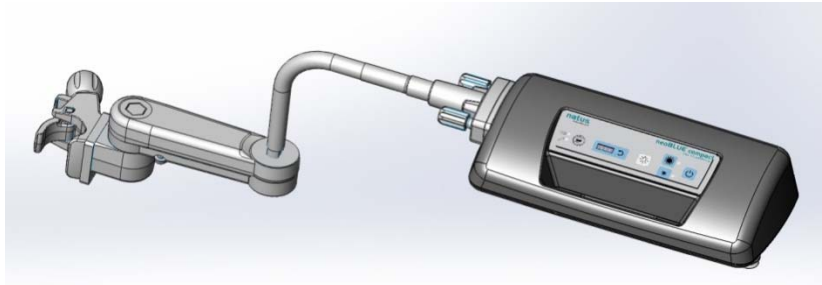
neoBLUE 소형 LED 광선치료 시스템은 인큐베이터 위에 놓을 수 있습니다. 구성요소로는 라이트 인클로저와 전원 코드가 있습니다.



통기구: 라이트 인클로저 뒷면에는 팬 배출구가 하나 있습니다. 환기팬은 장치의 과열을 방지합니다. 인클로저 바닥에는 수동 공기 전도 유입구가 있습니다. 이 유입구에는 정기적으로 청소해야 하는 필터가 있습니다 (6.3 청소 섹션 참조). 팬이 작동하지 않을 경우, Natus Technical Service 또는 공인 서비스 제공업체에 문의하십시오.

3.2 암 (선택사항)

neoBLUE 소형 LED 광학치료 시스템은 인큐베이터 및 유아 온열기와 함께 사용하기 위한 선택적 neoBLUE 소형 암에 장착할 수 있습니다.



암: 조절식 암을 사용하여 여러 위치 및 각도로 라이트를 배치할 수 있습니다. 공구는 필요하지 않습니다. 라이트를 풀 위 및 아래로 이동하여 수직으로 라이트를 배치할 수 있습니다.

참고: 암의 최적 위치는 원하는 라이트 높이와 평행입니다.

라이트 인클로저: 암 하드웨어에서 라이트를 분리하려면 두 개의 캡티브 노브를 풀고 라이트 인클로저를 당깁니다.

참고: 암에서 라이트 인클로저를 분리할 때 라이트 인클로저에서 암 하드웨어 내에 있는 전원 코드를 뽑습니다.

3.3 롤스탠드 (선택사항)

neoBLUE 소형 LED 광학치료 시스템 및 암은 인큐베이터, 유아 온열기, 아기 침대 또는 오픈베드와 함께 사용하기 위한 선택적 neoBLUE 소형 롤스탠드에 장착할 수 있습니다.



높이 조절: 암의 구즈넥 부분을 조절하거나 롤스탠드에서 암 클램프의 위치를 위 또는 아래로 이동하여 라이트 인클로저의 높이를 조절합니다.

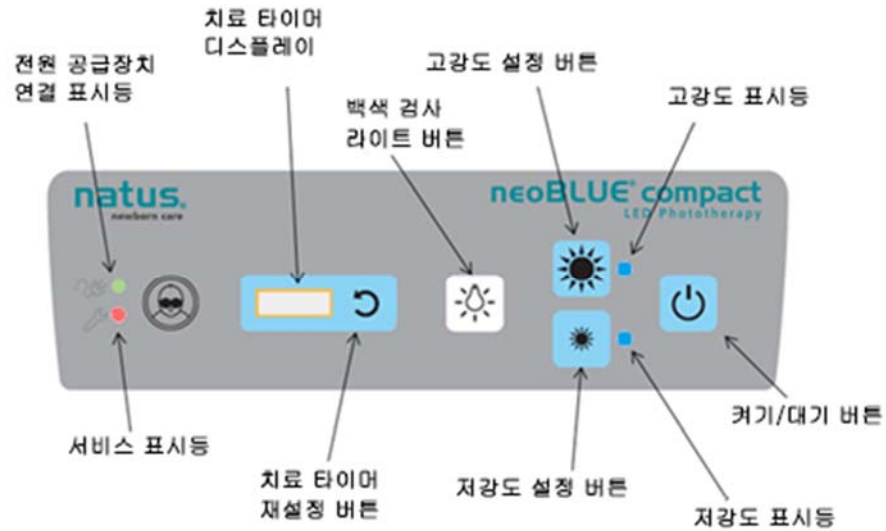
캐스터 잠그기: 광선치료를 위해 라이트가 준비되면 라이트가 자유롭게 구르지 않도록 이러한 캐스터를 잠궈야 합니다. 캐스터는 잠금 탭을 가볍게 발로 눌러 잠그거나 잠금 해제합니다.

