

neoBLUE® compact

Ръководство за потребителя

natus®



Федералният закон (САЩ) ограничава това устройство за продажба или употреба, или по поръчка от лекар (или лекар специалист с подходяща правоспособност).



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



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



Обслужване на клиенти: +1-800-303-0306
Факс за обслужване на клиенти: +1-650-802-6620
Имейл: customer_service@natus.com

Техническо обслужване: +1-800-303-0306
Факс за техническо обслужване: +1-650-802-8680
Имейл: technical.service@natus.com

Международна поддръжка – Моля, свържете се с Вашия местен дистрибутор. Местоположенията на дистрибуторите можете да намерите на www.natus.com

Това ръководство не може да бъде препечатано или копирано изцяло или отчасти без писмено съгласие от Natus Medical Incorporated. Съдържанието на това ръководство може да се променя без предизвестие.

Natus и neoBLUE са регистрирани търговски марки на Natus Medical Incorporated.
© 2021 Natus Medical Incorporated. Всички права запазени.

Съдържание

1	Описание на продукта	1
2	Информация за безопасност	4
2.1	Обяснение на терминологията	4
2.2	Обща информация за безопасност	4
2.3	Символи за безопасност	10
3	Компоненти и потребителски елементи на управлението	13
3.1	Корпус на лампата	13
3.2	Рамо (опционално).....	13
3.3	Подвижна стойка (опционално).....	14
3.4	Елементи на управлението на панела	15
4	Инструкции за сглобяване и експлоатация	17
4.1	Сглобяване	17
4.2	Разполагане на устройството.....	17
4.3	Работа с устройството	19
5	Ръководство за отстраняване на неизправности	22
6	Редовно почистване и поддръжка	24
6.1	Проверка на интензитета на светлината	24
6.2	Регулиране на интензитета на светлината	24
6.3	Почистване	24
7	Технически справочни данни.....	26
8	Спецификации.....	27

1 Описание на продукта

Светодиодната системата за фототерапия неоBLUE® compact може да се използва в три различни конфигурации: светлинният източник (лампата) може да се използва самостоятелно, с рамото неоBLUE compact и с подвижната стойка неоBLUE compact.

Предназначение

Светодиодната система за фототерапия неоBLUE compact е предназначена за лечение на хипербилирубинемия при новородени. Лампата може да се използва при бебета в кошчета, кувьози, открити легла или лъчеви нагреватели.

Важно! Преди да сглобите лампата неоBLUE compact и да проведете фототерапия, прочетете внимателно всички раздели на това ръководство. Има съображения за безопасност, които трябва да бъдат прочетени и разбрани преди употреба.

Противопоказания

Вродена порфирия или наследствена порфирия е абсолютно противопоказание за използването на фототерапия, както и успоредното прилагане на медикаменти или агенти, които са фотосенсибилизатори.¹

Клинично преимущество

Клиничното преимущество за пациента е разграждането на билирубина за лечение на хипербилирубинемия.

Целева популация от пациенти

За насоки на лечението, когато третирате бебета, родени на термина или близо до термина, с интензивна фототерапия, направете справка с Насоките на AAP (American Academy of Pediatrics Clinical Practice Guideline – Management of Hyperbilirubinemia in the Newborn Patient 35 or More Weeks of Gestation).

Когато третирате преждевременно родени бебета с фототерапия, потърсете съвет от лекар за продължителността на лечението и за подходящото наблюдение на пациента.

Физически характеристики

Светодиодната система за фототерапия неоBLUE compact е портативна лампа за фототерапия, която излъчва теснолентова синя светлина с нисък интензитет посредством светодиоди за лечение на хипербилирубинемия при новородени.

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.

Светлинен източник

Лампата neoBLUE compact се състои от лек пластмасов корпус за лампата. Лампата може да се използва самостоятелно, като се постави директно над кувьоз или заедно с рамото и подвижната стойка. Лампата позволява лесно преместване и повторно прикрепяне към рамото без необходимост от инструменти с цел бързина и удобство при употреба.

Когато се използва с рамото, лампата може да бъде наклонявана и регулирана както хоризонтално, така и вертикално. Рамото може да бъде прикрепяно към вертикалната стойка за аксесоари на повечето кувьози и лъчеви нагреватели. Рамото, прикрепено към подвижната стойка, може да се използва при бебета в кошчета, кувьози, открити легла или лъчеви нагреватели.

Има две настройки за интензитета – висок и нисък. Желаната настройка се избира с помощта на бутони, разположени на контролния панел на лампата. Мощността на лампата е фабрично калибрирана с радиометъра neoBLUE®, за да осигури първоначален интензитет от $35 \mu\text{W}/\text{cm}^2/\text{nm}$ при високата настройка и $15 \mu\text{W}/\text{cm}^2/\text{nm}$ при ниската настройка на разстояние от 35 cm (13,75 in) между корпуса на лампата и бебето. Мощността на лампата също може да се регулира. В долната част на корпуса е разположена вградена леща, която предпазва лампата от случайни отломки или излагане на течности. Сините светодиоди излъчват по-голямата част от светлината в диапазона 450 – 500 nm (пикова дължина на вълната 450 – 470 nm). Този диапазон съответства на спектралното поглъщане на светлина от билирубина и поради тази причина се смята за най-ефективен за разграждането му. Сините светодиоди не излъчват съществено количество енергия в ултравиолетовата (UV) област на спектъра, затова няма излагане на новороденото на ултравиолетови лъчи. Освен това сините светодиоди не излъчват съществено количество енергия в инфрачервената (IR) област на спектъра, което свежда до минимум опасенията за прекомерно затопляне на новороденото. Сините светодиоди са съчетани с малко количество светлина от бели светодиоди, за да се омекоти осветяването за лица с чувствителност към синя светлина. Както е при всички лампи за фототерапия, за да се предпазят очите на новороденото от прекомерно излагане на светлина, трябва да се поставят защитни очила.

Лампата neoBLUE compact е оборудвана и с функция за бяла светлина за извършване на преглед, която осигурява около 10 000 лукса неутрална бяла светлина за общи прегледи.

Светодиодите имат минимално понижаване на светлинната мощност за целия си живот, при условие че се използват правилно. Независимо от това потребителят може да регулира мощността на светодиодите за компенсиране на евентуално понижаване с помощта на контролния панел на лампата. Очаква се лампата да работи при фабрични настройки на интензивността в продължение на над 40 000 часа. Действителните резултати може да се различават в зависимост от факторите на околната среда и настройките на интензитета.

