

neoBLUE[®] compact

Uživatelská příručka

natus[®]



Federální zákony USA dovolují prodej nebo použití tohoto prostředku pouze lékařům nebo na předpis lékaře (nebo kvalifikovaného praktického lékaře s licenci).



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, Irsko



Zákaznická podpora: +1-800-303-0306
Fax zákaznické podpory: +1-650-802-6620
E-mail: customer_service@natus.com

Technický servis: +1-800-303-0306
Fax technického servisu: +1-650-802-8680
E-mail: technical.service@natus.com

Mezinárodní podpora – obraťte se na místního distributora. Lokality distributorů najdete na www.natus.com

Tato příručka nesmí být znovu vytištěna nebo zkopírována zcela nebo zčásti bez písemného souhlasu společnosti Natus Medical Incorporated. Obsah tohoto návodu může být změněn bez předchozího upozornění.

Natus a neoBLUE jsou registrované ochranné známky společnosti Natus Medical Incorporated.
© 2021 Natus Medical Incorporated. Všechna práva vyhrazena.

Obsah

1 Popis výrobku	1
2 Bezpečnostní informace	4
2.1 Vysvětlení terminologie.....	4
2.2 Obecné bezpečnostní informace.....	4
2.3 Bezpečnostní symboly	8
3 Komponenty a uživatelské ovládací prvky	11
3.1 Kryt světla.....	11
3.2 Rameno (volitelné).....	11
3.3 Stojan na kolečkách (volitelný)	12
3.4 Ovládací prvky panelu.....	13
4 Pokyny k sestavení a provozu	14
4.1 Montáž.....	14
4.2 Sestavení zařízení	14
4.3 Provoz zařízení	16
5 Průvodce odstraňováním problémů	19
6 Rutinní čištění a údržba	20
6.1 Kontrola intenzity světla	20
6.2 Úprava intenzity světla	20
6.3 Čištění	20
7 Technické informace.....	22
8 Specifikace	23

1 Popis výrobku

LED fototerapeutický systém neoBLUE® compact lze použít ve třech různých konfiguracích: světelný zdroj (světlo) lze použít samostatně, s ramenem neoBLUE compact a se stojanem na kolečkách neoBLUE compact.

Zamýšlené použití

LED fototerapeutický systém neoBLUE compact je určen k léčbě novorozenecké hyperbilirubinemie. Světlo lze použít pro kojence v kolébce, inkubátoru, otevřené posteli nebo tepelném zářiči.

Důležité! Před montáží světla neoBLUE compact a podáváním fototerapie si pečlivě přečtěte všechny části této příručky. Existují bezpečnostní aspekty, které je třeba před použitím přečíst a pochopit.

Kontraindikace

Vrozená porfyrie nebo rodinná anamnéza porfyrie je absolutní kontraindikací použití fototerapie, stejně jako současné užívání léků nebo látek, které jsou fotosenzitizátory.¹

Klinický přínos

Klinickým přínosem pro pacienta je degradace bilirubinu pro léčbu hyperbilirubinemie.

Cílová populace pacientů

Při léčbě novorozenců narozených v termínu nebo v blízkosti termínu za použití intenzivní fototerapie dodržujte pokyny AAP (American Academy of Pediatrics Clinical Practice Guideline – Management of Hyperbilirubinemia in the Newborn Patient 35 or More Weeks of Gestation).

Při léčbě předčasně narozených novorozenců za použití intenzivní fototerapie postupujte dle pokynů od lékaře, který určí délku léčby a vhodné sledování pacienta.

Fyzické charakteristiky

LED fototerapeutický systém neoBLUE compact je přenosné fototerapeutické světlo, které generuje úzké pásmo vysoce intenzivního modrého světla z diod vyzařujících světlo (LED) s cílem zajistit léčbu novorozenecké hyperbilirubinemie.

Světelný zdroj

Světlo neoBLUE compact se skládá z lehkého plastového krytu pro světlo. Světlo lze použít nezávisle tak, že jej umístíte přímo na inkubátor, nebo jej lze použít s ramenem a stojanem na kolečkách. Světlo lze snadno vyjmout a znovu připevnit k ramenu bez nástrojů, což umožňuje jeho rychlé a jednoduché použití.

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.

Při použití s ramenem lze světlo naklonit a nastavit vodorovně i svisle. Rameno lze připevnit k příslušenství pro montáž na tyč na většině inkubátorů a tepelných zářičů. Rameno připevněné ke stojanu na kolečkách lze použít pro kojence v kolébce, inkubátoru, otevřené posteli nebo tepelném zářiči.

Existují dvě nastavení intenzity, vysoká a nízká. Požadované nastavení je zvoleno pomocí tlačítek na ovládacím panelu světla. Světelný výkon byl z výroby kalibrován radiometrem neoBLUE®, aby poskytoval počáteční intenzitu $35 \mu\text{W}/\text{cm}^2/\text{nm}$ při vysokém nastavení a $15 \mu\text{W}/\text{cm}^2/\text{nm}$ při nízkém nastavení ve vzdálenosti 35 cm (13,75 palce) od světelného krytu k dítěti. Lze také nastavit světelný výkon. Spodní část krytu obsahuje zabudovanou čočku, která chrání světlo před náhodnými nečistotami nebo tekutinami. Modré LED vyzařují většinu světla v pásmu 450–500 nm (vrcholová vlnová délka 450–470 nm). Tento rozsah odpovídá spektrální absorpci světla bilirubinem, a je proto považován za nejúčinnější pro degradaci bilirubinu. Modré LED negenerují významnou energii v oblasti ultrafialového záření (UV) spektra, takže dítě není vystaveno UV záření. Modré LED navíc negenerují významnou energii v infračervené (IR) oblasti spektra, což minimalizuje obavy z nadměrného ohřívání dítěte. Modré LED se mísí s malým množstvím světla z bílých LED diod, aby se změkčil vzhled modrého světla pro citlivé jedince. Stejně jako u všech fototerapeutických světél musí být k ochraně očí dítěte před nadměrným světlem použity ochranné oční štíty.

Světlo neoBLUE compact je také vybaveno funkcí bílého zkušebního světla, která generuje přibližně 10 000 luxů neutrálního bílého světla pro všeobecné zkoušky.

LED mají minimální degradaci světelného výkonu po celou dobu životnosti při správném použití. Nicméně může uživatel nastavit výstup LED pro jakoukoli degradaci pomocí ovládacího panelu světla. Očekává se, že světlo bude pracovat na úrovních intenzity továrního nastavení po dobu více než 40 000 hodin. Skutečné výsledky se mohou lišit v závislosti od faktorů prostředí a úprav intenzity.

