

Prístroj na fototerapiu novorodencov

O'BLOO

Model 1950



Model O'bloo

Sériové čísla 1950-0000 až 1950-1999



Model O'bloo LED

Sériové čísla 1950L-2000 až 1950L-3999



MU-1950-SLK-5.0-05/2025

MÉDIPRÉMA – ZA NODE PARK TOURAINE - 470 RUE GILLES DE GENNES – BP8
37310 TAUXIGNY - FRANCE

☎ +33 (0)2 47 28 36 86 ✉ sav@mediprema.com

www.mediprema.com

OBSAH

ÚVOD	4
1 Všeobecné upozornenia.....	4
2 Opis symbolov	5
3 Určené použitie	6
4 Všeobecné bezpečnostné opatrenia pri používaní	7
VŠEOBECNÝ OPIS	9
1 Označenie komponentov	9
2 Opis používateľského rozhrania (ovládací panel)	12
2.1 Opis ovládacieho panela	12
2.2 Opis hlavného displeja	13
2.3 Opis hlásenia alarmu.....	13
2.4 Zobrazenie ponuky úprav	14
3 Ožarovanie	14
3.1 Model O'bloo néons (neónové trubice).....	14
3.2 Model LED.....	16
4 Konfigurácia SpO2	17
UVEDENIE DO PREVÁDZKY	18
1 Prvé uvedenie do prevádzky	18
1.1 Kontrola po prevzatí prístroja	18
1.2 Uvedenie do prevádzky	18
2 Uvedenie do prevádzky	19
2.1 Otvorenie krytov	19
2.2 Vodorovné odstránenie plochy na ležanie (lôžko).....	21
2.3 Odstraňovanie predných zásten	21
2.4 Odstraňovanie zadných zásten (iba model LED)	22
3 Odporúčania pred každým použitím	23
PREVÁDZKA	24
1 Umiestnenie dieťaťa do prístroja	24
2 Použitie sondy na meranie teploty kože	24
2.1 Umiestnenie kožnej sondy (na opakované použitie)	24
2.2 Umiestnenie kožnej sondy (na jedno použitie).....	25
2.3 Odčítanie teploty kože	25
3 Nastavenie prahových hodnôt monitorovania teploty kože	25
3.1 Počiatočné nastavenie monitorovania teploty kože.....	25
3.2 Úprava prahových hodnôt teploty kože počas liečby	26
3.3 Prevádzka bez monitorovania teploty kože	26
4 Nastavenie času liečby	26
4.1 Prvotné nastavenie	26
4.2 Pozastavenie a zmena nastavenej hodnoty časovača počas liečby	27
4.3 Ukončenie ošetrovania	28
4.4 Resetovanie časovača	28
5 Použitie sond SpO ₂ (voliteľná možnosť)	29
5.1 Upozornenia	29
5.2 Pripojenie sondy SpO ₂ k prístroju	29

5.3	Nastavenie sondy SpO ₂	30
5.4	Nastavenie prahových hodnôt alarmu	30
5.5	Výskyt porúch	31
5.6	Upozornenia	31
6	Doplňkové funkcie	33
6.1	Prístup do ponuky doplnkových funkcií	33
6.2	Položka „Test“	33
6.3	Položka „Parametre prístroja“	34
6.4	Položka „Resetovanie časovača“ alebo „Resetovanie prahových hodnôt teploty dieťaťa (BABY T°)“	36
7	Monitorovanie novorodencov	37
8	Pohotovostný režim / vypnutie prístroja	38
ALARMY		39
1	Opis vizuálnych a zvukových alarmov	39
2	Tichý režim	39
3	Tabuľka s opisom alarmov	40
ČISTENIE / DEZINFEKCIA		43
1	Demontáž (bez dieťaťa v prístroji)	43
1.1	Odstránenie predných zásten	43
1.2	Odstránenie zadných zásten (len model LED)	44
1.3	Demontáž závesného lôžka	44
1.4	Demontáž podpory závesného lôžka	45
2	Čistenie / dezinfekcia	46
2.1	Všeobecné pokyny	46
2.2	Čistenie závesného lôžka	46
2.3	Čistenie odnímateľných častí	47
2.4	Čistenie prístroja	47
3	Čistenie prepojovacieho kábla XPOD (verzia SpO ₂)	47
4	Opäťovná montáž po čistení/dezinfekcii	48
4.1	Opäťovná montáž závesného lôžka	48
4.2	Opäťovná montáž podpory závesného lôžka	48
4.3	Opäťovná montáž predných zásten	49
4.4	Opäťovná montáž predných zásten (len model LED)	49
ÚDRŽBA		50
TECHNICKÉ PARAMETRE		52
1	Označenie CE	52
2	Všeobecné technické údaje	52
2.1	Hmotnosť, celkové rozmery	52
2.2	Hladina hluku	52
2.3	Maximálne zaťaženie	52
2.4	Elektrické parametre	52
2.5	Environmentálne podmienky	53
2.6	Rozsah nastavenia, oblasť zobrazenia a presnosť	53
3	Funkcie možnosti SpO ₂	53
4	Príslušenstvo, spotrebný materiál a náhradné diely	55
4.1	Komponenty v kontakte s pacientom	55
4.2	Ďalšie komponenty	56

5 Skupina fotobiologického rizika	56
6 Osobitné informácie týkajúce sa elektromagnetickej kompatibility (EMK).....	56
7 Ochrana životného prostredia – environmentálne aspekty	59
8 Celkové rozmery.....	61

ÚVOD

1 Všeobecné upozornenia

NÁVOD NA OBSLUHU

Dodržiavanie a správne používanie tohto návodu na obsluhu je základnou podmienkou optimálnej prevádzky a bezpečného používania zariadenia. Všetci používatelia musia byť primerane oboznámení s týmto návodom na obsluhu.

POUŽITIE A MONTÁŽ

Tento prístroj možno používať výlučne v zdravotníckych zariadeniach v súlade s podmienkami opísanými v tomto návode. Prístroj musí nainštalovať spoločnosť **MÉDIPRÉMA** alebo schválený distribútor.

POUŽÍVATELIA

Tento prístroj možno používať len pod dohľadom kvalifikovaného zdravotníckeho personálu, ktorý je oboznámený so všeobecne známymi rizikami a výhodami používania prístrojov tohto typu.

HLÁSENIE ZÁVAŽNÝCH UDALOSTÍ

Každá závažná udalosť, ktorá sa vyskytne v súvislosti s touto zdravotníckou pomôckou, sa musí oznámiť výrobcovi a príslušnému orgánu členského štátu, v ktorom má používateľ a/alebo pacient bydlisko.

ELEKTRICKÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

Prístroj musí byť pripojený k štandardnej elektrickej sieti, ktorej špecifikácie (napätie, frekvencia, výkon) zodpovedajú údajom uvedeným na identifikačnom štítku prístroja.

