

Светодиодный фототерапевтический
облучатель neoBLUE[®]

Руководство пользователя

natus[®]

Номер по каталогу 027167, ред. В

Ред. от 02.10.2020



Федеральное законодательство США разрешает продажу и использование этого устройства только врачам (или надлежащим образом лицензированным практикующим клиницистам) либо по их заказу.



Natus Medical Incorporated.
5900 First Avenue South
Seattle, WA 98108 USA (США)



Natus Manufacturing Limited
IDA Business Park
Gort, Co. Galway, Ireland (Ирландия)

Тел.: +1-650-802-0400
Факс: +1-650-802-0401
Служба по работе с клиентами: +1-800-303-0306
Служба по работе с клиентами, факс: +1-650-802-6620
Эл. почта: customer_service@natus.com

Служба технической поддержки: +1-888-496-2887
Эл. почта: technical_service@natus.com

Поддержка в других странах: обратитесь к местному дистрибьютору. Перечень дистрибьюторов приведен на сайте www.natus.com

Данное руководство запрещено перепечатывать или копировать полностью или частично без письменного согласия компании Natus Medical Incorporated. Содержание настоящего руководства может быть изменено без предварительного уведомления.

Natus и neoBLUE являются зарегистрированными товарными знаками компании Natus Medical Incorporated.

© Natus Medical Incorporated, 2020. Все права защищены.



Содержание

1 ОПИСАНИЕ СИСТЕМЫ	3
2 СВЕДЕНИЯ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ.....	5
2.1 ОБЪЯСНЕНИЕ ТЕРМИНОЛОГИИ	5
2.2 ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ ПО БЕЗОПАСНОСТИ.....	7
2.3 СИМВОЛЫ БЕЗОПАСНОСТИ	11
3 СВЕДЕНИЯ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ.....	13
3.1 КОРПУС ОБЛУЧАТЕЛЯ И ПЕРЕДВИЖНОЙ ШТАТИВ	13
3.2 ЭЛЕМЕНТЫ УПРАВЛЕНИЯ ПЕРЕДНЕЙ ПАНЕЛИ	14
3.3 ЭЛЕМЕНТЫ УПРАВЛЕНИЯ ЗАДНЕЙ ПАНЕЛИ	14
4 ИНСТРУКЦИЯ ПО СБОРКЕ И ЭКСПЛУАТАЦИИ	15
4.1 СБОРКА.....	15
4.2 ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ.....	15
5 РУКОВОДСТВО ПО ПОИСКУ И УСТРАНЕНИЮ НЕИСПРАВНОСТЕЙ.....	18
6 РЕГУЛЯРНАЯ ОЧИСТКА И ОБСЛУЖИВАНИЕ	19
6.1 ПРОВЕРКА ИНТЕНСИВНОСТИ ИЗЛУЧЕНИЯ.....	19
6.2 РЕГУЛИРОВКА ИНТЕНСИВНОСТИ СВЕТА	20
6.3 ЧИСТКА.....	20
7 ТЕХНИЧЕСКАЯ СПРАВКА.....	21
8 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	22

1 ОПИСАНИЕ СИСТЕМЫ

Фототерапевтический облучатель neoBLUE® состоит из двух изделий: светодиодный фототерапевтический источник света (облучатель) neoBLUE и светодиодный фототерапевтический передвижной штатив neoBLUE.

Перед установкой светодиодного фототерапевтического облучателя neoBLUE и назначением фототерапии внимательно прочитайте все разделы данного руководства. В руководстве изложены требования обеспечения безопасности, которые необходимо прочесть и понять перед использованием устройства.

Назначение. Показания к применению

Светодиодный фототерапевтический облучатель neoBLUE предназначен для лечения гипербилирубинемии новорожденных и детей грудного возраста в условиях стационара под руководством обученного медицинского персонала, по назначению врача. Облучатель можно использовать над передвижной кроваткой, кушеткой, открытой кроваткой или лучевым обогревателем.

Противопоказания

Врожденная порфирия или случаи порфирии в семье являются абсолютным противопоказанием к применению фототерапии, равно как и сочетанное применение фотосенсибилизирующих препаратов или веществ.¹

Клиническая польза

Клиническая польза для пациента заключается в расщеплении билирубина для лечения гипербилирубинемии.

Предполагаемая категория пациентов

В этом руководстве используются термины «ребенок» и «младенец», которые обозначают новорожденных и младенцев первого года жизни.

Рекомендации по лечению доношенных новорожденных и новорожденных, доношенных до 35 недели или более, посредством интенсивной фототерапии см. в руководстве ААП (клиническое руководство Американской академии педиатрии — лечение гипербилирубинемии у новорожденных пациентов, рожденных на сроке 35 и более недель гестации).

При лечении недоношенных новорожденных посредством интенсивной фототерапии проконсультируйтесь с врачом в отношении продолжительности лечения, а также для соответствующего наблюдения за пациентом.

Характеристики

Светодиодный фототерапевтический облучатель neoBLUE представляет собой настольный портативный источник узкополосного синего света высокой интенсивности, который излучается синими светодиодами (LED) в целях лечения гипербилирубинемии новорожденных.

¹ Подкомитет по гипербилирубинемии. Клиническое руководство Американской академии педиатрии: лечение гипербилирубинемии у новорожденных пациентов, рожденных на сроке 35 и более недель гестации (American Academy of Pediatrics clinical practice guideline: Management of hyperbilirubinemia in the newborn infant 35 or more weeks of gestation). Педиатрия. 2004; 114(1):297-316.

Источник излучения

Светодиодный фототерапевтический облучатель neoBLUE имеет легкий пластмассовый корпус. При использовании передвижного штатива neoBLUE облучатель можно наклонять и регулировать его положение как по горизонтали, так и по вертикали. Корпус облучателя может быть повернут приблизительно до 40° кверху от горизонтальной линии (нерабочее положение). Для облегчения позиционирования облучателя высоту его корпуса можно отрегулировать по вертикали вдоль передвижного штатива, а также по горизонтали от стойки передвижного штатива (регулировка вылета по горизонтали). Для облегчения позиционирования облучателя над ребенком можно использовать красный световой прицел, включаемый на короткое время с помощью клавишного переключателя на передней панели. Облучатель для новорожденных можно использовать над передвижной кроватью, кушеткой, открытой кроватью или лучевым обогревателем.

Облучатель может использоваться независимо от передвижного штатива. Корпус облучателя может располагаться непосредственно на кушетке с плоской верхней поверхностью.