Časovače léčby a zařízení

Světlo neoBLUE compact je vybaveno časovačem léčby pro sledování celkového počtu léčebných hodin na pacienta a časovačem zařízení pro sledování celkového počtu hodin provozu modrých LED. Časovač ošetření je umístěn na ovládacím panelu a lze jej resetovat podržením tlačítka reset vedle obrazovky. Časovač zařízení je umístěn na spodní straně světla v blízkosti LED. Chcete-li resetovat časovač zařízení, pokud jsou vyměněny LED, přečtěte si servisní příručku. Časovač bude počítat maximálně 99 999,9 hodin. Časovač bude počítat stejnou rychlostí bez ohledu na nastavení intenzity, při kterém je zařízení používáno. Poslední číslice se vztahuje na desetiny hodin, kdy 0,1 = 6 minut.

Požadavky na napájení

Světlo je napájeno ze sítě. Napájecí kabel se zapojí do napájecího vstupu na boční straně krytu světla nebo do napájecího vstupu umístěného na ramenu, když je připevněn k ramenu nebo stojanu na kolečkách. Druhý konec napájecího kabelu je zapojen do elektrické zásuvky ve zdi. Transformace napájení v různých oblastech provádí vevnitř přístroje automaticky napájecí jednotka vestavěná ve světelném zařízení. Na ovládacím panelu s klávesnicí je indikátor připojení napájecího zdroje, který svítí zeleně, když je zařízení napájeno.

Vypínač / pohotovostní spínač

V pohotovostní poloze je uvnitř zařízení pořád přítomno síťové napětí, pokud je zařízení zapojeno do zásuvky, ale na LED panel, ventilátory nebo časovač se nepřevádí žádné stejnosměrné napětí.

Příslušenství

Ke každému světlu je přiloženo následující příslušenství: USB flash disk obsahující uživatelskou příručku a servisní příručku a napájecí kabel.

Rameno (volitelné)

Rameno neoBLUE compact je navrženo tak, aby se připevnilo k tyčím o průměru 1,91 až 3,81 cm (0,75 až 1,5 palce).


Stojan na kolečkách (volitelný)

Stojan na kolečkách neoBLUE compact je navržen tak, aby držel světlo neoBLUE compact a rameno se základnou navrženou tak, aby vyhovovala rozložení hmotnosti krytu světla v jakékoli výšce nebo úhlu.

2 Bezpečnostní informace

2.1 Vysvětlení terminologie

Tato příručka obsahuje tři druhy preventivních upozornění. Tyto tři typy prohlášení mají stejnou váhu; to znamená, že mají stejný význam pro bezpečné a účinné používání světla. Každý příkaz je kategorizován pomocí úvodního slova tučným písmem takto:

 **Varování!** Podmínky nebo činnosti, které mohou představovat nebezpečí nebo možné poranění pacienta a/nebo uživatele.

 **Upozornění:** Instrukce, při jejímž zanedbání hrozí riziko poškození světla.

Důležité! Pokyny poskytované s cílem podpořit získání správných klinických výsledků a zajištění kvality fototerapeutických postupů

Další vysvětlující informace jsou zvýrazněny slovem **Poznámka**. Informace v této kategorii nejsou považovány za preventivní.

Poznámka: Základní informace poskytnuté k objasnění konkrétního kroku nebo postupu.

2.2 Obecné bezpečnostní informace


LED fototerapeutický systém neoBLUE compact lze použít ve třech různých konfiguracích: světelný zdroj (světlo) lze použít samostatně, s ramenem neoBLUE compact a se stojanem na kolečkách neoBLUE compact. Všechny konfigurace prošly testováním bezpečnosti a stability a mezi různými konfiguracemi nebyly pozorovány žádné rozdíly.


Před podáním fototerapie si pečlivě přečtěte všechny části této příručky. Dodržujte veškerá bezpečnostní opatření, abyste zajistili bezpečnost pacienta a ostatních osob v blízkosti přístroje. Kromě toho si prostudujte vaše nemocniční protokoly a postupy pro aplikaci fototerapie.


Nepoužívejte světlo, pokud se některé díly zdají být poškozené nebo pokud existuje důvod se domnívat, že nefunguje správně. Kontaktujte technický servis společnosti Natus Medical nebo vašeho autorizovaného servisního poskytovatele.


Poznámka: Nejlepší léčebný přístup u novorozenecké hyperbilirubinemie naleznete v pokynech nebo předpisech pro léčbu žloutenky ve vaší zemi; jako jsou doporučení AAP (American Academy of Pediatrics Clinical Practice Guideline – Management of Hyperbilirubinemia in the Newborn Infant 35 or More Weeks of Gestation); nebo doporučení NICE (National Institute for Health and Clinical Excellence – Neonatal Jaundice).


Poznámka: Jakýkoli závažný incident, ke kterému došlo v souvislosti se zařízením, by měl být ohlášen výrobcí a příslušnému orgánu členského státu, v němž uživatel nebo pacient sídlí.


 **Varování!** Zařízení neoBLUE compact by měl používat pouze vhodně vyškolený personál a pod vedením kvalifikovaného zdravotnického personálu obeznámeného s aktuálně známými riziky a přínosy používání dětské fototerapie.


 **Varování!** Vyberte pouze kojence, pro které byla předepsána fototerapie.


 **Varování!** Úroveň intenzity a trvání léčby by měl předepsat lékař pro každého pacienta.


 **Varování!** Intenzivní fototerapie ($> 30 \mu\text{W}/\text{cm}^2/\text{nm}$) nemusí být vhodná pro všechny kojence (tj. předčasně narozené děti $< 1\ 000\ \text{g}$).²


 **Varování!** Udržujte minimální léčebnou vzdálenost 35 cm (13,75 palce) mezi světlem a kojencem pro optimální uniformitu.


 **Varování!** Nesprávné použití světla nebo použití dílů a příslušenství, které nejsou vyrobeny nebo dodávány společností Natus Medical Incorporated, může poškodit světlo a způsobit zranění pacienta a/nebo uživatele.

 **Varování!** Přenosná a mobilní vysokofrekvenční komunikační zařízení mohou mít vliv na zdravotnická elektrická zařízení.


 **Varování! Upevnění ramene s držákem tyče:** Při připojování světla k jinému podlahovému stojanu, než je stojan na kolečkách neoBLUE compact, musí uživatel ověřit, zda je v souladu s regulačními/bezpečnostními normami uvedenými ve specifikacích (bod 8).


 **Varování! Upevnění ramene s držákem tyče:** Před použitím se ujistěte, že držák tyče je správně umístěn kolem tyče, aby se zabránilo prokluzu během používání. Před použitím se ujistěte, že jsou všechny vruty a šrouby zajištěny.


 **Varování! Hmotnostní omezení ramene:** Rameno bylo validováno pouze na hmotnost krytu světla. Na rameno nebo napájecí kabel nic nevěšejte.