Aby sa predišlo riziku úrazu elektrickým prúdom, tento prístroj sa musí pripájať len k elektrickej sieti s ochranným vodičom.

RIZIKOVÉ PRIESTORY

Tento prístroj nebol navrhnutý na použitie v prostredí spojenom s rizikom výbuchu. Nesmie sa používať v prostredí s prítomnosťou horľavých alebo výbušných plynov (napr. kyslík, oxid dusný, anestetiká atď.).

ÚDRŽBA

Životnosť a výkonnosť prístroja závisí od pravidelnej údržby, ktorú vykonávajú odborníci vyškolení a schválení spoločnosťou **MÉDIPRÉMA**. Dôrazne vám odporúčame, aby ste uzatvorili zmluvu o údržbe s oddelením služieb zákazníkom spoločnosti **MÉDIPRÉMA**.

Všetky servisné práce alebo opravy musia vykonávať technici spoločnosti **MÉDIPRÉMA** alebo autorizovaní technici a vyžaduje sa výhradné používanie originálnych dielov spoločnosti **MÉDIPRÉMA**. Použitie iných dielov môže mať vplyv na bezpečnosť a účinnosť prístroja.

ZODPOVEDNOSŤ

Ak údržbu alebo servis tohto prístroja nevykonáva spoločnosť **MÉDIPRÉMA** alebo kvalifikovaný a autorizovaný technik s použitím originálnych dielov spoločnosti **MÉDIPRÉMA**, ak sa prístroj nepoužíva v súlade s jeho určením alebo ak na ňom boli vykonané úpravy, ktoré spoločnosť **MÉDIPRÉMA** neautorizovala, za jeho prevádzku zodpovedá výlučne majiteľ alebo používateľ.

LIKVIDÁCIA

Po skončení životnosti prístroj ani jeho súčasti nelikvidujte spolu s domovým odpadom. Odneste ich do najbližšieho schváleného zariadenia na likvidáciu odpadu alebo na miesto na to určené v súlade s platnými miestnymi predpismi. Spoločnosť **MÉDIPRÉMA** je vo Francúzsku členom organizácie Ecosystem, ktorá zodpovedá za zber a recykláciu odpadu z elektrických a elektronických zariadení (OEEZ).

ZÁKAZNÍCKY SERVIS

Naše oddelenie služieb zákazníkom je vám k dispozícii, aby vám pomohlo zabezpečiť efektívnu a bezpečnú prevádzku vášho prístroja. Neváhajte nás kontaktovať:

Médiprema – Service Clients – ZA Node Park Touraine - 470 rue Gilles de Gennes - BP8 - 37310 Tauxigny - FRANCE

☎ +33 (0)2 47 28 36 86 ✉ sav@mediprema.com web: www.mediprema.com

2 Opis symbolov

	Symbol „Výstraha“: nedodržanie odporúčaní uvedených v tomto dokumente alebo na prístroji môže mať za následok ohrozenie pacienta alebo obsluhy.
	Povinnosť prečítať si sprievodnú dokumentáciu.
	Prístroj je v súlade s európskou smernicou o OEEZ.
	Dátum výroby (ROK) prístroja
	Výrobca prístroja
NAME	Obchodný názov prístroja
REF	Katalógové č. výrobcu prístroja
SN	Sériové číslo prístroja
	Špecifikácia napájania (napätie, frekvencia, absorbovaný výkon)
	Maximálna hmotnosť mobilného zariadenia vrátane bezpečného prevádzkového zaťaženia a hmotnosti maximálnej kombinácie príslušenstva. Skutočná hmotnosť každého prístroja môže byť nižšia ako táto maximálna krajná hodnota v závislosti od konfigurácie a nainštalovaného príslušenstva; ďalšie podrobnosti nájdete v odsekoch „Hmotnosť, celkové rozmery “ a „Maximálne zaťaženie“, strana 53.
	Typ použitej časti BF
	Vypnuté (vypnutie napájania) Zapnuté (zapnutie napájania)
	Na zdravotnícku pomôcku netlačte
	Povinná ochrana očí pri fototerapii novorodencov
	Tlačidlo stlmenia alarmu
	Tlačidlo pozastavenia a resetovania
	Tlačidlo MODIF
	Tlačidlo nahor
	Tlačidlo nadol
	Tlačidlo POTVRDENIE
	Tlačidlo zapnutia/vypnutia (pohotovostný režim)
	Tlačidlo SPÄŤ

3 Určené použitie

Prístroj **O'Bloo** model 1950 je zariadenie na intenzívnu fototerapiu určené na liečbu hyperbilirubinémie (žltacky) u novorodencov. Je určený na použitie v pôrodniciach, na jednotkách intenzívnej starostlivosti a na novorodeneckých resuscitačných oddeleniach. Tento prístroj nie je určený na domáce použitie.

Nemocničné stredisko musí mať vypracovaný klinický protokol pre liečbu fototerapiou, v ktorom sú uvedené podmienky liečby (trvanie v závislosti od hladiny bilirubínu) a monitorovanie (teplota, sledovanie vitálnych funkcií) novorodenca. Hladina bilirubínu sa musí pravidelne merať, aby sa mohla posúdiť účinnosť liečby. Ak hladina neklesne dostatočne rýchlo, môže byť potrebné vykonať výmennú transfúziu.



4 Všeobecné bezpečnostné opatrenia pri používaní



Dodržiavanie nižšie uvedených všeobecných bezpečnostných opatrení je nevyhnutné na zaistenie bezpečnosti novorodenca.

MONTÁŽ PRÍSTROJA

Prístroj nepoužívajte v kombinácii s inými zariadeniami, najmä s vykurovacími zariadeniami.

Použitie reflektorov alebo reflexných fólií môže spôsobiť zvýšenie telesnej teploty novorodenca a ovplyvniť úroveň ožiarenia.

Aby sa zabránilo riziku prehriatia, nikdy nezakrývajte vetracie otvory prístroja. Zariadenie nikdy nezakrývajte.

TEPLTNÁ A TEKUTINOVÁ BILANCIA NOVORODENCA

Fototerapeutické zariadenia môžu ovplyvniť teplotu pacienta. Odporúča sa pravidelne – a najlepšie nepretržite – monitorovať teplotu pacienta. Prístroj *O'Bloo* umožňuje meranie teploty novorodenca pomocou kožnej sondy vybavené alarmom vysokej a nízkej teploty.

Počas liečby sa vyhýbajte vystaveniu akýmkoľvek iným zdrojom žiarenia, napríklad slnečnému žiareniu.

Liečba fototerapiou môže u niektorých pacientov narušiť rovnováhu tekutín a zhoršiť deficit tekutín u novorodencov. Môže byť potrebné novorodenca rehydratovať.