ПРИМЕЧАНИЕ. В отношении медицинского электрического оборудования требуются особые меры предосторожности касательно электромагнитной совместимости; оборудование следует устанавливать и вводить в эксплуатацию в соответствии с требованиями по ЭМС, представленными в данном документе. Подробную информацию см. в гл. 7 «Электромагнитные характеристики» руководства по обслуживанию.

Два уровня интенсивности, высокий и низкий, дают врачу возможность лечить пациента с применением фототерапии интенсивного или стандартного уровня. Уровень интенсивности выбирается с помощью левого клавишного переключателя на передней панели облучателя. Облучатель был подвергнут заводской калибровке радиометром neoBLUE® для обеспечения начальной интенсивности 35 мкВт/см²/нм в режиме высокой интенсивности и 15 мкВт/см²/нм в режиме низкой интенсивности на расстоянии 30,5 см (12 дюймов) от младенца. Облучатель также может быть отрегулирован с помощью двух потенциометров (расположенных сбоку от облучателя) для настройки на разные расстояния. Рассеиватель защищает облучатель от случайного загрязнения или воздействия жидкости.

Светодиоды излучают основную часть света в диапазоне от 400 до 550 нм (максимальное излучение на длинах волн 450–475 нм). Этот диапазон соответствует спектральному поглощению света билирубином и поэтому считается наиболее эффективным для уменьшения уровня билирубина. Синие светодиоды выделяют малое количество энергии в ультрафиолетовом (УФ) диапазоне спектра, что снижает возможный риск поражения кожи. Кроме того, синие светодиоды выделяют небольшое количество энергии в инфракрасном (ИК) диапазоне спектра, сводя к минимуму риск перегрева ребенка. Как и при использовании всех фототерапевтических ламп, для защиты глаз ребенка от чрезмерного воздействия света рекомендуется использовать защитные повязки для глаз, такие как Natus Biliband® Eye Protectors.

При правильной эксплуатации светодиоды имеют минимальную потерю светоотдачи на протяжении всего срока службы. Тем не менее, при потере светоотдачи пользователь может ее отрегулировать с помощью двух потенциометров. Испытание на долговечность показало, что светодиоды neoBLUE могут испускать фототерапевтический свет высокой интенсивности в течение более 50 000 часов. Фактические результаты могут отличаться в зависимости от условий окружающей среды и настроек потенциометров.

Таймер

Облучатель neoBLUE оборудован таймером наработки, предназначенным для отслеживания общего количества часов работы во включенном режиме. Предел отсчета: 9999999,9 ч. Десятичный знак будет мигать с равномерными интервалами, когда таймер ведет отсчет. Когда отсчет не выполняется, десятичный знак не мигает. Таймер подсчитывает все время, в течение которого клавишный переключатель включение/ожидание, подсвечиваемый зеленым светом, находится во включенном положении. Отсчет таймера не зависит от уровня интенсивности света. Последняя цифра показания таймера означает десятичную долю часа, т. е. 0,1 = 6 минут. Информация по сбросу таймера приведена в руководстве по обслуживанию.

Передвижной штатив для фототерапии

Передвижной штатив neoBLUE рассчитан на крепление облучателя neoBLUE; основание штатива предусматривает возможность установки корпуса облучателя на любой высоте и под любым углом.

Передвижной штатив работает на газовом амортизаторе для поддержания безопасной высоты штанги во время регулировки.

Передвижной штатив имеет следующие особенности для настройки высоты, наклона и приближения источника света, описанные в разделе 3.1.

Требование по электропитанию и дополнительные компоненты

Питание устройства осуществляется от электросети. Шнур электропитания подключается к разъему питания на задней стороне корпуса облучателя. Для облучателя нет дополнительных одноразовых компонентов.

Клавишный переключатель «Включение/ожидание», подсвечиваемый зеленым светом

Подсвечиваемый зеленый клавишный переключатель (расположенный между клавишным переключателем светового прицела и переключателем интенсивности) используется для включения устройства или переключения его в режим ожидания. Переключатель подсвечивается только во включенном положении. Если устройство подключено к сети, в режиме ожидания на электрическую линию внутри устройства подается питание, но напряжение постоянного тока на светодиодную панель, вентиляторы и таймеры не подается.

Комплект принадлежностей

Комплект принадлежностей поставляется с каждым облучателем. Комплект принадлежностей содержит следующие позиции: CD-диск, шнур электропитания, вентиляционные фильтры, дополнительные винты с накатной головкой и опорные стойки для крепления корпуса облучателя к передвижному штативу.

2 СВЕДЕНИЯ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ

2.1 Объяснение терминологии

В настоящем руководстве приведены предупреждения двух типов. Предупреждения **Внимание!** и **Осторожно!** важны для безопасного и эффективного использования облучателя. Тип предупреждения определяется вводным словом, выделенным жирным шрифтом:



Внимание! Предупреждение, в котором описываются серьезные нежелательные явления и возможные источники опасности, обусловленные ими ограничения в использовании устройства и действия, которые следует предпринять при возникновении такой ситуации.



Осторожно! Предупреждение, в котором содержится информация, касающаяся особых навыков практикующего врача, пользователя и (или) пациента по уходу для безопасного и эффективного использования устройства.

Прочая пояснительная информация сопровождается выделенным словом **ПРИМЕЧАНИЕ**. Информация данной категории не считается предупреждением.


ПРИМЕЧАНИЕ. Общая информация, уточняющая конкретное действие или процедуру.


2.2 Общая информация по безопасности


Перед началом фототерапии внимательно прочтите все разделы настоящего руководства. Для обеспечения безопасности пациента и лиц, находящихся рядом с прибором, следует соблюдать все предусмотренные меры предосторожности. Кроме того, перед назначением фототерапии ознакомьтесь с утвержденными в больнице инструкциями и протоколом.


ПРИМЕЧАНИЕ. С целью определения оптимального пути лечения гипербилирубинемии новорожденных, рекомендуется руководствоваться руководящими принципами по лечению желтухи или нормативными требованиями своей страны; например, Клиническое руководство Американской академии педиатрии (ААП) — лечение гипербилирубинемии у новорожденных пациентов, рожденных на сроке 35 и более недель гестации (*American Academy of Pediatrics Clinical Practice Guideline – Management of Hyperbilirubinemia in the Newborn Infant 35 or More Weeks of Gestation*); или Клиническое руководство Национального института здоровья и совершенствования медицинской помощи (NICE) — Желтуха новорожденных (*National Institute for Health and Clinical Excellence — Neonatal Jaundice*).


ПРИМЕЧАНИЕ. О любом серьезном инциденте, произошедшем с устройством, следует сообщать в компанию Natus Medical Incorporated и компетентный орган государства-члена, в котором находится пользователь и (или) пациент.