Таймери за терапия и таймери на устройството

Лампата неоBLUE compact е оборудвана с таймер за терапия за проследяване на общия брой терапевтични часове на пациент, както и таймер на устройството, който проследява общия брой работни часове на сините светодиоди. Таймерът за терапия е разположен на контролния панел и може да бъде нулиран чрез натискане и задържане на бутона за нулиране, който се намира до дисплея. Таймерът на устройството е разположен отдолу на лампата, близо до светодиодите. За да нулирате таймера на устройството, ако са били сменени светодиодите, моля, направете справка със сервизното ръководство. Таймерът отброява до максимум 99 999,9 часа. Таймерът отброява с една и съща скорост, независимо от настройката на интензитета, с която се използва устройството. Последната цифра показва десети от часовете, като 0,1 = 6 минути.

Изискване за захранването

Лампата се захранва от електрическата мрежа. Захранващият кабел се включва в захранващия вход отстрани на корпуса на лампата или в захранващия вход, разположен на рамото, когато е закрепен към рамото или подвижната стойка. Другият край на захранващия кабел се включва в електрическия контакт. Преобразуването на мощността в различните региони се извършва вътрешно и автоматично чрез вградения захранващ модул на осветителното устройство. На контролния панел с клавиатура има индикатор за свързването към електрозахранване, който свети в зелено, когато към устройството се подава електрозахранване.

Превключвател за включване/готовност

Когато е в позиция на готовност, в устройството има линейно напрежение, ако то е включено, но към светодиодния панел, вентилаторите или таймера не се подава DC напрежение.

Акcesoари

Към всяка лампа са включени следните акcesoари: USB флаш устройство, съдържащо ръководството за потребителя и сервизното ръководство, както и захранващ кабел.

Рамо (опционално)

Рамото на неоBLUE compact е предназначено за закрепване към вертикални стойки с диаметри 1,91 до 3,81 cm (0,75 до 1,5 in).


Подвижна стойка (опционално)


Подвижната стойка на неоBLUE compact е предназначена да носи лампата неоBLUE compact и рамото, като основата ѝ е проектирана да осигури разпределяне на товара на корпуса на лампата при всяка височина или ъгъл.

2 Информация за безопасност

2.1 Обяснение на терминологията

Това ръководство използва три вида предупредителна информация. Трите вида текстове са с еднаква тежест, тоест, те са еднакво важни за безопасното и ефективно използване на лампата. Категорията на всеки текст е обозначена чрез въвеждаща дума в получер шрифт, както следва:

 **Предупреждение!** Посочва условия или практики, които могат да създадат опасност или евентуално да причинят травма на пациента и/или потребителя.

 **Внимание:** Инструкция, която, ако не бъде изпълнена, може да доведе до състояние, което да повреди лампата.

Важно! Инструкция, която се предоставя с цел гарантиране на точни клинични резултати и осигуряване на качеството на фототерапевтичните процедури.

Друга разяснителна информация е маркирана с думата **Забележка**. Информация от тази категория не се счита за предупредителна.

Забележка: Информация от общ характер, предоставена за поясняване на конкретна стъпка или процедура.

2.2 Обща информация за безопасност


Светодиодната система за фототерапия неоBLUE compact може да се използва в три различни конфигурации: светлинният източник (лампата) може да се използва самостоятелно, с рамото неоBLUE compact и с подвижната стойка неоBLUE compact. Всички конфигурации са преминали изпитвания за безопасност и стабилност и между тях не са били установени разлики.


Преди провеждане на фототерапия прочетете внимателно всички раздели на това ръководство. Спазвайте всички предпазни мерки, за да се гарантира безопасността на пациента и на лицата в близост до инструмента. Също така направете справка с правилата и процедурите за провеждане на фототерапия на Вашата болница.


Не използвайте лампата, ако нейни части изглеждат повредени или ако има основание да се смята, че тя не функционира изправно. Свържете се с отдела за техническо обслужване на Natus Medical или с Вашия упълномощен доставчик на сервизни услуги.


Забележка: Направете справка с насоките или правилата за овладяване на жълтеницата във Вашата държава, за да определите най-добрия терапевтичен курс при хипербилирубинемия при новородени; като например Насоките на AAP (American Academy of Pediatrics Clinical Practice Guideline – Management of Hyperbilirubinemia in the Newborn Infant 35 or More Weeks of Gestation); или насоките на NICE (National Institute for Health and Clinical Excellence – Neonatal Jaundice).


Забележка: Всеки сериозен инцидент, възникнал във връзка с изделието, трябва да се докладва на производителя и на компетентния орган на държавата членка, в която се намира потребителят и/или пациентът.


 **Предупреждение!** Устройството неоBLUE compact трябва да се използва само от подходящо обучен персонал и съгласно указания от правоспособен медицински персонал, запознат с известните към момента рискове и ползи от използването на оборудване за фототерапия на бебета.


 **Предупреждение!** Избирайте само бебета, за които е предписана фототерапия.


 **Предупреждение!** Нивото на интензитет и продължителността на терапията трябва да бъдат предписани от лекар за всеки отделен пациент.

 **Предупреждение!** Интензивна фототерапия ($> 30 \mu W/cm^2/nm$) може да не е подходяща за всички новородени (напр. преждевременно родени бебета $< 1000 g$).²


 **Предупреждение!** По време на терапията поддържайте минимално разстояние от 35 cm (13,75 in) между лампата и новороденото с цел оптимална равномерност.


 **Предупреждение!** Неправилна употреба на лампата или използване на части и аксесоари, които не са произведени или доставени от Natus Medical Incorporated, може да повреди лампата и да причини травма на пациента и/или потребителя.


 **Предупреждение!** Преносимо и мобилно РЧ комуникационно оборудване може да повлияе на работата на електромедицинско оборудване.


 **Предупреждение!** Прикрепване на рамото с вертикална стойка: Когато лампата се прикрепва към носеща стойка, различна от подвижната стойка неоBLUE compact, потребителят трябва да се увери, че тя отговаря на нормативните стандарти/стандарти за безопасност, посочени в спецификациите (раздел 8).


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.


 **Предупреждение! Прикрепване на рамото с вертикална стойка:** Преди употреба се уверете, че вертикалната стойка е поставена правилно около тръбата, за да се предотврати изплъзване по време на използване. Уверете се, че всички винтове и болтове са затегнати, преди да пристъпите към употреба.

 **Предупреждение! Ограничения за теглото върху рамото:** Рамото е одобрено да издържа само теглото на корпуса на лампата. Не окачвайте нищо върху рамото или захранващия кабел.


 **Предупреждение! Разполагане директно върху кувьоз:** Уверете се, че всички крака с вакуумни държачи са легнали изцяло върху горната част на корпуса, за да се избегне плъзгане. Разположете лампата в центъра на горната страна на кувьоза, а не под ъгъл върху или вътре в кувьоза. При поставяне на корпуса на лампата директно върху кувьоз, трябва да се подходи внимателно, за да се осигури безопасна среда на работа. Застопорете захранващия кабел, за да сведете до минимум риска от спъване.