Prístroj *O'Bloo* nie je inkubátor a teplota vzduchu vo vnútri zariadenia okolo novorodenca nie je regulovaná. Na udržanie teploty v prijateľnom rozmedzí je dôležité zohľadniť stav novorodenca (hmotnosť, pomer hmotnosti a povrchu tela, typ žltacky atď.) a podľa toho upraviť teplotu okolitého vzduchu v okolí prístroja.

Nasledujúca tabuľka poskytuje návod na úpravu (ak je to možné) teploty v miestnosti v závislosti od cieľovej komfortnej teploty okolia novorodenca:

Model	Teplota, ktorú pociťuje dieťa	Teplota vo vnútri prístroja (okolo dieťaťa)
Model O'bloo néons (neónové trubice)	Izbová teplota +10 °C	Izbová teplota +11,5 °C
Model O'bloo LED	Izbová teplota +6 °C	Izbová teplota +6 °C

Model *O'bloo* LED (verzia s diódami) poskytuje menej tepla vo vnútri ako model *O'bloo* néons (verzia s neónovými trubicami). Tento rozdiel vnútornej teploty je potrebné zohľadniť najmä v prípade novorodencov s nízkou hmotnosťou a v nízkom gestačnom a/alebo postnatálnom veku, ak nie je možné upraviť teplotu v miestnosti. Kritériá výberu pacientov a správne nastavenie izbovej teploty určí príslušný kvalifikovaný zdravotnícky personál.

ÚČINOK MODRÉHO SVETLA



Novorodenci musia byť pred každým použitím fototerapeutického prístroja vybavení ochranou očí pre fototerapiu novorodencov. Pozrite si pokyny priložené k chráničom očí.

Uistite sa, že chrániče očí sú správne umiestnené a nehrozí riziko upchatia dýchacích ciest novorodenca.

Modré svetlo vyžarované prístrojom môže byť nepríjemné alebo osľušujúce pre ošetrojúci personál alebo iné osoby v blízkosti prístroja. Nesmerujte tok svetla smerom k nim. **Nepozerajte sa priamo na zdroj svetla.**

Odporúča sa, aby sa v miestnosti, kde je prístroj nainštalovaný, udržiavalo primerané okolité osvetlenie s cieľom obmedziť účinky oslnenia spojené s modrým svetlom, najmä pri nedostatku prirodzeného svetla (v noci, v miestnosti bez okna).

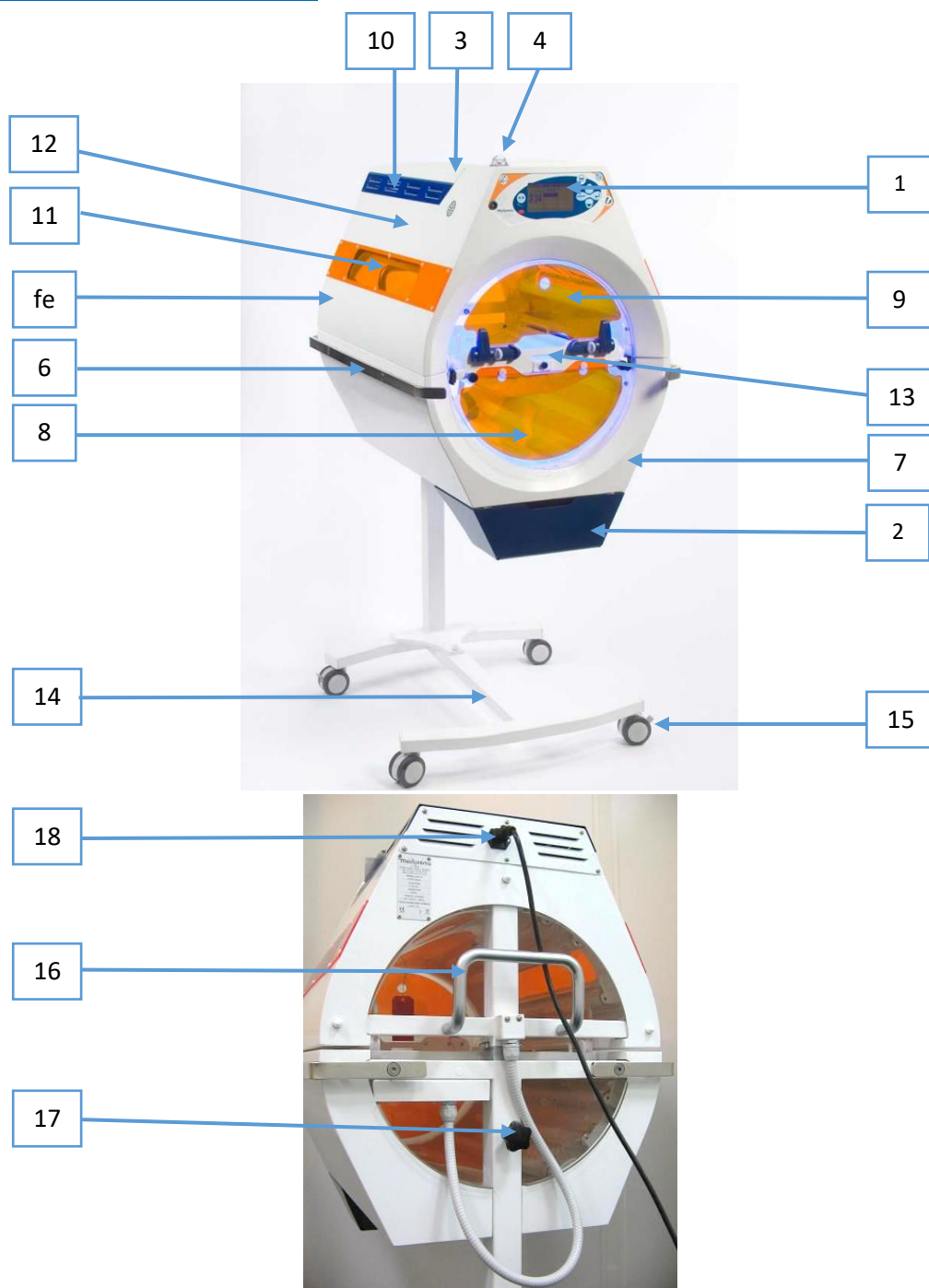
Dlhodobé vystavenie obsluhy žiareniu z fototerapeutického prístroja môže spôsobiť určité nežiaduce účinky (podráždenie očí, nevoľnosť, bolesť hlavy atď.).

Modré svetlo môže brániť klinickým pozorovaniam tým, že maskuje zmeny farby kože, ako je cyanóza. Na pozorovanie novorodenca môže byť potrebné na chvíľu vypnúť modré svetlo.