 **Varování! Umístění přímo na inkubátor:** Zkontrolujte, zda všechny přísavky na nohou zcela sedí na horní části krytu, aby nedošlo k prokluzu. Umístěte světlo do středu horní části inkubátoru, nikoli pod úhlem nebo na boční stěnu inkubátoru. Při ukládání krytu světla na inkubátor dávejte pozor, aby bylo zajištěno bezpečné provozní prostředí. Zajistěte napájecí kabel, abyste minimalizovali riziko zakopnutí.


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.


 **Varování! Umístění přímo na inkubátor:** Použití režimu inkubátoru řízeného kůží (patient servo) nebo tepelného zářiče se doporučuje, pokud není výslovně předepsán manuální režim (air servo). Zatímco oba režimy vyžadují monitorování pacienta, manuální režim vyžaduje neustálou pozornost. V manuálním režimu je třeba dbát na to, aby byly zohledněny jakékoli změny okolních podmínek (průvan, sluneční světlo, použití fototerapeutického světla atd.), protože malé změny mohou mít vliv na teplotu pacienta. Zatímco patient servo také vyžaduje pozornost, sálavé teplo je navrženo tak, aby udrželo teplotu kůže pacienta pod kontrolou, což snižuje (ale neeliminuje) potřebu monitorovat pacienta. Kromě toho může použití reflexních fólií způsobit nebezpečnou tělesnou teplotu. Během fototerapie sledujte teplotu kůže dítěte podle nemocničních protokolů, abyste předešli kolísání tělesné teploty.


 **Varování! Použití s tepelným zářičem:** Světlo neumísťujte přímo pod tepelný zářič. Světlo by mělo být umístěno v souladu se stranou tepelného prvku a nakloněno směrem k dítěti.


 **Varování! Sledujte kojence pravidelně během léčby podle postupů vaší instituce. Dodržujte následující pokyny:**


- Pravidelně měřte hladinu bilirubinu pacienta.
- Při kontrole stavu dítěte a barvy pleti vypněte modré a bílé zkušební světlo; modré světlo může bránit klinickým pozorováním maskováním změn barvy kůže, jako je cyanóza.
- Sledujte teplotu pacienta a stav tekutin, zejména při použití s termoterapií.
- Pravidelně kontrolujte, zda jsou oči dítěte chráněny a bez infekce.

 **Varování! Ochrana očí:** Nedívejte se přímo do LED. Během léčby nebo při používání bílého zkušebního světla vždy chraňte oči dítěte očními náplastmi nebo ekvivalentními pomůckami. Pravidelně a/nebo podle nemocničního protokolu kontrolujte, zda jsou oči dítěte chráněny a bez infekce. Pacienti v blízkosti světla mohou být také chráněni očními náplastmi nebo ekvivalentními pomůckami.


 **Varování! Teplota kůže:** Doporučuje se použití režimu inkubátoru nebo tepelného zářiče řízeného kůží. Kromě toho může použití reflexních fólií způsobit nebezpečnou tělesnou teplotu. Během fototerapie sledujte teplotu kůže dítěte podle nemocničních protokolů, abyste předešli kolísání tělesné teploty.


 **Varování! Přívod tepla:** Světlo může ovlivnit přívod tepla v termoterapeutických zařízeních (inkubátory, tepelné zářiče nebo vyhřívané matrace) a tělesnou teplotu pacienta.


 **Varování! Okolní podmínky:** Pacienta mohou nepříznivě ovlivnit různé okolní podmínky, jako je okolní teplota a/nebo různé zdroje záření. Prostudujte si vaše nemocniční protokoly a postupy upravující odpovídající okolní podmínky.


 **Varování! Bezpečnost obsluhy:** Citliví jedinci mohou pociťovat bolest hlavy, nevolnost nebo mírné závratě, pokud zůstanou příliš dlouho v ozářené oblasti. Použití systému neoBLUE compact v dobře rozsvícené oblasti nebo nošení brýlí se žlutými čočkami může zmírnit potenciální účinky. Brýle Guard Dog Bones jsou doporučeny a jsou k dispozici u společnosti Natus Medical Incorporated (č. dílu 900627) nebo online na stránkách www.safetyglassesusa.com.


 **Varování! Fotoizoméry:** Fotoizoméry bilirubinu mohou mít toxické účinky.


 **Varování! Fotosenzitivní léčiva:** Generované světlo může degradovat fotosenzitivní léčiva. Neumísťujte ani neuchovávejte žádná léčiva v blízkosti nebo přímo v osvětlené oblasti.


 **Varování! Vznětlivé plyny** Nepoužívejte světlo za přítomnosti vznětlivých plynů (například kyslík, oxid dusný nebo jiná anestetika).


 **Varování! Odpojte elektrické napájení:** Při opravě nebo čištění světla vždy vypněte napájení a odpojte napájecí kabel.


 **Varování! Použití jiných kabelů nebo příslušenství než těch dodávaných společností Natus Medical Incorporated se nedoporučuje a mohlo by vést ke špatnému výkonu tohoto výrobku. Používejte výhradně kabely a příslušenství dodávané společností Natus Medical Incorporated.**


 **Varování!** Za účelem prevence úrazů elektrickým proudem je toto zařízení nutné připojit k uzemněné zásuvce.


 **Varování!** Neupravujte zařízení způsobem, který není v souladu s pokyny v uživatelské příručce nebo servisní příručce.

 **Varování!** Neumísťujte zařízení do poloh, které blokují napájecí vstup na světlo nebo ramenu (při použití s ramenem) nebo ztěžují odpojení napájecího kabelu.

 **Upozornění: Jiné vybavení:** Nepřipevňujete jiná zařízení, která nejsou dodávána společností Natus Medical Incorporated a která jsou indikována pro použití se světlem, k systému neoBLUE compact, ani nepokládáte nic na světlo. Stojan na kolečkách, rameno a světlo nejsou navrženy tak, aby podporovaly jiné vybavení. Pokud musí být ve spojení s tímto výrobkem použito jiné zařízení, měly by být zařízení nebo systém monitorovány za účelem ověření běžného provozu v konfiguraci, ve které budou použity.

 **Upozornění:** Při přemísťování stojanu na kolečkách do blízkosti jiných zařízení postupujte opatrně, aby nedošlo k náhodné změně nebo poškození okolních zařízení.

 **Upozornění:** Servis a opravy smí provádět pouze kvalifikovaný personál. Při práci s nekrytými obvody postupujte zvláště opatrně.

 **Upozornění:** Toto zařízení má hodnocení IPX0, což znamená, že není k dispozici žádná ochrana proti vniknutí vody.

Důležité! Použití nestandardních součástí: Jednotka používá specifický typ LED. O opravě a výměně LED se poraďte s výrobcem. Použití nesprávných LED může nepříznivě ovlivnit výkon a/nebo poškodit světlo.










Důležité! Při výměně LED vyměňte všechny LED současně.














Důležité! Zdravotnická elektrická zařízení vyžadují zvláštní bezpečnostní opatření týkající se elektromagnetické kompatibility a musí být instalována a uvedena do provozu podle informací o elektromagnetické kompatibilitě (EMC) uvedených v tomto dokumentu.

