

neoBLUE® blanket
LED Phototherapy

Uživatelská příručka

natus®

(Datum revize 2021-10)



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

Natus, Biliband a neoBLUE jsou registrované ochranné známky společnosti Natus Medical Incorporated.

© 2021 Natus Medical Incorporated. Všechna práva vyhrazena.

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

Technický servis +1 888 496 2887
E-mail: technical_service@natus.com
Zákaznický servis +1 800 303 0306
Zákaznický servis, fax +1 650 802 6620
E-mail: customer_service@natus.com

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



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



OBSAH

1. POPIS VÝROBKU	6
1.1. Zamýšlené použití:.....	6
1.2. Indikace k použití:.....	6
1.3. Kontraindikace.....	6
1.4. Klinický přínos.....	6
1.5. Cílová populace pacientů:	6
1.6. Fyzikální charakteristiky.....	6
1.7. Informace o požadavcích na napájení	7
2. BEZPEČNOSTNÍ INFORMACE	7
2.1. Vysvětlení terminologie.....	7
2.2. Obecné bezpečnostní informace.....	8
2.3. Bezpečnostní symboly	8
3. SOUČÁSTI A UŽIVATELSKÉ OVLÁDACÍ PRVKY	14
3.1. Fototerapeutický LED systém neoBLUE blanket.....	14
3.2. Zdroj světla	14
3.3. Optická příkrývka.....	15
3.4. Ovládací prvky	15
3.5. Příslušenství pro montáž na tyč (volitelné)	16
4. POKYNY K SESTAVENÍ A POUŽÍVÁNÍ	17
4.1. Příprava fototerapeutického LED systému neoBLUE blanket k použití:	17
4.2. Provádění fototerapie:	17
5. PRŮVODCE ŘEŠENÍM PROBLÉMŮ	19
6. BĚŽNÉ ČIŠTĚNÍ A ÚDRŽBA	20
6.1. Kontrola intenzity světla.....	20
6.2. Nastavení intenzity světla.....	20
6.3. Čištění.....	21
7. TECHNICKÉ ÚDAJE	22
8. SPECIFIKACE	23
8.1. Zdroj světla	23
8.2. Specifikace zdroje napájení	23
8.3. Bezpečnost	23

8.4.	Rozměry.....	23
8.5.	Provozní prostředí	24
8.6.	Bezpečnostní normy	24

1. Popis výrobku

Fototerapeutický LED systém neoBLUE® blanket se skládá z pěti součástí: zdroje světla pro fototerapeutickou přikrývku neoBLUE® blanket, optické přikrývky s kabelem, matrace, jednorázových potahů na matraci a zdroje napájení.

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

1.1. Zamýšlené použití:

Fototerapeutický LED systém neoBLUE blanket je určen k léčbě nekonjugované hyperbilirubinémie u nedonošených dětí a novorozenců. Je určen pro **pacienty do věku 3 měsíců, kteří váží méně než 10 kg (22 lb)**.

1.2. Indikace k použití:

Fototerapeutický LED systém neoBLUE blanket je určen k léčbě nekonjugované hyperbilirubinémie, prováděné na indikaci lékaře v nemocničním prostředí vyškoleným odborným zdravotnickým personálem nebo v domácím prostředí vyškoleným ošetřovatelem. Zařízení neoBLUE blanket vystavuje pacienta ze spodní strany intenzivní fototerapii a lze jej používat s kolébkou, otevřeným lůžkem, sálavým ohřivačem, inkubátorem nebo při držení pacienta v náručí.

1.3. Kontraindikace

Absolutní kontraindikací fototerapie je vrozená porfyrie nebo porfyrie v rodinné anamnéze, stejně jako současné užívání léků nebo látek, které jsou fotosenzibilizátory. ²

Nepoužívejte zdroj světla ani optickou přikrývku v silných magnetických polích ani v jejich blízkosti (například v přístrojích MRI nebo v jejich blízkosti). Tento výrobek je považován za „nebezpečný v prostředí MR“.

1.4. Klinický přínos

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

1.5. Cílová populace pacientů:

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.

Poznámka: Pod vedením lékaře lze zařízení neoBLUE blanket používat v domácím prostředí. Při domácím používání se řiďte zásadami a postupy vaší nemocnice ohledně školení pro ošetřovatele a servisu zařízení.

Ošetřovatel musí mít k dispozici „Příručku pro domácí použití přikrývky neoBLUE blanket“, aby byl schopen zařízení správně používat, a musí se řídit pokyny lékaře ohledně délky trvání léčby.

1.6. Fyzikální charakteristiky

Zařízení neoBLUE blanket je přenosný fototerapeutický zdroj světla, který pomocí modré diody (LED) vydává úzké spektrum vysoce intenzivního modrého světla a umožňuje léčbu nekonjugované hyperbilirubinémie.

Zdroj světla

Modrá LED dioda vyzařuje 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 neúčinnější pro rozklad bilirubinu. Modrá LED dioda nevyzařuje významnou energii v ultrafialové (UV) oblasti spektra, takže nehrozí expozice pacienta UV záření. Stejně jako u všech fototerapeutických světél je nutné používat ochranné oční štíty, jako jsou například ochranná stínítka na oči Natus Biliband®, aby byly oči pacienta chráněny před nadměrnou expozicí světlu.

LED dioda vykazuje při správném používání minimální degradaci světelného výstupu po celou dobu své životnosti. Biomedicínský inženýr však může regulovat výstup LED diody pomocí potenciometru v zadní části zdroje světla. Očekává se, že LED dioda bude schopná pracovat při vysoké intenzitě ($\geq 30 \mu\text{W}/\text{cm}^2/\text{nm}$) po dobu přibližně 20 000 hodin. Skutečné výsledky se budou lišit v závislosti na okolních faktorech a nastavení potenciometru. Vzhledem k povaze světelného zdroje LED nevyžaduje toto zařízení před prvním použitím žádný adaptační provoz. Také před každým použitím nevyžaduje periodu stabilizace (zahoření).