롤스탠드 베이스: 로우 프로파일 원형 베이스는 라이트가 롤스탠드에서 어떤 각도나 거리에 있던 기울어지지 않도록 설계되었습니다. 베이스는 표준 인큐베이터 아래에 장착되어 배치하기가 쉽습니다.

3.4 인큐베이터 커버 (선택사항)

NatalCare LX 인큐베이터 커버를 대부분의 인큐베이터를 위한 neoBLUE 소형 라이트에 사용할 수 있습니다.

3.5 패널 제어



전원 공급장치 연결 표시등: 이 표시등은 전원이 neoBLUE 소형 장치에 연결될 때 녹색으로 켜집니다.

켜기/대기 스위치 버튼: 이 버튼을 사용하여 파란색 치료 라이트를 켜거나 대기 상태로 전환합니다.

고/저강도 설정 버튼: 이 두 버튼을 사용하여 고강도 또는 저강도 설정을 선택합니다.

고/저강도 표시등: 이러한 표시등 중 하나는 선택한 강도 설정에 따라 파란색으로 켜집니다. neoBLUE 소형 라이트는 꺼지거나 흰색 검사 라이트로 전환한 후 현재 설정을 기억합니다.

흰색 검사 라이트: 이 버튼을 사용하여 흰색 검사 라이트를 켭니다/끕니다. 흰색 검사 라이트를 사용한 후 파란색 치료 라이트를 재개하려면 파란색 켜기/대기 버튼을 사용하십시오.

치료 타이머: neoBLUE 소형 라이트의 제어판에는 환자당 총 청색광 치료 시간을 추적하는 치료 타이머가 장착되어 있습니다. 타이머는 최대 999.9시간까지 카운트합니다.

치료 타이머 재설정 버튼: 치료 타이머 재설정 버튼을 2초 간 눌러 치료 타이머를 0으로 재설정할 수 있습니다.

서비스 표시등: 이 표시등은 장치의 서비스가 필요한 경우 빨간색으로 켜집니다 (서비스 설명서 참조).

장치 타이머: neoBLUE 소형 라이트의 바닥에는 청색광이 켜진 총 시간을 추적하는 장치 타이머가 장착되어 있습니다. 타이머는 최대 99999.9시간까지 카운트합니다. 타이머는 장치를 사용 중인 강도 설정과 상관 없이 동일한 속도로 카운트됩니다. 마지막 숫자는 시간의 1/10을 나타냅니다 (0.1 = 6분). 타이머를 재설정하려면 서비스 설명서를 참조하십시오.

4 조립 및 작동 방법

4.1 조립

neoBLUE 소형 라이트, 암 및 롤스탠드는 개별적으로 또는 세트로 주문했다면, 개별 상자로 배송됩니다.

- 1 배송 상자의 포장을 풉니다. 포장 목록으로 내용물을 점검하십시오.
- 2 흡입 컵을 라이트에 부착합니다. 제품을 사용하기 전에 라이트와 함께 제공된 흡입 컵 4개를 라이트 인클로저의 밑면에 있는 나사산 삼입구에 설치합니다. 이 단계에서는 어떤 공구도 필요하지 않습니다.

참고: neoBLUE 소형 암은 어떤 조립도 필요하지 않습니다. 롤스탠드에는 몇 가지 조립이 필요합니다. 롤스탠드와 함께 제공된 지침을 따르십시오.

4.2 장치 설정

암 또는 롤스탠드가 없는 인큐베이터 위에서 라이트를 사용하려면 다음 단계를 따르십시오.