Důležité! Světlo bylo kalibrováno pomocí radiometru neoBLUE®, aby poskytovalo intenzivní fototerapii ve vzdálenosti 35 cm (13,75 palce) od dítěte. Úroveň intenzity by měl předepsat lékař pro každého pacienta. Informace o nastavení intenzity při použití světla na jiné vzdálenosti naleznete v servisní příručce.

2.3 Bezpečnostní symboly

Zdůrazňujeme následující symboly, které se nachází na světlu, v příručce nebo na štítku.

Symbol	Význam
	Zap / pohotovostní režim
	Nastavení vysoké intenzity
	Nastavení nízké intenzity
	Bílé zkušební světlo
	Resetování časovače léčby
	Vždy chraňte oči dítěte pomocí očních náplastí nebo ekvivalentních pomůcek
	Indikátor připojení napájecího zdroje
	Servisní indikátor
	Varování

Symbol	Význam
	Upozornění
	Prostudujte si návod k použití
	Autorizovaný zástupce pro Evropu
	Datum výroby
	Zákonný výrobce
	Pokyny k likvidaci na konci provozní životnosti
	Katalogové číslo
	Sériové číslo
	Číslo šarže
	Omezení atmosférického tlaku
	Omezení vlhkosti
	Meze teploty
	Zařízení je schváleno pro americký trh jako zařízení prodejně na předpis
Medical Device	Zdravotnický prostředek

Pokyny k likvidaci

Společnost Natus Medical Incorporated se zavázala plnit požadavky předpisů Evropské unie o nakládání s OEEZ (odpadní elektrická a elektronická zařízení, WEEE) z roku 2014. Tyto směrnice stanovují, že elektrický a elektronický odpad musí být shromažďován samostatně za účelem správného zpracování a využití, aby bylo zajištěno, že OEEZ budou opětovně použita nebo recyklována bezpečně. V souladu s tímto závazkem může společnost Natus Medical Incorporated přenést povinnost zpětného odběru a recyklace na koncového uživatele, a to v případě, že nedošlo k uzavření jiných dohod. Pro podrobnosti ohledně systému sběru a recyklace dostupného ve vašem regionu nás prosím kontaktujte na www.natus.com.

Elektrické a elektronické zařízení (EEE) obsahuje materiály, součástky a látky, které mohou být nebezpečné a představují riziko pro lidské zdraví a životní prostředí, pokud se s OEEZ nenakládá správně. Proto hrají také koncoví uživatelé roli v zajištění, aby OEEZ byla znovu použita a bezpečně recyklována. Uživatelé elektrických a elektronických zařízení nesmí vyhazovat OEEZ společně s dalšími odpady. Uživatelé musí používat systém obecních skládek, postupovat podle nařízení o zpětném sběru producentem/dovozcem nebo využívat autorizované přepravce odpadu, aby byly omezeny škodlivé dopady na životní prostředí spojené s likvidací elektrických a elektronických zařízení a aby se rozšířily příležitosti pro opětovné použití, recyklaci a obnovení odpadních elektrických a elektronických zařízení.

Vybavení označené přeškrtnutým odpadkovým košem s kolečky (symbol OEEZ výše) je elektrickým a elektronickým zařízením. Tyto značky přeškrtnutých odpadkových košů s kolečky značí, že se elektrická a elektronická zařízení určená k likvidaci nemají vyhazovat společně s netříděným odpadem, ale musí se odvážet samostatně.

3 Komponenty a uživatelské ovládací prvky

3.1 Kryt světla

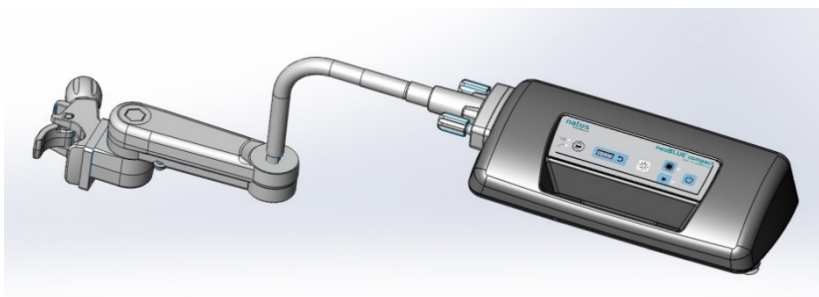
LED fototerapeutický systém neoBLUE compact lze umístit na inkubátor. Komponenty zahrnují kryt světla a napájecí kabel.



Průduchy: V zadní části krytu světla je jeden výstupní otvor ventilátoru. Průduch ventilátoru zabraňuje přehřátí přístroje. Na dně krytu je pasivní vstupní otvor pro přívod vzduchu. Tento přívod má filtr, který by měl být pravidelně čištěn (viz bod 6.3 Čištění). Pokud větrák přestane fungovat, kontaktujte technický servis společnosti Natus nebo vašeho autorizovaného servisního poskytovatele.

3.2 Rameno (volitelné)

LED fototerapeutický systém neoBLUE compact lze namontovat na volitelné rameno neoBLUE compact pro použití s inkubátory a kojeneckými ohřívači.



Rameno: Nastavitelné rameno umožňuje umístění světla na více místech a úhlech. Nejsou potřeba žádné nástroje. Světlo lze posouvat svisle nahoru a dolů po tyči.

Poznámka: Optimální poloha ramene je rovnoběžná s požadovanou výškou světla.

Kryt světla: Chcete-li odstranit světlo z ramene, povolte dva fixační křídlové šrouby a odtáhněte kryt světla.

Poznámka: Napájecí kabel umístěný v ramenu se při odpojení z ramene odpojí od krytu světla.

3.3 Stojan na kolečkách (volitelný)

LED fototerapeutický systém a rameno neoBLUE compact lze namontovat na volitelný stojan na kolečkách neoBLUE compact pro použití s inkubátory, kojeneckými ohřívači, kolébkami nebo otevřenými postelemi.

