

neoBLUE[®] compact

Руководство пользователя

natus[®]



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



Natus Medical Incorporated
DBA Excel-Tech Ltd. (XLTEK)
2568 Bristol Circle
Oakville, Ontario L6H 5S1
Canada
natus.com



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



Служба по работе с клиентами: +1-800-303-0306
Служба по работе с клиентами, факс: +1-650-802-6620
Электронная почта: customer_service@natus.com

Служба технической поддержки: +1-800-303-0306
Служба технической поддержки, факс: +1-650-802-8680
Электронная почта: technical.service@natus.com

Международная служба поддержки — обращайтесь 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, 2021. Все права защищены.

Содержание

1	Описание системы	1
2	Информация по технике безопасности	4
2.1	Объяснение терминологии	4
2.2	Общая информация по безопасности.....	4
2.3	Символы безопасности	9
3	Компоненты и система управления.....	12
3.1	Корпус облучателя	12
3.2	Кронштейн (опционально).....	12
3.3	Передвижной штатив (опционально).....	13
3.4	Элементы управления	14
4	Инструкция по сборке и эксплуатации.....	16
4.1	Сборка	16
4.2	Регулировка устройства.....	16
4.3	Эксплуатация облучателя.....	19
5	Инструкция по устранению неисправностей	22
6	Регулярная очистка и обслуживание	24
6.1	Проверка интенсивности света.....	24
6.2	Регулировка интенсивности света	24
6.3	Чистка	24
7	Техническая справка.....	26
8	Технические условия	27

1 Описание системы

Светодиодный фототерапевтический облучатель неоBLUE® compact можно использовать в трех конфигурациях: только облучатель (лампа), облучатель на кронштейне неоBLUE compact, облучатель на передвижном штативе неоBLUE compact.

Назначение изделия

Светодиодный фототерапевтический облучатель неоBLUE compact предназначен для лечения гипербилирубинемии новорожденных. Облучатель для новорожденных можно использовать над передвижной кроватью, кушеткой, открытой кроватью или лучевым обогревателем.

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

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

Рекомендации по лечению доношенных новорожденных и новорожденных, доношенных до 35 недели или более, посредством интенсивной фототерапии см. в руководстве ААП (American Academy of Pediatrics Clinical Practice Guideline — Management of Hyperbilirubinemia in the Newborn Patient 35 or More Weeks of Gestation).

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 неоBLUE compact представляет собой портативный источник узкополосного синего света высокой интенсивности, который излучается светодиодами (LED) в целях лечения гипербилирубинемии новорожденных.

¹ Subcommittee on Hyperbilirubinemia. American Academy of Pediatrics clinical practice guideline: Management of hyperbilirubinemia in the newborn infant 35 or more weeks of gestation. *Pediatrics*. 2004; 114(1):297-316..

Источник излучения

Светодиодный фототерапевтический облучатель neoBLUE compact имеет легкий пластмассовый корпус. Облучатель можно использовать отдельно путем его установки непосредственно на крышку кувета либо его можно использовать на кронштейне и передвижном штативе. Облучатель можно легко снять с кронштейна и установить на него без инструментов, что обеспечивает высокую скорость регулировки и универсальность применения.

При использовании кронштейна облучатель можно наклонять и регулировать его положение как по горизонтали, так и по вертикали. Кронштейн можно присоединить к стойке большинства куветов и лучевых обогревателей. Установка кронштейна на передвижном штативе удобна для лечения детей, находящихся в передвижной кровати, кувете, открытой кровати или лучевом обогревателе.

Устройство имеет две настройки интенсивности света: высокую и низкую. Уровень интенсивности выбирается с помощью кнопок на панели управления 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 35 см (13,75 дюйма) от ребенка. Величину светоотдачи также можно регулировать. В нижней части корпуса имеется встроенная линза, которая защищает облучатель от попадания мусора и влаги. Синие светодиоды излучают основную часть света в диапазоне от 450 до 500 нм (пиковая длина волны: 450–470 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, поэтому ребенок не подвергается УФ-облучению. Кроме того, синие светодиоды выделяют небольшое количество энергии в инфракрасном (ИК) диапазоне спектра, сводя к минимуму риск перегрева ребенка. Чтобы уменьшить дискомфорт, вызываемый синим светом у чувствительных людей, к синим светодиодам добавлено небольшое количество белых. Как и во всех случаях применения фототерапевтических облучателей, для защиты глаз ребенка от чрезмерного освещения на них должны быть глазные повязки.

Облучатель neoBLUE compact также поддерживает функцию нейтрального белого света (прибл. 10 000 люкс), которая используется для общего осмотра пациента.

При правильной эксплуатации светодиоды имеют минимальную потерю светоотдачи на протяжении всего срока службы. Тем не менее, при ухудшении светоотдачи пользователь может ее отрегулировать с панели управления облучателя. Предположительно облучатель будет иметь заводской уровень интенсивности в течение более чем 40 000 часов работы. Фактические результаты могут отличаться в зависимости от факторов окружающей среды и настроек интенсивности.