 **Предупреждение! Разполагане директно върху кувьоз:** Препоръчва се използване на режим с контрол на кожата (пациентско серво) на кувьоза или лъчевия нагревател, освен ако няма изрично предписание за ръчен режим (въздушно серво). Макар и двата режима да изискват наблюдение на пациента, ръчният режим изисква постоянно внимание. В ръчен режим трябва да се следи внимателно за промени в условията на околната среда (въздушно течение, слънчева светлина, използване на фототерапевтична лампа и т.н.), тъй като малки промени могат да повлияят на температурата на пациента. Въпреки че пациентското серво също изисква внимание, лъчевият нагревател е проектиран да поддържа температурата на кожата на пациента под контрол, като така намалява (но не елиминира) необходимостта от наблюдение на пациента. Също така използването на отражателни фолиа може да причини опасни телесни температури. Наблюдавайте температурата на кожата на новороденото съгласно правилата за фототерапия на Вашата болницата, за да се избегнат флуктуации на телесната температура.


 **Предупреждение! Използване с лъчев нагревател:** Не поставяйте лампата директно под източника на лъчиста топлина. Лампата трябва да се постави от страната на нагревателния елемент и под ъгъл спрямо новороденото.


 **Предупреждение!** Проследявайте редовно състоянието на новороденото съгласно процедурите на Вашата институция. Използвайте следните указания:


- Измервайте периодично нивото на билирубин на пациента.
- Изключвайте синята светлина и включвайте бялата светлина за преглед, когато проверявате състоянието на бебето и цвета на кожата. Синята светлина може да попречи на клиничните наблюдения, тъй като маскира промени в цвета на кожата, като например цианоза.
- Наблюдавайте температурата на пациента и водния баланс, особено когато се използва с термотерапия.
- Периодично се уверявайте, че очите на бебето са защитени и че не са засегнати от инфекция.


 **Предупреждение! Защита на очите:** Не гледайте директно в светодиодите. По време на терапия или когато използвате бялата светлина за преглед, винаги предпазвайте очите на бебето с превръзка за очи или равностоен способ. Периодично и/или съгласно протокола на Вашата болница се уверявайте, че очите на бебето са защитени и че не са засегнати от инфекция. Пациенти, намиращи се в близост до лампата, може също да се нуждаят от защита с превръзка за очи или равностоен способ.


 **Предупреждение! Температура на кожата:** Препоръчва се използване на режим с контрол на кожата на кувьоза или лъчевия нагревател. Също така използването на отражателни фолиа може да причини опасни телесни температури. Наблюдавайте температурата на кожата на новороденото съгласно правилата за фототерапия на Вашата болница, за да се избегнат флукутации на телесната температура.


 **Предупреждение! Подаване на топлина:** Лампата може да повлияе на подаването на топлина при устройства за термотерапия (кувьози, лъчеви нагреватели или термоматраци) и телесната температура на пациента.


 **Предупреждение! Условия на околната среда:** Променливи условия на околната среда, като например температура на околната среда и/или различни източници на лъчение, може да повлияят отрицателно на пациента. Моля, направете справка с правилата и процедурите за провеждане на фототерапия на Вашата болница относно подходящите условия на околната среда.


 **Предупреждение! Безопасност на оператора:** Чувствителни лица може да изпитат главоболие, гадене или слаб световъртеж, ако престоят твърде дълго в облъчваната зона. Използването на системата неоBLUE contrast в добре осветена зона или носенето на очила с жълти лещи може да намали потенциалните ефекти. Препоръчваме очилата Guard Dog Bones, които могат да бъдат закупени от Natus Medical Incorporated (Продуктов номер 900627) или онлайн на www.safetyglassesusa.com.


 **Предупреждение! Фотоизомери:** Фотоизомери на билирубина може да причинят токсични ефекти.


 **Предупреждение! Фоточувствителни лекарства:** Генерираната светлина може да повлияе отрицателно на структурата на фоточувствителни лекарства. Не поставяйте и не съхранявайте никакви лекарства близо до или в облъчваната зона.


 **Предупреждение! Горими газове:** Не използвайте лампата при наличие на газове, които поддържат горенето (например кислород, азотен окис и други анестетични агенти).


 **Предупреждение! Разкачете електрозахранването:** Винаги изключвайте захранването и разкачвайте захранващия кабел, когато ремонтирате или почиствате лампата.


 **Предупреждение! Използването на кабели или аксесоари,** различни от доставените от Natus Medical Incorporated, не се препоръчва и може да доведе до незадоволителна работа на продукта. Използвайте само кабели и аксесоари, предоставени от Natus Medical Incorporated.


 **Предупреждение!** За да се избегне рискът от токов удар, това оборудване трябва да бъде свързано към заземен електрически контакт.


 **Предупреждение!** Не модифицирайте оборудването по начин, който противоречи на инструкциите, посочени в ръководството за потребителя или сервизното ръководство.

 **Предупреждение!** Не разполагайте устройството по начин, който препречва захранващия вход на лампата или рамото (когато се използва с рамото) или затруднява разкачването на захранващия кабел.

 **Внимание: Друго оборудване:** Не прикрепвайте друго оборудване, което не е доставено от Natus Medical Incorporated и не е показано за употреба с лампата neoBLUE compact, и не поставяйте нищо върху лампата. Подвижната стойка, конструкцията на рамото и лампата не са проектирани да поддържат допълнително оборудване. Ако в съчетание с този продукт се налага да бъде използвано друго оборудване, оборудването или системата трябва да бъдат наблюдавани, за да се потвърди изправната им работа в конфигурацията, в която се използват.

 **Внимание:** Бъдете внимателни, когато премествате подвижната стойка около друго оборудване, за да избегнете неволна промяна или повреда на околното оборудване.

 **Внимание:** Сервизни и ремонтни дейности се извършват само от правоспособен персонал. Бъдете изключително внимателни, когато работите с открита схематика.

 **Внимание:** Това устройство е клас IPX0, което означава, че не е защитено срещу проникване на вода.

Важно! Използване на нестандартни компоненти: Апаратът използва специфичен тип светодиод. Консултирайте се с производителя за ремонта и подмяната на светодиодите. Използването на неправилни светодиоди може да повлияе неблагоприятно на ефективността и/или да повреди лампата.









Важно! При смяна на светодиодите сменете всички светодиоди едновременно.






Важно! При електромедицинското оборудване трябва да се спазват специални предпазни мерки по отношение на EMC и трябва да бъде инсталирано и пуснато в експлоатация съгласно информацията за EMC, предоставена в настоящия документ.