 **Внимание!** Облучатель неоBLUE должен использовать только специально обученный персонал и под руководством квалифицированных штатных медицинских сотрудников, ознакомленных с известными на данный момент рисками и преимуществами использования фототерапевтического оборудования для новорожденных.

 **Внимание!** Неправильное применение облучателя или использование деталей и дополнительных компонентов, которые изготовлены или поставляются не компанией Natus Medical Incorporated, может привести к повреждению устройства и причинить травму пациенту и (или) пользователю.


 **Внимание!** Облучатель следует использовать только для новорожденных по назначению врача.


 **Внимание!** Уровень интенсивности и продолжительность лечения устанавливаются врачом для каждого пациента.


 **Внимание!** Интенсивную фототерапию (≥ 30 мкВт/см²/нм) можно использовать не для всех детей (например, не подходит для недоношенных детей с массой тела ≤ 1000 г).²


 **Внимание!** Запрещается вносить изменения в устройство в нарушение указаний в настоящем руководстве или руководстве по обслуживанию.


² Майзельс М. Дж., Вачко Дж. Ф., Бутани В. К., Стивенсон Д. К (Maisels MJ, Watchko JF, Bhutani VK, Stevenson DK). Метод лечения гипербилирубинемии недоношенных младенцев при периоде беременности меньше 35 недель. (An approach to the management of hyperbilirubinemia in the preterm infant less than 35 weeks of gestation). *Journal of Perinatology* (2012) 32, 660-664

 **Внимание!** Установка непосредственно на кувез. Корпус может располагаться только на плоской поверхности. Для предотвращения соскальзывания убедитесь, что все резиновые ножки плотно установлены на верхней части корпуса. При размещении облучателя непосредственно на кувезе необходимо обеспечить безопасную рабочую среду. Зафиксируйте шнур электропитания, чтобы минимизировать риск зацепиться за него.


 **Внимание!** Установка непосредственно на кувез. Рекомендуется использовать предусмотренный в кувезе или лучевом обогревателе режим контроля температуры кожи («сервопациент»), за исключением случаев, когда врачом предписан ручной режим («сервовоздух»). Несмотря на то, что оба режима требуют мониторинга состояния пациента, при ручном режиме необходим постоянный контроль. В ручном режиме необходимо с особым вниманием следить за любыми изменениями в условиях окружающей среды (сквозняки, солнечный свет, использование фототерапевтического облучателя и т. д.), так как даже небольшие изменения могут повлиять на температуру пациента. В режиме «сервопациент» также требуется внимание, однако лучевой обогреватель автоматически контролирует температуру кожи пациента, тем самым снижая (но не исключая) необходимость мониторинга состояния пациента. Кроме того, использование отражательной фольги может стать причиной опасного уровня температуры тела. Чтобы избежать колебаний температуры тела во время фототерапии, контролируйте температуру кожи ребенка в соответствии с протоколом вашей больницы.












 **Внимание!** Использование с лучевым обогревателем. Не размещайте облучатель neoBLUE непосредственно под источником инфракрасного излучения.










 **Внимание!** Крепление корпуса облучателя При креплении облучателя к любой напольной стойке, отличной от передвижного штатива neoBLUE, проверьте ее грузоподъемность и устойчивость (см. раздел 8).

 **Внимание!** Во время лечения постоянно контролируйте состояние ребенка в соответствии с протоколами, принятыми в вашем учреждении. Придерживайтесь следующих рекомендаций:

- Периодически измеряйте уровень билирубина пациента.
- Выключайте синий свет для проверки состояния ребенка и визуального определения цвета кожи; синий свет может скрыть клинические симптомы (могут быть упущены изменения цвета кожи, например цианоз).
- Контролируйте температуру и уровень жидкости у пациента, особенно при термотерапии.
- Периодически проверяйте защиту глаз пациента и отсутствие в них признаков инфекции.























 **Внимание! Защита глаз.** Запрещается смотреть непосредственно на светодиоды. Во время лечения всегда защищайте глаза младенца глазными повязками или аналогичным средством. Периодически и (или) согласно протоколу больницы проверяйте защиту глаз младенца и отсутствие в них признаков инфекции. Пациентам, которые находятся рядом с устройством, может также потребоваться защита в виде глазных повязок или аналогичных средств.

-
-  **Внимание! Защита глаз.** Чтобы обеспечить надлежащую посадку и предотвратить соскальзывание, важно выбрать подходящий размер защитной повязки для глаз новорожденных и младенцев. Обратитесь к инструкции по использованию, которая поставляется с защитным средством для глаз.
-  **Внимание! Температура кожи.** Рекомендуется использовать предусмотренный в кувезе или лучевом обогревателе режим контроля температуры кожи. Кроме того, использование отражательной фольги может стать причиной опасного уровня температуры тела. Чтобы избежать колебаний температуры тела во время фототерапии, контролируйте температуру кожи ребенка в соответствии с протоколом вашей больницы.
-  **Внимание! Подвод тепла.** Облучатель может оказывать влияние на подвод тепла в термотерапевтические устройства (кувезы, лучевые обогреватели или матрасы с подогревом) и температуру тела пациента.
-  **Внимание! Условия окружающей среды:** Меняющиеся условия окружающей среды, такие как внешняя температура и (или) различные источники излучения, могут негативно повлиять на пациента. Ознакомьтесь с утвержденными в вашей больнице протоколами и процедурами фототерапии в части надлежащих условий окружающей среды.
-  **Внимание! Безопасность оператора.** При длительном нахождении в облучаемой области чувствительные люди могут испытывать головную боль, тошноту или слабое головокружение. Использование облучателя неоBLUE в хорошо освещенном месте или ношение очков с желтыми защитными стеклами уменьшает возможное отрицательное воздействие. Можно использовать салфетки неоBLUE, которые можно заказать в компании Natus Medical Incorporated (арт. 001241). К применению рекомендуются очки с желтыми защитными стеклами Guard Dog Bones, которые можно заказать в компании Natus Medical Incorporated (арт. 900627) или на сайте www.safetyglassesusa.com.
-  **Внимание! Фотоизомеры.** Фотоизомеры билирубина могут оказывать токсическое воздействие.
-  **Внимание! Рассеиватель.** Не используйте облучатель, если рассеиватель отсутствует или поврежден. Пластмассовый рассеиватель защищает младенца и устройство от случайного загрязнения или жидкостей.
-  **Внимание! Фоточувствительные лекарства.** Выделяемый облучателем свет может нарушить свойства фоточувствительных лекарств. Не помещайте и не храните лекарственные препараты в облучаемой области или рядом с ней.
-  **Внимание! Горючие газы.** Не следует использовать облучатель в присутствии газов, поддерживающих горение (например, кислорода, закиси азота или других анестетиков).
-  **Внимание! Отключайте электропитание.** Всегда отключайте электропитание и извлекайте разъем шнура электропитания при ремонте или чистке облучателя.
-  **Внимание!** Не рекомендуется использовать другие кабели или приспособления, кроме поставляемых компанией Natus Medical Incorporated. Это может привести к ухудшению работы облучателя. Используйте только кабели и приспособления, поставляемые компанией Natus Medical Incorporated.