Процедурные часы и таймер наработки

Облучатель neoBLUE compact оснащен процедурными часами для отслеживания общего количества часов лечения пациента и таймером наработки, показывающим общее время работы синих светодиодов. Процедурные часы расположены на панели управления и могут быть обнулены путем удержания кнопки сброса рядом с дисплеем. Таймер наработки находится на нижней стороне облучателя, около светодиодов. Информация по сбросу таймера при замене светодиодов приведена в руководстве по обслуживанию. Предел отсчета: 99999,9 ч. Отсчет таймера не зависит от уровня интенсивности света. Последняя цифра показания таймера означает десятичную долю часа, т. е. 0,1 = 6 минут.

Требования к электропитанию

Питание устройства осуществляется от электросети. Кабель питания подключается к разъему питания на боковой стороне корпуса облучателя или на кронштейне (если облучатель установлен на кронштейне или передвижном штативе). Другой конец кабеля питания подключается к настенной розетке. Преобразование тока в различных регионах осуществляется автоматически встроенным в облучатель блоком питания. На сенсорной панели управления имеется индикатор питания, который горит зеленым светом, когда на устройство подается питание.

Переключатель «Вкл./ожидание»

Если устройство подключено к сети, в режиме ожидания на электрические линии внутри устройства подается питание, но напряжение постоянного тока на светодиодную панель, вентиляторы и таймеры не подается.

Дополнительные компоненты

В комплект поставки облучателя входят следующие дополнительные компоненты: флеш-накопитель USB, содержащий руководство пользователя и руководство по обслуживанию, и кабель питания.

Кронштейн (опционально)

Кронштейн neoBLUE compact крепится к стойкам диаметром от 1,91 до 3,81 см (от 0,75 до 1,5 дюйма).


Передвижной штатив (опционально)


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

2 Информация по технике безопасности

2.1 Объяснение терминологии

В настоящем руководстве присутствуют предупреждения трех типов. Каждый из этих типов предупреждений имеет одинаковую важность для безопасности и эффективности использования облучателя. Тип предупреждения определяется вводным словом, выделенным жирным шрифтом:

 **Внимание!** Условия или методы работы, которые подвергают пациента и (или) пользователя опасности или риску получения травмы.

 **Осторожно!** Указание, несоблюдение которого может привести к состоянию, способному повредить инструмент.

Важно! Указание, которое приводится для гарантированного достижения правильных клинических результатов и обеспечения контроля качества процедур фототерапии.

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


Светодиодный фототерапевтический облучатель neoBLUE compact можно использовать в трех конфигурациях: только облучатель (лампа), облучатель на кронштейне neoBLUE compact, облучатель на передвижном штативе neoBLUE compact. Все конфигурации были протестированы на безопасность и устойчивость, между различными конфигурациями не было отмечено различий.


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 процедурами.


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 Medical или к вашей авторизованной обслуживающей компании.


Примечание. С целью определения оптимального пути лечения гипербилирубинемии новорожденных, рекомендуется руководствоваться руководящими принципами по лечению желтухи или нормативными требованиями своей страны; например, рекомендациями Американской академии педиатрии (*American Academy of Pediatrics Clinical Practice Guideline — Management of Hyperbilirubinemia in the Newborn Infant 35 or More Weeks of Gestation*); или рекомендациями Национального института здоровья и совершенствования медицинской помощи (*National Institute for Health and Clinical Excellence — Neonatal Jaundice*).


Примечание. О каких-либо серьезных инцидентах, произошедших в связи с этим устройством, необходимо сообщать изготовителю и компетентным органам государства-члена ЕС, в котором находится пользователь и (или) пациент.


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


 **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!** Для получения равномерного эффекта поддерживайте расстояние 35 см (13,75 дюйма) между устройством и ребенком.


 **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!** Использование портативных и мобильных радиочастотных средств связи может негативно сказаться на работе медицинского электрооборудования.


² 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.


 **Внимание! Установка на кронштейне и стойке.** При креплении устройства к любому напольному штативу, кроме передвижного штатива neoBLUE compact, пользователь должен убедиться, что данный штатив соответствует регулятивным нормам/нормам безопасности, приведенным в технических условиях (раздел 8).


 **Внимание! Установка на кронштейне и стойке.** Перед использованием устройства для предотвращения его соскальзывания во время работы убедитесь, что оно надежно зафиксировано на стойке. Перед использованием убедитесь, что все винты и болты туго затянуты.

 **Внимание! Весовой предел кронштейна.** Кронштейн может выдержать только вес облучателя. Не устанавливайте ничего другого на кронштейн или кабель питания.


 **Внимание! Установка непосредственно на кувез.** Для предотвращения соскальзывания убедитесь, что все ножки-присоски плотно установлены на верхней части корпуса. Установите облучатель в центре верхней крышки кувеза, но не в углу и не на боковой стенке. 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 правилами вашей больницы.


