

Fototerapeutický LED systém neoBLUE[®]

Uživatelská příručka

natus[®]



Federální zákony (USA) omezují prodej nebo použití tohoto zařízení na lékaře (nebo zdravotníka s příslušnou licenci) nebo na jeho objednávku.



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



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

Telefon: +1 650 802 0400
Fax: +1 650 802 0401
Zákaznický servis: +1 800 303 0306
Fax zákaznického servisu: +1 650 802 6620
E-mail: customer_service@natus.com

Technický servis: +1 888 496 2887
E-mail: technical_service@natus.com



Mezinárodní podpora – obraťte se na místního distributora. Distribuční místa najdete na adrese www.natus.com.

Tato příručka ani žádná její část nesmí být přetiskována či kopírována bez písemného souhlasu společnosti Natus Medical Incorporated. Obsah této příručky 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	3
2. BEZPEČNOSTNÍ INFORMACE	5
2.1 VYSVĚTLENÍ TERMINOLOGIE	5
2.2 OBECNÉ BEZPEČNOSTNÍ INFORMACE	6
2.3 BEZPEČNOSTNÍ SYMBOLY	10
3. BEZPEČNOSTNÍ INFORMACE	12
3.1 KRYT SVĚTA A KOLEČKOVÝ STOJAN	12
3.2 OVLÁDACÍ PRVKY PŘEDNÍHO PANELU	13
3.3 OVLÁDACÍ PRVKY ZADNÍHO PANELU	13
4. POKYNY K SESTAVENÍ A POUŽÍVÁNÍ	14
4.1 SESTAVENÍ	14
4.2 POKYNY K POUŽÍVÁNÍ	14
5. PRŮVODCE ŘEŠENÍM PROBLÉMŮ	17
6. BĚŽNÉ ČIŠTĚNÍ A ÚDRŽBA	18
6.1 KONTROLA INTENZITY SVĚTLA	18
6.2 NASTAVENÍ INTENZITY SVĚTLA	19
6.3 ČIŠTĚNÍ	19
7. TECHNICKÉ ÚDAJE	20
8. SPECIFIKACE	21

1 POPIS VÝROBKU

Fototerapeutický systém neoBLUE® se skládá ze dvou výrobků – zdroje světla neoBLUE (světlo) a kolečkového stojanu neoBLUE pro fototerapii LED.

Před sestavením světla neoBLUE a zahájením fototerapie si pečlivě přečtete všechny části této příručky. Před použitím je nutné důkladně se obeznámit s bezpečnostními pokyny.

Zamýšlené použití / indikace k použití

Fototerapeutický LED systém neoBLUE je určen k léčbě hyperbilirubinémie novorozenců a kojenců v nemocničním prostředí a musí být používán vyškoleným odborným zdravotnickým personálem na základě rozhodnutí licencovaného lékaře. Světlo lze použít s kolébkou, inkubátorem, otevřeným lůžkem nebo sálavým ohřívačem.

Kontraindikace

Absolutní kontraindikací fototerapie je vrozená porfyrie nebo porfyrie v rodinné anamnéze, stejně jako současné užívání léků nebo látek, které jsou fotosenzibilizátory.¹

Klinický přínos

Klinickým přínosem pro pacienta je odbourávání bilirubinu, čímž se léčí hyperbilirubinémie.

Cílová populace pacientů

V této příručce se používají termíny „kojenec“ a „dítě“, které zahrnují populaci novorozenců a kojenců.

Při léčbě donošených a téměř donošených novorozenců intenzivní fototerapií se řiďte 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 intenzivní fototerapií se řiďte pokyny lékaře, který určí délku léčby a vhodné sledování pacienta.

Fyzikální charakteristiky

Fototerapeutický LED systém neoBLUE je mobilní fototerapeutický zdroj světla se stojanem, který pomocí modrých světelných diod (LED) vydává úzké spektrum vysoce intenzivního modrého světla a umožňuje léčbu hyperbilirubinémie novorozenců.

Zdroj světla

Světlo má lehký plastový kryt. Při použití s kolečkovým stojanem neoBLUE na něm lze světlo naklápět a nastavovat ve vodorovné i svislé poloze. Kryt světla lze naklonit přibližně o 40° směrem vzhůru od vodorovné polohy (klidová poloha). Výšku krytu světla lze nastavit vertikálně podél sloupku stojanu a také horizontálně směrem od sloupku stojanu (proximitní nastavení), což usnadňuje umístění světla. Za účelem usnadnění polohování světla nad dítětem lze pomocí pravého kolébkového spínače na předním panelu krátce rozsvítit červené zaměřovací světlo. Světlo lze použít pro kojence v kolébce, inkubátoru, otevřeném lůžku nebo sálavém ohřívači.

Světlo lze používat i bez kolečkového stojanu. Kryt světla lze umístit přímo na inkubátor s rovným povrchem.

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.

POZNÁMKA: Zdravotnická elektrická zařízení vyžadují zvláštní bezpečnostní opatření týkající se EMC a musí být instalována a uvedena do provozu podle informací o EMC uvedených v tomto dokumentu. Podrobnosti naleznete v servisní příručce v kapitole 7 – Elektromagnetické specifikace.

K dispozici jsou dvě nastavení intenzity, vysoká a nízká, aby měl lékař možnost léčit pacienta intenzivní nebo standardní úrovní fototerapie. Požadované nastavení se volí pomocí levého kolébkového přepínače na předním panelu světla. Světelný výkon byl z výroby kalibrován pomocí radiometru neoBLUE® tak, aby při vysokém nastavení poskytoval počáteční intenzitu $35 \mu\text{W}/\text{cm}^2/\text{nm}$ a při nízkém nastavení $15 \mu\text{W}/\text{cm}^2/\text{nm}$ ze vzdálenosti 30,5 cm (12 palců) od krytu světla k dítěti. Světelný výkon lze také nastavit pomocí dvou potenciometrů (umístěných na boku krytu světla), aby vyhovoval různým vzdálenostem. Panel čočky chrání světlo před náhodnými nečistotami a působením tekutin.

Modré LED diody vyzařují světlo v rozsahu 400–550 nm (vrchol vlnové délky 450–475 nm). Tento rozsah vlnové délky odpovídá spektrální absorpci světla bilirubinem, a proto je považován za nejúčinnější pro rozklad bilirubinu. Modré LED diody nevyzařují významnou energii v ultrafialové (UV) oblasti spektra, čímž se snižuje možné riziko poškození kůže. Modré LED diody nevyzařují významnou energii ani v infračervené (IR) oblasti spektra, což snižuje obavy z nadměrného zahřívání kůže dítěte. Stejně jako u všech zdrojů světla pro fototerapii je nutné používat ochranné oční štíty, jako jsou například ochranná stínítka na oči Natus Biliband®, které ochrání oči dítěte před nadměrnou expozicí světlu.