Systém neoBLUE blanket je dodáván s velkou nebo malou optickou příkrývkou. Životnost optické příkrývky se bude lišit v závislosti na podmínkách používání a nastavení potenciometru.

Příslušenství pro montáž na tyč (volitelné)

Je k dispozici volitelné příslušenství pro montáž zařízení na tyč. Příslušenství pro montáž zařízení neoBLUE blanket na tyč je určeno pro tyče o průměru 1,91 až 3,81 cm (0,75 až 1,5 palce).

1.7. Informace o požadavcích na napájení

Zařízení neoBLUE blanket lze přímo připojit ke jmenovitému napětí na celém světě, jelikož externí zdroj napájení dodávaný s tímto zařízením je dimenzován pro napětí 100–240 V při 50 nebo 60 Hz. Tento externí zdroj napájení se připojuje do zásuvky na zadní straně zdroje světla a dodává mu napětí 12 V DC.

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.

Poznámka: Doplnková informace poskytovaná za účelem objasnění určitého kroku nebo postupu.

2.2. Obecné bezpečnostní informace









Před zahájením fototerapie si pečlivě přečtete všechny části této příručky. Dodržujte všechna bezpečnostní opatření, abyste zajistili bezpečnost pacienta a osob v blízkosti přístroje. Také postupujte v souladu se zásadami a postupy 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: Jakýkoli závažný incident, ke kterému došlo v souvislosti s tímto zařízením, je zapotřebí nahlásit výrobci a příslušnému orgánu členského státu, v němž uživatel nebo pacient sídlí.

2.3. Bezpečnostní symboly

Věnujte pozornost následujícím symbolům, které se nachází na zařízení/příslušenství.

Symbol	Význam
	Postupujte podle návodu k použití
	Čtěte návod k použití
	Upozornění
	Varování
	Část typu BF aplikovaná na pacienta
	Zapnutí (zapnutý stav)
	Pohotovostní režim (vypnutý stav)
IPX3	Ochrana proti stříkající vodě
IP21	Chráněno před kondenzací Ochrana před vložením prstů nebo proti kapající vodě
	Chraňte oči pacienta očními náplastmi nebo obdobným prostředkem

Symbol	Význam
	Pouze pro jednorázové použití
	Katalogové číslo
	Sériové číslo
	Číslo šarže
	Udržujte v suchu
	Křehké
	Touto stranou nahoru
	Atmosférický tlak
	Omezení vlhkosti
	Teplotní meze
	Stejnoseměrné napětí (DC)
	Autorizovaný zástupce pro Evropu
	Datum výroby
	Zákonný výrobce
	Dvojitě izolované (třída II)

Symbol	Význam
	Pouze na lékařský předpis
	Nepoužívejte v prostředí MRI
	Pokyny k likvidaci na konci životnosti
Zdravotnický prostředek	Označení, že se jedná o zdravotnický prostředek

Prohlášení o odpadních elektrických a elektronických zařízeních (OEEZ)

Společnost Natus 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 přenést povinnost zpětného odběru a recyklace na koncového uživatele, pokud 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 nebo postupovat podle nařízení o zpětném sběru vydané producentem/importérem nebo využívat autorizované dopravce odpadu, aby se snížil škodlivý dopad na životní prostředí, který se pojí s likvidací elektrických a elektronických zařízení, a aby se zvýšily možnosti opětovného použití, recyklace a obnovení elektrických a elektronických zařízení určených k likvidaci.

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.

 **Varování!****Riziko poranění pacienta při fototerapii:**

- *Intenzivní fototerapie ($\geq 30 \mu\text{W}/\text{cm}^2/\text{nm}$) nemusí být vhodná pro všechny novorozence (tj. předčasně narozené novorozence s hmotností $\leq 1000 \text{ g}$).¹*
- *Délku léčby musí každému pacientovi předepsat lékař.*
- *Během intenzivní fototerapie sledujte všechny pacienty podle pokynů lékaře.*

- *Pravidelně u pacienta měřte hladinu bilirubinu.*

Poznámka: Při kontrole stavu pacienta a vizualizaci barvy kůže jednotku vypněte; modré světlo maskuje změny barvy kůže, například cyanózu, a může tak ztížit klinické vyšetření.

- *Monitorujte u pacienta teplotu a rovnováhu tekutin.*
- *Pravidelně ověřujte, zda jsou oči pacienta chráněny a zda se v nich nevyskytuje infekce.*

- *Abyste předešli poškození očí během fototerapie, chraňte oči pacienta vhodnou velikostí ochranných stínítek.*

Poznámka: Abyste zajistili správné nasazení, přečtěte si návod dodávaný s ochranným stínítkem na oči.

- *Fotozomery bilirubinu mohou mít toxické účinky.*
- *Abyste zabránili zamotání do kabelů, vždy pokládejte pacienta na matraci hlavou naproti konci, kde je připojen optický kabel.*
- *Nesprávné použití tohoto zařízení nebo použití dílů a příslušenství, které nejsou vyrobeny nebo dodány společností Natus Medical Incorporated, může způsobit poškození světla a zranění pacienta a/nebo uživatele.*
- *Nepoužívejte bez matrace a jednorázového potahu na přikrývku (určeného pouze pro jednorázové použití). Zařízení musí být používáno s dodanou matrací a nasazeným potahem společnosti Natus, aby byla zajištěna uniformita léčby.*
- *Nepoužívejte odrazivé fólie ke zvýšení účinnosti fototerapie; mohou ovlivnit tělesnou teplotu pacienta.*
- *K zajištění správného dávkování pro daného pacienta se doporučuje před každým použitím změřit intenzitu pomocí radiometru. Absence tohoto měření může vést k podání nižší intenzity, než jakou předepsal lékař.*
- *Při používání systému neoBLUE blanket společně s lampou neoBLUE nebo jinými systémy intenzivní fototerapie postupujte podle pokynů lékaře.*

 **Varování!****Riziko zranění ostatních pacientů nebo obsluhy:**

- *Nedívejte se přímo do světla vyzařovaného ze zdroje světla. Světelný tok ze zdroje světla je intenzivní a mohl by vést k poškození očí.*
- *Zařízení nepoužívejte, pokud se kterákoli jeho část jeví jako poškozená nebo pokud existuje jakýkoli důvod domnívat se, že nefunguje správně. Obráťte se na technický*

servis společnosti Natus Medical Incorporated nebo na autorizovaného poskytovatele servisu.