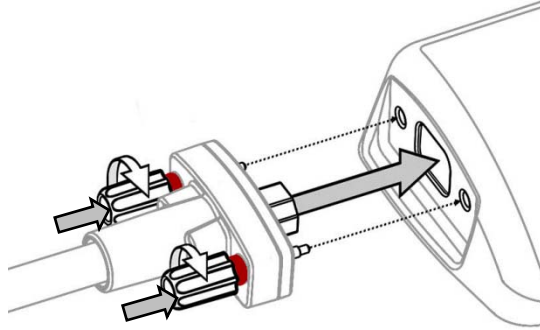
- 1 인큐베이터 위에 라이트를 장착합니다. 라이트 인클로저를 인큐베이터 위 중심에 놓고 눌러 4개의 흡입 컵을 고정시킵니다.
- 2 전원 코드를 연결합니다. 전원 코드를 라이트 인클로저의 측면에 있는 전원 유입구에 연결하고 AC 콘센트에 꽂습니다.

⚠ 경고! 인큐베이터에 직접 배치: 모든 흡입 컵 발이 인클로저 위에 완전히 고정되었는지 확인하여 미끄러짐을 방지하십시오. 인큐베이터의 경사 또는 측면이 아닌, 인큐베이터 상단 중심에 라이트를 배치하십시오. 라이트 인클로저를 인큐베이터에 직접 놓을 때 안전한 작동 환경을 보장하도록 주의를 기울여야 합니다. 전원 코드를 고정시켜 걸려 넘어지는 위험을 최소화하십시오.

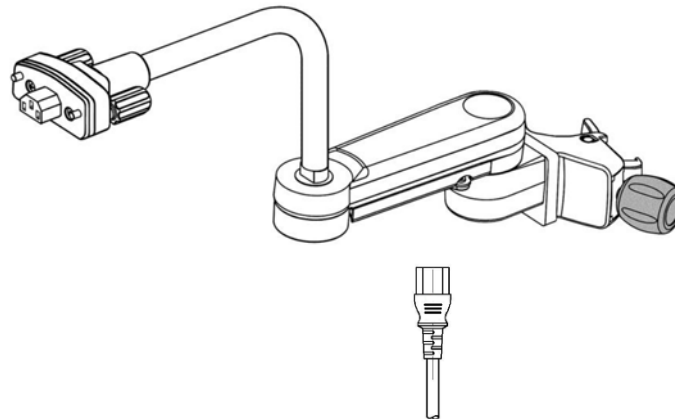
라이트를 암에 조립하려면 다음 단계를 따르십시오.

- 1 **라이트 인클로저를 암에 장착합니다.** 암 하드웨어 내에 있는 전원 코드를 라이트 인클로저 전원 유입구에 연결한 다음 두 개의 캡티브 노브를 누르고 돌려 완전히 조이도록 합니다.

참고: 각 캡티브 노브의 샤프트는 빨간색입니다. 완전히 조였을 때 빨간색 샤프트는 보이지 않아야 합니다.



- 2 **암을 장착합니다.** 인큐베이터 또는 복사 온열기와 함께 사용할 경우, 암을 인큐베이터 또는 복사 온열기에 있는 제조사의 지정된 위치에 장착합니다. neoBLUE 소형 롤스탠드와 함께 사용할 경우 아래 단계를 따르십시오.
- 3 **전원 코드를 연결합니다.** 전원 코드를 암 클램프 옆에 있는 암의 밑면에 있는 전원 유입구에 연결하고 AC 콘센트에 꽂습니다.



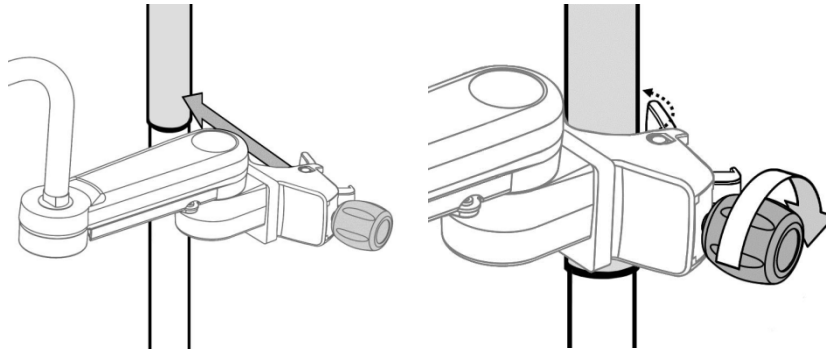
⚠ 경고! 폴 마운트에 암 부착: neoBLUE 소형 롤스탠드가 아닌 다른 바닥 스탠드에 라이트를 부착할 때 사용자는 해당 스탠드가 사양 (섹션 8)에 명시된 규정/안전 표준을 준수하는지 확인해야 합니다.