LED diody vykazují při správném používání minimální degradaci světelného výstupu po celou dobu své životnosti. Uživatel však může případnou degradaci kompenzovat úpravou výstupu LED diod pomocí dvou potenciometrů. Testy životnosti prokázaly, že LED diody neoBLUE dokážou vyzařovat vysoce intenzivní fototerapeutické světlo po dobu více než 50 000 hodin. Skutečné výsledky se mohou lišit v závislosti na okolních faktorech a nastavení potenciometrů.

Časovač

Světlo neoBLUE je vybaveno časovačem, který sleduje celkový počet hodin zapnutého světla. Časovač bude počítat až do maxima 9999999,9 hodiny. Desetinná čárka bude při počítání časovače blikat konstantní rychlostí. Pokud časovač nepočítá, desetinná čárka neblinká. Časovač bude počítat po celou dobu, kdy bude zeleně svítící vypínač (zapnuto / pohotovostní režim) v poloze zapnuto. Časovač bude počítat konstantní rychlostí bez ohledu na nastavení intenzity, při kterém je zařízení používáno. Poslední číslice udává desetiny hodiny, přičemž 0,1 = 6 minut. Postup resetování časovače naleznete v servisní příručce.

Kolečkový stojan na fototerapii

Kolečkový stojan je navržen tak, aby pomocí své základny udržel světlo neoBLUE na místě a vhodně rozdělil hmotnost krytu světla v jakékoli výšce a v jakémkoli úhlu.

Kolečkový stojan je vybaven plynovým tlumičem, který udržuje bezpečnou výšku tyče během úprav.

Kolečkový stojan obsahuje funkce pro nastavení výšky, sklonu a blízkosti zdroje světla, jak je popsáno v části 3.1.

Požadavky na napájení a příslušenství

Světlo je napájeno z elektrické sítě. Napájecí kabel se zapojuje do zásuvky v napájecím vstupu na zadní straně krytu světla. Pro světlo nejsou k dispozici žádné součásti na jedno použití.

Zeleně svítící vypínač zapnuto / pohotovostní režim

Zeleně svítící vypínač (mezi vypínačem zaměřovacího světla a přepínačem intenzity) slouží k zapnutí zařízení nebo jeho přepnutí do pohotovostního režimu. Vypínač by měl svítit pouze v zapnuté poloze. V pohotovostním režimu je zařízení stále pod síťovým napětím, pokud je zapojeno do sítě, ale do panelu LED, ventilátorů nebo časovače není přiváděno žádné stejnosměrné napětí.

Sada příslušenství

Součástí každého krytu světla je sada příslušenství. Sada příslušenství obsahuje následující položky: disk CD, napájecí kabel, ventilační filtry a náhradní šrouby a montážní sloupky pro připevnění krytu světla ke kolečkovému stojanu.

2 BEZPEČNOSTNÍ INFORMACE

2.1 Vysvětlení terminologie

Tato příručka obsahuje dva druhy varovných sdělení. **Varování** a **upozornění** jsou důležitá pro bezpečné a účinné používání tohoto světla. Každé prohlášení je zařazeno do konkrétní kategorie dle úvodního slova psaného tučným písmem:



Varování! Prohlášení, které popisuje závažné nežádoucí účinky a potenciální bezpečnostní rizika, omezení použití z nich vyplývající a opatření, která je třeba přijmout, pokud se vyskytnou.



Upozornění: Prohlášení obsahující informaci o zvláštních postupech, které musí lékař, uživatel a/nebo pacient vykonat za účelem bezpečného a účinného používání tohoto zařízení.

Další vysvětlující informace jsou zvýrazněny slovem **POZNÁMKA**. Informace této kategorie nepředstavují varovné sdělení.

POZNÁMKA: Doplňková informace poskytovaná za účelem objasnění určitého kroku nebo postupu.

2.2 Obecné bezpečnostní informace

Před zahájením fototerapie si pečlivě přečtěte všechny části této příručky. Dodržujte všechna bezpečnostní opatření, abyste zajistili bezpečnost pacienta a osob v blízkosti přístroje. Také postupujte v souladu se zásadami a protokoly vaší nemocnice ohledně provádění fototerapie.

POZNÁMKA: V zájmu určení nejlepšího způsobu léčby novorozenecké hyperbilirubinémie se řiďte pokyny nebo předpisy pro léčbu žloutenky ve vaší zemi, například pokyny AAP (American Academy of Pediatrics Clinical Practice Guideline – Management of Hyperbilirubinemia in the Newborn Infant 35 or More Weeks of Gestation) nebo pokyny NICE (National Institute for Health and Clinical Excellence – Neonatal Jaundice).

POZNÁMKA: Jakoukoli závažnou událost, ke které došlo v souvislosti s tímto zařízením, je třeba ohlásit společnosti Natus Medical Incorporated a příslušnému orgánu členského státu, v němž uživatel a/nebo pacient sídlí.



Varování! Zařízení neoBLUE smí používat pouze patřičně vyškolený personál, a to pod vedením kvalifikovaných zdravotníků, kteří jsou obeznámeni s aktuálně známými riziky a přínosy zařízení pro fototerapii novorozenců.



Varování! Nesprávné použití tohoto světla nebo použití dílů a příslušenství, které nejsou vyrobeny nebo dodány společností Natus Medical Incorporated, může způsobit poškození světla a zranění pacienta a/nebo uživatele.



Varování! Vyberte pouze kojence, kterým byla předepsána fototerapie.



Varování! Intenzitu a délku léčby musí každému pacientovi předepsat lékař.



Varování! Intenzivní fototerapie ($\geq 30 \mu\text{W}/\text{cm}^2/\text{nm}$) nemusí být vhodná pro všechny kojence (tj. předčasně narozené děti s hmotností $\leq 1000 \text{ g}$).²




Varování! Zařízení neupravujte způsobem, který není v souladu s pokyny v uživatelské nebo servisní příručce.