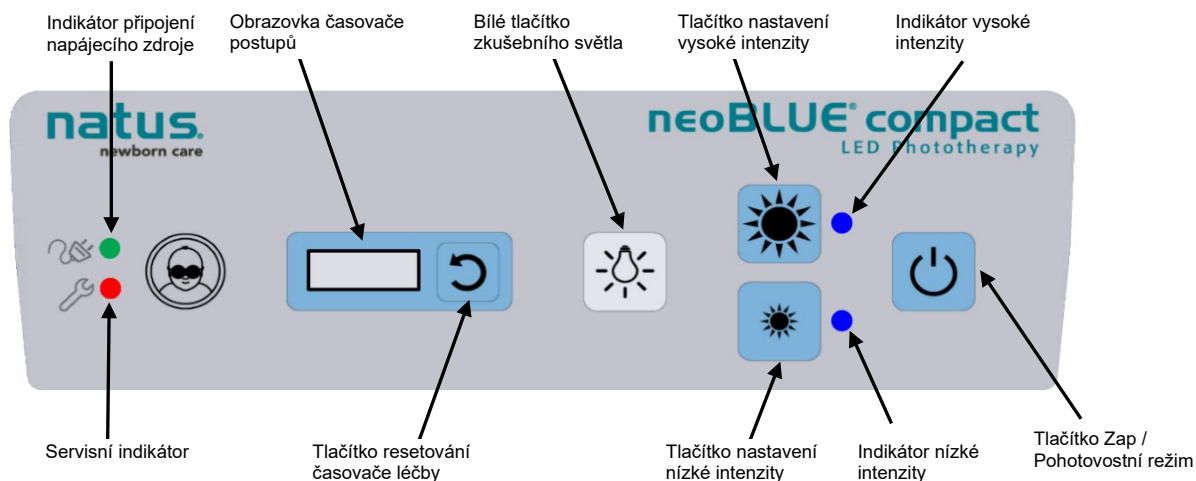


Úprava výšky: Nastavte výšku krytu světla nastavením krkové části ramene a/nebo přesunutím svorky ramene nahoru nebo dolů po stojanu na kolečkách.

Uzamykací kolečka: Jakmile je světlo na místě pro fototerapii, měla by být tato kolečka uzamčena, aby se zabránilo volnému pohybu světla. Kolečka se uzamknou a odemknou mírným tlakem nohou na uzamykací liště.

Základna stojanu na kolečkách: Nízkoprofilová kruhová základna je navržena tak, aby zabránila převrácení, když je světlo v libovolném úhlu nebo vzdálenosti od stojanu na kolečkách. Základna se vejde do standardních inkubátorů, aby bylo možné ji snadno umístit.

3.4 Ovládací prvky panelu



Indikátor připojení napájecího zdroje: Tato kontrolka bude při připojení k zařízení neoBLUE compact svítit zeleně.

Obrazovka časovače postupů: Světlo neoBLUE compact je vybaveno časovačem léčby umístěným na ovládacím panelu pro sledování celkového počtu hodin léčby modrým světlem na pacienta. Časovač bude počítat maximálně 999,9 hodin.

Bílé tlačítko zkušebního světla: Toto tlačítko použijte k zapnutí/vypnutí bílého zkušebního světla. Chcete-li pokračovat v léčbě modrým světlem po použití bílého zkušebního světla, použijte modré tlačítko Zap / pohotovostní režim.

Tlačítka nastavení vysoké/nízké intenzity: Pomocí těchto dvou tlačítek si můžete vybrat mezi nastavením s vysokou nebo nízkou intenzitou.

Indikátor vysoké/nízké intenzity: Jeden z těchto indikátorů bude svítit modře v závislosti na zvoleném nastavení intenzity. Světlo neoBLUE compact si zapamatuje aktuální nastavení po vypnutí nebo přepnutí na bílé zkušební světlo.

Tlačítko Zap / Pohotovostní režim: Toto tlačítko použijte k zapnutí / přepnutí modrého léčebného světla do pohotovostního režimu.

Tlačítko resetování časovače léčby: Časovač léčby lze resetovat na nulu podržením tlačítka Resetování časovače léčby po dobu dvou sekund.

Servisní indikátor: Tento indikátor bude svítit červeně, pokud zařízení vyžaduje servis (viz servisní příručka).

Časovač zařízení: Světlo neoBLUE compact je vybaveno časovačem zařízení umístěným na dně světla pro sledování celkového počtu hodin, po které je modré světlo zapnuto. Časovač bude počítat maximálně 99 999,9 hodin. Časovač bude počítat stejnou rychlostí bez ohledu na nastavení intenzity, při kterém je zařízení používáno. Poslední číslice se vztahuje na desetiny hodin, kdy 0,1 = 6 minut. Chcete-li časovač resetovat, přečtěte si servisní příručku.

4 Pokyny k sestavení a provozu

4.1 Montáž

Světlo, rameno a stojan na kolečkách neoBLUE compact jsou dodávány v samostatných krabicích, ať už jsou objednány samostatně nebo jako sada.

- 1 **Vybalte přepravní krabice.** Zkontrolujte obsah podle balicích seznamů.
- 2 **Připevněte přísavky ke světlu.** Před použitím výrobku nainstalujte čtyři přísavky dodávané se světlem do čtyř závitových vložek na spodní straně krytu světla. Tento krok nevyžaduje žádné nástroje.

Poznámka: Rameno neoBLUE compact nevyžaduje žádnou montáž. Stojan na kolečkách vyžaduje určitou montáž. Postupujte podle pokynů dodaných se stojanem na kolečkách.

4.2 Sestavení zařízení

Chcete-li použít světlo na inkubátoru bez ramene nebo tyče, postupujte takto:



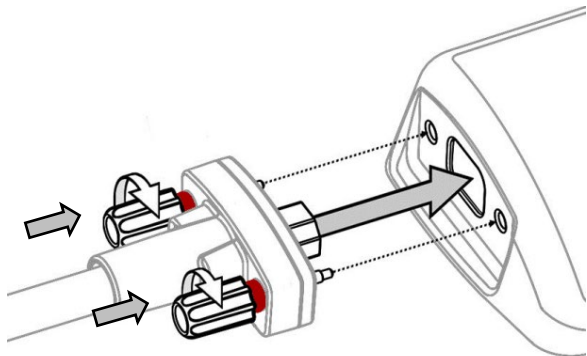
- 1 **Připevněte světlo k horní části inkubátoru.** Uložte kryt světla do středu horní části inkubátoru a stisknutím zajistěte čtyři přísavky.
- 2 **Připojte napájecí kabel.** Připojte napájecí kabel k napájecímu vstupu umístěnému na boční zdi krytu světla a zapojte do síťové zásuvky.

⚠ Varování! Umístění přímo na inkubátor: Zkontrolujte, zda všechny přísavky na nohou zcela sedí na horní části krytu, aby nedošlo k prokluzu. Umístěte světlo do středu horní části inkubátoru, nikoli pod úhlem nebo na boční stěnu inkubátoru. Při ukládání krytu světla na inkubátor dávejte pozor, aby bylo zajištěno bezpečné provozní prostředí. Zajistěte napájecí kabel, abyste minimalizovali riziko zakopnutí.