- *Osoby citlivé na světlo mohou pociťovat bolest hlavy, nevolnost nebo mírnou závrať, pokud se v osvětleném prostoru nachází příliš dlouho. Tyto možné účinky lze zmírnit používáním systému zařízení neoBLUE blanket v dobře osvětleném prostoru nebo nošením brýlí se žlutými skly.*
- *Když pacient neleží na matraci nebo když se o něj stará ošetřovatel, měla by být jednotka vypnutá.*
- *Abyste zabránili přehřátí zdroje světla, zkontrolujte, zda nejsou větrací otvory zakryty příkrývkami, oblečením, prachem či žmolky nebo umístěny blízko povrchů, které by je mohly zablokovat.*
- *Pokud připevňujete zdroj světla k jakékoli tyči nebo kolečkovému stojanu pomocí volitelného příslušenství, ověřte si před použitím celkovou nosnost a stabilitu celé sestavy.*

Varování!

Nebezpečí poranění při používání zařízení s jinými zařízeními:

- *Zdroj světla není určen k použití v prostředí obohaceném kyslíkem, jako je například inkubátor.*

Poznámka: *Je možné používat matraci s optickou příkrývkou v inkubátoru, pokud je zdroj světla umístěn mimo inkubátor.*
- *Zdroj světla nepoužívejte v přítomnosti plynů podporujících hoření (například kyslíku, oxidu dusného nebo jiných anestetik).*

Poznámka: *V přítomnosti hořlavých plynů je možné používat matraci s optickou příkrývkou.*
- *Nepoužívejte zdroj světla ani optickou příkrývku v silných magnetických polích ani v jejich blízkosti (například v přístrojích MRI nebo v jejich blízkosti). Tento výrobek je považován za „nebezpečný v prostředí MR“.*
- *Tento systém může způsobit rušení rádiové komunikace nebo může narušit provoz jiných blízkých zařízení. Může být nezbytné přijmout opatření ke zmírnění tohoto rušení, jako je změna orientace či přemístění zařízení nebo odstínění dotyčného místa.*
- *Toto zařízení je vhodné k použití v nemocničním i domácím prostředí, kromě míst v blízkosti aktivních HF chirurgických zařízení a místností pro systém ME stíněných proti RF, kde se nachází přístroje magnetické rezonance, na kterých je přítomna vysoká míra EM rušení.*
- *Je třeba se vyvarovat používání tohoto vybavení v blízkosti jiného vybavení, případně položené na jiném vybavení, protože by to mohlo vést k nesprávnému provozu. Pokud je takové použití nezbytné, je zapotřebí toto zařízení i dotčená ostatní zařízení sledovat a ověřit, zda fungují normálně.*
- *Použití jiného příslušenství, snímačů a kabelů než těch, které jsou specifikovány nebo dodány výrobcem tohoto zařízení, může vést ke zvýšení elektromagnetických emisí nebo snížení elektromagnetické odolnosti tohoto zařízení a k narušení jeho funkce.*
- *Přenosná RF komunikační zařízení (včetně periferií, jako jsou anténní kabely a externí antény) by měla být používána ve vzdálenosti nejméně 30 cm (12 palců) od*

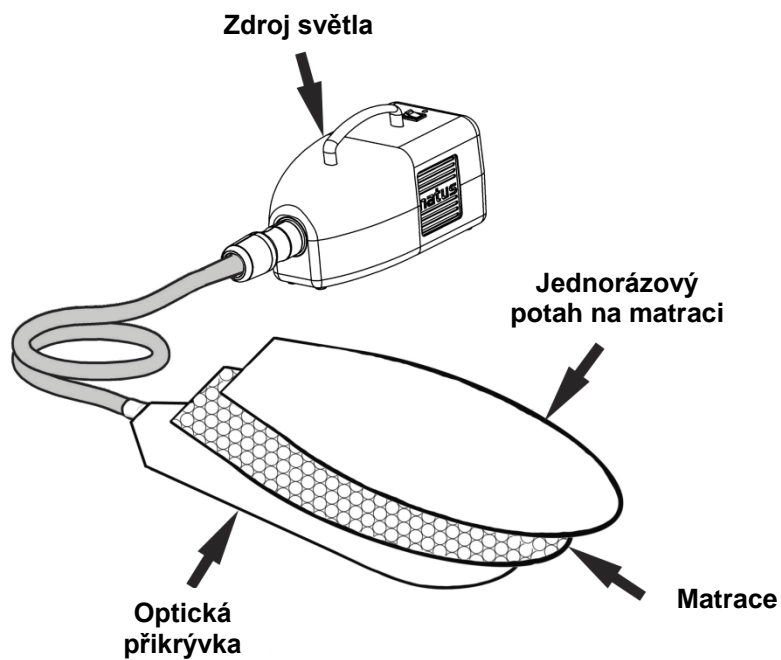
všech součástí zařízení neoBLUE blanket, včetně kabelů určených výrobcem.
V opačném případě by mohlo dojít ke zhoršení výkonu tohoto vybavení.