-
-  **Внимание!** Не используйте устройство, если на любой его детали имеется видимое повреждение или имеются основания полагать, что оно работает неправильно. Обратитесь за помощью в службу технической поддержки компании Natus или к вашей авторизованной обслуживающей компании.
-  **Внимание!** Во избежание поражения электрическим током устройство следует подключать только к заземленной розетке.
-  **Внимание!** Портативные и мобильные средства радиочастотной (РЧ) связи могут оказывать влияние на работу медицинского электрооборудования.
-  **Внимание!** Чтобы обеспечить правильную дозу облучения для ребенка, перед каждым использованием рекомендуется определить интенсивность излучения с помощью радиометра. Отсутствие предварительного измерения может привести к меньшей интенсивности излучения, чем доза, назначенная врачом, что может повлиять на продолжительность лечения (привести к ее продлению).
-  **Осторожно!** Использование нестандартных компонентов. В устройстве используются светодиоды особого типа. По вопросу ремонта и замены светодиодов обратитесь к производителю. Использование неподходящих светодиодов может ухудшить работу и (или) повредить облучатель.
-  **Осторожно! Другое оборудование.** Не подсоединяйте к облучателю неоBLUE другое оборудование, не поставляемое компанией Natus Medical Incorporated и не указанное для использования с данным облучателем; ничего не кладите на верхнюю поверхность облучателя. Передвижной штатив и облучатель не рассчитаны на вес дополнительного оборудования. Если вместе с устройством необходимо использовать другое оборудование, убедитесь в надлежащей работе данного оборудования или системы в конфигурации, в которой они будут использоваться с устройством.
-  **Осторожно!** Во избежание перегрева не закрывайте вентиляционные отверстия салфетками.
-  **Осторожно!** Во избежание случайного изменения регулировки или повреждения расположенного рядом оборудования соблюдайте осторожность при перемещении передвижного штатива около другого оборудования.
-  **Осторожно!** Облучатель неоBLUE является устройством класса А (классификация согласно CISPR 11, группа 1), разрешенным к использованию в любых местах размещения, включая жилые дома и здания, непосредственно подключенные к низковольтной распределительной электрической сети, питающей жилые дома. Облучатель может вызвать радиопомехи, поэтому для их предотвращения могут потребоваться соответствующие меры. Подробную информацию см. в гл. 7 «Электромагнитные характеристики» руководства по обслуживанию.

2.3 Символы безопасности

Примите к сведению значения всех символов на облучателе и (или) передвижном штативе.

СИМВОЛ	ЗНАЧЕНИЕ
	Включен
	Ожидание
	Внимание!
	Осторожно!
	См. руководство по эксплуатации
	Всегда защищайте глаза пациента глазными повязками или аналогичным средством
	Только для одноразового использования
	Беречь от влаги
	Номер по каталогу
	Серийный номер
	Медицинское устройство
	Ограничение по атмосферному давлению
	Ограничение по влажности
	Ограничение по температуре
	Уполномоченный представитель в ЕС
	Дата изготовления
	Официальный производитель
	Плавкий предохранитель
	На рынке США для приобретения данного устройства необходимо назначение врача
	Указания по утилизации по истечении срока службы
	Хрупкое
	Верх

Указания по утилизации

Компания Natus стремится соответствовать требованиям директивы Европейского Союза об отходах электрического и электронного оборудования (WEEE) 2014 года. Эти правила гласят, что отходы электрического и электронного оборудования необходимо собирать отдельно для надлежащей обработки и переработки, чтобы обеспечить безопасное повторное использование или переработку отходов электрического и электронного оборудования. В соответствии с такой политикой компания Natus Medical Incorporated может передать обязательство по возврату и переработке конечному пользователю, если не были предприняты другие меры. Для получения подробной информации о системах сбора и переработки, доступных в вашем регионе, свяжитесь с нами через сайт www.natus.com.

Электрическое и электронное оборудование (EEE) содержит материалы, компоненты и вещества, которые при неправильном обращении с отходами электрического и электронного оборудования могут быть опасными и представлять риск для здоровья человека и окружающей среды. Поэтому конечные пользователи также играют важную роль в обеспечении безопасного повторного использования и переработки отходов электрического и электронного оборудования. Пользователям электрического и электронного оборудования запрещается утилизировать отходы электрического и электронного оборудования вместе с другими отходами. Чтобы сократить неблагоприятное воздействие на окружающую среду в связи с утилизацией электрического и электронного оборудования, пользователи должны использовать системы сбора муниципальных отходов или обязательства производителя/импортера по возврату, или услуги лицензированных перевозчиков отходов, а также расширить возможности повторного использования, переработки и утилизации отходов электрического и электронного оборудования.

Оборудование, отмеченное значком перечеркнутого мусорного бака на колесах (символ WEEE выше), является электрическим и электронным оборудованием. Символ перечеркнутого мусорного бака указывает на то, что отходы электрического и электронного оборудования запрещено утилизировать вместе с несортированными отходами, а следует собирать отдельно.

3 СВЕДЕНИЯ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ

3.1 Корпус облучателя и передвижной штатив

Корпус облучателя. Можно наклонить корпус облучателя, взявшись за устройство с любой стороны и повернув до нужного угла. Используйте универсальный ключ, чтобы отрегулировать натяжение крепления передвижного штатива или корпуса для облегчения позиционирования. Чтобы снять облучатель с передвижного штатива, ослабьте два верхних винта с накатной головкой и движением вверх снимите облучатель.

Рассеиватель. Пластмассовый рассеиватель защищает младенца и устройство от случайного загрязнения или жидкостей.