 **Внимание! Использование с лучевым обогревателем.** Не размещайте облучатель непосредственно под источником теплового излучения. Облучатель должен располагаться параллельно боковой стороне нагревательного элемента и быть наклонен к пациенту.


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


- Периодически измеряйте уровень билирубина пациента.
- Выключайте синий свет и включайте белый для проверки состояния ребенка и визуального определения цвета кожи; синий свет может скрыть клинические симптомы (могут быть упущены изменения цвета кожи, напр. 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 или использования функции белого света всегда защищайте глаза ребенка 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 их эквивалента.


 **Внимание! Температура кожи.** Рекомендуется использовать предусмотренный в кувете 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 правилами вашей больницы.


 **Внимание! Подвод тепла.** Облучатель может оказывать влияние на подвод тепла в термотерапевтические устройства (куветы, 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 инструкциями 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 neoBLUE compact в хорошо освещенном месте или ношение очков с желтыми линзами уменьшает возможное отрицательное воздействие. К применению рекомендуются очки 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! 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 отсоединяйте устройство от сети 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!** Во избежание поражения электрическим током устройство следует подключать только к заземленной розетке.
-  **Внимание!** Запрещается вносить изменения в устройство в нарушение указаний в настоящем руководстве или руководстве по обслуживанию.
-  **Внимание!** Не ставьте устройство в такое положение, при котором заблокирован подвод питания к облучателю или кронштейну (при использовании кронштейна) или затруднено отсоединение кабеля питания.
-  **Осторожно! Другое оборудование.** Не подсоединяйте к облучателю неоBLUE контраст 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, кронштейн 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 случайного изменения регулировки или повреждения расположенного рядом оборудования соблюдайте осторожность при перемещении передвижного штатива около другого оборудования.

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

 **Осторожно!** Данное устройство относится к классу IPX0, что означает отсутствие защиты от проникновения воды.

Важно! 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.






Важно! Менять следует сразу все светодиоды.

Важно! 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.

Важно! Облучатель был подвергнут заводской калибровке радиометром неоBLUE® для обеспечения интенсивной фототерапии на расстоянии 35 см (13,75 дюйма) от ребенка. Уровень интенсивности устанавливается врачом для каждого пациента. Информацию о настройке интенсивности при использовании устройства на другом расстоянии можно найти в руководстве по обслуживанию.

2.3 Символы безопасности

Ниже указано обозначение каждого символа, представленного на облучателе, в руководстве или на этикетке.

Символ	Значение
	Вкл./Ожидание
	Высокая интенсивность
	Низкая интенсивность
	Белый свет для осмотра пациента
	Сброс процедурных часов

Символ	Значение
	Всегда защищайте глаза ребенка глазными повязками или аналогичным средством
	Индикатор подключения к источнику питания
	Индикатор обслуживания
	Внимание
	Осторожно!
	См. руководство по эксплуатации
	Уполномоченный представитель в ЕС
	Дата изготовления
	Официальный производитель
	Указания по утилизации по истечении срока службы
	Номер по каталогу
	Серийный номер
	Номер партии
	Ограничение по атмосферному давлению
	Ограничение по влажности
	Ограничение по температуре
	На рынке США для приобретения данного устройства необходимо назначение врача
Medical Device	Медицинское устройство

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 Компоненты и система управления

3.1 Корпус облучателя

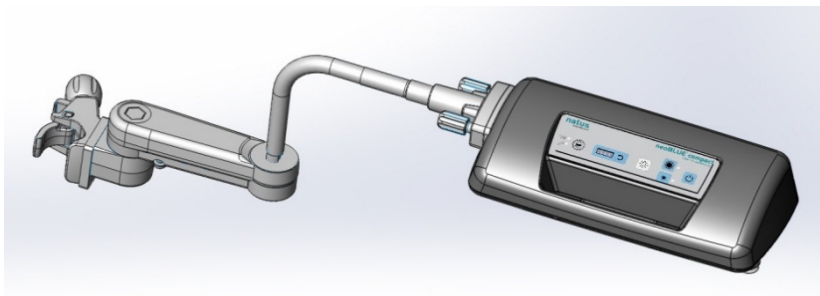
Светодиодный фототерапевтический облучатель NeoBLUE compact может быть размещен на верхней крышке кувеза. Компоненты включают корпус облучателя и кабель питания.



Вентиляционные отверстия. В задней части корпуса облучателя имеется одно выходное отверстие вентилятора. Вентилятор предотвращает перегрев устройства. В нижней части корпуса установлен пассивный воздухозаборник. В воздухозаборнике имеется фильтр, который следует регулярно очищать (см. раздел 6.3 «Очистка»). Если вентилятор перестает работать, обратитесь в службу технической поддержки Natus или в уполномоченную обслуживающую компанию.

3.2 Кронштейн (опционально)

Светодиодный фототерапевтический облучатель neoBLUE compact можно установить на кронштейн neoBLUE compact для использования над кувезом или обогревателем новорожденных.