 **Upozornění:**

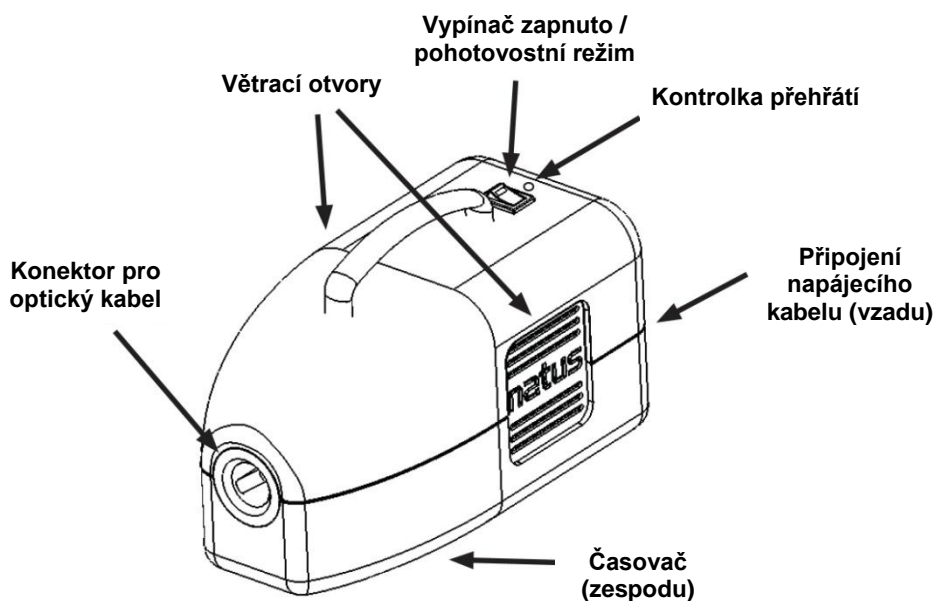
- Pokud kontrolka přehřátí dvakrát blikne, optická příkrývka je na konci své životnosti a je nutné ji vyměnit.
- Nepoužívejte zdroj světla pod sálavým ohřivačem.
Poznámka: Pokud je zdroj světla umístěn přímo pod sálavým zdrojem tepla, může dojít k poškození zdroje světla a případně také ke spuštění kontrolky přehřátí, což může způsobit vypnutí modrého léčebného světla.
- Vyzařované světlo může rozkládat světlocitlivé léky. Neumísťujte ani neskladujte proto žádné léky v blízkosti osvětleného prostoru či v něm.
- Na zdroj světla nikdy neumísťujte hořlavé předměty.
- Při zapojování nebo vypořádání optického kabelu ze zdroje světla držte zdroj jednou rukou, abyste zabránili jeho pohybu.
- Použití jiných zdrojů napájení, kabelů nebo příslušenství než těch, které dodává společnost Natus Medical Incorporated, není doporučeno a mohlo by mít za následek zhoršení výkonu a změnu vlastností EMC s ohledem na emise a odolnost tohoto výrobku. Používejte toto zařízení pouze s kabely a příslušenstvím dodanými společností Natus Medical Incorporated.
- Servis a opravy zdroje světla a LED diod smí provádět pouze kvalifikovaný personál. Za účelem opravy a výměny se obraťte na společnost Natus Medical Incorporated.
- Příkrývka neoBLUE blanket je zařízení třídy B (klasifikace CISPR 11), které je povoleno v domácím prostředí, pokud je používáno pod dohledem zdravotnického pracovníka.
- Pokud nebudou přijata opatření týkající se prostředí EMC a RF komunikačních zařízení, může dojít ke zhoršení výkonu tohoto zařízení. Podrobnosti naleznete v příloze B servisní příručky.
- Zdroj světla, příkrývku ani matraci nečistěte žíravými či abrazivními čisticími prostředky, alkoholem, acetonem ani jinými rozpouštědly. Při čištění zařízení vždy vypněte napájení a odpojte napájecí kabel od zdroje světla.
- Přestože je zdroj světla odolný proti stříkající vodě podle normy IP21 a podložka pod příkrývku je chráněna proti stříkající vodě podle normy IPX3 v rámci standardu IEC60529, vyhněte se stříkání kapalin přímo na zdroj světla a nedovoďte, aby pronikly do jeho vnitřních prostor.
- Proměnné parametry okolního prostředí mohou negativně ovlivnit výkonnost tohoto zařízení. Upozorňujeme, že provozní teplota a vlhkost zdroje světla příkrývky neoBLUE blanket je 5–30 °C (41–86 °F) / 10 % – 90 % bez kondenzace; provozní nadmořská výška a atmosférický tlak je 700 hPa až 1060 hPa (přibližně –305 m až 3500 m (–1000 stop až 10 000 stop)).

3. Součásti a uživatelské ovládací prvky

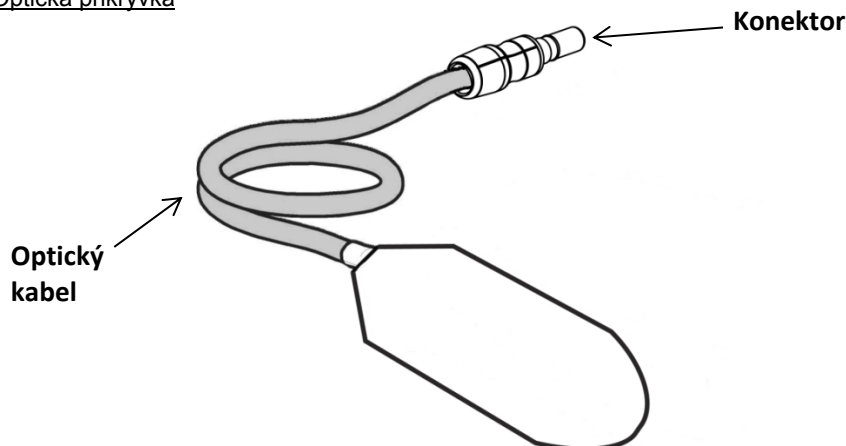
3.1. Fototerapeutický LED systém neoBLUE blanket



3.2. Zdroj světla



3.3. Optická příkrývka



3.4 Ovládací prvky

Vypínač zapnuto / pohotovostní režim: Tímto vypínačem jednotku zapnete (|) nebo přepnete do pohotovostního režimu (⏻). Vypínač je umístěn na horní straně zdroje světla. Svítící zelená kontrolka na vypínači signalizuje, že je jednotka zapnutá. Jednotka nevydává modré fototerapeutické světlo, dokud není vypínač zapnutý a dokud není optický kabel zcela zasunut do konektoru na zdroji světla.

Přípojení napájecího kabelu: Konektor pro napájecí kabel se nachází na zadní straně zdroje světla.

Větrací otvory: Po stranách zdroje světla jsou umístěny větrací otvory. Ventilátor zabraňuje přehřátí LED diod.