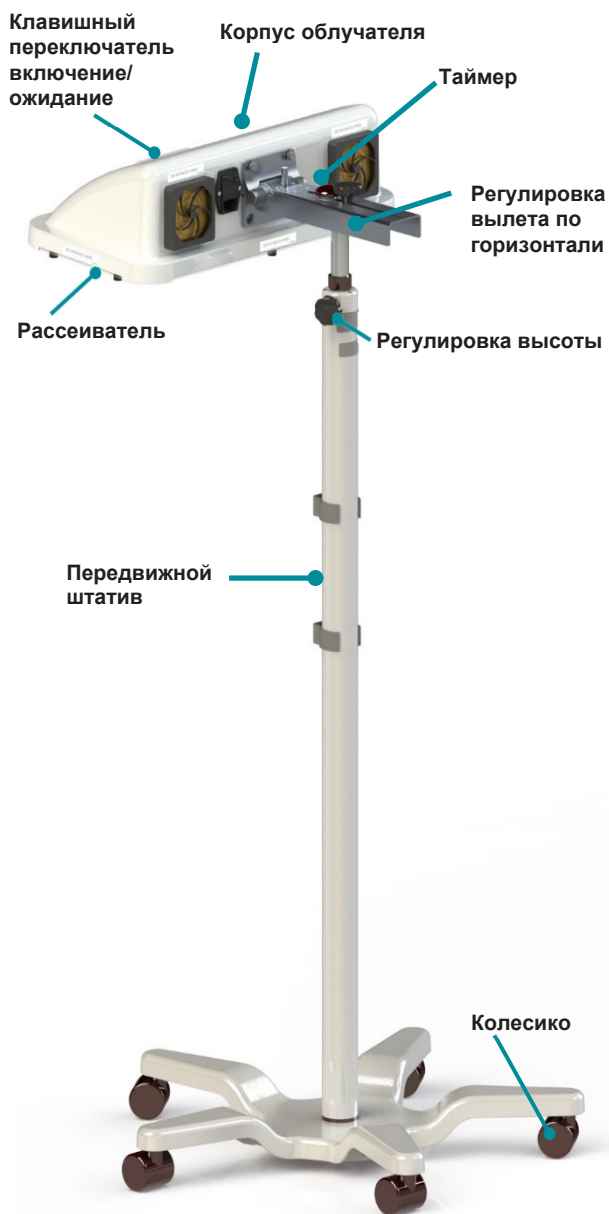
Регулировка высоты. Винт с пластмассовой звездообразной головкой позволяет регулировать высоту корпуса облучателя. Сначала ослабьте винт, затем отрегулируйте высоту корпуса облучателя и затяните винт, чтобы зафиксировать высоту.

Регулировка вылета по горизонтали. Винт с пластмассовой звездообразной головкой позволяет отрегулировать расстояние между корпусом облучателя и стойкой передвижного штатива. Для этого ослабьте винт, отрегулируйте положение корпуса облучателя, затем после установки нужного расстояния затяните винт.

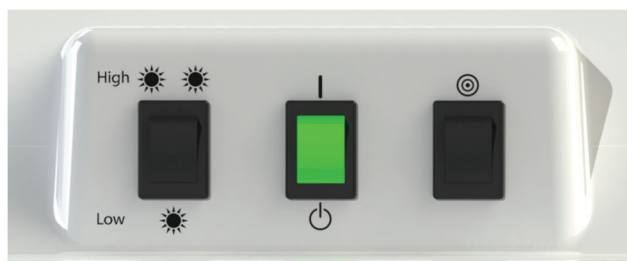
Блокировка колесиков. После установки облучателя для проведения фототерапии следует заблокировать колесики, чтобы предотвратить передвижение облучателя.

Блокировка и разблокировка колесиков выполняется легким нажатием ноги на фиксатор (вниз — заблокировать, вверх — разблокировать).

Основание передвижного штатива. Круглое основание с низким профилем предназначено для предотвращения опрокидывания при расположении излучателя под любым углом и на любом расстоянии от передвижного штатива. Основание можно легко установить под стандартные кувезы.



3.2 Элементы управления передней панели



Управление уровнем излучения. Используйте этот клавишный переключатель, чтобы выбрать один из двух уровней интенсивности: низкий (☼) или высокий (☼☼).

Клавишный переключатель включение/ожидание Используйте этот переключатель, чтобы ВКЛЮЧИТЬ питание от электросети (|) или перейти в режим ожидания (⏻). Клавишный переключатель расположен спереди на корпусе облучателя между переключателем уровня излучения и переключателем светового прицела.

Клавишный переключатель светового прицела. Чтобы сцентрировать свет над ребенком, нажмите этот переключатель, чтобы спроецировать красный свет на центре облучаемой области.


3.3 Элементы управления задней панели




Таймер. Облучатель neoBLUE оборудован таймером наработки, предназначенным для отслеживания общего количества часов работы во включенном режиме. Предел отсчета: 9999999,9 ч. Десятичный знак будет мигать с равномерными интервалами, когда таймер ведет отсчет. Когда отсчет не выполняется, десятичный знак не мигает. Таймер подсчитывает все время, в течение которого клавишный переключатель включение/ожидание, подсвечиваемый зеленым светом, находится во включенном положении. Отсчет таймера не зависит от уровня интенсивности света. Последняя цифра показания таймера означает десятичную долю часа, т. е. 0,1 = 6 минут. Информация по сбросу таймера приведена в руководстве по обслуживанию.

Вентиляционные отверстия. На задней части корпуса облучателя имеется два приточных отверстия вентилятора. Вентиляционные отверстия предотвращают перегрев устройства. В воздухозаборнике имеются фильтры, которые следует регулярно очищать (см. раздел 6.3 «Очистка»). Вдоль нижнего края спереди, сбоку и сзади расположены

отверстия для пассивного воздухообмена. Если вентиляторы перестают работать, обратитесь в службу технической поддержки Natus или в уполномоченную обслуживающую компанию.

 **Внимание!** Не рекомендуется использовать другие кабели или приспособления, кроме поставляемых компанией Natus Medical Incorporated. Это может привести к ухудшению работы облучателя. Используйте только кабели и приспособления, поставляемые компанией Natus Medical Incorporated.

 **Осторожно!** Во избежание перегрева облучателя не закрывайте вентиляторы (дополнительную информацию см. в разделе 6.3 «Очистка»).

4 ИНСТРУКЦИЯ ПО СБОРКЕ И ЭКСПЛУАТАЦИИ

4.1 Сборка


Облучатель neoBLUE состоит из двух устройств, поставляемых в двух отдельных коробках. Одна коробка содержит корпус облучателя, другая — передвижной штатив (стойку или кронштейн для крепления и основание).


Для установки облучателя выполните следующие действия:

1. **Раскройте транспортировочные коробки.** Проверьте содержимое коробок по упаковочному листу.
2. **См. инструкцию по сборке,** вложенную в коробку с передвижной стойкой.