Важно! Лампата е фабрично калибрирана с радиометъра neoBLUE[®], така че да осигури провеждането на интензивна фототерапия на разстояние 35 cm (13,75 in) от бебето. Нивото на интензитет трябва да бъде предписано от лекар за всеки отделен пациент. Направете справка със сервизното ръководство за информация относно регулиране на интензитета, ако използвате лампата при други разстояния.

2.3 Символи за безопасност

Обърнете внимание на следните символи, които са поставени върху лампата, в ръководството или на етикета.

Символ	Значение
	Включено/Режим на готовност
	Настройка за висок интензитет
	Настройка за нисък интензитет
	Бяла светлина за преглед
	Нулиране на таймера за терапия
	Винаги предпазвайте очите на бебето с превръзка за очи или равностоен способ
	Индикатор за свързването към електрозахранване
	Сервизен индикатор
	Предупреждение
	Внимание
	Направете справка с инструкциите за употреба
	Упълномощен представител в Европа
	Дата на производство
	Официален производител
	Инструкции за изхвърляне в края на експлоатационния живот
	Каталожен номер
	Сериен номер

Символ	Значение
	Партиден номер
	Ограничение за атмосферно налягане
	Ограничение за влажност
	Ограничение за температура
	Устройството е разрешено за пазара в САЩ като устройство, чиято употреба изисква рецепта
Medical Device	Медицинско изделие

Инструкции за изхвърляне

Natus Medical Incorporated се ангажира да спазва изискванията на регламентите за ОЕЕО (отпадъци от електрическо и електронно оборудване) на Европейския съюз 2014 г. В тези регламенти се казва, че електрическите и електронните отпадъци трябва да се събират отделно за правилното третиране и оползотворяване, за да се гарантира, че ОЕЕО се рециклират или използват повторно безопасно. В съответствие с този ангажимент Natus Medical Incorporated може да прехвърли задължението за обратно изкупуване и рециклиране на крайния потребител, освен ако не са предприети други договорености. Моля, свържете се с нас за подробности относно системите за събиране и оползотворяване, достъпни за Вас във Вашия регион, на www.natus.com.

Електрическото и електронното оборудване (ЕЕО) съдържа материали, компоненти и вещества, които могат да бъдат опасни и да представляват риск за здравето на хората и околната среда, в случай че ОЕЕО не се изхвърлят правилно. Следователно крайните потребители също трябва да играят роля, за да се гарантира, че ОЕЕО се оползотворяват и рециклират правилно. Потребителите на електрическо и електронно оборудване не трябва да изхвърлят ОЕЕО заедно с други отпадъци. Потребителите трябва да използват общинските схеми за събиране или задължението за връщане на производител/вносител или техните лицензирани превозвачи за отпадъци, за да намалят неблагоприятните въздействия върху околната среда във връзка с изхвърлянето на отпадъци от електрическо и електронно оборудване и да увеличат възможностите за повторна употреба, рециклиране и оползотворяване на отпадъци от електрически и електронно оборудване.

Оборудването, обозначено със зачертаното кошче на колела (символът за ОЕЕО по-горе), е електрическо и електронно оборудване. Символът на зачертаното кошче на колела показва, че отпадъците от електрическо и електронно оборудване не трябва да се изхвърлят заедно с несортирани отпадъци, а трябва да се събират отделно.

3 Компоненти и потребителски елементи на управлението

3.1 Корпус на лампата

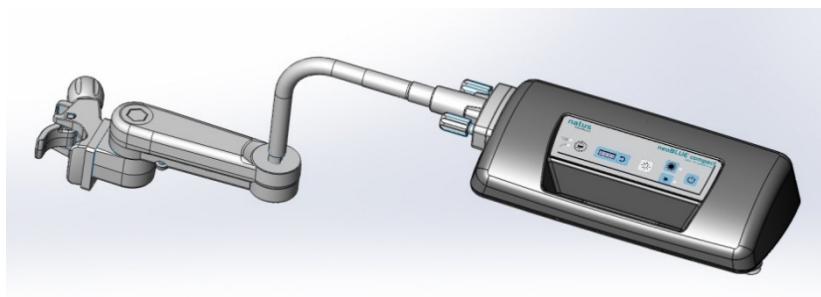
Светодиодната система за фототерапия неоBLUE compact може да бъде поставена върху кувъз. Компонентите включват корпуса на лампата и захранващия кабел.



Вентилационни отвори: На гърба на корпуса на лампата има един изходен отвор на вентилатор. Екстракционният вентилатор предотвратява прегряването на апарата. На дъното на корпуса има входен отвор за пасивна вентилация. Този входен вентилационен отвор е снабден с филтър, който трябва да бъде редовно почистван (вж. раздел 6.3 „Почистване“). Ако вентилаторът спре да работи, се свържете с отдела за техническо обслужване на Natus или с Вашия упълномощен доставчик на сервизни услуги.

3.2 Рамо (опционално)

Светодиодната система за фототерапия неоBLUE compact може да бъде монтирана на опционалното рамо неоBLUE compact за използване с кувъзи и нагреватели за новородени.



Рамо: Регулируемото рамо позволява лампата да бъде разполагана на различни места и под различни ъгли. Не са необходими инструменти. Лампата може да се позиционира вертикално, като се движи нагоре и надолу по стойката.

Забележка: *Оптималната позиция за рамото е успоредна на желаната височина на лампата.*

Корпус на лампата: За да свалите лампата от конструкцията на рамото, разхлабете двата винта с ръкохватки и издърпайте корпуса на лампата настрани.

Забележка: *Захранващият кабел, разположен в конструкцията на рамото, ще се разкачи от корпуса на лампата при свалянето от рамото.*

3.3 Подвижна стойка (опционално)

Светодиодната система за фототерапия неоBLUE compact и рамото могат да бъдат монтирани на опционалната подвижна рамка неоBLUE compact за използване с кувьози, нагреватели за новородени, кошчета или открити легла.