Kontrolka přehřátí: Kontrolka přehřátí umístěná vedle vypínače na zadní části zdroje světla může indikovat dvě různé situace související s teplotou zdroje světla. Jednou ze situací je stav, kdy je teplota uvnitř zdroje světla, zejména teplota terapeutických LED diod, příliš vysoká. V takovém případě bude blikat oranžová kontrolka a modré léčebné světlo se automaticky vypne, aby se snížila teplota, zatímco ventilátor bude stále zapnutý. Pokud toto nastane, je nutné zkontrolovat, zda ventilační otvory nejsou zablokované. Po dostatečném ochlazení jednotky se modré léčebné světlo automaticky znovu rozsvítí. Oranžová kontrolka bude nadále blikat a signalizovat tím, že došlo k přehřátí. Tuto oranžovou kontrolku lze resetovat přepnutím vypínače do polohy pohotovostního režimu a poté zpět do polohy zapnuto.

Druhou situací je přehřátí rozhraní čočky. V takovém případě oranžová kontrolka dvakrát zabliká, ale modré léčebné světlo bude dále svítit. Pokud se rozhraní bude dále zahřívat a dosáhne limitní teploty, bude oranžová kontrolka nadále dvakrát blikat, ale modré léčebné světlo se vypne. Modré léčebné světlo a oranžovou kontrolku lze resetovat přepnutím vypínače do polohy pohotovostního režimu a poté zpět do polohy zapnuto, jakmile zdroj světla dostatečně vychladne.


⚠ Varování! Abyste zabránili přehřátí zdroje světla, zkontrolujte, zda nejsou větrací otvory zakryty příkrývkami, oblečením, prachem či žmolky nebo umístěny blízko povrchů, které by je mohly zablokovat.

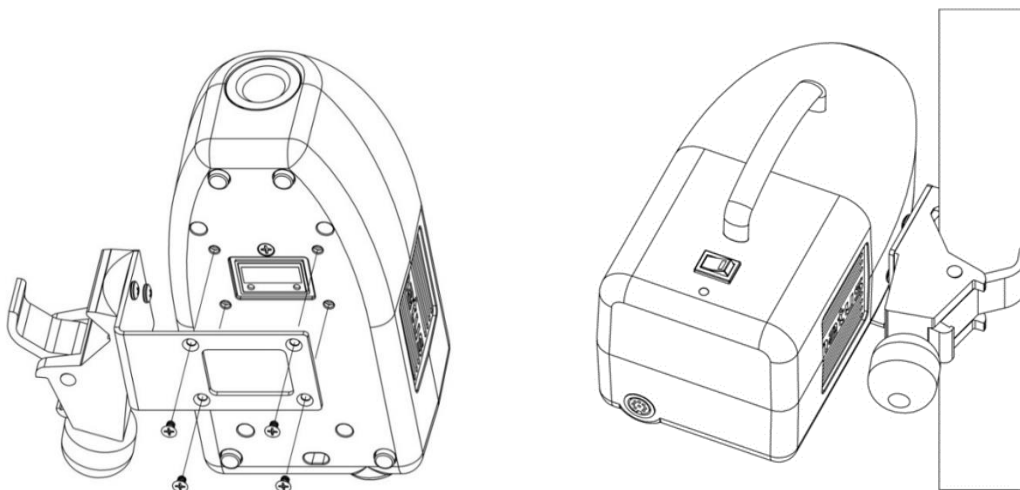
⚠ Upozornění: Pokud kontrolka přehřátí dvakrát blikne, optická příkrývka je na konci své životnosti a je nutné ji vyměnit.

Časovač: Přikrývka neoBLUE je vybavena časovačem, který sleduje celkový počet hodin zapnutého modrého léčebného 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 každý okamžik, kdy je ze zdroje světla vyzařováno světlo. Poslední číslice udává desetiny hodiny, přičemž 0,1 = 6 minut.

3.5 Příslušenství pro montáž na tyč (volitelné)

Zdroj světla zařízení neoBLUE blanket lze upevnit na tyč pomocí volitelného příslušenství (např. příslušenství pro upevnění na tyč u inkubátorů a ohřívačů pacientů). Toto příslušenství slouží k upevnění na tyče o průměru 1,91 až 3,81 cm (0,75 až 1,5 palce).

 **Varování!** Pokud připevňujete zdroj světla k jakékoli tyči nebo kolečkovému stojanu pomocí volitelného příslušenství, ověřte si před použitím celkovou nosnost a stabilitu celé sestavy.




4. Pokyny k sestavení a používání


4.1. Příprava fototerapeutického LED systému neoBLUE blanket k použití:


1. **Umístěte optickou příkrývku s matrací** do kolébky, otevřeného lůžka, sálavého ohřívače nebo inkubátoru.
2. **Umístěte zdroj světla a zapojte optický kabel** do konektoru pro optický kabel.

Poznámka: Pokud používáte inkubátor, zapojte optický kabel do jednoho z portů inkubátoru a poté jej připojte ke zdroji světla umístěnému mimo inkubátor.


Poznámka: Umístěte zdroj světla mimo dosah pacienta na rovný, stabilní povrch bez překážek a jiných předmětů nebo jej připevněte na tyč pomocí volitelného příslušenství.

 **Varování!** Pokud připevňujete zdroj světla k jakékoli tyči nebo kolečkovému stojanu pomocí volitelného příslušenství, ověřte si před použitím celkovou nosnost a stabilitu celé sestavy.

 **Varování!** Abyste zabránili přehřátí zdroje světla, zkontrolujte, zda nejsou větrací otvory zakryty příkrývkami, oblečením, prachem či žmolky nebo umístěny blízko povrchů, které by je mohly zablokovat.

 **Upozornění:** Při zapojování nebo vypořádání optického kabelu ze zdroje světla držte zdroj jednou rukou, abyste zabránili jeho pohybu.


3. **Připojte zdroj napájení** do vhodné zásuvky a ke zdroji světla. Napájecí kabely by měly být vedeny bezpečnou cestou.
4. **Natáhněte** na matraci **jednorázový potah**. Jednorázové potahy jsou spotřební zboží a po použití se vyhazují (náhradní lze objednat u společnosti Natus Medical Incorporated).