Vzhľadom na možné účinky modrého svetla sa výrobky (infúzie a lieky) nesmú skladovať v priestore expozície. Nemali by sa skladovať ani na policike alebo v zásuvke z dôvodu možného pôsobenia vyššej teploty, ako je teplota v miestnosti.

VŠEOBECNÝ OPIS

1 Označenie komponentov

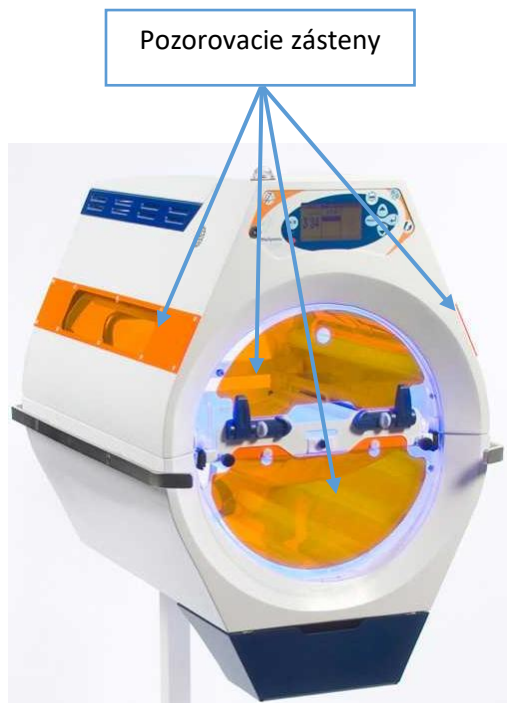


- | | |
|--------------------------|--------------------------------------|
| 1. Ovládací panel | 10. Vetracia mriežka |
| 2. Zásuvka | 11. Bočné okno |
| 3. Polička | 12. Elektrická priehradka |
| 4. Vizuálny alarm | 13. Podpera závesného lôžka |
| 5. Horný kryt | 14. Stojan |
| 6. Držiak | 15. 4 kolieska, z toho 2 s brzdami |
| 7. Spodný kryt | 16. Rukoväť / cievka na káble |
| 8. Predná spodná zástena | 17. Tlačidlo uzamknutia krytov |
| 9. Predná horná zástena | 18. Nosič nabíjania + napájací kábel |

Na prednej a bočných stranách prístroja sú umiestnené zásteny na pozorovanie novorodenca. Oranžová farba bola špeciálne zvolená pre svoju filtračnú schopnosť a s cieľom minimalizovať oslnenie a zároveň zachovať viditeľnosť dieťaťa.



Na pozorovanie farby pokožky dojčťa s cieľom posúdiť vývoj žltacky je potrebné odstrániť závesné lôžko a pozorovať dieťa pod bielym svetlom.



VETRANIE (OKREM MODELU LED)

Výkonná ventilácia svetelných neónových trubíc obmedzuje teplotu vo vnútri zariadenia.



STOJAN

Stojan má štyri otočné kolieska vrátane dvoch s brzdou. Na zadnej strane prístroja sa nachádza rukoväť na jednoduchý pohyb. Prístroj možno držať aj za konce predných držiakov, aby sa dal premiestňovať.



Prístroj musí byť počas ošetrovania znehybnený so zatiahnutými brzdami.



Ak je prístroj znehybnený alebo ak jeho pohybu bráni prekážka na zemi, prístroj netlačte.
Riziko prevrátenia.

SKLADOVANIE

Na štandardizovanú lištu (25 x 10 mm) okolo prístroja možno umiestniť rôzne príslušenstvo, ako sú držiaky na injekčné liekovky, zásobníky a infúzne stojany.



Uistite sa, že príslušenstvo umiestnené na lište nebráni otváraniu krytov.



Poličku umiestnenú v hornom kryte možno použiť na umiestnenie ďalších monitorovacích zariadení (kardiorespiračný monitor atď.).



Nezakrývajte vetracie otvory.

Nie je určené na skladovanie výrobkov citlivých na teplo / liekov / nástrojov.

Nie je určené na skladovanie tekutých injekčných liekoviek.

Zásuvku umiestnenú pod spodným krytom možno použiť na uloženie drobného príslušenstva (chrániče očí, závesné lôžka, plienky atď.).



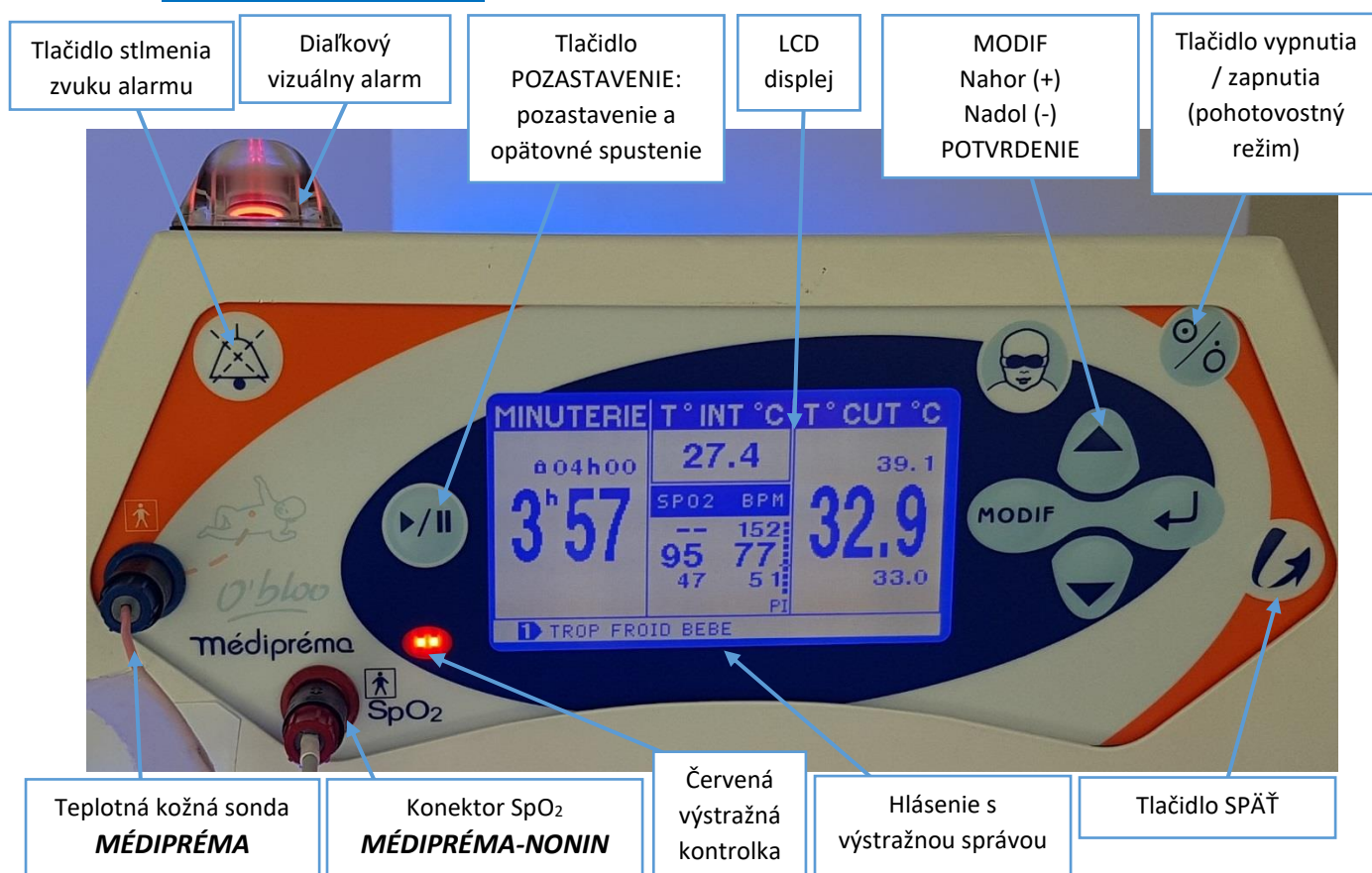
Nie je určené na skladovanie výrobkov citlivých na teplo / liekov / nástrojov.