Varování! Umístění přímo na inkubátor: Kryt je možné umístit pouze na rovný povrch. Zkontrolujte, zda jsou všechny gumové nožičky zcela usazeny na horní straně krytu, aby se zabránilo sklouznutí. Pokud umístíte kryt světla přímo na inkubátor, je nutné zajistit bezpečné provozní podmínky. Zajistěte napájecí kabel tak, 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:** Na inkubátoru nebo sálavém ohřívači je doporučeno používat režim řízený kůží (patient servo), pokud není výslovně předepsán manuální režim (air servo). Oba režimy vyžadují sledování pacienta, ale manuální režim vyžaduje neustálou pozornost. V manuálním režimu je třeba věnovat pozornost jakýmkoli změnám okolních podmínek (průvan, sluneční světlo, použití fototerapeutického světla atd.), protože i malé změny mohou mít vliv na teplotu pacienta. I když režim „patient servo“ také vyžaduje pozornost, sálavý ohřívač je navržen tak, aby udržoval teplotu pacientovy kůže pod kontrolou, čímž se snižuje (ale neeliminuje) potřeba pacienta sledovat. Nebezpečné výkyvy tělesné teploty může způsobit rovněž použití odrazivých fólií. Během fototerapie sledujte teplotu kůže dítěte podle nemocničního protokolu, abyste výkyvům tělesné teploty zabránili.


 **Varování! Použití se sálavým ohřívačem:** Světlo neoBLUE neumísťujte přímo pod sálavý zdroj tepla.


 **Varování! Připevnění krytu světla:** Při připevňování světla k jinému podlahovému stojanu než ke kolečkovému stojanu neoBLUE se ujistěte, že má tento stojan dostatečnou nosnost a stabilitu (část 8).


 **Varování!** Během léčby kojence pravidelně sledujte podle protokolů vaší instituce. Použijte následující pokyny:














- Pravidelně u pacienta měřte hladinu bilirubinu.
- Při kontrole stavu dítěte a vizualizaci barvy kůže jednotku vypněte; modré světlo maskuje změny barvy kůže, například cyanózu, a může tak ztížit klinické vyšetření.
- Sledujte u pacienta teplotu a stav tekutin, zejména při použití termoterapie.
- Pravidelně ověřujte, zda jsou oči dítěte chráněny a zda se v nich nevyskytuje infekce.


 **Varování! Ochrana očí:** Nedívejte se přímo do LED diod. Během léčby vždy chraňte oči dítěte očními štíty nebo obdobnými prostředky. Pravidelně a/nebo podle místního nemocničního protokolu ověřujte, zda jsou oči dítěte chráněny a zda se v nich nevyskytuje infekce. Ochranu očí pomocí očních štítů nebo obdobných prostředků může být nutné poskytnout i jiným pacientům v blízkosti světla.

 **Varování! Ochrana očí:** Pro novorozence a kojence je důležité vybrat vhodnou velikost ochrany očí, aby správně seděla a nesklouzávala. Abyste zajistili správné nasazení, přečtěte si návod dodávaný s ochranným stínítkem na oči.


 **Varování! Teplota kůže:** Je doporučeno používat režim inkubátoru nebo sálavého ohřívače s řízením podle teploty kůže. Nebezpečné výkyvy tělesné teploty může způsobit rovněž použití odrazivých fólií. Během fototerapie sledujte teplotu kůže dítěte podle nemocničního protokolu, abyste výkyvům tělesné teploty zabránili.


 **Varování! Přívod tepla:** Světlo může mít vliv na přívod tepla v termoterapeutických zařízeních (inkubátorech, sálavých ohřívačích nebo vyhříváných matracích) a na tělesnou teplotu pacienta.

-
-  **Varování! Okolní podmínky:** Různé okolní podmínky, jako je teplota okolí a/nebo různé zdroje záření, mohou mít na pacienta nepříznivý vliv. Ohledně vhodných okolních podmínek se řiďte protokolem a postupem fototerapie ve vaší nemocnici.
-  **Varování! Bezpečnost uživatele:** Citlivé osoby mohou pociťovat bolest hlavy, nevolnost nebo mírnou závrať, pokud se v osvětleném prostoru nachází příliš dlouho. Tyto možné účinky lze zmírnit používáním systému neoBLUE v dobře osvětleném prostoru nebo nošením brýlí se žlutými skly. Lze použít stínící závěsy neoBLUE, které jsou k dispozici u společnosti Natus Medical Incorporated (č. dílu 001241). Jsou doporučeny brýle se žlutými skly Guard Dog Bones, které jsou rovněž k dispozici u společnosti Natus Medical Incorporated (č. dílu 900627) nebo online na adrese www.safetyglassesusa.com.
-  **Varování! Fotoizomery:** Fotoizomery bilirubinu mohou mít toxické účinky.
-  **Varování! Čočka:** Pokud čočka chybí nebo je poškozená, světlo nepoužívejte. Čočka je plastový štít, který chrání dítě a jednotku před náhodnými nečistotami nebo únikem tekutin.
-  **Varování! Světlocitlivé léky:** Vyzařované světlo může rozkládat světlocitlivé léky. Neumisťujte ani neskladujte proto žádné léky v blízkosti osvětleného prostoru či v něm.
-  **Varování! Hořlavé plyny:** Světlo nepoužívejte v přítomnosti plynů podporujících hoření (například kyslíku, oxidu dusného nebo jiných anestetik).
-  **Varování! Odpojte zařízení od elektrické sítě:** Při čištění světla vždy vypněte napájení a odpojte napájecí kabel.
-  **Varování!** Použití jiných kabelů nebo příslušenství než těch, které dodává společnost Natus Medical Incorporated, se nedoporučuje a mohlo by zhoršit výkon tohoto výrobku. Používejte pouze kabely a příslušenství dodané společností Natus Medical Incorporated.
-  **Varování!** Světlo nepoužívejte, pokud se kterákoli jeho částí jeví jako poškozená nebo pokud existuje jakýkoli důvod domnívat se, že nefunguje správně. Obráťte se na technický servis společnosti Natus Medical nebo na autorizovaného poskytovatele servisu.
-  **Varování!** Aby se zabránilo úrazu elektrickým proudem, smí být toto zařízení připojeno pouze k elektrické zásuvce s ochranným uzemněním.
-  **Varování!** Přenosná a mobilní RF komunikační zařízení mohou mít vliv na elektrické zdravotnické prostředky.
-  **Varování!** K zajištění správného dávkování pro daného kojence se doporučuje před každým použitím změřit intenzitu pomocí radiometru. Absence tohoto měření může vést k podání nižší intenzity, než jakou předepsal lékař, a tím k prodloužení trvání léčby.
-  **Upozornění:** Použití nestandardních součástí: Jednotka používá specifický typ LED diody. Opravy a výměny LED diod konzultujte s výrobcem. Použití nesprávných LED diod může negativně ovlivnit výkon a/nebo poškodit světlo.