⚠ 경고! 암 무게 제한: 암은 라이트 인클로저의 무게만 지탱하도록 검증되었습니다. 암 또는 전원 코드에 어떤 것도 걸지 마십시오.

⚠ 경고! 복사 온열기에 사용: 복사 열원 바로 아래에 neoBLUE 소형 라इट를 두지 마십시오. 라इट를 열 요소의 측면과 나란히, 유아 쪽으로 기울여 배치해야 합니다.

라이트와 암 하드웨어를 롤스탠드에 조립하려면 다음 단계를 따르십시오.

- 1 암을 롤스탠드에 장착합니다. 암 클램프를 롤스탠드 위에 있는 폴에 고정시킵니다.



- 2 전원 코드를 연결합니다. 전원 코드를 암 클램프 옆에 있는 암의 밑면에 있는 전원 유입구에 연결하고 AC 콘센트에 꽂습니다.

4.3 장치 작동

- 1 강도를 확인합니다. 해당 기관의 절차에 따라 복사계를 사용하여 라이트의 강도를 확인합니다 (섹션 6.1, “라이트 강도 점검” 참조). 라이트의 강도는 아기와 35cm (13.75인치) 거리를 두고 높음 설정에서 $35\mu\text{W}/\text{cm}^2/\text{nm}$ 를, 낮음 설정에서 $15\mu\text{W}/\text{cm}^2/\text{nm}$ 를 전달하도록 출하 시 보정되었습니다.

⚠ 경고! 최적의 균일성을 위해 라이트와 유아 간에 최소 35cm (13.75인치)의 치료 거리를 유지하십시오.

⚠ 경고! 집중 광선치료 ($>30\mu\text{W}/\text{cm}^2/\text{nm}$)가 일부 유아 (예, $<1000\text{g}$ 조산아)에게는 적합하지 않을 수 있습니다.¹

⚠ 경고! 광선치료가 처방된 유아에게만 사용하십시오.

중요사항! 라이트는 아기로부터 35cm (13.75인치) 거리를 두고 집중 광선치료를 제공하도록 neoBLUE® 복사계로 출하 시 보정되었습니다. 강도 수준은 각 환자의 담당 의사가 처방해야 합니다. 다른 거리에서 라이트를 사용할 경우 강도 조절에 대한 자세한 내용은 서비스 설명서를 참조하십시오.


2 광선치료에서 사용하도록 설계된 보호 안대로 유아의 눈을 가립니다.

Biliband® 눈 보호기

크기: 극소 (P/N 900644)

미숙아 (P/N 900643)

일반 (P/N 900642)


 **경고! 눈 보호:** LED를 바로 보지 마십시오. 치료 또는 흰색 검사 라이트 사용 중 항상 아기의 눈을 안대 또는 이와 동등한 것으로 보호하십시오. 주기적으로 또는 병원 규칙에 따라, 아기의 눈이 보호되고 감염되지 않았는지 확인하십시오.



3 유아 위에 라이트를 배치합니다.


암 또는 롤스탠드가 없는 인큐베이터 위에서 사용할 때 라이트 인클로저를 유아 위에 있는 인큐베이터 위 중앙에 배치합니다.


암과 함께 사용할 때는 라이트 인클로저 근처의 피봇팅 암, 구즈넥 및 스위블 조인트를 함께 이동하여 유아 위에 라이트 인클로저를 배치할 수 있습니다.

라이트를 풀을 따라서 이동하여 수직으로 라이트를 배치할 수 있습니다.

4 파란색 치료 라이트를 켭니다. 제어판의  켜기/대기 버튼을 누릅니다.

5 높음 또는 낮음 강도를 선택합니다. 환자에게 적합한 대로,  높음 또는  낮음 강도 설정 버튼을 누릅니다.


 **경고!** 치료의 강도 수준 및 기간은 각 환자의 담당 의사가 처방해야 합니다.



6 치료 시간을 추적하려면 타이머를 0으로 재설정합니다.  치료 타이머 재설정 버튼을 약 2초 간 누릅니다.

7 치료 동안 환자를 모니터링합니다.