4.2 Инструкция по эксплуатации

1. **Проверьте интенсивность.** Проверьте интенсивность света с помощью радиометра согласно процедурам вашего учреждения (см. раздел 6.1 «Проверка интенсивности света»). Интенсивность облучателя прошла заводскую калибровку для выделения 35 мкВт/см²/нм в режиме «Высокая интенсивность» и 15 мкВт/см²/нм в режиме «Низкая интенсивность» на расстоянии 30,5 см (12 дюймов) от ребенка.

 **Внимание!** Чтобы обеспечить правильную дозу облучения для ребенка, перед каждым использованием рекомендуется определить интенсивность излучения с помощью радиометра. Отсутствие предварительного измерения может привести к меньшей интенсивности излучения, чем доза, назначенная врачом, что может повлиять на продолжительность лечения (привести к ее продлению).

 **Внимание!** Интенсивную фототерапию (≥ 30 мкВт/см²/нм) можно использовать не у всех детей (например, не подходит для недоношенных детей с массой тела ≤ 1000 г).³

2. **Подготовьте ребенка.** Ребенок может лежать в открытой кроватке, передвижной кроватке, кувете или под лучевым обогревателем.

 **Внимание!** Облучатель следует использовать только для новорожденных по назначению врача.

³ Майзельс М. Дж., Вачко Дж. Ф., Бутани В. К., Стивенсон Д. К. (Maisels MJ, Watchko JF, Bhutani VK, Stevenson DK). Метод лечения гипербилирубинемии недоношенных младенцев при периоде беременности меньше 35 недель. (An approach to the management of hyperbilirubinemia in the preterm infant less than 35 weeks of gestation). Journal of Perinatology (2012) 32, 660-664

3. **Защитите глаза ребенка** специальными повязками для фототерапии.

Компания Natus Medical Incorporated предлагает использовать: Повязки для глаз Biliband®

Размеры: микро (арт. 900644)
для недоношенных детей (арт. 900643)
обычные (арт. 900642)



Внимание! Защита глаз. Запрещается смотреть непосредственно на светодиоды. Во время лечения всегда защищайте глаза младенца глазными повязками или аналогичным средством. Периодически и (или) согласно протоколу больницы проверяйте защиту глаз младенца и отсутствие в них признаков инфекции.



Внимание! Защита глаз. Чтобы обеспечить надлежащую посадку и предотвратить соскальзывание, важно выбрать подходящий размер защитной повязки для глаз новорожденных и младенцев. Обратитесь к инструкции по использованию, которая поставляется с защитным средством для глаз.

4. **Расположите облучатель над ребенком.**

ПРИМЕЧАНИЕ. Облучатель был подвергнут заводской калибровке радиометром неоBLUE для обеспечения интенсивной фототерапии на расстоянии 30,5 см (12 дюймов) от младенца. Информацию о настройке интенсивности при использовании устройства на другом расстоянии можно найти в руководстве по обслуживанию.

5. **Включите питание** с помощью выключателя на передней поверхности корпуса облучателя.



Внимание! Безопасность оператора. При длительном нахождении в облучаемой области чувствительные люди могут испытывать головную боль, тошноту или слабое головокружение. Использование облучателя неоBLUE в хорошо освещенном месте или ношение очков с желтыми защитными стеклами уменьшает возможное отрицательное воздействие. Можно использовать салфетки неоBLUE, которые можно заказать в компании Natus Medical Incorporated (арт. 001241). К применению рекомендуются очки Guard Dog Bones, которые можно заказать в компании Natus Medical Incorporated (арт. 900627) или на сайте www.safetyglassesusa.com.



Осторожно! Во избежание перегрева не закрывайте вентиляционные отверстия салфетками.

6. **Нажмите клавишный переключатель светового прицела**, чтобы сцентрировать свет над ребенком. Наклоните и расположите корпус облучателя как нужно.

7. **Выберите высокий или низкий** уровень интенсивности в зависимости от потребностей пациента.



Внимание! Уровень интенсивности и продолжительность лечения устанавливаются врачом для каждого пациента.

ПРИМЕЧАНИЕ. С целью определения оптимального пути лечения гипербилирубинемии новорожденных, рекомендуется руководствоваться руководящими принципами по лечению желтухи или нормативными требованиями своей страны; например, Клиническое руководство Американской академии педиатрии (ААП) — лечение гипербилирубинемии у новорожденных пациентов, рожденных на сроке 35 и более недель гестации (*American Academy of Pediatrics Clinical Practice Guideline – Management of Hyperbilirubinemia in the Newborn Infant 35 or More Weeks of Gestation*); или Клиническое руководство Национального института здоровья и совершенствования медицинской помощи (NICE) — Желтуха новорожденных (*National Institute for Health and Clinical Excellence — Neonatal Jaundice*).

8. **Наблюдайте за пациентом** во время лечения.



Внимание! Рекомендуется постоянное наблюдение во время лечения. Придерживайтесь следующих рекомендаций:

- периодически измеряйте уровень билирубина пациента;
- Выключайте синий свет для проверки состояния ребенка и визуального определения цвета кожи; синий свет может скрыть клинические симптомы (могут быть упущены изменения цвета кожи, например цианоз).
- контролируйте температуру и уровень жидкости у пациента, особенно при термотерапии;
 - периодически проверяйте защиту глаз пациента и отсутствие в них признаков инфекции.

9. **По завершению процедуры** переключите устройство в режим ожидания и вынесите облучатель из зоны процедуры.

5 РУКОВОДСТВО ПО ПОИСКУ И УСТРАНЕНИЮ НЕИСПРАВНОСТЕЙ

ПРИМЕЧАНИЕ. Руководство по обслуживанию устройства неоBLUE поставляется отдельно. В США обращайтесь в службу технической поддержки компании Natus по телефону +1-888-496-2887 или по эл. почте: technical_service@natus.com.

Поддержка в других странах: обратитесь к местному дистрибьютору. Перечень дистрибьюторов приведен на сайте www.natus.com.



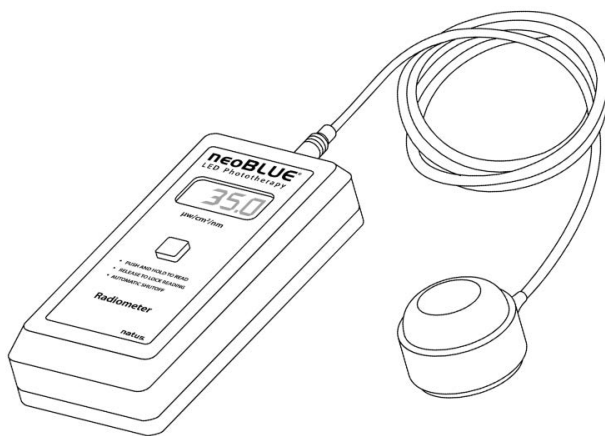
Внимание! Отсоединяйте шнур электропитания от сети перед открытием корпуса облучателя для ремонта.