Neprekračujte maximálne zaťaženie týchto rôznych komponentov (pozri príslušný odsek na konci návodu).

2 Opis používateľského rozhrania (ovládací panel)

2.1 Opis ovládacieho panela



Červená výstražná kontrolka: vizuálny indikátor, že je alarm aktívny, podporený diaľkovým svetlom rovnakého typu na hornej strane prístroja.

Tlačidlo „Modif“: slúži  na prístup do ponuky.

Tlačidlo „+“:  funkcia nahor (napr. zvýšenie nastav.) / posúvanie sa v menu smerom nahor

Tlačidlo „-“:  funkcia nadol (napr. zníženie nastav.) / posúvanie sa v menu smerom nadol

Tlačidlo „Potvrdiť“: slúži na  potvrdenie hodnoty zadanej počas úpravy a tiež na potvrdenie spustenia časovača.

Tlačidlo „Pohotovostný režim“ : slúži na prepnutie zariadenia do pohotovostného režimu (monitorovanie je zastavené) a na jeho opätovné spustenie.

Tlačidlo „Späť“: slúži na  návrat na predchádzajúcu obrazovku a tiež na prístup k zoznamu všetkých aktívnych alarmov z hlavnej obrazovky.

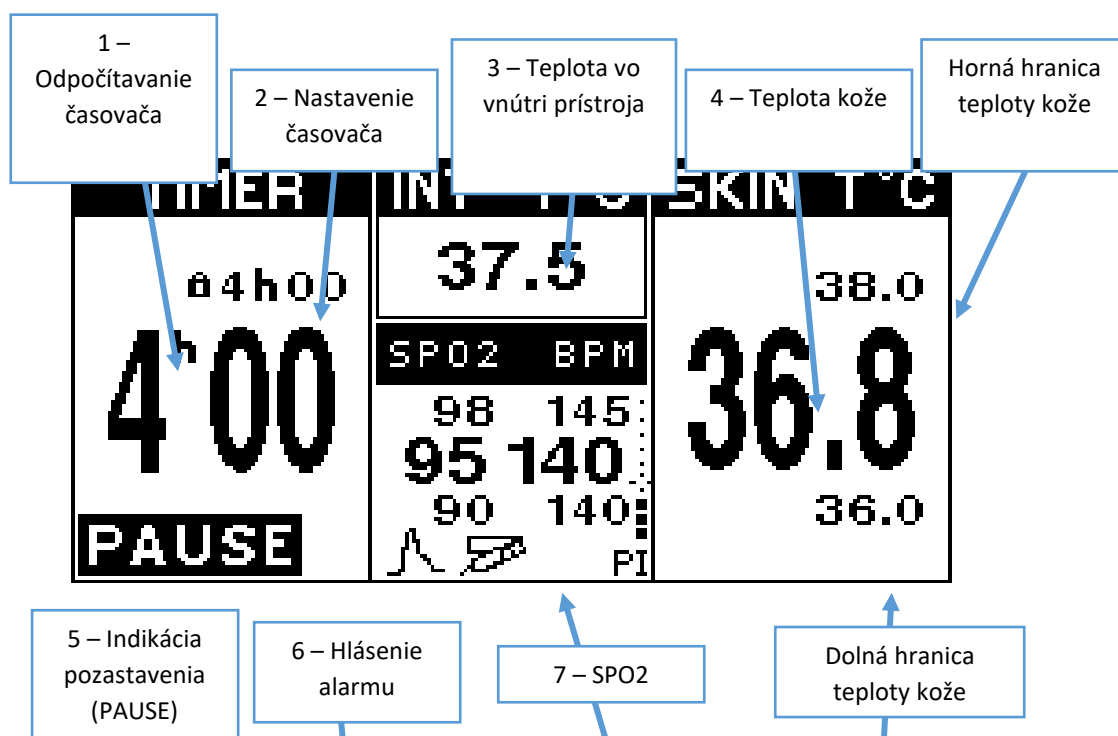
Tlačidlo  „Pozastavenie“: slúži na pozastavenie ožarovania (trubice sa vypnú a možno tak upraviť odpočítavanie).

Tlačidlo „Stlmiť zvukový alarm“: slúži  na stlmenie zvukového alarmu.

2.2 Opis hlavného displeja

Počas prevádzky sa na displeji zobrazujú tieto informácie:

1. Zostávajúci čas liečby (čas sa znižuje, keď je časovač aktívny).
2. Nastavený čas časovača.
3. Teplota vo vnútri prístroja.
4. Teplota kože (ak je pripojená sonda) s hornou a dolnou hranicou alarmu.
5. Slovo „PAUSE (pozastavenie)“, ak bolo ošetrovanie pozastavené (stlačením tlačidla „Pozastavenie“ alebo zmenou ležiacej plochy).
6. Hlásenie alarmu (pozri podrobnosti v opise hlásenia alarmu).
7. Informácie o sonde SpO₂, ak je táto možnosť k dispozícii.



Podsvietenie obrazovky sa automaticky prepne do pohotovostného režimu, ak sa dlhší čas nepoužíva. Toto trvanie možno nastaviť (pozri „Položka „Displej““, strana 34).