 **경고!** 치료 중인 정기적으로 모니터링하는 것이 좋습니다. 다음 지침을 따르십시오.

- 환자의 빌리루빈 수준을 정기적으로 측정합니다.
- 아기의 상태를 확인하고 피부색이 가시화될 때 파란색 치료 라이트를 끕니다. 청색광은 청색증과 같은 피부색 변화를 가려 임상 관찰을 방해할 수 있습니다.
- 특히 열 치료를 함께 사용할 때 환자 온도 및 유체 상태를 모니터링합니다.
- 주기적으로 아기의 눈이 보호되고 감염되지 않았는지 확인하십시오.

8 필요에 따라 흰색 검사 라이트를 켭니다.  검사 라이트 버튼을 눌러 켭니다.

9 완료 시 흰색 검사 라이트를 끕니다.  검사 라이트 버튼을 눌러 끄거나,  켜기/대기 버튼을 눌러 파란색 치료 라이트를 재개합니다.

10 완료 시 파란색 치료 라이트를 끕니다.  켜기/대기 버튼을 누릅니다.

5 문제 해결 안내서

참고: neoBLUE 장치 서비스 설명서는 별도로 제공됩니다.

미국에서는 +1 (800)-303-0306 (전화) 또는 technical_service@natus.com (이메일)으로 Natus Technical Service에 문의하십시오.

기타 국가 지원 - 해당 지역의 판매업체에 문의하십시오.

판매업체 위치는 www.natus.com에서 찾을 수 있습니다.



경고! 전원 분리: 라इट를 수리하거나 청소할 때는 항상 전원을 끄고 전원 코드를 분리하십시오.


문제	가능한 원인	조치
장치가 켜지지 않고 팬이 꺼져 있습니다.	전원 없음 스위치 결함 전원 공급장치 결함	<ul style="list-style-type: none"> 장치의 코드가 연결되었는지 확인하십시오. 전원 공급장치 연결 표시등이 녹색으로 점등되는지 확인하십시오. 적격한 기술자가 구성요소를 확인하고 필요에 따라 교체하도록 하십시오. 문제가 계속 발생하는 경우 Natus Technical Service 또는 공인 서비스 제공업체에 문의하십시오.
라이트는 켜지지만 팬은 꺼졌습니다.	팬 결함 배선 결함 잔해로 인해 팬이 걸렸습니다.	<ul style="list-style-type: none"> 팬을 청소하십시오 (섹션 6.3 참조). 적격한 기술자가 구성요소를 확인하고 필요에 따라 교체하도록 하십시오. 문제가 계속 발생하는 경우 Natus Technical Service 또는 공인 서비스 제공업체에 문의하십시오.
서비스 표시등이 점등되었습니다.	여러 가지 원인	<ul style="list-style-type: none"> 적격한 기술자가 서비스 표시등에 대한 서비스 설명서의 문제 해결 흐름도를 참조하도록 하십시오. 문제가 계속 발생하는 경우 Natus Technical Service 또는 공인 서비스 제공업체에 문의하십시오.
장치가 neoBLUE 롤스탠드에서 움직이지 않습니다.	캐스터가 잠겼습니다.	<ul style="list-style-type: none"> 다섯 개의 캐스터를 잠금 해제하십시오.

추가 정보는 서비스 설명서 문제 해결 안내서를 참조하십시오.

6 일상적인 청소 및 유지보수

6.1 라이트 강도 점검

해당 병원 규칙에 따라 또는 최소 6개월마다 라이트 강도를 점검하여 적절한 라이트 강도를 보장하는 것이 좋습니다. 적격한 기술자가 강도 수준을 테스트하고 필요한 경우, 원하는 출력에 도달하도록 강도를 다시 조절하도록 하십시오. 사용할 때마다 먼저 강도를 점검하는 것이 좋지만, LED는 시간이 지나면서 아주 조금씩 성능이 저하되므로, 필수적이지는 않습니다.

 **주의:** 적격한 기술자만 서비스 및 수리를 실시해야 합니다. 노출된 회로에서 작업할 때는 각별히 주의해야 합니다.


6.2 라이트 강도 조절

라이트의 강도가 성능 저하 또는 라이트 인클로저와 유아 간 거리 증가로 인해 병원에서 정의한 최소값 아래로 떨어지면 라이트를 다시 조절해야 합니다. 자세한 내용은 neoBLUE 소형 서비스 설명서를 참조하십시오.