 **Upozornění: Jiná zařízení:** K systému neoBLUE nepřipevňujte jiná zařízení určená pro použití se světlem, která nedodává společnost Natus Medical Incorporated, ani na něj nic nepokládejte. Kolečkový stojan a světlo nejsou určeny pro další zařízení. Pokud je nutné použít spolu s tímto výrobkem jiné zařízení, je nutné toto zařízení nebo systém sledovat, aby se ověřil normální provoz v konfiguraci, ve které bude použito.























 **Upozornění:** Abyste zabránili přehřátí, nezakrývejte větrací otvory závěsy.

 **Upozornění:** Při přemísťování kolečkového stojanu kolem jiných zařízení buďte opatrní, aby nedošlo k náhodné změně nebo poškození okolních zařízení.

 **Upozornění:** Světlo neoBLUE je zařízení třídy A (klasifikace CISPR 11, skupina 1), které je povoleno ve všech provozovnách kromě domácností a provozoven přímo připojených k nízkonapěťové napájecí síti, která zásobuje budovy používané pro obytné účely. Toto světlo může způsobovat rádiové rušení. V takovém případě mohou být vyžadována odpovídající opatření k zabránění tohoto rušení. Podrobnosti naleznete v servisní příručce v kapitole 7 – Elektromagnetické specifikace.

2.3 Bezpečnostní symboly

Věnujte pozornost následujícím symbolům, které se nachází na světle a/nebo na kolečkovém stojanu.

SYMBOL	VÝZNAM
	Zapnuto
	Pohotovostní režim
	Varování
	Upozornění
	Čtěte návod k použití
	Vždy chraňte oči pacienta očními štíty nebo obdobnými prostředky
	Pouze pro jednorázové použití
	Udržujte v suchu
	Katalogové číslo
	Sériové číslo
	Zdravotnický prostředek
	Omezení atmosférického tlaku
	Omezení vlhkosti
	Teplotní meze
	Autorizovaný zástupce pro Evropu
	Datum výroby
	Zákonný výrobce
	Pojistka
	Zařízení je schváleno pro americký trh jako zařízení vyžadující lékařský předpis
	Pokyny k likvidaci na konci provozní životnosti
	Křehké
	Touto stranou nahoru

Pokyny k likvidaci

Společnost Natus Medical Incorporated se zavázala plnit požadavky předpisů Evropské unie OEEZ (odpadní elektrická a elektronická zařízení) 2014. Tyto předpisy stanovují, že elektrický a elektronický odpad musí být shromažďován odděleně 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. Máte-li zájem o podrobnosti ohledně systému sběru a recyklace dostupného ve vašem regionu, kontaktujte nás prosím na adrese www.natus.com.

Elektrické a elektronické zařízení (EEZ) 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 likvidovat 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.

Zařízení označené uvedeným přeškrtnutým odpadkovým košem s kolečky (symbol OEEZ uvedený výše) je elektrické a elektronické zařízení. 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 shromažďovat odděleně.

3 BEZPEČOSTNÍ INFORMACE

3.1 Kryt světla a kolečkový stojan

Kryt světla: Kryt světla lze naklonit jeho uchopením po obou stranách a otočením do požadovaného úhlu. K usnadnění polohování upravte upevňovací prvky kolečkového stojanu / krytu pomocí imbusového klíče. Chcete-li světlo ze stojanu sejmout, povolte dva horní šrouby, zvedněte kryt nahoru a oddělte jej od stojanu.

Čočka: Čočka je plastový štít, který chrání dítě a jednotku před náhodnými nečistotami nebo únikem tekutin.

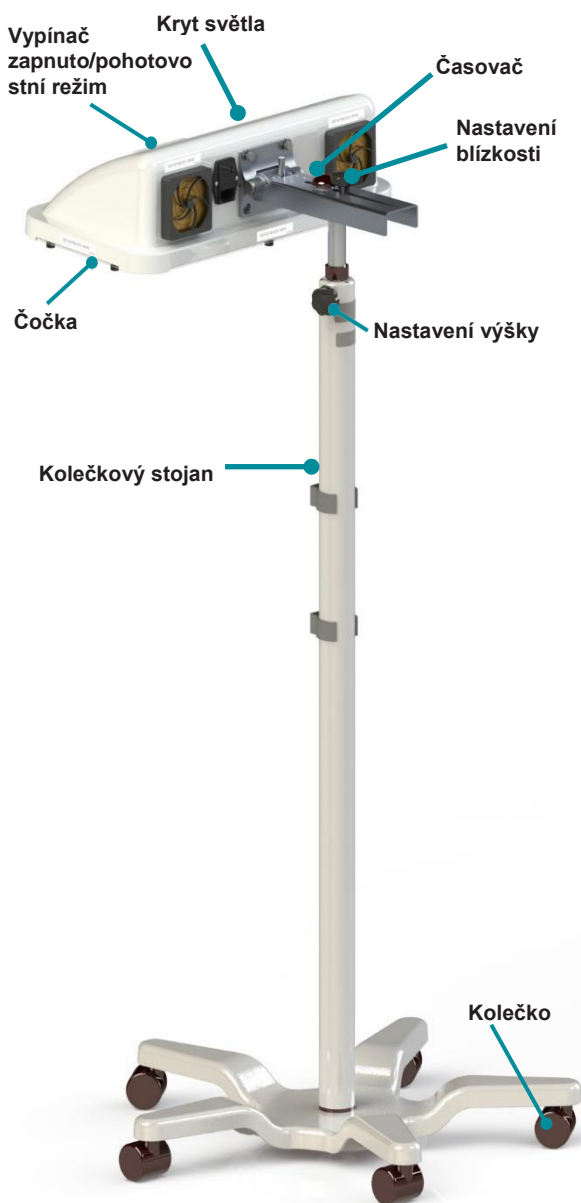
Nastavení výšky: Tento knoflík umožňuje nastavit výšku krytu světla. Nejprve knoflík povolte, poté nastavte výšku krytu světla a nakonec knoflík utáhněte, abyste světlo zajistili v nastavené výšce.