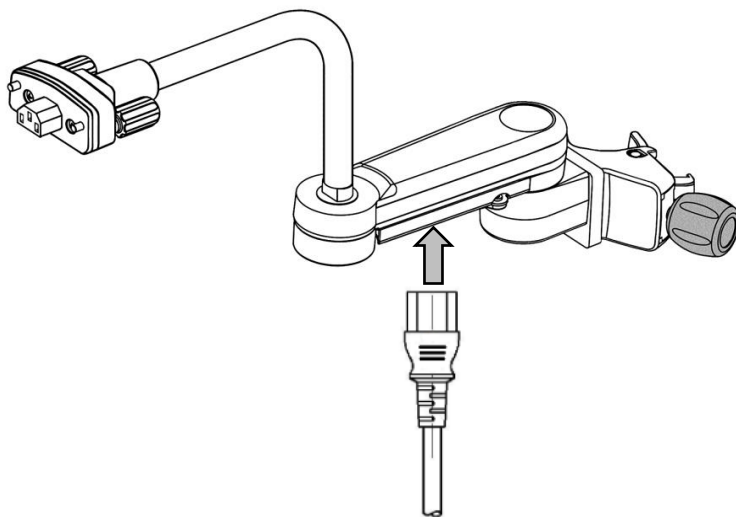
Chcete-li namontovat světlo do ramene, postupujte takto:

- 1 **Namontujte kryt světla na rameno.** Napájecí kabel (umístěný v ramenu) připojte k napájecímu vstupu krytu světla, poté zatlačte a zašroubujte dva fixační knoflíky a ujistěte se, že jsou plně dotaženy.

Poznámka: Hřídel každého fixačního knoflíku je zbarvena červeně. Při úplném dotažení by červená hřídel neměla být viditelná.



- 2 **Přípevněte rameno.** Pro použití s inkubátorem nebo tepelným zářičem připojte rameno k výrobcem určenému umístění uvedenému na inkubátoru nebo tepelném zářiči. Při použití se stojanem na kolečkách neoBLUE compact postupujte podle následujících kroků.
- 3 **Připojte napájecí kabel.** Připojte napájecí kabel k napájecímu vstupu umístěnému na spodní straně ramene vedle svorky ramene a zapojte do síťové zásuvky.



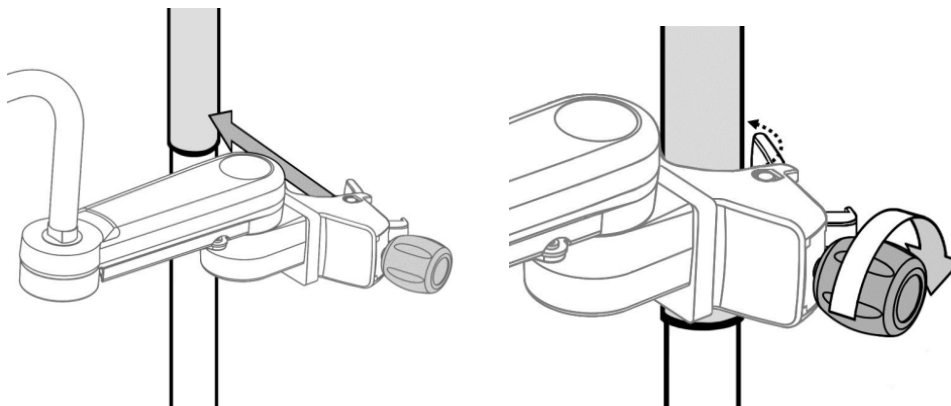
⚠ Varování! Upevnění ramene s držákem tyče: Při připojování světla k jinému podlahovému stojanu, než je stojan na kolečkách neoBLUE compact, musí uživatel ověřit, zda je v souladu s regulačními/bezpečnostními normami uvedenými ve specifikacích (bod 8).

⚠ Varování! Hmotnostní omezení ramene: Rameno bylo validováno pouze na hmotnost krytu světla. Na rameno nebo napájecí kabel nic nevěšejte.

⚠ Varování! Použití s tepelným zářičem: Světlo neoBLUE compact neumísťujte přímo pod tepelný zářič. Světlo by mělo být umístěno v souladu se stranou tepelného prvku a nakloněno směrem k dítěti.

Chcete-li namontovat světlo a rameno na stojan na kolečkách, postupujte takto:

- 1 **Přípevněte rameno ke stojanu na kolečkách.** Zajistěte svorku ramene k tyči v horní části stojanu na kolečkách.



- 2 **Připojte napájecí kabel.** Připojte napájecí kabel k napájecímu vstupu umístěnému na spodní straně ramene vedle svorky ramene a zapojte do síťové zásuvky.

4.3 Provoz zařízení

- 1 **Zkontrolujte intenzitu.** Zkontrolujte intenzitu světla pomocí radiometru podle postupů vašeho pracoviště (viz bod 6.1 „Kontrola intenzity světla“). Intenzita světla byla z výroby kalibrována tak, aby systém poskytoval $35 \mu\text{W}/\text{cm}^2/\text{nm}$ při **vysokém** nastavení a $15 \mu\text{W}/\text{cm}^2/\text{nm}$ při **nízkém** nastavení ve vzdálenosti 35 cm (13,75 palce) od dítěte.

⚠ Varování! Udržujte minimální léčebnou vzdálenost 35 cm (13,75 palce) mezi světlem a kojencem pro optimální uniformitu.

⚠ Varování! Intenzivní fototerapie ($> 30 \mu\text{W}/\text{cm}^2/\text{nm}$) nemusí být vhodná pro všechny kojence (tj. předčasně narozené děti $< 1\,000\text{ g}$).¹

⚠ Varování! Vyberte pouze kojence, pro které byla předepsána fototerapie.

Důležité! Světlo bylo kalibrováno pomocí radiometru neoBLUE®, aby poskytovalo intenzivní fototerapii ve vzdálenosti 35 cm (13,75 palce) od dítěte. Úroveň intenzity by měl předepsat lékař pro každého pacienta. Informace o nastavení intenzity při použití světla na jiné vzdálenosti naleznete v servisní příručce.

- 2 **Stínění očí dítěte** ochrannými očními štíty určenými pro použití při fototerapii.


Chrániče očí Biliband®

Velikosti:

Mikro (č. dílu 900644)

Předčasně narozené (č. dílu 900643)

Běžné (č. dílu 900642)


 **Varování! Ochrana očí:** *Nedívejte se přímo do LED. Během léčby nebo při používání bílého zkušebního světla vždy chraňte oči dítěte očními náplastmi nebo ekvivalentními pomůckami. Pravidelně a/nebo podle nemocničního protokolu kontrolujte, zda jsou oči dítěte chráněny a bez infekce.*



- 3 **Umístěte světlo nad kojence.**


Při použití na inkubátoru bez ramene nebo stojanu na kolečkách umístěte kryt světla do středu horní části inkubátoru umístěného nad kojencem.


Při použití s ramenem lze kryt světla umístit nad dítě pomocí kombinovaných pohybů otočného ramene, krku a otočného kloubu v blízkosti krytu světla.

Světlo lze posouvat svisle po tyči.


- 4 **Zapněte modré léčebné světlo.** Stiskněte tlačítko  Zap / pohotovostní režim na ovládacím panelu.