Кронштейн. Регулируемый кронштейн позволяет размещать облучатель в различных местах и под разными углами. Никаких инструментов для этого не требуется. Вертикальное положение облучателя можно изменить путем его перемещения вверх и вниз вдоль стойки.

Примечание. Оптимальное положение кронштейна — параллельно желаемому направлению света.

Корпус облучателя. Чтобы отсоединить облучатель от кронштейна, ослабьте два невыпадающих винта и потяните за корпус облучателя.

Примечание. Кабель питания внутри кронштейна отсоединяется от корпуса облучателя при его снятии с кронштейна.

3.3 Передвижной штатив (опционально)

Светодиодный фототерапевтический облучатель neoBLUE compact на кронштейне можно установить на передвижной штатив neoBLUE compact для использования над кувезами, обогревателями новорожденных, передвижными детскими кроватками и открытыми кроватками.

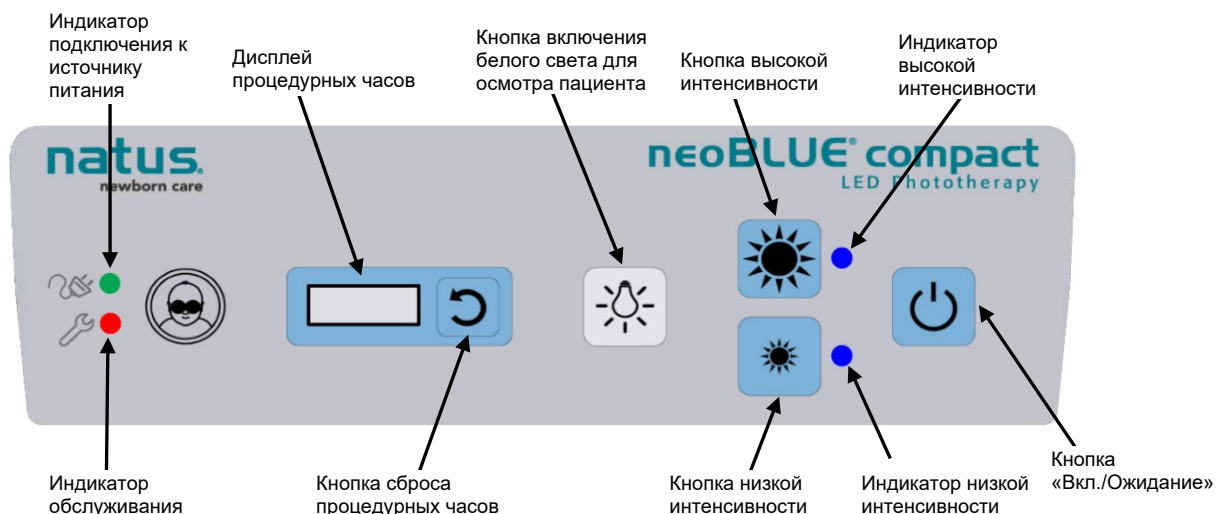


Регулировка высоты. Отрегулируйте высоту корпуса облучателя, установив положение гибкой муфты кронштейна и/или перемещая зажим кронштейна вверх или вниз по передвижному штативу.

Блокировка колесиков. После установки облучателя для проведения фототерапии следует заблокировать колесики, чтобы зафиксировать направление света. Блокировка и разблокировка колесиков выполняется легким нажатием ноги на фиксатор.

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 куветы.

3.4 Элементы управления



Индикатор подключения к источнику питания. Этот индикатор будет загораться зеленым светом при подключении питания к устройству neoBLUE compact.

Дисплей процедурных часов. На панели управления облучателя neoBLUE compact расположены процедурные часы, позволяющие отслеживать общее количество часов лечения синим светом каждого пациента. Предел отсчета: 999,9 ч.

Кнопка включения белого света для осмотра пациента. Данная кнопка включает/выключает белый свет для осмотра пациента. Для возобновления лечения синим светом после использования функции белого света нажмите голубую кнопку «Вкл./Ожидание».

Кнопки высокой/низкой интенсивности. Используйте эти две кнопки для выбора высокой или низкой интенсивности света.

Индикаторы высокой/низкой интенсивности. В зависимости от выбранной интенсивности один из этих индикаторов загорается синим цветом. Облучатель neoBLUE compact запоминает текущую настройку при выключении или включении функции белого света.

Кнопка «Вкл./Ожидание». Используйте эту кнопку для включения синего лечебного света или перехода в режим ожидания.

Кнопка сброса процедурных часов. Процедурные часы можно обнулить, удерживая нажатой кнопку сброса процедурных часов в течение двух секунд.

Индикатор обслуживания. Этот индикатор загорается красным цветом, если устройство требует технического обслуживания (см. руководство по обслуживанию).

Таймер наработки. В нижней части облучателя неоBLUE compact расположен таймер наработки, предназначенный для отслеживания общего количества часов работы функции синего света. Предел отсчета: 99999,9 ч. 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.

4 Инструкция по сборке и эксплуатации

4.1 Сборка

Облучатель neoBLUE compact, кронштейн и передвижной штатив поставляются в отдельных коробках, независимо от того, заказаны они по отдельности или набором.