Nastavení blízkosti: Tento knoflík umožňuje nastavit vzdálenost mezi krytem světla a sloupkem kolečkového stojanu. Povolte jej, upravte polohu krytu světla a po dosažení požadované vzdálenosti knoflík opět utáhněte.

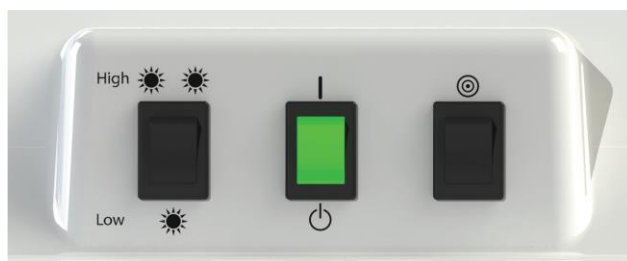
Blokovací kolečka: Jakmile je světlo na místě pro fototerapii, měla by být kolečka zablokována, aby nedocházelo k volnému poježdění světla. Kolečka se uzamykají a odemykají mírným tlakem nohy na aretační páku (dolů pro uzamčení; nahoru pro odemčení).

Základna kolečkového stojanu:

Nízkoprofilová kruhová základna je navržena tak, aby bránila převrácení světla v jakémkoli úhlu nebo jakékoli vzdálenosti od kolečkového stojanu. Základna se vejde pod standardní inkubátory, což umožňuje snadné umístění.



3.2 Ovládací prvky předního panelu

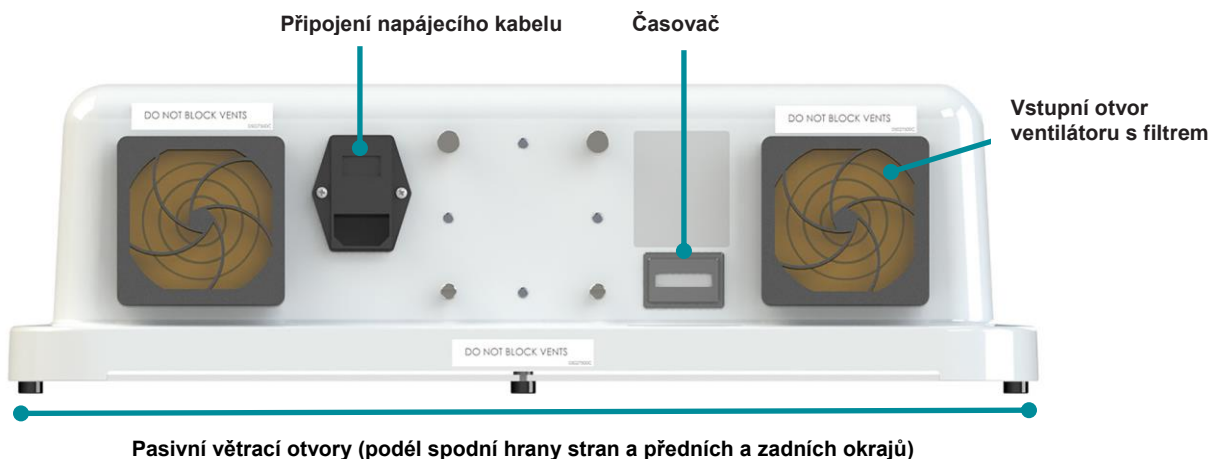


Ovládání svítivosti: Pomocí tohoto přepínače můžete volit mezi dvěma nastaveními intenzity. Nízká (☀) / Vysoká (☀☀).

Vypínač zapnuto / pohotovostní režim: Tímto vypínačem zapnete napájení (|) nebo zařízení přepnete do pohotovostního režimu (). Vypínač je umístěn v přední části krytu světla mezi ovladačem svítivosti a vypínačem navigačního světla.

Vypínač navigačního světla: Stisknutím tohoto vypínače se nad středem osvětlené oblasti promítne červené světlo, které pomůže vycentrovat světlo na kojence.

3.3 Ovládací prvky zadního panelu



Časovač: Světlo neoBLUE je vybaveno časovačem, který sleduje celkový počet hodin zapnutého světla. Časovač bude počítat až do maxima 9999999,9 hodiny. Desetinná čárka bude při počítání časovače blikat konstantní rychlostí. Pokud časovač nepočítá, desetinná čárka neblíká. Časovač bude počítat po celou dobu, kdy bude zeleně svítící vypínač (zapnuto / pohotovostní režim) v poloze zapnuto. Časovač bude počítat konstantní rychlostí bez ohledu na nastavení intenzity, při kterém je zařízení používáno. Poslední číslice udává desetiny hodiny, přičemž 0,1 = 6 minut. Postup resetování časovače naleznete v servisní příručce.

Větrací otvory: V zadní části krytu světla jsou dva vstupní otvory ventilátoru. Ventilátory zabraňují přehřátí jednotky. Přívodní otvory mají filtry, které je zapotřebí pravidelně čistit (viz část 6.3 Čištění). Podél spodní hrany vepředu, vzadu i na bocích zařízení se nachází pasivní výdechy vzduchu. Pokud ventilátory přestanou fungovat, obraťte se na technický servis společnosti Natus nebo na svého autorizovaného poskytovatele servisu.



Varování! Použití jiných kabelů nebo příslušenství než těch, které dodává společnost Natus Medical Incorporated, se nedoporučuje a mohlo by zhoršit výkon tohoto výrobku. Používejte pouze kabely a příslušenství dodané společností Natus Medical Incorporated.



Upozornění: Abyste zabránili přehřátí světla, nezakrývejte větrací otvory (další informace o větracích otvorech najdete v části 6.3 Čištění).

4 POKYNY K SESTAVENÍ A POUŽÍVÁNÍ

4.1 Sestavení

Systém neoBLUE se skládá ze dvou výrobků dodávaných ve dvou samostatných krabicích. Jedna krabice obsahuje kryt světla a druhá krabice obsahuje kolečkový stojan (sloupek / upevňovací rameno a základnu).

Při sestavování světla postupujte podle následujících pokynů:

1. **Rozbalte přepravní krabice.** Zkontrolujte obsah podle balicích seznamů.
2. **Postupujte podle pokynů k montáži** přiložených v krabici s kolečkovým stojanem.