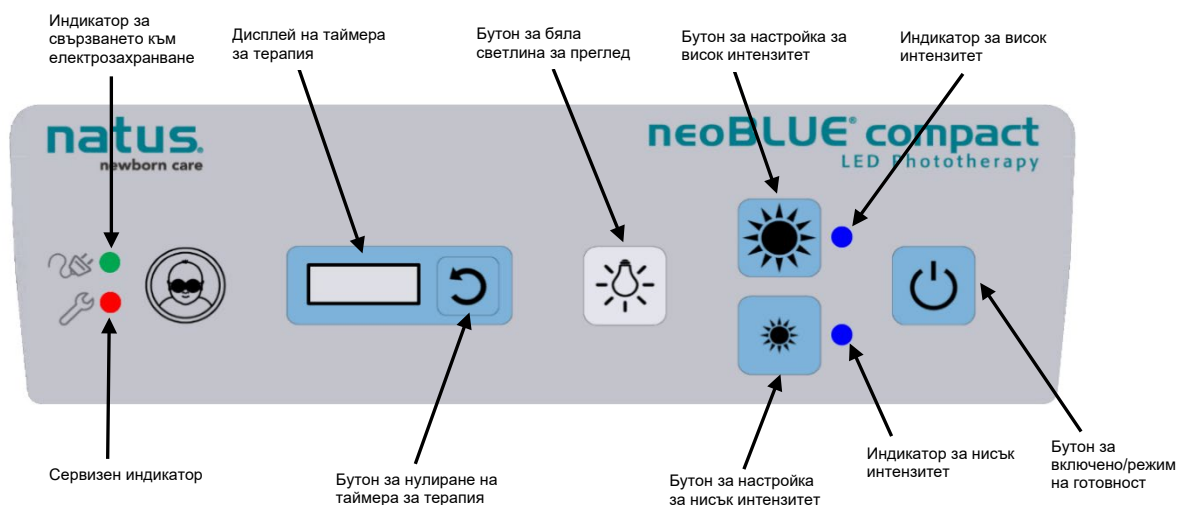


Регулиране на височината: Регулирайте височината на корпуса на лампата, като регулирате гъвката част на рамото и/или като преместите щипката на рамото нагоре или надолу по подвижната стойка.

Заклучващи се колела: След като лампата бъде разположена на мястото си за фототерапия, тези колела трябва да бъдат заключени, за да се предотврати свободното движение на лампата. Колелата се заключват и отключват с лек натиск с крак върху заключващия палец.

Основа на подвижната стойка: Нископрофилната кръгла основа е проектирана да предотвратява преобръщане, когато лампата е разположена под ъгъл или е отдалечена от подвижната стойка. Основата се побира под стандартните кувьози, за да се осигури лесно разполагане.

3.4 Елементи на управлението на панела



Индикатор за свързването към електрозахранване: Тази индикаторна светлина ще светне в зелено, когато към устройството neoBLUE compact е свързано електрозахранване.

Дисплей на таймера за терапия: Лампата neoBLUE compact е оборудвана с таймер за терапия, разположен на контролния панел, който проследява общия брой часове на терапия със синя светлина за пациента. Таймерът отброява до максимум 999,9 часа.

Бутон за бяла светлина за преглед: Използвайте този бутон за включване/изключване на бялата светлина за преглед. За да възобновите терапията със синя светлина след използване на бялата лампа за преглед, използвайте синия бутон включено/режим на готовност.

Бутон за настройка за висок/нисък интензитет: Използвайте тези два бутоната, за да изберете между настройки за висок или нисък интензитет.

Индикатор за висок/нисък интензитет: Една от тези индикаторни светлини ще светне в синьо в зависимост от избраната настройка за интензитета. Лампата neoBLUE compact ще запомни текущата настройка след изключване и превключване към бялата светлина за преглед.

Бутон за включено/режим на готовност: Използвайте този бутон, за да включите синята светлина за терапия или за да я поставите в режим на готовност.

Бутон за нулиране на таймера за терапия: Таймерът за терапия може да бъде нулиран чрез натискане и задържане на бутона за нулиране на таймера за терапия за две секунди.

Сервизен индикатор: Тази индикаторна светлина ще светне в червено, ако устройството трябва да бъде обслужено (вж. сервизното ръководство).

Таймер на устройството: Лампата neoBLUE compact е оборудвана с таймер за устройството, разположен отдолу на лампата, който проследява общия брой часове работа на синята светлина. Таймерът отброява до максимум 99 999,9 часа. Таймерът отброява с една и съща скорост, независимо от настройката на интензитета, с която се използва устройството. Последната цифра показва десети от часовете, като 0,1 = 6 минути. За да нулирате таймера, моля, направете справка със сервизното ръководство.

4 Инструкции за сглобяване и експлоатация

4.1 Сглобяване

Лампата neoBLUE compact, рамото и подвижната стойка се транспортират в отделни кашони, независимо дали са заявени отделно, или като комплект.

- 1 **Разопакувайте транспортните кашони.** Сверете съдържанието спрямо опаковъчните листове.
- 2 **Прикрепете вакуумните държачи към лампата.** Монтирайте доставените с лампата четири вакуумни държача в четирите резбовани гнезда отдолу на корпуса на лампата, преди да използвате продукта. За тази стъпка не изискват инструменти.

Забележка: *Рамото neoBLUE compact не изисква сглобяване. Подвижната стойка изисква няколко операции по сглобяването. Спазвайте инструкциите, предоставени с подвижната стойка.*

4.2 Разполагане на устройството

За да използвате лампата върху кувьоз без рамо или подвижна стойка, изпълнете тези стъпки:



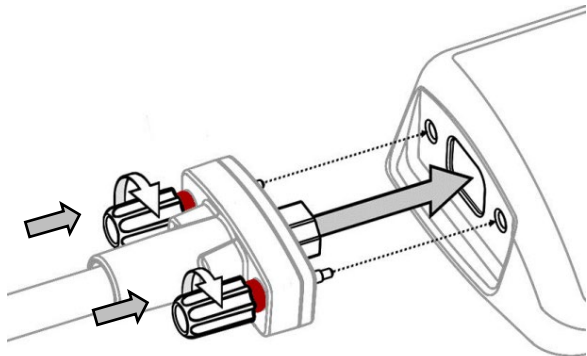
- 1 **Прикрепете лампата отгоре на кувьоза.** Поставете корпуса на лампата в центъра на горната страна на кувьоза и притиснете, за да захванете четирите вакуумни държача.
- 2 **Поставете захранващия кабел.** Поставете захранващия кабел в захранващия вход, разположен от страни на корпуса на лампата, и го включете в електрически контакт за AC.

⚠ Предупреждение! Разполагане директно върху кувьоз: Уверете се, че всички крака с вакуумни държачи са легнали изцяло върху горната част на корпуса, за да се избегне плъзгане. Разположете лампата в центъра на горната страна на кувьоза, а не под ъгъл върху или вътре в кувьоза. При поставяне на корпуса на лампата директно върху кувьоз, трябва да се подходи внимателно, за да се осигури безопасна среда на работа. Застопорете захранващия кабел, за да сведете до минимум риска от спъване.