- 5 **Vyberte vysokou nebo nízkou intenzitu.** Stiskněte tlačítka nastavení vysoké  nebo nízké  intenzity, podle potřeb pacienta.





 **Varování!** *Úroveň intenzity a trvání léčby by měl předepsat lékař pro každého pacienta.*

- 6 **Chcete-li sledovat dobu léčby, resetujte časovač na nulu.** Stiskněte a podržte  tlačítko resetování časovače léčby přibližně na dvě sekundy.

- 7 **Monitorujte pacienta během léčby.**


 **Varování!** *Doporučuje se pravidelné sledování během léčby. Dodržujte následující pokyny:*

- Pravidelně měřte hladinu bilirubinu pacienta.
- Při kontrole stavu dítěte a barvy pleti vypněte modré léčebné světlo; modré světlo může bránit klinickým pozorováním maskováním změn barvy kůže, jako je cyanóza.
- Sledujte teplotu pacienta a stav tekutin, zejména při použití s termoterapií.
- Pravidelně kontrolujte, zda jsou oči dítěte chráněny a bez infekce.

- 8 **Podle potřeby zapněte bílé zkušební světlo.** Stisknutím zapněte tlačítko zkušebního světla .
- 9 **Po dokončení vypněte bílé zkušební světlo.** Stisknutím vypněte tlačítko zkušebního světla  nebo stiskněte tlačítko  Zap / pohotovostní režim, čímž obnovíte modré léčebné světlo.
- 10 **Po dokončení vypněte modré léčebné světlo.** Stiskněte tlačítko  Zap / pohotovostní režim.

5 Průvodce odstraňováním problémů

Poznámka: Servisní příručka systému neoBLUE compact je k dispozici samostatně.

 **Varování! Odpojte elektrické napájení:** Při opravě nebo čištění světla vždy vypněte napájení a odpojte napájecí kabel.


Problém	Pravděpodobná příčina	Činnost
Jednotka se nezapne; ventilátor je vypnutý.	Bez napájení Vadný vypínač Vadný zdroj napájení	<ul style="list-style-type: none">• Ověřte, zda je jednotka připojena.• Zkontrolujte, že indikátor připojení zdroje napájení svítí zeleně.• Požádejte kvalifikovaného technika o kontrolu součástí a výměnu podle potřeby.• Pokud potíže potrvají, obraťte se na technický servis společnosti Natus nebo autorizovaného servisního poskytovatele.
Rozsvítí se světlo, ale ventilátor je vypnutý.	Vadný ventilátor Vadná kabeláž Ventilátor je blokován nečistotami.	<ul style="list-style-type: none">• Vyčistěte ventilátor (viz bod 6.3).• Požádejte kvalifikovaného technika o kontrolu součástí a výměnu podle potřeby.• Pokud potíže potrvají, obraťte se na technický servis společnosti Natus nebo autorizovaného servisního poskytovatele.
Servisní indikátor svítí.	Více příčin	<ul style="list-style-type: none">• Požádejte kvalifikovaného technika o kontrolu řešení potíží v servisní příručce, kde se nachází vývojový diagram servisního indikátoru.• Pokud potíže potrvají, obraťte se na technický servis společnosti Natus nebo autorizovaného servisního poskytovatele.
Jednotka se nepohybuje na stojanu na kolečkách neoBLUE.	Kolečka jsou uzamčena.	<ul style="list-style-type: none">• Odemkněte pět koleček.

Další informace naleznete v průvodci řešením potíží v servisní příručce.

6 Rutinní čištění a údržba

6.1 Kontrola intenzity světla

Doporučuje se, aby intenzita světla byla kontrolována podle nemocničního protokolu nebo alespoň každých šest měsíců. Tímto způsobem se zajistí správná intenzita světla. V případě potřeby nechte intenzitu zkontrolovat kvalifikovaným technikem a seřídte intenzitu tak, aby bylo dosaženo požadovaného výkonu. Před každým použitím se doporučuje zkontrolovat intenzitu; přestože LED postupem času pomalu degradují, není to povinné.

 **Upozornění:** Servis a opravy smí provádět pouze kvalifikovaný personál. Při práci s nekrytými obvody postupujte zvláště opatrně.


6.2 Úprava intenzity světla


Pokud intenzita světla klesne pod nemocniční minima v důsledku degradace nebo zvýšené vzdálenosti mezi krytem světla a kojencem, mělo by být světlo seřízeno. Další informace naleznete v servisní příručce systému neoBLUE compact.

Poznámka: Světlo bude i nadále pracovat s minimální degradací s postupem času. Načasování úprav probíhá podle nemocničního protokolu.

Důležité! Světlo bylo kalibrováno pomocí radiometru neoBLUE®, aby poskytovalo intenzivní fototerapii ve vzdálenosti 35 cm (13,75 palce) od dítěte. Úroveň intenzity by měl předepsat lékař pro každého pacienta. Informace o nastavení intenzity při použití světla na jiné vzdálenosti naleznete v servisní příručce.

6.3 Čištění

 **Varování! Odpojte elektrické napájení:** Při opravě nebo čištění světla vždy vypněte napájení a odpojte napájecí kabel.

 **Varování!** Nečistěte světlo, pokud je umístěno nad pacientem nebo v jeho blízkosti.

Odstraňte prach z vnějšího povrchu světla měkkým kartáčem nebo měkkým hadříkem navlhčeným ve vodě. Zbývající nečistoty odstraňte jemným roztokem čisticího prostředku a vody, nežíravým komerčním čisticím prostředkem nebo nemocničním dezinfekčním prostředkem.

Čočku očistěte měkkým hadříkem navlhčeným ve vodě. Pokud je voda sama o sobě neúčinná při odstraňování otisků prstů nebo jiných nečistot, použijte jemný roztok detergentu a vody, nežíravý komerční čisticí prostředek nebo nemocniční dezinfekční prostředek.



Upozornění: Dodržujte následující bezpečnostní opatření:

- Nestříkejte kapaliny přímo na světlo, ani jim nedovolte vniknout dovnitř přístroje.
- Nepoužívejte agresivní ani abrazivní čisticí prostředky.
- Nečistěte alkoholem, acetonem nebo jinými rozpouštědly.
- Nikdy neponořujte světlo ani jeho součásti.

Poznámka: Následující nemocniční dezinfekční prostředky jsou pro tento produkt bezpečné (Cavicide/CaviWipes, ubrousky PDI Sani-Cloth, germicidní ubrousky Clorox, Sporidín, 5% bělidlo).