2.3 Opis hlásenia alarmu

Hlásenie alarmu je neustále prítomné v spodnej časti obrazovky. Ak je aktivovaný alarm, zobrazí sa v ňom popisná správa. Správa označuje aktivovaný alarm s najvyššou prioritou. Zobrazuje sa dovtedy, kým nezmiznú podmienky, ktoré alarm spustili. Do zoznamu všetkých aktívnych alarmov sa možno dostať z hlavného displeja stlačením tlačidla „Späť“.



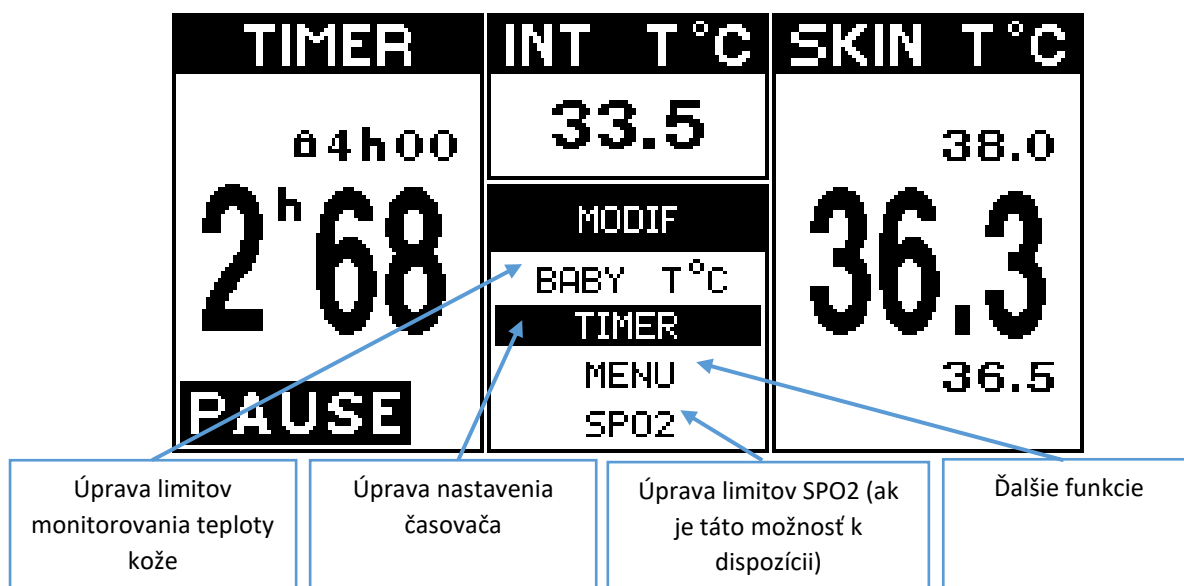
 **3** BABY TOO COLD

Ikona znamená,  že zvukový alarm je vypnutý.

Ikona  označuje celkový počet aktívnych alarmov. (Príklad: 3 znamená, že sú aktívne celkovo 3 alarmy).

2.4 Zobrazenie ponuky úprav

Ak chcete otvoriť menu úprav, stlačte tlačidlo „Modif“. Zobrazí sa nasledujúca obrazovka. Pomocou tlačidiel môžete vybrať požadovanú položku a tlačidlom „Potvrdiť“ sa do nej dostanete.



3 Ožarovanie

Typická intenzita žiarenia referenčného prístroja **O'Bloo** model 1950, meraná v strede závesného lôžka pomocou rádiometra Babyblue (zariadenie kalibrované podľa absorpčnej krivky bilirubínu podľa normy DIN 5031), je pre nový prístroj **5 mW/cm²**. Hodnoty závisia od použitého rádiometra.

Účinnosť liečby súvisí s intenzitou žiarenia, ktoré dieťa dostane, a s plochou povrchu kože, ktorá je mu vystavená. Ožiarenie v závesnom lôžku sa aplikuje takmer rovnomerne a súčasne na celý povrch tela dieťaťa.

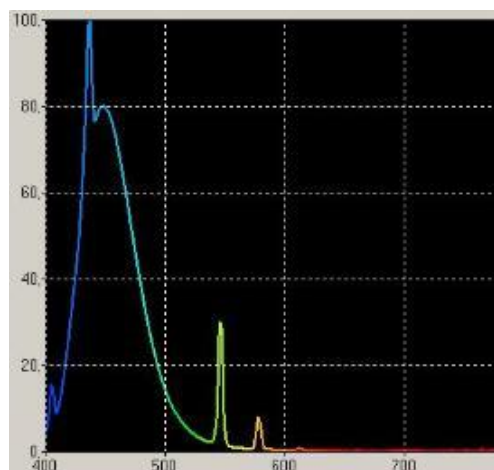


Ak sa horný kryt otvorí, intenzita žiarenia sa zníži.

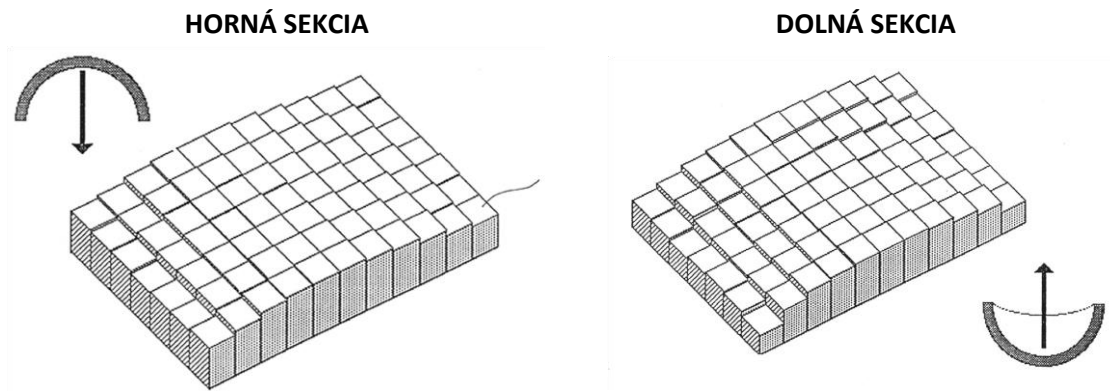
Ožarovaná plocha zodpovedá ploche závesného lôžka: 300 x 600 mm.