참고: 라이트는 시간이 지나면서 성능 저하를 최소화하면서 계속 작동합니다. 조절 시기는 병원 규칙을 따릅니다.


중요사항! 라이트는 아기로부터 35cm (13.75인치) 거리를 두고 집중 광선치료를 제공하도록 neoBLUE® 복사계로 출하 시 보정되었습니다. 강도 수준은 각 환자의 담당 의사가 처방해야 합니다. 다른 거리에서 라이트를 사용할 경우 강도 조절에 대한 자세한 내용은 서비스 설명서를 참조하십시오.

6.3 청소

 **경고! 전원 분리:** 라이트를 수리하거나 청소할 때는 항상 전원을 끄고 전원 코드를 분리하십시오.

부드러운 솔 또는 물에 적신 부드러운 천으로 라이트의 외부 먼지를 제거합니다. 중성 세정제와 물, 비부식성 상업용 세정제 또는 병원 소독제로 남은 잔해물을 스폰지로 제거합니다.

물에 적신 부드러운 천으로 렌즈를 청소합니다. 물만으로는 지문 또는 다른 흔적을 제거하는 데 효과가 없으면 중성 세제와 물, 비부식성 상업용 세정제 또는 병원 소독제를 사용하십시오.

 **주의:** 다음 예방조치를 준수하십시오.

- 라이트에 직접 액체를 분무하거나 내부로 액체가 스며들게 하지 마십시오.
- 부식성 또는 마모성 세정제를 사용하지 마십시오.
- 알코올, 아세톤 또는 기타 용제로 청소하지 마십시오.
- 라이트 또는 라이트의 구성 부품을 침수시키지 마십시오.

참고: Cavicide/CaviWipes, PDI Sani-Cloth 와이프, Clorox Germicidal 와이프, Sporidicin, 5% 표백제, 70% 이소프로필 등의 병원 소독제는 이 제품에 사용해도 안전합니다.

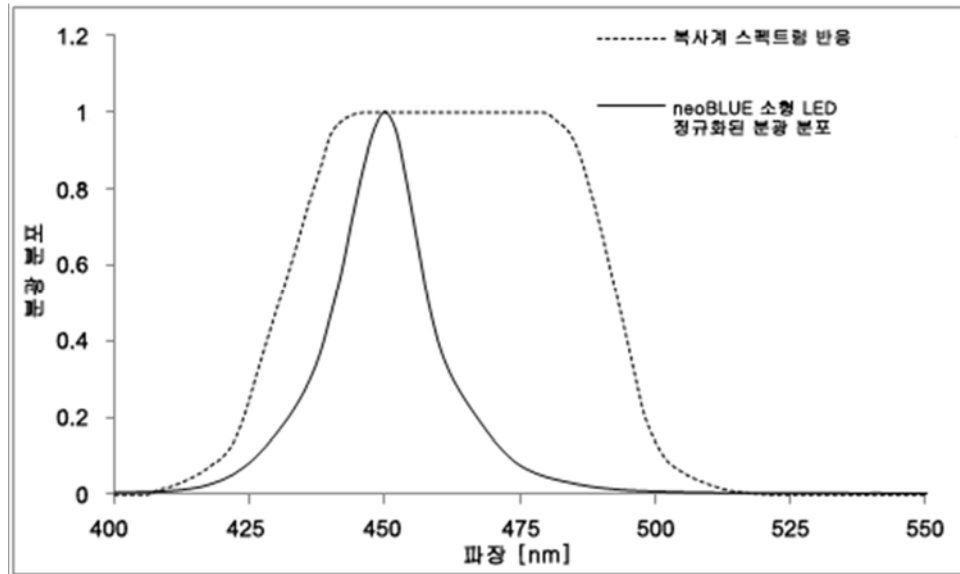
참고: 올바른 작동 온도를 보장하기 위해서는 라이트 밑면에 있는 통기구 필터를 깨끗이 하고 먼지를 제거해야 합니다.

일상적인 유지보수의 일환으로, 통기구 필터는 한 달에 한 번 또는 필요에 따라 청소해야 합니다.