 **Varování!** Nepoužívejte bez matrace a jednorázového potahu na příkrývku (určeného pouze pro jednorázové použití). Zařízení musí být používáno s dodanou matrací a nasazeným potahem společnosti Natus, aby byla zajištěna uniformita léčby.

Poznámka: Matrace je dodávána již navlečená na optickou příkrývku. Životnost matrace je omezená (náhradní matrace lze objednat u společnosti Natus Medical Incorporated).

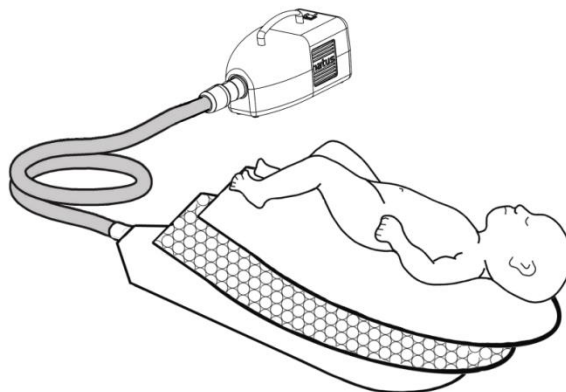
5. **Zapněte napájení** přepnutím vypínače do polohy zapnuto (|).
6. **Zkontrolujte intenzitu** světla pomocí radiometru podle standardních postupů vašeho pracoviště. Viz část 6.1, „Kontrola intenzity světla“. Výstupní intenzita světla systému neoBLUE blanket byla z výroby nastavena na $35 \pm 5 \mu\text{W}/\text{cm}^2/\text{nm}$ pomocí radiometru neoBLUE.

4.2. Provádění fototerapie:

 **Varování!** Intenzivní fototerapie ($\geq 30 \mu\text{W}/\text{cm}^2/\text{nm}$) nemusí být vhodná pro všechny pacienty (tj. předčasně narozené novorozence s hmotností $\leq 1000 \text{ g}$).¹

 **Varování!** Délku léčby musí každému pacientovi předepsat lékař.

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



7. Před zahájením fototerapie **zakryjte oči pacienta** ochrannými očními štíty.

Společnost Natus doporučuje používat:

Ochranná stínítka na oči Biliband®

Velikosti: *Micro* (č. dílu 900644)
Nedonošené (č. dílu 900643)
Standardní (č. dílu 900642)

! **Varování!** Abyste předešli poškození očí během fototerapie, **chráňte oči pacienta** vhodnou velikostí ochranných stíniček.

Poznámka: Abyste zajistili správné nasazení, přečtěte si návod dodávaný s ochranným stínítkem na oči.

Poznámka: V době, kdy je dítě drženo a umístěno tak, že jeho oči nejsou vystaveny světlu, lze ochranné oční štíty sejmout.

8. **Položte pacienta na matraci s příkrývkou neoBLUE blanket.**

! **Varování!** Abyste zabránili zamotání do kabelů, vždy **pokládejte pacienta na matraci** hlavou naproti konci, kde je připojen optický kabel.


9. **Během léčby pacienta sledujte.**

! **Varování!** Během intenzivní fototerapie sledujte všechny pacienty podle pokynů lékaře.

- Pravidelně u pacienta měřte hladinu bilirubinu.

Poznámka: Při kontrole stavu pacienta a vizualizaci barvy kůže jednotku vypněte; modré světlo maskuje změny barvy kůže, například cyanózu, a může tak ztížit klinické vyšetření.

- Monitorujte u pacienta teplotu a rovnováhu tekutin.
- Pravidelně ověřujte, zda jsou oči pacienta chráněny a zda se v nich nevyskytuje infekce.


 **Varování!** Osoby citlivé na světlo mohou pociťovat bolest hlavy, nevolnost nebo mírnou závrať, pokud se v osvětleném prostoru nachází příliš dlouho. Tyto možné účinky lze zmírnit používáním systému zařízení neoBLUE blanket v dobře osvětleném prostoru nebo nošením brýlí se žlutými skly.

 **Varování!** Když pacient neleží na matraci nebo když se o něj stará ošetřovatel (dle potřeby), měla by být jednotka vypnutá.

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

5. Průvodce řešením problémů

Poznámka: Servisní příručka je k dispozici samostatně disku na CD. V USA kontaktujte technický servis společnosti Natus na telefonním čísle +1 (888) 496 2887 nebo +1 (650) 802 0400 nebo e-mailem: technical_service@natus.com. Mimo USA se obraťte na místního distributora.

 **Upozornění:** Servis a opravy zdroje světla a LED diod smí provádět pouze kvalifikovaný personál. Za účelem opravy a výměny se obraťte na společnost Natus Medical Incorporated.

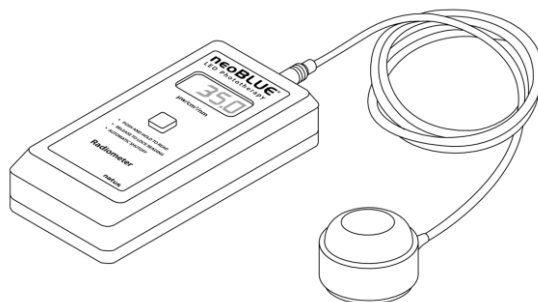
Problém	Pravděpodobná příčina	Řešení
Jednotka se nezapíná, ventilátor je vypnutý.	Není k dispozici napájení Vadný vypínač Vadný zdroj napájení	<ul style="list-style-type: none">• Zkontrolujte, zda je jednotka zapojena do sítě.• Zkontrolujte, zda je zástrčka v zařízení správně zapojena.• Zajistěte kontrolu součástí kvalifikovaným technikem a v případě potřeby také výměnu.
Modré světlo nesvítí, ale ventilátor je zapnutý.	Optický kabel není připojen ke zdroji světla. Došlo k poškození desky plošných spojů.	<ul style="list-style-type: none">• Zapojte optický kabel do příslušného konektoru na zdroji světla.• Pokud problém přetrvává, kontaktujte technický servis společnosti Natus nebo autorizovaného poskytovatele servisu.
Modré světlo svítí, ale ventilátor je vypnutý.	Vadný ventilátor Vadné kabely	<ul style="list-style-type: none">• Pokud problém přetrvává, kontaktujte technický servis společnosti Natus nebo autorizovaného poskytovatele servisu.