3.1 Model O'bloo néons (neónové trubice)

Ožiarenie sa získava pomocou 16 modrých svetelných trubíc umiestnených v dvoch polvalcových krytoch. Emisné spektrum trubíc (relatívne rozloženie žiarenia v závislosti od vlnovej dĺžky) je takéto:



Rozloženie žiarenia v závesnom lôžku je takéto:

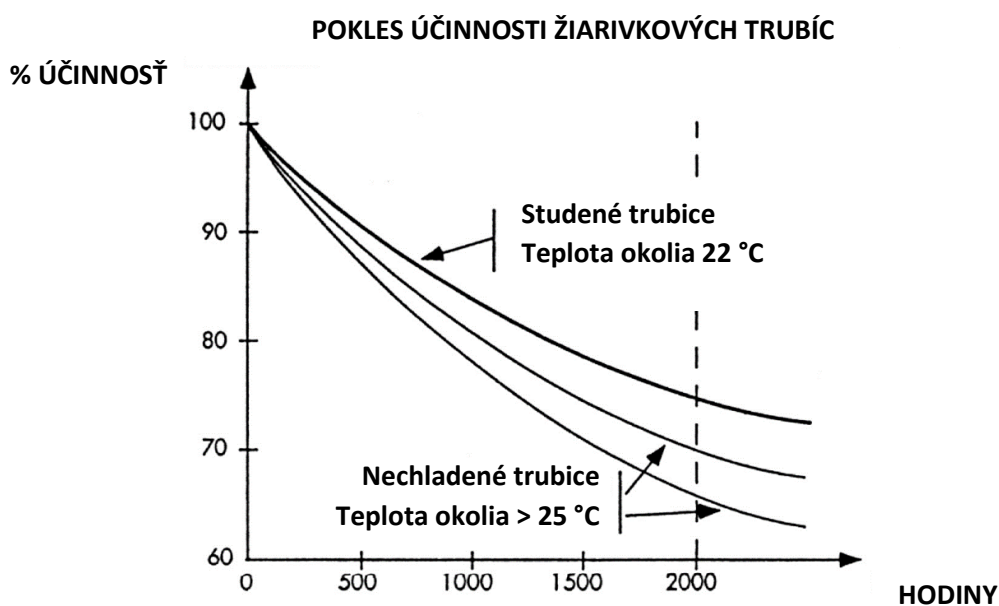


S vekom svetelných zdrojov sa postupne znižuje intenzita žiarenia. Rýchlosť starnutia je rôzna a závisí najmä od prevádzkových podmienok (teplota okolia, frekvencia používania atď.).

Svetelné zdroje ožarovania by sa preto mali kontrolovať aspoň raz ročne alebo po každých 500 hodinách používania. Nameraná hodnota musí byť vyššia ako 65 % hodnoty nového prístroja, t. j. vyššia ako **3,25 mW/cm²**, meraná pomocou rádiometra BabyBlue v strede závesného lôžka.

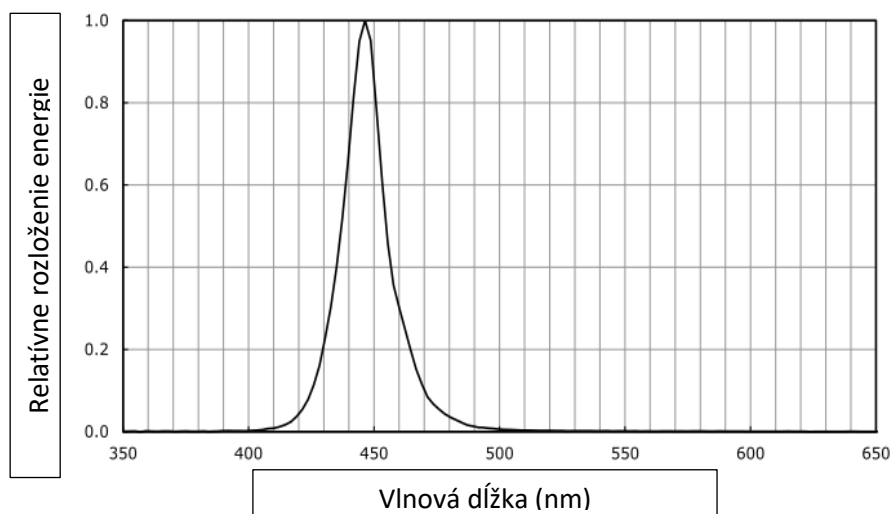


Ak doba používania dosiahne 2 000 hodín, zobrazí sa varovné hlásenie, že je potrebné vymeniť trubice. Na zabezpečenie účinnej liečby je potrebné vymeniť všetkých 16 trubic súčasne. Používajte len trubice spoločnosti Médipréma. Použitie iných neschválených trubic môže ovplyvniť bezpečnosť a účinnosť fototerapie.