4.2 Pokyny k používání

1. **Zkontrolujte intenzitu.** Zkontrolujte intenzitu světla pomocí radiometru podle postupů vaší instituce (viz část 6.1 Kontrola intenzity světla). Intenzita světla byla z výroby kalibrována na $35 \mu\text{W}/\text{cm}^2/\text{nm}$ při vysokém nastavení a $15 \mu\text{W}/\text{cm}^2/\text{nm}$ při nízkém nastavení ve vzdálenosti 30,5 cm (12 palců) od dítěte.



Varování! K zajištění správného dávkování pro daného kojence se doporučuje před každým použitím změřit intenzitu pomocí radiometru. Absence tohoto měření může vést k podání nižší intenzity, než jakou předepsal lékař, a tím k prodloužení trvání léčby.



Varování! Intenzivní fototerapie ($\geq 30 \mu\text{W}/\text{cm}^2/\text{nm}$) nemusí být vhodná pro všechny kojence (např. předčasně narozené děti s hmotností $\leq 1000 \text{ g}$)³


2. **Připravte kojence.** Kojenec může ležet v otevřené postýlce, kolébce, inkubátoru nebo pod sálavým ohřívačem.




Varování! Vyberte pouze kojence, kterým byla předepsána fototerapie.

³ 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.

-
3. **Chraňte oči dítěte** ochrannými očními štíty určenými pro použití během fototerapie. Společnost Natus Medical Incorporated doporučuje používat: Ochranná stínítka na oči Biliband®
- Velikosti: Micro (č. dílu 900644)
 Nedonošené (č. dílu 900643)
 Standardní (č. dílu 900642)


 **Varování! Ochrana očí:** *Nedívejte se přímo do LED diod. Během léčby vždy chraňte oči dítěte očními štíty nebo obdobnými prostředky. Pravidelně a/nebo podle místního nemocničního protokolu ověřujte, zda jsou oči dítěte chráněny a zda se v nich nevyskytuje infekce.*

 **Varování! Ochrana očí:** *Pro novorozence a kojence je důležité vybrat vhodnou velikost ochrany očí, aby správně seděla a nesklouzávala. Abyste zajistili správné nasazení, přečtěte si návod dodávaný s ochranným stínítkem na oči.*

4. **Umístěte světlo nad kojence.**


POZNÁMKA: *Světlo bylo z výroby kalibrováno pomocí radiometru neoBLUE tak, aby poskytovalo intenzivní fototerapii ve vzdálenosti 30,5 cm (12 palců) od dítěte. Informace o nastavení intenzity pro jinou vzdálenost naleznete v servisní příručce.*

5. **Zapněte napájení** pomocí vypínače v přední části krytu světla.

 **Varování! Bezpečnost uživatele:** *Citlivé osoby mohou pociťovat bolest hlavy, nevolnost nebo mírnou závrať, pokud se v osvětleném prostoru nachází příliš dlouho. Tyto možné účinky lze zmírnit používáním systému neoBLUE v dobře osvětleném prostoru nebo nošením brýlí se žlutými skly. Lze použít stínící závěsy neoBLUE, které jsou k dispozici u společnosti Natus Medical Incorporated (č. dílu 001241). Jsou doporučeny brýle Guard Dog Bones, které jsou rovněž k dispozici u společnosti Natus Medical Incorporated (č. dílu 900627) nebo online na adrese www.safetyglassesusa.com.*

 **Upozornění:** *Abyste zabránili přehřátí, nezakrývejte větrací otvory závěsy.*

6. **Stiskněte vypínač zaměřovacího světla** a vycentrujte světlo na kojence. Nakloňte nebo napolohujte kryt světla podle potřeby.
7. Podle potřeby pacienta **zvolte vysokou nebo nízkou** intenzitu.

 **Varování!** *Intenzitu a délku léčby musí každému pacientovi předepsat lékař.*

POZNÁMKA: V zájmu určení nejlepšího způsobu léčby novorozenecké hyperbilirubinémie se řiďte pokyny nebo předpisy pro léčbu žloutenky ve vaší zemi, například pokyny AAP (American Academy of Pediatrics Clinical Practice Guideline – Management of Hyperbilirubinemia in the Newborn Infant 35 or More Weeks of Gestation) nebo klinickými pokyny NICE (National Institute for Health and Clinical Excellence – Neonatal Jaundice).

8. Během léčby **pacienta sledujte.**



Varování! Během léčby je doporučeno pravidelné sledování. Použijte následující pokyny:

- Pravidelně u pacienta měřte hladinu bilirubinu.
- Při kontrole stavu dítěte a vizualizaci barvy kůže jednotku vypněte; modré světlo maskuje změny barvy kůže, například cyanózu, a může tak ztížit klinické vyšetření.
- Sledujte u pacienta teplotu a stav tekutin, zejména při použití termoterapie.
- Pravidelně ověřujte, zda jsou oči dítěte chráněny a zda se v nich nevyskytuje infekce.

9. **Po dokončení** přepněte napájení do pohotovostního režimu a odstraňte světlo z oblasti provádění léčby.

5 PRŮVODCE ŘEŠENÍM PROBLÉMŮ

POZNÁMKA: Servisní příručka pro zařízení neoBLUE je k dispozici samostatně. V USA kontaktujte technický servis společnosti Natus na čísle +1 888 496 2887 nebo e-mailem: technical_service@natus.com.

Mezinárodní podpora – obraťte se na místního distributora. Distribuční místa najdete na adrese www.natus.com.



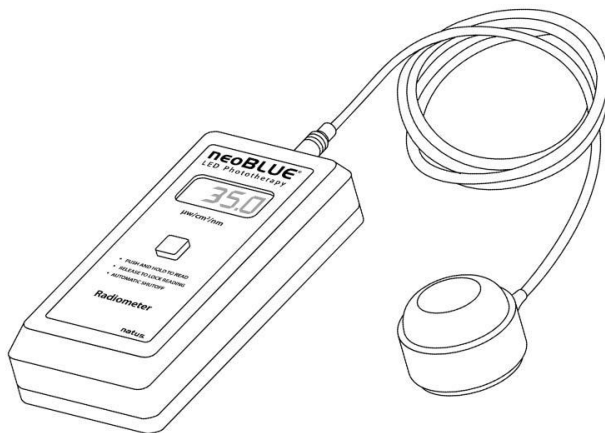
Varování! Před otevřením světla za účelem opravy odpojte napájecí kabel.