- 1 **Раскройте транспортировочные коробки.** Проверьте содержимое коробок по упаковочному листу.
- 2 **Прикрепите к облучателю присоски.** Перед использованием устройства установите четыре присоски из комплекта поставки в четыре резьбовые выемки в нижней части корпуса облучателя. Инструменты для этого не потребуются.

***Примечание.** Кронштейн облучателя neoBLUE compact не требует сборки. Передвижной штатив требует короткой сборки. Следуйте инструкциям, которые прилагаются к передвижному штативу.*

4.2 Регулировка устройства

Чтобы использовать облучатель над кувезом без кронштейна или передвижного штатива, выполните следующие действия.



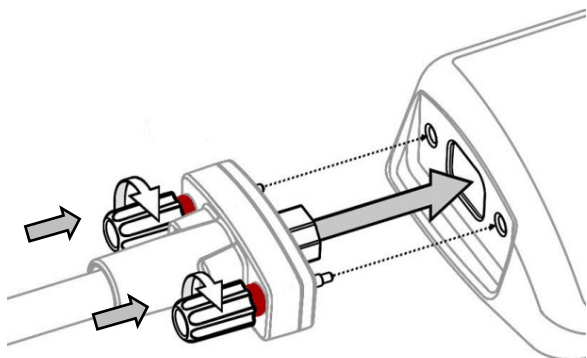
- 1 **Установите облучатель на верхнюю крышку кувеза.** Поместите облучатель в центре верхней крышки кувеза и прижмите, чтобы зафиксировать его на четырех присосках.
- 2 **Подсоедините кабель питания.** Вставьте кабель питания в разъем питания в боковой части облучателя и подключите его к розетке переменного тока.

⚠ Внимание! Установка непосредственно на кувез. Для предотвращения соскальзывания убедитесь, что все ножки-присоски плотно установлены на верхней части корпуса. Установите облучатель в центре верхней крышки кувеза, но не в углу и не на боковой стенке. При размещении облучателя непосредственно на кувезе необходимо обеспечить безопасную рабочую среду. Зафиксируйте шнур электропитания, чтобы минимизировать риск зацепиться за него.

Для установки облучателя на кронштейн выполните следующие действия.

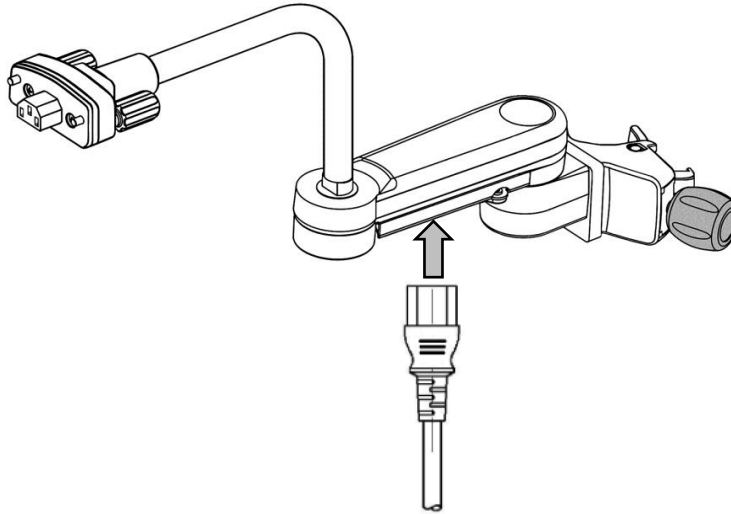
- 1 Установите корпус облучателя на кронштейн.** Подключите кабель питания (расположен внутри конструкции кронштейна) ко входу питания на корпусе облучателя, затем прижмите и до упора закрутите два невыпадающих винта.

Примечание. Стержень каждого винта окрашен в красный цвет. Когда винт полностью затянут, красный стержень не должен быть виден.



- 2 Присоедините кронштейн.** Для использования над кувезом или лучевым обогревателем прикрепите кронштейн к указанному производителем участку кувеза или обогревателя. Для использования со стойкой на колесиках неоBLUE compact выполните следующие действия.

- 3 **Подсоедините кабель питания.** Вставьте кабель питания в разъем питания в нижней части кронштейна рядом с зажимом кронштейна и подключите к розетке переменного тока.