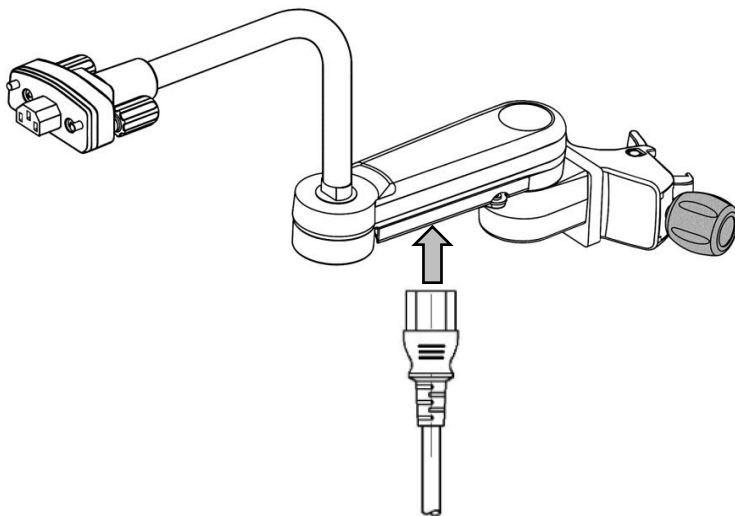
За да прикрепите лампата към рамото, изпълнете тези стъпки:

- 1 **Монтирайте корпуса на лампата към рамото.** Поставете захранващия кабел (разположен в конструкцията на рамото) в захранващия вход на корпуса на лампата, след което натиснете и завийте двата задръжни винта с ръкохватки, като се уверите, че са затегнати докрай.

Забележка: Стволът на всеки задръжен винт с ръкохватка е оцветен в червено. Когато са затегнати докрай, червеният ствол не трябва да се вижда.



- 2 **Прикрепете рамото.** За използване с кувьоз или лъчев нагревател, прикрепете рамото към посоченото от производителя място върху кувьоза или лъчевия нагревател. За използване с подвижната стойка neoBLUE contrast изпълнете стъпките по-долу.
- 3 **Поставете захранващия кабел.** Поставете захранващия кабел в захранващия вход, разположен отдолу на рамото до щипката на рамото, и го включете в електрически контакт за АС.



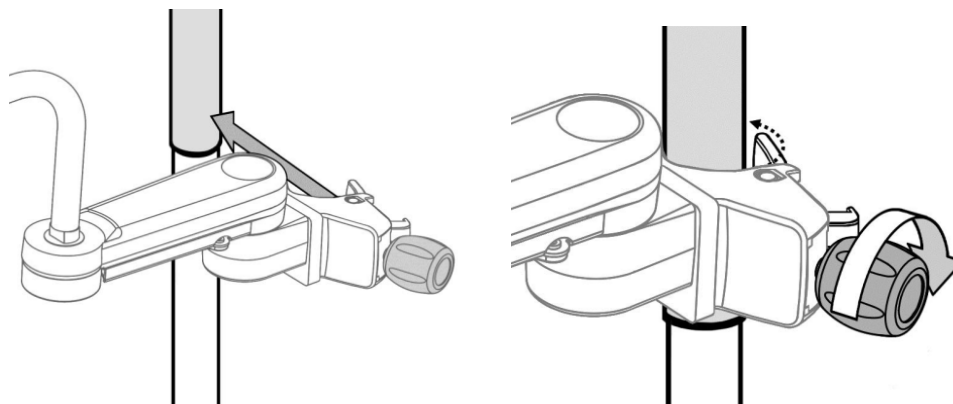
⚠ Предупреждение! Прикрепване на рамото с вертикална стойка: Когато лампата се прикрепва към носеща стойка, различна от подвижната стойка неоBLUE cotract, потребителят трябва да се увери, че тя отговаря на нормативните стандарти/стандарти за безопасност, посочени в спецификациите (раздел 8).

⚠ Предупреждение! Ограничения за теглото върху рамото: Рамото е одобрено да издържа само теглото на корпуса на лампата. Не окачвайте нищо върху рамото или захранващия кабел.

⚠ Предупреждение! Използване с лъчев нагревател: Не поставяйте лампата неоBLUE cotract директно под източника на лъчиста топлина. Лампата трябва да се постави от страната на нагревателния елемент и под ъгъл спрямо новороденото.

За да прикрепите лампата и конструкцията на рамото към подвижната стойка, изпълнете тези стъпки:

- 1 **Прикрепете рамото към подвижната стойка.** Застопорете щипката на рамото към тръбата в горната част на подвижната стойка.





- 2 **Поставете захранващия кабел.** Поставете захранващия кабел в захранващия вход, разположен отдолу на рамото до щипката на рамото, и го включете в електрически контакт за АС.

4.3 Работа с устройството

- 1 **Проверете интензитета.** Проверете интензитета на светлината с помощта на радиометър съгласно процедурите на Вашата институция (вж. раздел 6.1, „Проверка на интензитета на светлината“). Интензитетът на светлината е фабрично калибриран да осигурява $35 \mu\text{W}/\text{cm}^2/\text{nm}$ при **високата** настройка и $15 \mu\text{W}/\text{cm}^2/\text{nm}$ при **ниската** настройка на разстояние 35 cm (13,75 in) от бебето.

⚠ Предупреждение! По време на терапията поддържайте минимално разстояние от 35 cm (13,75 in) между лампата и новороденото с цел оптимална равномерност.

 **Предупреждение!** Интензивна фототерапия (> 30 $\mu\text{W}/\text{cm}^2/\text{nm}$) може да не е подходяща за всички новородени (напр. преждевременно родени бебета < 1000 g).¹

 **Предупреждение!** Избирайте само бебета, за които е предписана фототерапия.

Важно! Лампата е фабрично калибрирана с радиометъра неоBLUE[®], така че да осигури провеждането на интензивна фототерапия на разстояние 35 cm (13,75 in) от бебето. Нивото на интензитет трябва да бъде предписано от лекар за всеки отделен пациент. Направете справка със сервизното ръководство за информация относно регулиране на интензитета, ако използвате лампата при други разстояния.

- 2 **Защитете очите на новороденото** с предпазни щитове за очи, предназначени за използване при фототерапия.


Протектори за очи Biliband[®]

Размери:

Микро (Продуктов номер 900644)

За преждевременно родени (Продуктов номер 900643)

Нормален размер (Продуктов номер 900642)


 **Предупреждение! Защита на очите:** Не гледайте директно в светодиодите. По време на терапия или когато се използва бялата светлина за преглед, винаги предпазвайте очите на бебето с превръзка за очи или равностоен способ. Периодично и/или съгласно протокола на Вашата болница се уверявайте, че очите на бебето са защитени и че не са засегнати от инфекция.



- 3 **Разположете лампата над новороденото.**

Когато се използва върху кувьоз без рамо или подвижна стойка, разположете корпуса на лампата в центъра на горната страна на кувьоза над новороденото.

Когато се използва с рамото, корпусът на лампата може да бъде разположен над новороденото посредством комбинираните движения на шарнирното рамо, гъвкавата част и шарнирната връзка близо до корпуса на лампата.