НЕИСПРАВНОСТЬ	ВОЗМОЖНАЯ ПРИЧИНА	ДЕЙСТВИЕ
Устройство не включается; вентилятор не работает.	Отсутствует питание Неисправен переключатель Неисправен источник питания	<ul style="list-style-type: none">• Убедитесь, что устройство подключено к электросети.• Проверьте плавкие предохранители в электрическом щите. Поручите квалифицированному специалисту проверить и при необходимости заменить детали устройства.
Некоторые светодиоды не светятся.	Один светодиод мог перегореть, в результате чего не горят шесть светодиодов.	<ul style="list-style-type: none">• Поручите квалифицированному специалисту проверить уровень интенсивности и при необходимости отрегулировать его.
Облучатель включается, но вентилятор не работает.	Неисправен вентилятор Повреждена проводка Вентилятор заклинило из-за загрязнения	<ul style="list-style-type: none">• Очистите вентилятор (см. раздел 6.3).• Если проблема остается, обратитесь в службу технической поддержки компании Natus или к вашей обслуживающей компании.
Клавишный переключатель светового прицела не работает.	Повреждена схема	<ul style="list-style-type: none">• Обратитесь за помощью в службу технической поддержки компании Natus или в уполномоченную обслуживающую компанию.
Облучатель не перемещается на передвижном штативе неоBLUE.	Заблокированы колесики	<ul style="list-style-type: none">• Убедитесь в том, что все пять колесиков разблокированы.

6 РЕГУЛЯРНАЯ ОЧИСТКА И ОБСЛУЖИВАНИЕ

6.1 Проверка интенсивности излучения

Перед каждым использованием рекомендуется проверять интенсивность излучения, чтобы обеспечить предполагаемую терапевтическую дозу облучения, согласно предписаниям доктора. Данные замеры были сделаны в центральной зоне эффективной площади поверхности при фототерапии.



Радиометр neoBLUE

Для измерения интенсивности облучения фототерапевтической системы neoBLUE компания Natus Medical Incorporated рекомендует использовать правильно откалиброванный радиометр neoBLUE. Если этот измерительный прибор недоступен, важно измерить интенсивность излучения с помощью радиометра, специально предназначенного для измерения длины волн спектра синих светодиодов. Использование радиометров, предназначенных для измерения широкополосного спектра в флуоресцентных или галогенных лампах, приведут к неточным измерениям интенсивности излучения.

Если измеренная интенсивность излучения ниже заводской настройки или рекомендуемого минимума в связи с потерей светотдачи или увеличенным расстоянием, квалифицированный техник должен проверить уровень интенсивности и откорректировать его для достижения желаемого результата.

ПРИМЕЧАНИЕ. Интенсивность света находится в обратной зависимости от расстояния между источником света и ребенком. Поэтому интенсивность может быть отрегулирована перемещением облучателя ближе к ребенку или дальше от него.

ПРИМЕЧАНИЕ. Интенсивность света не изменится, если несколько светодиодов перегорят. Светодиоды установлены группами по шесть, поэтому отказ одного светодиода обычно приводит к отказу шести.

6.2 Регулировка интенсивности света

Два уровня интенсивности, высокий и низкий, дают врачу возможность лечить пациента с применением фототерапии интенсивного или стандартного уровня. Уровень интенсивности выбирается с помощью левого клавишного переключателя на передней панели облучателя. Облучатель был подвергнут заводской калибровке радиометром неоBLUE для обеспечения начальной интенсивности 35 мкВт/см²/нм в режиме высокой интенсивности и 15 мкВт/см²/нм в режиме низкой интенсивности на расстоянии 30,5 см (12 дюймов) от ребенка. Облучатель также может быть отрегулирован с помощью двух потенциометров (расположенных сбоку от облучателя) для настройки на разные расстояния или компенсации потери светоотдачи светодиодов. Инструкции по регулировке интенсивности света см. в руководстве по обслуживанию.

Если после нескольких регулировок потенциометров невозможно достигнуть желаемой выходной интенсивности, обратитесь в службу технической поддержки компании Natus или в уполномоченную обслуживающую компанию, чтобы заменить светодиодную панель.



Осторожно! Техническое обслуживание и ремонт оборудования должен осуществлять только квалифицированный персонал. Соблюдайте особую осторожность при работе с оголенными участками электрических цепей.

6.3 Чистка



Внимание! Перед очисткой отсоедините облучатель от сети переменного тока.

Вытирайте пыль с наружной поверхности облучателя с помощью мягкой щетки или мягкой ткани, смоченной в воде. Оставшееся загрязнение удаляйте слабым раствором моющего средства и воды, неедким бытовым очистителем или больничным дезинфицирующим средством.

Рассеиватель следует чистить мягкой тканью, смоченной в воде. Если не удастся удалить отпечатки пальцев или другое загрязнение водой, воспользуйтесь слабым раствором моющего средства и воды, неедким бытовым очистителем или больничным дезинфицирующим средством.



Осторожно! Соблюдайте следующие меры предосторожности:

- не распыляйте жидкость прямо на облучатель и не допускайте ее попадания внутрь устройства;
- не используйте щелочные или абразивные чистящие средства;
- не выполняйте чистку спиртом, ацетоном или другим растворителем;
- не погружайте в жидкость облучатель и его детали.

ПРИМЕЧАНИЕ. Разрешается использование следующих медицинских дезинфицирующих средств: салфетки Cavicide/CaviWipes, PDI Sani-Cloth, Clorox Germicidal, Sporidicin, 5 %-ый отбеливатель, 70 %-ый изопропил.