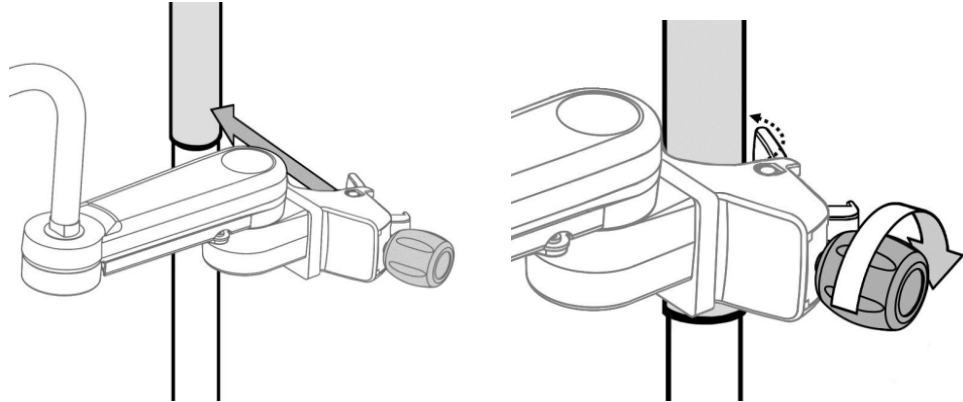
⚠ Внимание! *Установка на кронштейне и стойке.* При креплении устройства к любому напольному штативу, кроме передвижного штатива неоBLUE контраст, пользователь должен убедиться, что данный штатив соответствует регулятивным нормам/нормам безопасности, приведенным в технических условиях (раздел 8).

⚠ Внимание! *Весовой предел кронштейна.* Кронштейн может выдержать только вес облучателя. Не устанавливайте ничего другого на кронштейн или кабель питания.

⚠ Внимание! *Использование с лучевым обогревателем.* Не размещайте облучатель неоBLUE контраст непосредственно под источником инфракрасного излучения. Облучатель должен располагаться параллельно боковой стороне нагревательного элемента и быть наклонен к пациенту.

Чтобы установить облучатель и кронштейн на передвижной штатив, выполните следующие действия.

- 1 **Прикрепите кронштейн к передвижному штативу.** Зафиксируйте зажим кронштейна на верхней части штатива.



- 2 **Подсоедините кабель питания.** Вставьте кабель питания в разъем питания в нижней части кронштейна рядом с зажимом кронштейна и подключите к розетке переменного тока.

4.3 Эксплуатация облучателя

- 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 $35 \text{ мкВт/см}^2/\text{нм}$ в режиме **Высокая** и $15 \text{ мкВт/см}^2/\text{нм}$ в режиме **Низкая** на расстоянии 35 см (13,75 дюйма) от ребенка.

⚠ Внимание! Для получения равномерного эффекта поддерживайте расстояние 35 см (13,75 дюйма) между устройством и ребенком.

⚠ Внимание! Интенсивная фототерапия ($>30 \text{ мкВт/см}^2/\text{нм}$) подходит не для всех детей (например, не подходит для недоношенных весом $<1000 \text{ г}$).¹

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

Важно! Облучатель был подвергнут заводской калибровке радиометром неоBLUE® для обеспечения интенсивной фототерапии на расстоянии 35 см (13,75 дюйма) от ребенка. Уровень интенсивности устанавливается врачом для каждого пациента. Информацию о настройке интенсивности при использовании устройства на другом расстоянии можно найти в руководстве по обслуживанию.

- 2 **Защитите глаза ребенка** специальными повязками для фототерапии.

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 или использования функции белого света всегда защищайте глаза ребенка глазными повязками или аналогичным средством. Периодически и (или) согласно протоколу больницы проверяйте защиту глаз младенца и отсутствие в них признаков инфекции.

- 3 **Расположите облучатель над ребенком.**

При использовании над кувезом без кронштейна или передвижного штатива расположите облучатель в центре верхней крышки кувеза над новорожденным.

При использовании кронштейна облучатель можно расположить над новорожденным посредством перемещения поворотного кронштейна, гибкой муфты и поворотного соединения возле корпуса облучателя.


Вертикальное положение облучателя можно изменить посредством его перемещения вдоль стойки.

- 4 **Включите синюю лечебную лампу.** Нажмите кнопку  «Вкл./Ожидание» на панели управления.
- 5 **Выберите высокую или низкую интенсивность.** В зависимости от потребностей пациента нажмите кнопку высокой  или низкой  интенсивности.




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

- 6 **Чтобы отследить время лечения, обнулите процедурные часы.**


Нажмите кнопку сброса процедурных часов  и удерживайте ее около двух секунд.

7 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, напр. цианоз).
- Контролируйте температуру и уровень жидкости у пациента, особенно при термотерапии.
- Периодически проверяйте защиту глаз пациента и отсутствие в них признаков инфекции.


8 При необходимости включите белый свет. Нажмите кнопку

включения белого света .

9 По завершении осмотра выключите белый свет. Нажмите кнопку


выключения белого света  для осмотра или нажмите кнопку «Вкл./Ожидание»  для возобновления лечения синим светом.

10 По завершении лечения выключите синий свет. Нажмите кнопку

«Вкл./Ожидание» .

5 Инструкция по устранению неисправностей

Примечание. Руководство по обслуживанию неоBLUE контраст доступно отдельно.

 **Внимание! Отключайте электропитание.** Всегда отключайте электропитание и отсоединяйте устройство от сети при ремонте или чистке облучателя.