- 스테인리스강 필터 커버를 벗깁니다.
- 필터를 제거하고 흐르는 물에 행귀 먼지를 제거합니다.
- 필터를 공기 중에 말린 후 통기구에 다시 끼우십시오.
- 필터를 다시 통기구에 끼우고 필터 커버를 다시 장착합니다.

7 기술 참조

다음 그래프는 파란색 LED의 정규화된 스펙트럼과 복사계의 분광 감도를 나타냅니다.



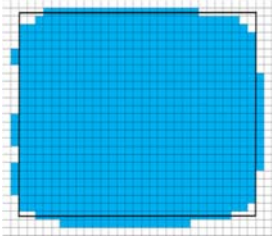
표준 복사계를 사용하여 이 라이트에 대해 실시한 측정.

라이트 출력은 neoBLUE® 복사계로 출하 시 보정되어 라이트 인클로저에서 영아 간 35cm (13.75인치) 거리를 두고 높음 설정에서는 $35\mu\text{W}/\text{cm}^2/\text{nm}$ 초기 강도를, 낮음 설정에서는 $15\mu\text{W}/\text{cm}^2/\text{nm}$ 초기 강도를 제공합니다. 이 측정은 광선치료에 대한 유효 표면적의 중심 영역 근처에서 수행됩니다.

라이트의 강도는 광원과 아기 간 거리와 반비례 관계에 있습니다. 증가된 거리를 수용하기 위해 라이트 출력을 조절하여 더 높은 강도를 제공할 수 있습니다. 거리를 변경할 때 neoBLUE 소형 라이트를 원하는 강도로 조절하려면 서비스 설명서를 참조하십시오.

해당 시설에서는 다른 복사계를 사용하여 라이트 강도 출력을 측정할 수 있으므로, 사용자의 기록이 neoBLUE 복사계 판독값과 어떻게 다를 수 있는지 이해해야 합니다.

8 사양

광원	파란색 및 흰색 LED
파장	파란색: 450-470nm 범위의 최고치
강도	35cm (13.75인치) 에서 최고 강도
출하 시 설정	
낮음	15 ±2μW/cm ² /nm (총 방사 조도 1200μW/cm ²)
높음	35 ±2μW/cm ² /nm (총 방사 조도 2800μW/cm ²)
조절 가능한 설정	
낮음	약 10-35μW/cm ² /nm
높음	약 30-55μW/cm ² /nm
6시간 이상 광도 변화	< 1% (조명 영역 내 최고 값 기준)
35cm에서 유효 표면적 (13.75인치)	>700cm ² (108.5in ²) 약 29 x 25cm (11.4 x 9.8인치)
	
광도 비율	> 0.4 (유효 표면적 내 최소-최대)
6시간 이상 35cm (13.75인치) 더에서 열 출력	< 1.7°C (3°F) - 매트리스 표면의 주변보다 따뜻함
흰색 검사 라이트	
색상 온도	약 4300K
조도	약 10,000럭스 / 35cm (13.75인치)
전기 주전원	0.7A, 100-240V~, 50/60Hz
안전성	
누출 전류	< 100 · A
가청 소음	< 40dB
무게	
라이트	< 1.2kg (2.6lbs)
암	< 1.8kg (4.0lbs)
롤스탠드	< 10.9kg (24lbs)
롤스탠드 (라이트 및 암 포함)	
지면에서 렌즈 높이	약 1.24-1.57m (49-62인치) 범위에서 조절 가능
포스트에서 렌즈 중심	완전히 확장된 암에서 약 61cm (24인치)까지 조절 가능
인클로저의 경사 조절	암의 인터페이스 블록 총 회전각은 약 55°
바닥과 베이스 간극	< 10.2cm (4인치)

베이스
환경

작동 온도/습도
보관 온도/습도
고도/대기압

잠금 캐스터를 포함한 5개 다리

5°C~35°C (41°F~95°F) / 10%~90% 비응축
-30°C~50°C (-22°F~122°F) / 5% ~ 95% 비응축
50kPa~106kPa (-1000ft~+20,000ft)

규정 표준

IEC 60601-1: 에디션 2 및 3
IEC 60601-2-50, 에디션 1 및 2
IEC 60601-1-2: 에디션 3 및 4 (EMC)
IEC 60601-1-6: 2010 (가용성)



의료 - 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)에 따라서만 감전, 화재 및 기계 위험에 관해 적용된 전류/에너지 장비. 통제 번호 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