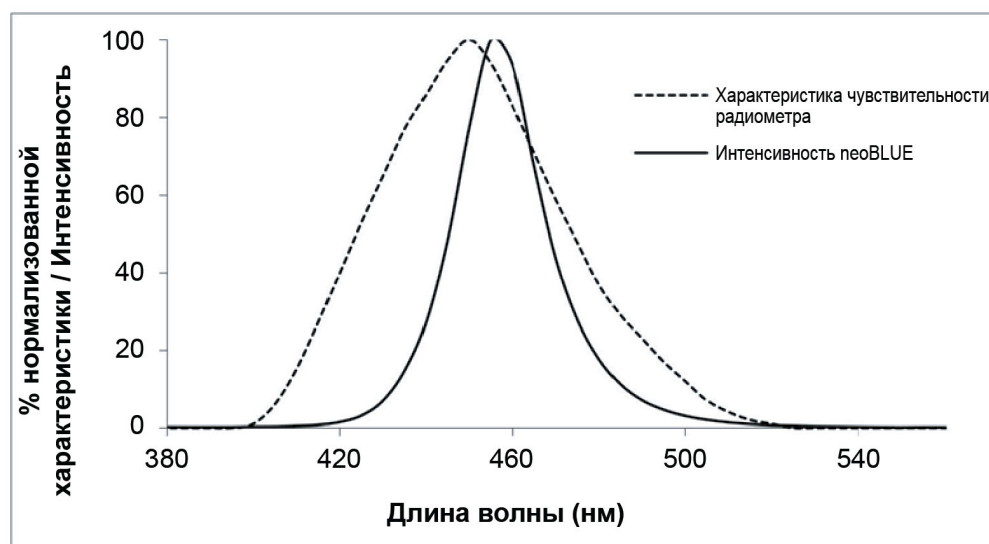
ПРИМЕЧАНИЕ. Для обеспечения надлежащей температуры работы вентиляционные фильтры на задней части облучателя не должны содержать пыли.

Вентиляционные фильтры следует очищать в процессе регулярного ежемесячного обслуживания:

- снимите черную крышку фильтра;
- извлеките фильтр и промойте его проточной водой, чтобы вымыть пыль;
- перед установкой фильтра обратно в вентиляционное отверстие дождитесь его высыхания;
- вставьте фильтр в вентиляционное отверстие и установите на место крышку.

7 ТЕХНИЧЕСКАЯ СПРАВКА

На графике ниже показан нормализованный спектр синей светодиодной лампы и спектральная чувствительность радиометра.



Облучатель был подвергнут заводской калибровке радиометром неоBLUE для обеспечения начальной интенсивности $35 \text{ мкВт/см}^2/\text{нм}$ в режиме высокой интенсивности и $15 \text{ мкВт/см}^2/\text{нм}$ в режиме низкой интенсивности на расстоянии 30,5 см (12 дюймов) от ребенка. Данные замеры были сделаны в центральной зоне эффективной площади поверхности при фототерапии.

Для измерения интенсивности излучения облучателя неоBLUE компания Natus Medical Incorporated рекомендует использовать правильно откалиброванный радиометр неоBLUE. Если этот измерительный прибор недоступен, важно измерить интенсивность излучения с помощью радиометра, специально предназначенного для измерения длины волн спектра синих светодиодов. Использование радиометров, предназначенных для измерения широкополосного спектра в флуоресцентных или галогенных лампах, приведет к неточным измерениям интенсивности излучения.

8 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Источник излучения

Синие и желтые светодиоды

Длина волны

Синий: пик между 450 и 475 нм

Желтый: пик между 585 и 595 нм

Интенсивность

Пиковая интенсивность на расстоянии 30,5 см (12 дюймов)

Низкая настройка 15 ± 2 мкВт/см²/нм

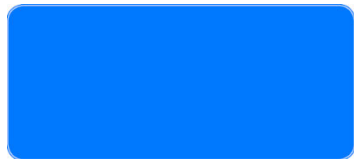
Высокая настройка $35 \pm 3,5$ мкВт/см²/нм

Изменение интенсивности в течение 6 часов

< 10 % (внутри освещаемой области)

Эффективная площадь поверхности на расстоянии 30,5 см (12 дюймов)

50 x 25 см (20 x 10 дюймов)



Относительная величина интенсивности

> 0,4 (между мин. и макс.)

Тепловыделение на расстоянии 30,5 см (12 дюймов) в течение 6 часов

< 10 °C (18 °F) теплее окружающей среды

Классификация медицинского электрооборудования

Защита от электрического тока Класс 1

Номинальные параметры электропитания

100–240 В~, 50/60 Гц, 3 А

Плавкие предохранители

M4AL250 (100–120 В устройство REF 001103)

M2AL250 (200–240В устройство REF 001314)

Безопасность

Ток утечки < 100 мкА

Уровень шума < 60 дБ

Габариты

Максимальная высота

< 1,83 м (6 футов)

Масса

не более 4,5 кг (10 фунтов) (только корпус облучателя)

не более 18 кг (40 фунтов) (с передвижным штативом)

Передвижной штатив

Высота рассеивателя от пола

регулируется от 1,07 м до 1,50 м \pm 7,6 см (от 42 до 59 \pm 3 дюйма)

Центр рассеивателя от штатива

регулируется от 23 см до 33 см \pm 2,5 см (от < 9 до 13 \pm 1 дюйм)

Регулировка наклона корпуса

0° (горизонтальное положение) до прикл. 40°

Расстояние от основания до пола

< 10,2 см (4 дюйма)

Основание

5 ножек с блокируемыми колесиками

Условия окружающей среды

Температура рабочей среды/влажность

15–35 °C (59–95 °F) / 10–90 % без образования конденсата

Высота над уровнем моря при эксплуатации и хранении/атмосферное давление

от –300 до +3000 м (от –1000 футов до +10 000 футов) (от 700 до 1060 гПа)

Температура/влажность при хранении

от 0 до 50 °C (32–122 °F) / 10–90 % без конденсации

Температура/влажность при транспортировке

от –30 до 50 °C (от –22 до 122 °F) / 10–90 % без конденсации

Высота над уровнем моря/атмосферное давление при транспортировке

от –300 до +4600 м (от –1000 футов до +15 000 футов) (от 570 до 1060 гПа)

Специфические стандарты:

IEC 60601-2-50 (2016); CAN/CSA-C22.2 № 60601-1 (2012)

Требования базовых стандартов

IEC 60601-1 ред. 3.1

ANSI/AAMI ES60601-1:2005 +A1

CSA C22.2 № 60601-1:2014 ред. 3.1



Требования дополнительных стандартов

IEC 60601-1-6:2010, ред. 3 + A1

IEC 62366:2007, AMD1:2014

IEC 60601-1-2 РЕД. 4.0: февраль 2014

AIM стандарт 7351731 ред. 2.0: 3.02.2017 г.

Светодиодное фототерапевтическое оборудование в отношении поражения электрическим током, опасности возгорания и механического повреждения соответствует

ANSI/AAMI ES60601-1 (2005)/(R) 2012 и A1; 2012, AAMI 60601-2-50 AMD 1

CAN/CSA-C22.2 № 60601-1-14, CAN/CSA-C22.2 № 60601-2-50-10