Проблема	Возможная причина	Действие
Устройство не включается; вентилятор выключен.	Отсутствует питание Неисправен переключатель Неисправен источник питания	<ul style="list-style-type: none">• Убедитесь, что устройство подключено к электросети.• Убедитесь, что индикатор питания горит зеленым светом.• Поручите квалифицированному специалисту проверить и при необходимости заменить детали устройства.• Если проблема остается, обратитесь в службу технической поддержки компании Natus или к вашей обслуживающей компании.
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).• Поручите квалифицированному специалисту проверить и при необходимости заменить детали устройства.• Если проблема остается, обратитесь в службу технической поддержки компании Natus или к вашей обслуживающей компании.


Проблема	Возможная причина	Действие
Горит индикатор обслуживания	Разные причины	<ul style="list-style-type: none"> • Предоставьте квалифицированному специалисту схему устранения неисправностей для индикатора обслуживания из руководства по обслуживанию. • Если проблема остается, обратитесь в службу технической поддержки компании Natus или к вашей обслуживающей компании.
Облучатель не перемещается вокруг передвижного штатива неоBLUE.	Заблокированы колесики	<ul style="list-style-type: none"> • Разблокируйте все пять колесиков.

Дополнительную информацию см. в инструкциях по устранению неисправностей руководства по обслуживанию.

6 Регулярная очистка и обслуживание

6.1 Проверка интенсивности света

Для обеспечения надлежащей интенсивности света облучателя рекомендуется проверять интенсивность света согласно протоколу вашей больницы, но не реже чем раз в полгода. Поручите квалифицированному специалисту проверить уровень интенсивности и при необходимости отрегулировать его. Рекомендуется проверять интенсивность перед каждым использованием, однако с учетом очень медленного старения светодиодов это не является обязательным.

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


6.2 Регулировка интенсивности света


Если интенсивность света ниже определенного больницей минимального значения вследствие старения светодиодов или увеличения расстояния между облучателем и новорожденным, необходимо отрегулировать или изменить положение облучателя. *Более подробные сведения* приведены в руководстве по обслуживанию neoBLUE compact.

Примечание. Облучатель будет продолжать работать с минимальным снижением интенсивности с течением времени. Периодичность регулировки облучателя определяется протоколом больницы.

Важно! Облучатель был подвергнут заводской калибровке радиометром neoBLUE® для обеспечения интенсивной фототерапии на расстоянии 35 см (13,75 дюйма) от ребенка. Уровень интенсивности устанавливается врачом для каждого пациента. Информацию о настройке интенсивности при использовании устройства на другом расстоянии можно найти в руководстве по обслуживанию.

6.3 Чистка

 **Внимание!** Отключайте электропитание. Всегда отключайте электропитание и отсоединяйте устройство от сети при ремонте или чистке облучателя.

 **Внимание!** Не выполняйте очистку облучателя, пока он расположен над пациентом или рядом с ним.

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: *Cavicide/CaviWipes*, салфетки *PDI Sani-Cloth*, бактерицидные салфетки *Clorox*, *Sporicidin*, 5%-ный гипохлорит натрия.

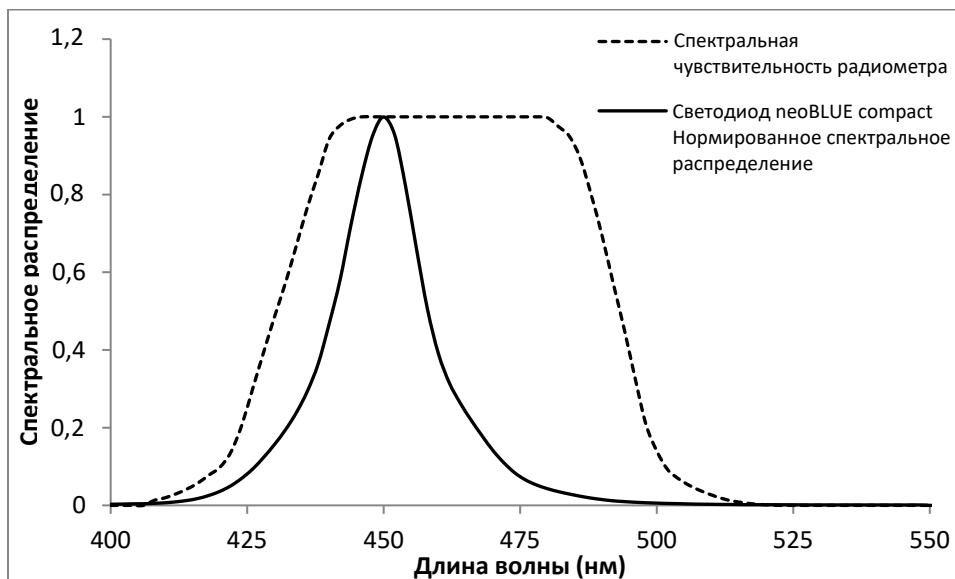
Примечание. Для обеспечения надлежащей температуры работы вентиляционный фильтр в нижней части облучателя не должен содержать пыли.