Лампата може да се позиционира вертикално, като се движи по протежение на стойката.

- 4 **Включете синята светлина за терапия.** Натиснете бутона  за включено/режим на готовност.

- 5 **Изберете висок или нисък интензитет.** Натиснете бутоните за настройка на висок  или нисък  интензитет според подходящото за пациента.



Предупреждение! Нивото на интензитет и продължителността на терапията трябва да бъдат предписани от лекар за всеки отделен пациент.

- 6 **За да отчетете продължителността на терапията, нулирайте таймера.** Натиснете и задръжте бутона за нулиране на таймера за терапия  за около две секунди.


- 7 **Проследете пациента по време на терапията.**





Предупреждение! Препоръчва се редовно проследяване по време на терапията. Използвайте следните указания:

- Измервайте периодично нивото на билирубин на пациента.
- Изключвайте синята светлина за терапия, когато проверявате състоянието на бебето и цвета на кожата. Синята светлина може да попречи на клиничните наблюдения, тъй като маскира промени в цвета на кожата, като например цианоза.
- Наблюдавайте температурата на пациента и водния баланс, особено когато се използва с термотерапия.
- Периодично се уверявайте, че очите на бебето са защитени и че не са засегнати от инфекция.

- 8 **Включете бялата светлина за преглед според необходимото.**

Натиснете бутона , за да включите светлината за преглед.

- 9 **Изключете бялата светлина за преглед, след като приключите.**


Натиснете бутона , за да изключите светлината за преглед, или натиснете бутона за включено/режим на готовност , за да включите отново синята светлина за терапия.

- 10 **Изключете синята светлина за терапия, след като приключите.**

Натиснете бутона за включено/режим на готовност .

5 Ръководство за отстраняване на неизправности

Забележка: Сервизното ръководство за неоBLUE софрак се предлага отделно.

 **Предупреждение! Разкачете електрозахранването:** Винаги изключвайте захранването и разкачвайте захранващия кабел, когато ремонтирате или почиствате лампата.

Проблем	Вероятна причина	Действие
Апаратът не се включва; вентилаторът не работи.	Няма захранване Неизправен превключвател Неизправно захранване	<ul style="list-style-type: none">• Уверете се, че апаратът е включен в захранването.• Уверете се, че индикаторът за свързването към електрозахранването свети в зелено.• Обърнете се към правоспособен техник, който да провери компонентите и да ги замени при необходимост.• Ако проблемът продължи, се свържете с отдела за техническо обслужване на Natus или с упълномощен доставчик на сервизни услуги.
Лампата светва, но вентилаторът не работи.	Неизправен вентилатор Неизправно окабеляване Вентилаторът е блокирал от отломки.	<ul style="list-style-type: none">• Почистете вентилатора (направете справка с раздел 6.3).• Обърнете се към правоспособен техник, който да провери компонентите и да ги замени при необходимост.• Ако проблемът продължи, се свържете с отдела за техническо обслужване на Natus или с упълномощен доставчик на сервизни услуги.


Проблем	Вероятна причина	Действие
Индикаторната светлина за сервиз свети.	Множество причини	<ul style="list-style-type: none"> • Обърнете се към правоспособен техник, който да направи справка с раздела за отстраняване на неизправности в сервизното ръководство за блок-схемата на сервизния индикатор. • Ако проблемът продължи, се свържете с отдела за техническо обслужване на Natus или с упълномощен доставчик на сервизни услуги.
Апаратът не може да бъде преместен с подвижната стойка неоBLUE.	Колелата са заключени.	<ul style="list-style-type: none"> • Отключете петте колела.

За допълнителна информация направете справка с насоките за отстраняване на неизправности в сервизното ръководство.

6 Редовно почистване и поддръжка

6.1 Проверка на интензитета на светлината

Препоръчваме интензитетът на светлината да бъде проверяван съгласно протокола на Вашата болница или минимум на всеки шест месеца, за да се гарантира правилен интензитет на светлината. Обърнете се към правоспособен техник, който да измери интензитета на светлината и при необходимост да го регулира до желаното ниво. Препоръчва се интензитетът да бъде проверяван преди всяко използване. Все пак, тъй като с времето ефективността на светодиодите намалява, това не е задължително.

 **Внимание:** Сервизни и ремонтни дейности се извършват само от правоспособен персонал. Бъдете изключително внимателни, когато работите с открита схематика.


6.2 Регулиране на интензитета на светлината


Ако интензитетът на светлината спадне под определените от болницата минимални нива вследствие на намалена ефективност или увеличено разстояние от корпуса на лампата до новороденото, светлината трябва да бъде регулирана отново. Моля, направете справка със сервизното ръководство за неоBLUE контраст за повече информация.

Забележка: Лампата ще продължи да работи с минимално намаляване на ефективността с течение на времето. Периодичността на регулирането е съобразена с протокола на болницата.

Важно! Лампата е фабрично калибрирана с радиометъра неоBLUE®, така че да осигури провеждането на интензивна фототерапия на разстояние 35 cm (13,75 in) от бебето. Нивото на интензитет трябва да бъде предписано от лекар за всеки отделен пациент. Направете справка със сервизното ръководство за информация относно регулиране на интензитета, ако използвате лампата при други разстояния.

6.3 Почистване

 **Предупреждение! Разкачете електрозахранването:** Винаги изключвайте захранването и разкачвайте захранващия кабел, когато ремонтирате или почиствате лампата.

 **Предупреждение!** Не почиствайте лампата, докато е разположена над или до пациента.

Отстранете праха от външните повърхности на лампата с помощта на мека четка или мека кърпа, напоена с вода. С помощта на гъба отстранете останалите отломки, като използвате слаб разтвор на почистващ препарат и вода, неразяждащ промишлен почистващ препарат или болничен дезинфектант.

Почистете лещите с мека кърпа, напоена с вода. Ако само вода не е достатъчна за отстраняване на отпечатьци от пръсти или други петна, използвайте слаб разтвор на почистващ препарат и вода, неразяждащ промишлен почистващ препарат или болничен дезинфектант.



Внимание: Спазвайте следните предпазни мерки:

- Не пръскайте течности директно върху лампата и не позволявайте да проникнат във вътрешността.
- Не използвайте разяждащи или абразивни почистващи препарати.
- Не почиствайте с алкохол, ацетон или други разтворители.
- Никога не потапяйте лампата или съставните ѝ части.

Забележка: Следните болнични дезинфектанти са безопасни за употреба върху този продукт (кърпички Cavicide/CaviWipes, PDI Sani-Cloth, бактерицидни кърпички Clorox, Sporidicin, 5% белина).