PROBLÉM	PRAVDĚPODOBNÁ PŘÍČINA	ŘEŠENÍ
Jednotka se nezapíná, ventilátor je vypnutý.	Není k dispozici napájení Vadný vypínač Vadný zdroj napájení	<ul style="list-style-type: none">• Zkontrolujte, zda je jednotka zapojena do sítě.• Zkontrolujte pojistky v pojistkové skříňce.• Zajistěte kontrolu součástí kvalifikovaným technikem a v případě potřeby také výměnu.
Některé LED diody nesvítí.	Mohlo dojít k přepálení jedné LED diody, což způsobí zhasnutí šesti LED diod.	<ul style="list-style-type: none">• Zajistěte kontrolu úrovně intenzity kvalifikovaným technikem a v případě potřeby znovu nastavte potenciometry intenzity, abyste dosáhli požadovaného výkonu.
Světlo svítí, ale ventilátor je vypnutý.	Vadný ventilátor Vadné kabely Ventilátor je zaseknutý kvůli nečistotám	<ul style="list-style-type: none">• Vyčistěte ventilátor (viz část 6.3).• Pokud problém přetrvává, kontaktujte technický servis společnosti Natus nebo autorizovaného poskytovatele servisu.
Vypínač zaměřovacího světla nefunguje.	Vadné obvody	<ul style="list-style-type: none">• Obraťte se na technický servis společnosti Natus nebo na autorizovaného poskytovatele servisu.
Jednotka se na kolečkovém stojanu neoBLUE nepohybuje.	Kolečka jsou uzamčena.	<ul style="list-style-type: none">• Ujistěte se, že je odblokováno všech pět koleček.

6 BĚŽNÉ ČIŠTĚNÍ A ÚDRŽBA

6.1 Kontrola intenzity světla

Před každým použitím je doporučeno zkontrolovat intenzitu světla, aby se zajistilo, že světlo podává zamýšlenou dávku léčby předepsanou lékařem. Toto měření se provádí ve středu účinné plochy pro fototerapii.



Radiometr neoBLUE

Společnost Natus Medical Incorporated doporučuje používat k měření intenzity světla neoBLUE řádně kalibrovaný radiometr neoBLUE. Pokud tento měřič není k dispozici, je důležité měřit intenzitu pomocí radiometru speciálně určeného k měření úzkého spektra vlnových délek modrých LED diod. Použití radiometrů určených k měření širokopásmového spektra, které se vyskytuje u zářivek nebo halogenových světel, bude mít za následek nepřesné měření intenzity.

Pokud naměřená intenzita nedosahuje továrního nastavení nebo nemocničního minima kvůli degradaci nebo vyšší vzdálenosti, zajistěte kontrolu intenzity kvalifikovaným technikem a v případě potřeby také přenastavení.

POZNÁMKA: *Intenzita světla je nepřímo úměrná vzdálenosti zdroje světla od dítěte. Proto lze intenzitu světla upravit také přiblížením nebo oddálením světla od dítěte.*

POZNÁMKA: *Intenzita světla není negativně ovlivněna, pokud se několik LED diod přepálí. LED diody jsou instalovány ve skupinách po šesti, takže porucha jedné LED diody obvykle způsobí poruchu všech šesti diod.*

6.2 Nastavení intenzity světla

K dispozici jsou dvě nastavení intenzity, vysoká a nízká, aby měl lékař možnost léčit pacienta intenzivní nebo standardní úrovní fototerapie. Požadované nastavení se volí pomocí levého kolébkového přepínače na předním panelu světla. Světelný výkon byl z výroby kalibrován pomocí radiometru neoBLUE tak, aby při vysokém nastavení poskytoval počáteční intenzitu $35 \mu\text{W}/\text{cm}^2/\text{nm}$ a při nízkém nastavení $15 \mu\text{W}/\text{cm}^2/\text{nm}$ ze vzdálenosti 30,5 cm (12 palců) od krytu světla k dítěti. Světelný výkon lze také nastavit pomocí dvou potenciometrů (umístěných na boku krytu světla), aby vyhovoval různým vzdálenostem nebo kompenzoval degradaci LED diod. Pokyny k nastavení světelného výkonu naleznete v servisní příručce.

Pokud ani po několika nastaveních potenciometrů nelze dosáhnout požadované intenzity, kontaktujte technický servis společnosti Natus nebo autorizovaného poskytovatele servisu a zajistíte výměnu panelu LED diod.



Upozornění: Servis a opravy smí provádět pouze kvalifikovaný personál. Při práci s odkrytými obvody dbejte zvýšené opatrnosti.

6.3 Čištění



Varování! Před čištěním odpojte světlo od střídavého napájení.

Z vnějšího povrchu světla odstraňte prach pomocí měkkého kartáčku nebo měkkého hadříku navlhčeného vodou. Zbylé nečistoty odstraňte houbou s jemným čisticím prostředkem a vodou, nežiravým komerčním čisticím prostředkem nebo nemocničním dezinfekčním prostředkem.

Čočku čistěte měkkým hadříkem navlhčeným vodou. Pokud samotná voda nepomůže odstranit otisky prstů nebo jiné stopy, použijte jemný roztok čisticího prostředku a vody, nežiravý komerční čisticí prostředek nebo nemocniční dezinfekční prostředek.



Upozornění: Dodržujte následující bezpečnostní opatření:

- Nestříkejte kapaliny přímo na světlo ani je nenechte proniknout do vnitřního prostoru.
- Nepoužívejte žíravé ani abrazivní čisticí prostředky.
- Nečistěte zařízení alkoholem, acetonem ani jinými rozpouštědly.
- Nikdy neponořujte světlo ani jeho součásti do žádné kapaliny.

POZNÁMKA: Na tento výrobek lze bezpečně použít následující nemocniční dezinfekční prostředky (Cavicide/CaviWipes, ubrousky PDI Sani-Cloth, ubrousky Clorox Germicidal, Sporidicin, 5% bělidlo, 70% izopropyl).