Вентиляционный фильтр следует очищать в процессе регулярного обслуживания: либо раз в месяц, либо по необходимости.

- Снимите крышку фильтра из нержавеющей стали.
- Извлеките фильтр и промойте его проточной водой, чтобы вымыть пыль.
- Перед установкой фильтра обратно в вентиляционное отверстие дождитесь его высыхания.
- Вставьте фильтр обратно в вентиляционное отверстие и установите на место крышку.

7 Техническая справка

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



Замеры параметров данного облучателя были сделаны с помощью стандартного радиометра.

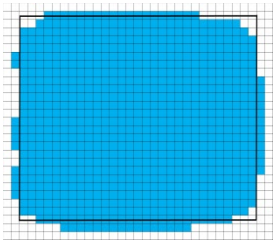
Облучатель был подвергнут заводской калибровке радиометром неоBLUE® для обеспечения начальной интенсивности 35 мкВт/см²/нм в режиме высокой интенсивности и 15 мкВт/см²/нм в режиме низкой интенсивности на расстоянии 35 см (13,75 дюйма) от ребенка. Данные замеры были сделаны возле центральной зоны эффективной площади поверхности при фототерапии.

Интенсивность света находится в обратной зависимости от расстояния между источником света и пациентом. Для использования устройства на большом расстоянии можно увеличить интенсивность света.

Информация о регулировке интенсивности облучателя неоBLUE compact после изменения расстояния до пациента приведена в руководстве по обслуживанию.

Поскольку в вашем учреждении для определения интенсивности света могут использоваться радиометры другого типа, необходимо понимать, как ваши замеры могут отличаться от показаний радиометра неоBLUE.

8 Технические условия

Источник излучения	Синие и белые светодиоды
Длина волны	Синий: пик между 450 и 470 нм
Интенсивность	Пиковая интенсивность на расстоянии 35 см (13,75 дюйма)
Заводские настройки	
Низкая	15±2 мкВт/см ² /нм (общая интенсивность излучения 1200 мкВт/см ²)
Высокая	35±2 мкВт/см ² /нм (общая интенсивность излучения 2800 мкВт/см ²)
Регулируемые настройки	
Низкая	Прибл. 10–35 мкВт/см ² /нм
Высокая	Прибл. 30–55 мкВт/см ² /нм
Изменение интенсивности в течение 6 часов	<1% (на основании пикового значения в пределах области освещения)
Эффективная площадь поверхности на расстоянии 35 см (13,75 дюйма)	>700 см ² (108,5 дюйма ²) Прибл. 29 x 25 см (11,4 x 9,8 дюйма)
	
Относительная величина интенсивности	>0,4 (между мин. и макс. на эффективной площади поверхности)
Выход тепла на расстоянии 35 см (13,75 дюйма) в течение 6 часов	<1,7°C (3°F) выше внешней температуры на поверхности матраса
Белый свет для осмотра пациента	
Цветовая температура	Прибл. 4300 К
Освещенность	Прибл. 10 000 люкс / 35 см (13,75 дюйма)
Сеть электропитания	0,7 А, 100–240 В~, 50/60 Гц
Безопасность	
Ток утечки	<100 мкА
Уровень шума	Менее 40 дБ

Масса

Облучатель	<1,2 кг (2,6 фунта)
Кронштейн	<1,8 кг (4,0 фунта)
Передвижной штатив	<10,9 кг (24 фунта)

**Передвижной штатив
(с облучателем и кронштейном)**

Высота рассеивателя от пола	Регулируется в промежутке от 1,24 до 1,57 м (от 49 до 62 дюймов)
Центр рассеивателя от штатива	Макс. 61 см (24 дюйма) при полностью вытянутом кронштейне
Регулировка наклона корпуса	Общий угол вращения соединения кронштейна: прибл. 55°
Расстояние от основания до пола	<10,2 см (4 дюйма)
Основание	5 ножек с блокируемыми колесиками

Условия окружающей среды

Температура рабочей среды/влажность	От 5 до 35°C (от 41°F до 95°F) / 10–90% без конденсации
Температура/влажность при хранении	От –30 до 50°C (от –22°F до 122°F) / 5–95% без конденсации
Высота над уровнем моря / атмосферное давление	От –1000 футов до +20 000 футов (от 50 кПа до 106 кПа)

Регулятивные нормы

IEC 60601-1: Издание 3.1
IEC 60601-2-50: Издание 2
IEC 60601-1-2: Издание 4 (ЭМС)
IEC 60601-1-6: Издание 3.1 (Удобство использования)



Медицинское оборудование. Параметры подаваемого тока, а также параметры электрического оборудования должны соответствовать стандартам ANSI/AAMI ES60601-1 (2005) + AMD 1 (2012), CAN/CSA-C22.2 № 60601-1 (2014), ANSI/AAMI/IEC 60601-2-50, CAN/CSA-C22.2 № 60601-2-50 (2010) по показателям опасности поражения электрическим током, огнеопасности и механического воздействия. Контрольный номер: 4FE5.