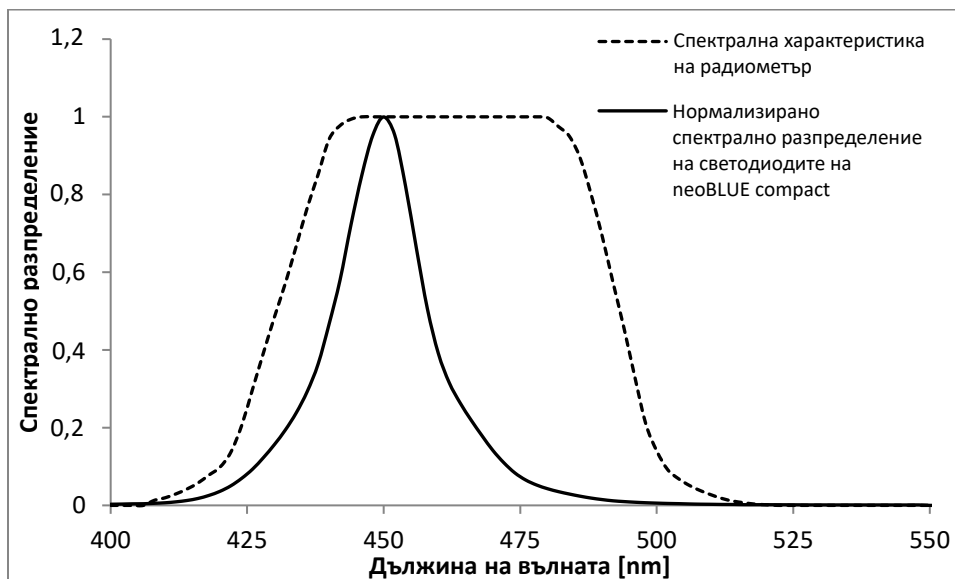
Забележка: За да се гарантира правилна работна температура, филтърът на вентилационния отвор отдолу на лампата не трябва да се блокира и да се почиства редовно от прах.

Като част от редовната поддръжка, филтърът на вентилационния отвор трябва да се почиства веднъж месечно или според необходимото.

- Свалете капака на филтъра от неръждаема стомана.
- Извадете филтъра и го поставете под течаща вода, за да отмиете праха.
- Оставете филтъра да изсъхне , преди да го поставите обратно във вентилационния отвор.
- Поставете филтъра обратно във вентилационния отвор и поставете отново капака на филтъра.

7 Технически справочни данни

Графиката по-долу показва нормализирани спектри на сините светодиоди и спектралната чувствителност на радиометъра.



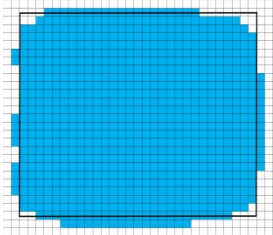
Измерванията за тази лампа са проведени със стандартен радиометър.

Мощността на лампата е фабрично калибрирана с радиометъра неоBLUE®, за да осигури първоначален интензитет от $35 \mu\text{W}/\text{cm}^2/\text{nm}$ при високата настройка и $15 \mu\text{W}/\text{cm}^2/\text{nm}$ при ниската настройка на разстояние от 35 cm (13,75 in) между корпуса на лампата и бебето. Това измерване е направено близо до централната зона на реалната повърхностна площ за фототерапия.

Интензитетът на светлината е обратнопропорционален на разстоянието от източника на светлина до бебето. Мощността на лампата може да бъде регулирана, за да осигури по-висок интензитет при увеличени разстояния. За да регулирате лампата неоBLUE compact до желания интензитет при промяна на разстоянието, моля, направете справка със сервизното ръководство.

Тъй като Вашето заведение може да използва различен радиометър за измерване на изходния интензитет на светлината, е необходимо да разберете как Вашите отчетени стойности може да се различават от отчетените с радиометъра неоBLUE.

8 Спецификации

Светлинен източник	Сини и бели светодиоди
Дължина на вълната	Синя: Пик между 450 и 470 nm
Интензитет	Максимален интензитет при 35 cm (13,75 in)
Фабрична настройка	
Нисък	15 ±2 μW/cm ² /nm (обща облъченост 1200 μW/cm ²)
Висок	35 ±2 μW/cm ² /nm (обща облъченост 2800 μW/cm ²)
Регулируема настройка	
Нисък	Прибл. 10 – 35 μW/cm ² /nm
Висок	Прибл. 30 – 55 μW/cm ² /nm
Промяна на интензитета за период от 6 часа	< 1% (въз основа на пиковата стойност в границите на зоната на осветяване)
Реална повърхностна площ при 35 cm (13,75 in)	> 700 cm ² (108,5 in ²) Прибл. 29 x 25 cm (11,4 x 9,8 in)
	
Коефициент на интензитет	> 0,4 (минимум към максимум в границите на реалната повърхностна площ)
Топлинна мощност при 35 cm (13,75 in) за период от 6 часа	< 1,7°C (3°F) по-топло при повърхността на матрака, отколкото околната среда
Бяла светлина за преглед	
Цветна температура	Прибл. 4300 K
Осветеност	Прибл. 10 000 лукса / 35 cm (13,75 in)
Мрежово захранване	0,7 A, 100 – 240 V~, 50/60 Hz
Безопасност	
Ток на утечка	< 100 μA
Доловим шум	< 40 dB
Тегло	
Лампа	< 1,2 kg (2,6 lb)
Рамо	< 1,8 kg (4,0 lb)
Подвижна стойка	< 10,9 kg (24 lb)

Подвижна стойка (с лампа и рамо)

Височина на лещата от пода	регулируема от припл. 1,24 до 1,57 m (49 до 62 in)
Център на лещата от стълба	регулируем до припл. 61 cm (24 in) при изцяло разгънато рамо
Регулиране на наклона на корпуса	общ ъгъл на завъртане на интерфейсия блок на рамото припл. 55°
Просвет между основата и пода	< 10,2 cm (4 in)
Основа	5 крака със заключващи се колела

Околната среда

Работна температура/влажност	5 до 35°C (41°F до 95°F)/10% до 90% без конденз
Температура/влажност при съхранение	-30 до 50°C (-22°F до 122°F)/5% до 95% без конденз
Надморска височина / атмосферно налягане	-1000 фута до +20 000 фута (50 kPa до 106 kPa)

Регулаторни стандарти

IEC 60601-1: Издание 3.1
IEC 60601-2-50: Издание 2
IEC 60601-1-2: Издание 4 (EMC)
IEC 60601-1-6: Издание 3.1 (Използваемост)



Медицинско – Оборудване с приложен ток/енергия по отношение само на токов удар, пожар и механични опасности в съответствие с 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). Контролен номер 4FE5.