<p>Oranžová kontrolka bliká (jednoduché blikání). Modré světlo může být zapnuté nebo vypnuté.</p>	<p>LED diody zařízení se přehřály, příčinou může být: ucpání ventilačních otvorů, používání zařízení při provozní teplotě vyšší než 30 °C nebo došlo k poškození desky plošných spojů. Porucha ventilátoru</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Odstraňte veškerý materiál, který může bránit proudění vzduchu skrz větrací otvory. • Používejte zařízení v chladnějším prostředí. • Pokud problém přetrvává, kontaktujte technický servis společnosti Natus nebo autorizovaného poskytovatele servisu.
<p>Oranžová kontrolka bliká (dvojitě blikání). Modré světlo může být zapnuté nebo vypnuté.</p>	<p>Vnitřní rozhraní čočky se přehřálo, příčinou může být: optická podložka je poškozená na straně konektoru a dosáhla konce své životnosti.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Vyměňte optickou podložku. • Pokud problém přetrvává, kontaktujte technický servis společnosti Natus nebo autorizovaného poskytovatele servisu.

6. Běžné čištění a údržba

6.1. Kontrola intenzity světla

Před každým použitím je doporučeno zkontrolovat intenzitu světla, aby se zajistilo, že světlo zajišťuje zamýšlenou dávku léčby předepsanou lékařem. Toto měření se provádí poblíž centra účinné oblasti léčby na povrchu matrace a jednorázového potahu.



Radiometr neoBLUE

Společnost Natus doporučuje používat k měření intenzity světla příkrývky neoBLUE blanket řádně kalibrováný 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, zajistěte kontrolu intenzity kvalifikovaným technikem a v případě potřeby také přenastavení.

Poznámka: Výstupní intenzita světla systému neoBLUE blanket byla z výroby nastavena na $35 \pm 5 \mu\text{W}/\text{cm}^2/\text{nm}$ pomocí radiometru neoBLUE.

6.2. Nastavení intenzity světla

Světelný výkon lze nastavit pomocí potenciometru umístěného v zadní části zdroje světla. Pokyny k nastavení světelného výkonu naleznete v servisní příručce.



Upozornění: Servis a opravy zdroje světla a LED diod smí provádět pouze kvalifikovaný personál. Za účelem opravy a výměny se obraťte na společnost Natus Medical Incorporated.

Pokud ani po několika nastaveních potenciometru nelze dosáhnout požadované intenzity, kontaktujte technický servis společnosti Natus nebo autorizovaný servis.

6.3. Čištění



Upozornění: Přestože je zdroj světla odolný proti stříkající vodě podle normy IP21 a podložka pod příkrývku je chráněna proti stříkající vodě podle normy IPX3 v rámci standardu IEC60529, vyhněte se stříkání kapalin přímo na zdroj světla a nedovolte, aby pronikly do jeho vnitřních prostor.



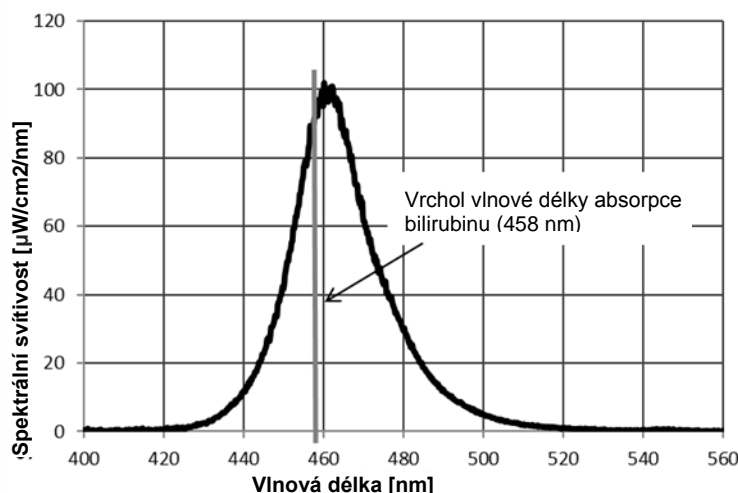
Upozornění: Zdroj světla, příkrývku ani matraci nečistěte žíravými či abrazivními čisticími prostředky, alkoholem, acetonem ani jinými rozpouštědly. Při čištění zařízení vždy vypněte napájení a odpojte napájecí kabel od zdroje světla.

Měkkým hadříkem navlhčeným jemným čisticím roztokem nebo vodou s mýdlem otřete vnější část příkrývky neoBLUE blanket, včetně zdroje světla, optické příkrývky a kabelu, matrace a napájecího kabelu. K čištění zařízení neoBLUE blanket a matrace lze použít také standardní nemocniční dezinfekční prostředky.

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

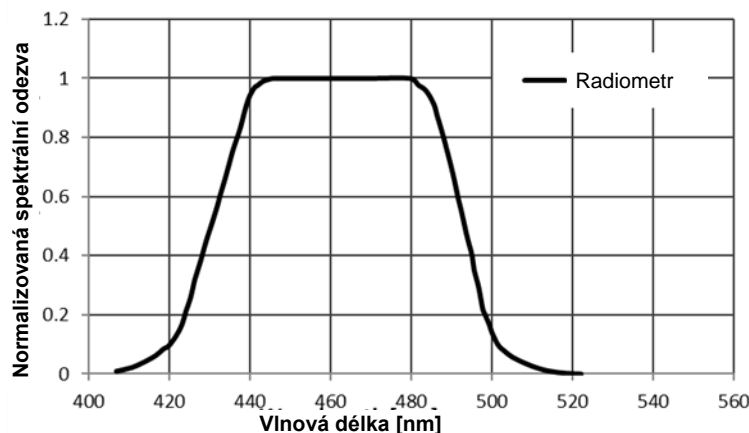
7. Technické údaje

Následující graf znázorňuje spektrální svítivost LED diod fototerapeutického systému neoBLUE blanket pro bilirubin a vrchol vlnové délky absorpce bilirubinu (458 nm).³



Intenzita světla je z výroby nastavena na $35 \pm 5 \mu\text{W}/\text{cm}^2/\text{nm}$ na povrchu těla pacienta. Toto měření se provádí radiometrem v blízkosti středu účinné oblasti pro fototerapii. Následující graf ukazuje jmenovité charakteristiky odezvy radiometru neoBLUE, které odpovídají vrcholu absorpčního spektra bilirubinu.