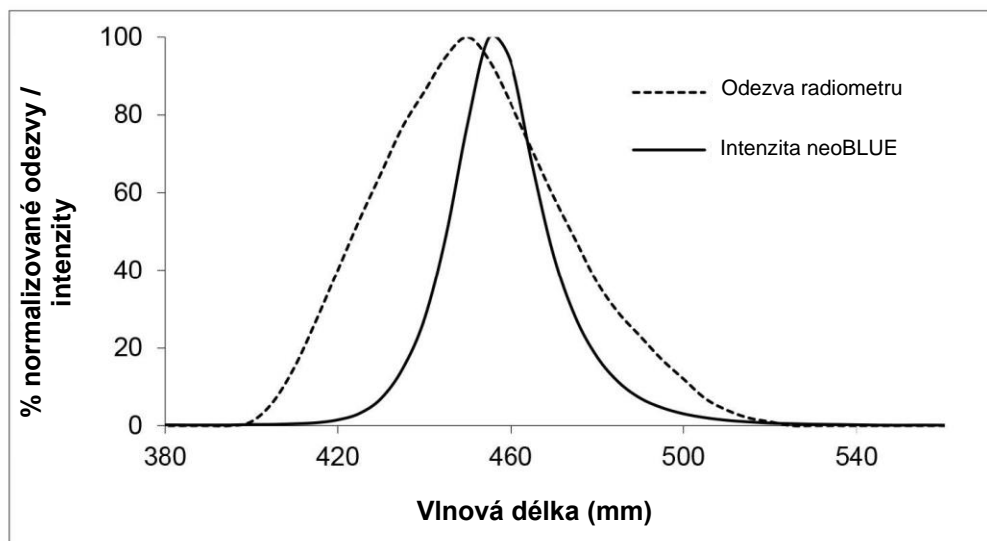
POZNÁMKA: Aby byla zajištěna správná provozní teplota, musí být ventilační filtry na zadní straně světla vždy čisté a zbavené prachu.

V rámci běžné údržby by se měly ventilační filtry čistit každý měsíc:

- Sejměte černý kryt filtru.
- Vyjměte filtr a propláchněte jej vodou, abyste odstranili prach.
- Před vložením zpět do ventilačního otvoru nechte filtr oschnout.
- Vložte filtr zpět do ventilačního otvoru a zacvakněte kryt filtru zpět na místo.

7 TECHNICKÉ ÚDAJE

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



Světelný výkon byl z výroby kalibrován pomocí radiometru neoBLUE tak, aby při vysokém nastavení poskytoval počáteční intenzitu $35 \mu\text{W}/\text{cm}^2/\text{nm}$ a při nízkém nastavení $15 \mu\text{W}/\text{cm}^2/\text{nm}$ ze vzdálenosti 30,5 cm (12 palců) od krytu světla k dítěti. Toto měření se provádí ve středu účinné plochy pro fototerapii.

Společnost Natus Medical Incorporated doporučuje používat k měření intenzity světla neoBLUE radiometr neoBLUE. Pokud tento měřič není k dispozici, je důležité měřit intenzitu pomocí radiometru speciálně určeného k měření úzkého spektra vlnových délek modrých LED diod. Použití radiometrů určených k měření širokopásmového spektra, které se vyskytuje u zářivek nebo halogenových světel, bude mít za následek nepřesné měření intenzity.

8 SPECIFIKACE

Zdroj světla

Modré a žluté LED diody

Vlnová délka

Modrá: Vrchol mezi 450 a 475 nm

Žlutá: Vrchol mezi 585 a 595 nm

Intenzita

Vrchol intenzity ve vzdálenosti 30,5 cm (12 palců)

Nízké nastavení $15 \pm 2 \mu\text{W}/\text{cm}^2/\text{nm}$

Vysoké nastavení $35 \pm 3,5 \mu\text{W}/\text{cm}^2/\text{nm}$

Změny intenzity v průběhu 6 hodin

< 10 % (uvnitř osvětlené plochy)

Účinná plocha při vzdálenosti 30,5 cm (12 palců)

50 x 25 cm (20 x 10 palců)



Poměr intenzity

> 0,4 (minimum proti maximu)

Tepelný výkon při vzdálenosti 30,5 cm (12 palců) po dobu 6 hodin

< 18 °F (10 °C) nad teplotou okolí

Klasifikace zařízení ME:

Ochrana proti úrazu elektrickým proudem Třída 1

Elektrické klasifikace

100–240 V~, 50/60 Hz, 3 A

Pojistky

M4AL250 (100–120V zařízení REF 001103)

M2AL250 (200–240V zařízení REF 001314)

Bezpečnost

Svodový proud < 100 μA

Slyšitelný hluk < 60 dB

Rozměry

Maximální výška

< 1,83 m (6 stop)

Hmotnost

< 4,5 kg (10,0 lb) (pouze kryt světla)

< 18 kg (40 lb) (spolu s kolečkovým stojanem)

Kolečkový stojan

Výška čochy od země

nastavitelná v rozmezí 1,07 m až

1,50 m \pm 7,6 cm

(42 až 59 \pm 3 palce)

Vzdálenost středu čochy od sloupku

nastavitelná v rozmezí < 23 cm až 33 cm

\pm 2,5 cm

(< 9 až 13 \pm 1 palec)

Nastavení sklonu krytu

0° (horizontálně) až cca 40°

Vzdálenost základny od podlahy

< 10,2 cm (4 palce)

Základna

5 nohou s uzamykatelnými kolečky

Provozní prostředí

Provozní teplota/vlhkost

15 až 35 °C (59 až 95 °F) / 10 % až 90 % bez kondenzace

Provozní a skladovací nadmořská výška / atmosférický tlak

700 hPa až 1060 hPa (–305 m až 3500 m (–1000 stop až 10 000 stop))

Skladovací teplota/vlhkost

0 až 50 °C (32 až 122 °F) / 10 % až 90 % bez kondenzace

Převážná teplota/vlhkost

–30 až 50 °C (–22 až 122 °F) / 10 % až 90 % bez kondenzace

Převážná nadmořská výška / atmosférický tlak

570 hPa až 1060 hPa (–305 m až 4572 m (–1000 stop až 15 000 stop))

Zvláštní normy:

IEC 60601-2-50 (2016); CAN/CSA-C22.2 č. 60601-1 (2012)

Základní normy

IEC 60601-1 Ed. 3.1

ANSI/AAMI ES60601-1:2005 + A1

CSA C22.2#60601-1:2014 Ed. 3.1



Dodatečné normy

IEC 60601-1-6:2010, Ed. 3 + A1

IEC 62366:2007, AMD1:2014

IEC 60601-1-2 Ed. 4.0: 2014-02

Norma AIM 7351731 Rev. 2.0: 2017-02-03

Fototerapeutická LED zařízení s ohledem na nebezpečí úrazu elektrickým proudem, požáru a mechanická nebezpečí pouze v souladu s:

ANSI/AAMI ES60601-1 (2005)/(R) 2012

a A1; 2012, AAMI 60601-2-50 AMD 1

CAN/CSA-C22.2 č. 60601-1-14,

CAN/CSA-C22.2 č. 60601-2-50-10