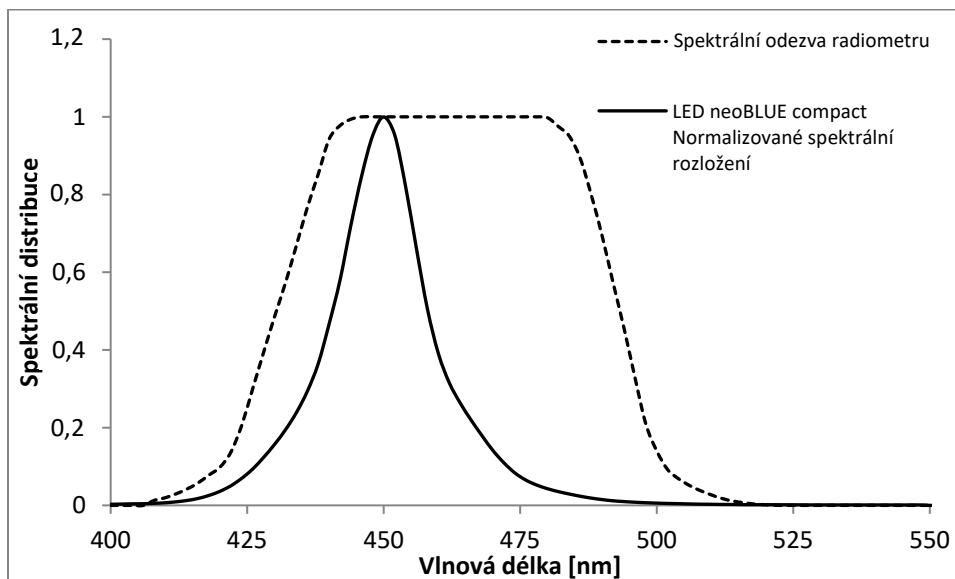
Poznámka: Aby byla zajištěna správná provozní teplota, měl by být odvzdušňovací filtr na spodní straně světla udržován čistý a bez prachu.

V rámci běžné údržby by měl být odvzdušňovací filtr čištěn jednou měsíčně nebo podle potřeby.

- Odstraňte nerezový kryt filtru.
- Odstraňte filtr a pod vodou z něj opláchněte prach.
- Před vložením zpět do větracích otvorů nechte filtr vyschnout na vzduchu.
- Vložte filtr zpět do odvzdušňovacího otvoru a znovu připevněte kryt filtru.

7 Technické informace

Následující graf ukazuje normalizovaná spektra modrých LED a spektrální citlivost radiometru.



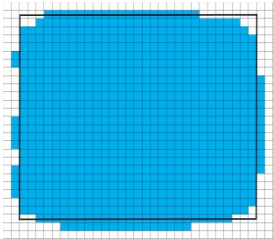
Měření tohoto světla byla provedena pomocí standardního radiometru.

Světelný výkon byl z výroby kalibrován radiometrem neoBLUE®, aby poskytoval počáteční intenzitu $35 \mu\text{W}/\text{cm}^2/\text{nm}$ při vysokém nastavení a $15 \mu\text{W}/\text{cm}^2/\text{nm}$ při nízkém nastavení ve vzdálenosti 35 cm (13,75 palce) od světelného krytu k dítěti. Toto měření se provádí v blízkosti centrální oblasti efektivní plochy pro fototerapii.

Intenzita světla nepřímo souvisí se vzdáleností od světelného zdroje k dítěti. Světelný výkon lze nastavit tak, aby poskytoval vyšší intenzitu a vyhovoval zvýšeným vzdálenostem. Chcete-li při změně vzdálenosti nastavit světlo neoBLUE compact na požadovanou intenzitu, přečtěte si servisní příručku.

Vzhledem k tomu, že vaše pracoviště může k měření výkonu intenzity světla použít jiný radiometr, je nutné chápat, jak se vaše údaje mohou lišit od hodnoty radiometru neoBLUE.

8 Specifikace

Světelný zdroj	Modré a bílé LED
Vlnová délka	Modré: Vrchol mezi 450 a 470 nm
Intenzita	Maximální intenzita ve vzdálenosti 35 cm (13,75 palce)
Nastavení z výroby	
Nízký	15 ±2 μW/cm ² /nm (celkové ozáření 1 200 μW/cm ²)
Vysoký	35 ±2 μW/cm ² /nm (celkové ozáření 2 800 μW/cm ²)
Upravitelné nastavení	
Nízký	Přibližně 10–35 μW/cm ² /nm
Vysoký	Přibližně 30–55 μW/cm ² /nm
Odchylka intenzity nad 6 hodin	< 1 % (na základě vrcholové hodnoty v oblasti osvětlení)
Efektivní povrchová plocha ve vzdálenosti 35 cm (13,75 palce)	> 700 cm ² (108,5 palce ²) Asi 29 x 25 cm (11,4 x 9,8 palce)
	
Poměr intenzit:	> 0,4 (minimum až maximum v efektivní povrchové ploše)
Tepelný výkon 35 cm (13,75 palce) nad 6 hodin	< 1,7 °C (3 °F) teplejší než okolní prostředí na povrchu matrace
Bílé zkušební světlo	
Teplota barev	Cca 4 300 K
Illuminace	Cca 10 000 lux / 35 cm (13.75 palce)
Elektrická síť	0,7 A, 100–240 V~, 50/60 Hz
Bezpečnost	
Svodový proud	< 100 μA
Slyšitelný hluk	< 40 dB
Hmotnost	
Světlo	< 1,2 kg (2,6 lb)
Rameno	< 1,8 kg (4,0 lb)
Stojan na kolečkách	< 10,9 kg (24 lb)

Stojan na kolečkách (se světlem a ramenem)

Výška čočky od země	nastavitelné od cca 1,24 do 1,57 m (49 až 62 palců)
Střed čočky od tyče	nastavitelné až do cca 61 cm (24 palců) při plně nataženém ramenu
Nastavení náklonu krytu	celkový úhel otáčení bloku rozhraní ramene cca 55°
Volný prostor mezi základnou a podlahou	< 10,2 cm (4 palce)
Základna	5 nožek se zamykacími kolečky

Provozní prostředí

Provozní teplota/vlhkost	5 až 35 °C (41 až 95 °F) / 10% až 90%, nekondenzující
Skladovací teplota/vlhkost	-30 až 50 °C (-22 až 122 °F) / 5% až 95%, nekondenzující
Nadmořská výška / atmosférický tlak	-1 000 až +20 000 stop (50 až 106 kPa)

Regulační normy

IEC 60601-1: Vyd. 3.1
IEC 60601-2-50: Vyd. 2
IEC 60601-1-2: Vyd. 4 (EMC)
IEC 60601-1-6: Vyd. 3.1 (použitelnost)



Zdravotnické – aplikovaný proud / energie zařízení ve smyslu nebezpečí úrazu elektrickým proudem, vzniku požáru a mechanického poškození pouze v souladu s ANSI/AAMI ES60601-1 (2005) + AMD 1 (2012), CAN/CSA-C22.2 č. 60601-1 (2014), ANSI/AAMI/IEC 60601-2-50, CAN/CSA-C22.2 č. 60601-2-50 (2010). Kontrolní číslo 4FE5.