Poznámka: Během životnosti optické podložky se naměřené intenzity mohou lišit od továrního nastavení až o 10 %. Pokyny k nastavení světelného výkonu naleznete v servisní příručce.



Společnost Natus doporučuje k měření intenzity fototerapeutického LED systému neoBLUE používat 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

8.1. Zdroj světla

Modré LED diody

Vlnová délka modrého světla:

Vrchol mezi 450 a 475 nm

Vrchol intenzity na povrchu těla pacienta:

$35 \pm 5 \mu\text{W}/\text{cm}^2/\text{nm}$ při továrním nastavení
(celková svítivost $2800 \mu\text{W}/\text{cm}^2$)

Změny intenzity v průběhu 6 hodin:

< 10 % (uvnitř účinné plochy pro léčbu)

Plocha vyzařování světla (velká přikrývka):

Přibližně 24,1 cm (9,5 palce) x 36,8 cm
(14,5 palce), 734 cm^2 (114 palců²)

Plocha vyzařování světla (malá přikrývka):

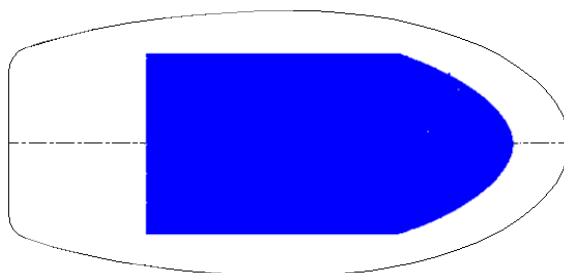
Přibližně 17,1 cm (6,75 palce) x 32,4 cm
(12,75 palce), 488 cm^2 (75,7 palce²)

Účinná plocha pro léčbu (velká přikrývka):

> 500 cm^2 (77,5 palce²)

Účinná plocha pro léčbu (malá přikrývka):

> 250 cm^2 (38,75 palce²)



Poměr intenzity:

> 0,4 (minimum proti maximu)

Teplný výkon:

Maximální povrchová teplota $40 \text{ }^\circ\text{C}$ ($104 \text{ }^\circ\text{F}$)

8.2. Specifikace zdroje napájení

Vstup

Napětí: 100–240 V~

Proud: 1,6 A

Frekvence: 50–60 Hz

Výstup

Napětí: 12 V ===

Napájení: Maximálně 72 W

Proud: 6,0 A

8.3. Bezpečnost

Celkový proud unikající z pacienta < $100 \mu\text{A}$

Slyšitelný hluk $\leq 44 \text{ dB(a)}$

Použití v blízkosti hořlavých plynů

Použití v blízkosti magnetických polí

Tento výrobek je označen jako „non-AP/APG“.

Tento výrobek je považován za „nebezpečný v prostředí MR“.

8.4. Rozměry

Velikost – zdroj světla (Š x D x V):

12,1 cm x 23,5 cm x 14 cm

4,75 palce x 9,25 palce x 5,5 palce

Hmotnost – zdroj světla:

1,36 kg (3 lb)

8.5. Provozní prostředí

Provozní teplota/vlhkost:	Zdroj světla: 5 až 30 °C (41 až 86 °F) / 10 % až 90 % bez kondenzace Přikrývka: 5 až 38 °C (41 až 100 °F) / 10 % až 90 % bez kondenzace
Skladovací teplota/vlhkost:	0 až 50 °C (32 až 122 °F) / 10 % až 90 % bez kondenzace
Přepravní teplota/vlhkost:	–30 až 65 °C (–22 až 149 °F) / 10 % až 90 % bez kondenzace
Provozní nadmořská výška / atmosférický tlak:	700 hPa až 1060 hPa (přibližně –305 m až 3500 m (–1000 stop až 10 000 stop))
Skladovací nadmořská výška / atmosférický tlak:	700 až 1060 hPa (přibližně –305 m až 3500 m (–1000 stop až 10 000 stop))
Přepravní nadmořská výška / atmosférický tlak:	570 až 1060 hPa (přibližně –305 m až 4572 m (–1000 stop až 15 000 stop))

8.6. Bezpečnostní normy

Elektrická bezpečnost: IEC 60601-1 ED 3.1 2012
ANSI/AAMI ES60601-1: 2005/ (R) 2012 a A1: 2012
CAN/CSA C22.2 č. 60601-1: 14
CAN/CSA-C22.2 č. 60601-2-50-10
EMC [třída B]: IEC 60601-1-2: ED 4 2014-02
Bezpečnost konkrétního zařízení: IEC 60601-2-50 Ed. 2.1 AAMI 60601-2-50 AMD 1
Domácí péče: IEC 60601-1-11 Ed. 2 2015-01
Použitelnost: IEC 60601-1-6 Ed. 3.1 2013-10, IEC 62366 Ed. 1.1 2014-01
Biokompatibilita: ISO10993



Vyhovuje AAMI STD ES60601-1
AAMI STD HA60601-1-11;
AAMI IEC STD 60601-2-50;
IEC STD 60601-1-6.
Certifikováno podle CSA STD C22.2
č. 60601-1; 60601-1-11; 60601-2-50.

¹ 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.

² 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.

³ Vreman HJ, et al. Light-emitting diodes: a novel light source for phototherapy. *Pediatric Research*. 1998; 44(5):804-809.