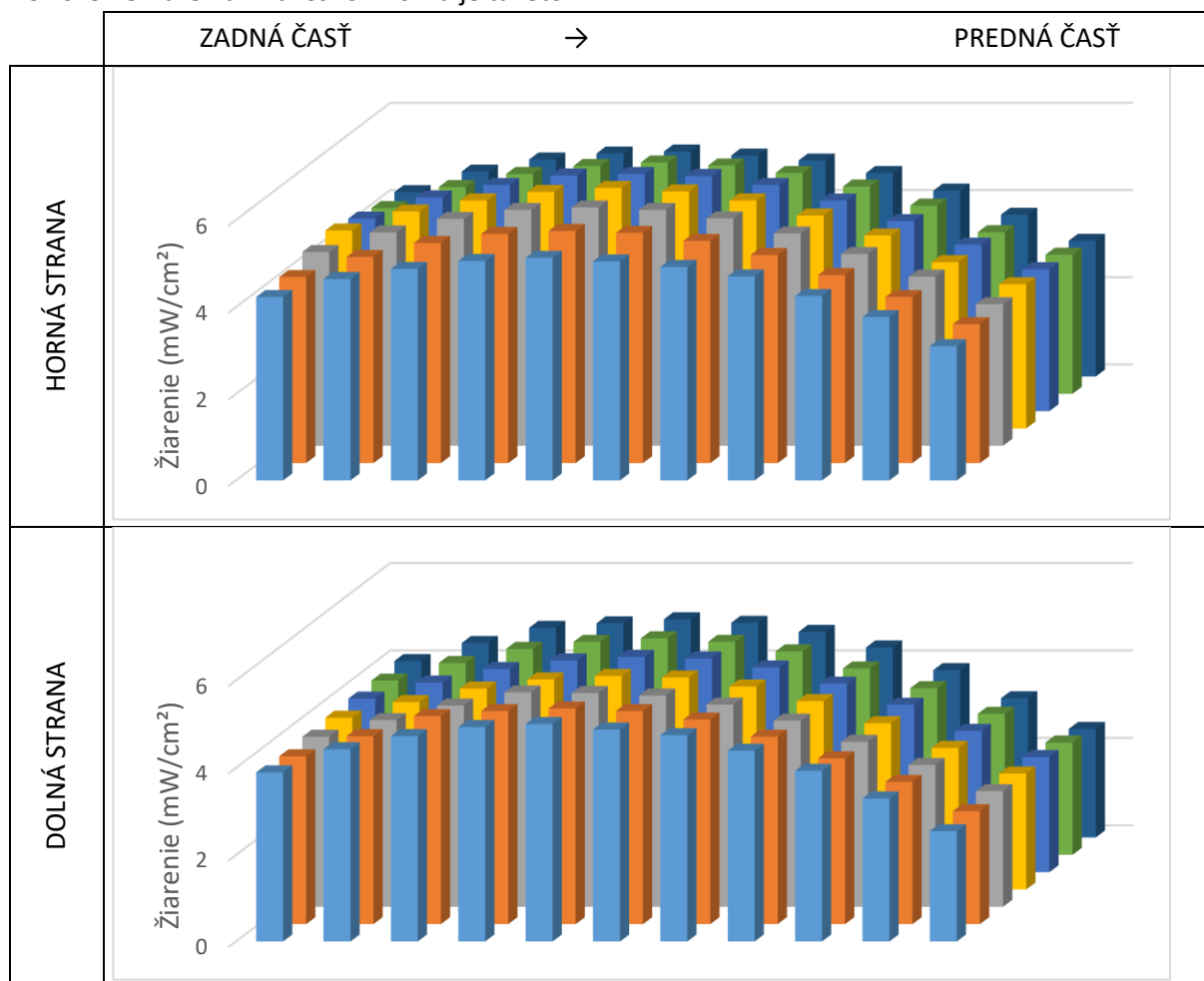


3.2 Model LED

Ožiarovanie zabezpečuje 12 modrých LED pásov umiestnených v dvoch polvalcových krytoch. Emisné spektrum modelu LED (relatívne rozloženie žiarenia v závislosti od vlnovej dĺžky) je takéto:



Rozloženie žiarenia v závesnom lôžku je takéto:



S vekom svetelných zdrojov sa postupne znižuje intenzita žiarenia. Rýchlosť starnutia je rôzna a závisí najmä od prevádzkových podmienok (teplota okolia, frekvencia používania atď.).

Svetelné zdroje ožarovania by sa preto mali kontrolovať aspoň raz ročne alebo po každých 10 000 hodinách používania. Nameraná hodnota musí byť vyššia ako 65 % hodnoty nového prístroja, t. j. vyššia ako **3,25 mW/cm²**, meraná pomocou rádiometra Baby Blue v strede závesného lôžka.



Ak doba používania dosiahne 10 000 hodín, zobrazí sa varovné hlásenie, že je potrebné skontrolovať pásiky.



Ak je úroveň ožiarenia nižšia ako limitná hodnota, je potrebné vymeniť všetkých 12 LED pásov súčasne, aby sa zabezpečila účinnosť liečby. Používajte iba LED pásiky spoločnosti Médipréma. Použitie iných neschválených trubíc môže ovplyvniť bezpečnosť a účinnosť fototerapie.

4 Konfigurácia SpO₂

Prístroj **O'bloo** štandardne neobsahuje funkciu merania SpO₂. Konektor však zostáva súčasťou ovládacieho panela. Túto možnosť musí aktivovať iba autorizovaný technik vyškolený spoločnosťou Médipréma vo výrobnom závode alebo u zákazníka pomocou príslušných softvérových nástrojov.

UVEDENIE DO PREVÁDZKY

1 Prvé uvedenie do prevádzky

Pri prevzatí zariadenia u používateľa je potrebné skontrolovať, či dodávka zodpovedá objednávke a či je celkovo v dobrom stave. Ak je obal poškodený, treba o tom okamžite informovať prepravcu.

1.1 Kontrola po prevzatí prístroja

Je potrebné skontrolovať, či je prístroj vybavený všetkým príslušenstvom a možnosťami a či je k nemu priložená sprievodná dokumentácia. Každý prístroj sa dodáva s návodom na obsluhu. Tento návod je určený pre používateľov a musí byť k dispozícii v blízkosti prístroja. Súčasťou každej dodávky zariadenia je aj technická dokumentácia. Tá je určená pre biomedicínske oddelenie spolu so zadávacím listom dodávaným s každým prístrojom.



Pred uvedením prístroja do prevádzky biomedicínske oddelenie zodpovedá za kontrolu nasledujúcich bodov:

- Napätie a frekvencia elektrickej energie v cieľovom oddelení zdravotníckeho strediska sa musia zhodovať s údajmi na identifikačnom štítku prístroja. Maximálny prúd v ampéroch elektrickej inštalácie na oddelení musí zodpovedať príkonu uvedenému na identifikačnom štítku prístroja.
- Zásuvka musí byť chránená poistkami a vybavená uzemnením.
- Elektrická sieť musí byť chránená pred prepätím (búrky s bleskom, chyby pri núdzovom prepínaní napájania atď.).

1.2 Uvedenie do prevádzky

Prvé uvedenie do prevádzky musí vykonať spoločnosť Médipréma alebo distribútor vyškolený a schválený spoločnosťou Médipréma. Po tomto kroku sa vystaví formulár o uvedení do prevádzky, ktorý používateľ podpíše. **Je nevyhnutné, aby bol tento formulár o uvedení do prevádzky zaslaný späť spoločnosti Médipréma, aby sa na prístroj vzťahovali záručné podmienky.**

Osoba vykonávajúca toto uvedenie do prevádzky vykoná všetky kontroly uvedené nižšie v časti „Odporúčania pred každým použitím“.

Táto osoba potom používateľom predstaví prístroj a tento návod na obsluhu a informuje ich o hlavných podmienkach používania, ako aj o hlavných prevádzkových obmedzeniach a bezpečnostných odporúčaníach.

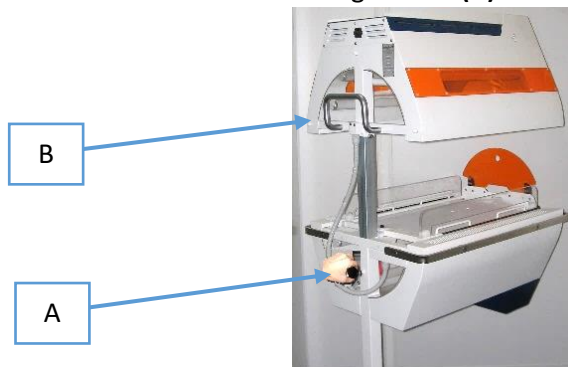
Nakoniec nakonfiguruje prístroj v súlade s protokolmi a postupmi, ktoré sa uplatňujú v zdravotníckom stredisku konečného používateľa.

2 Uvedenie do prevádzky

2.1 Otvorenie krytov

- 1 – Postavte sa k zadnej časti prístroja.
- 2 – Odskrutkujte čierny gombík **(A)** umiestnený na tyči, pričom zariadenie držte za rukoväť **(B)**.
- 3 – Zdvihnite kryt zatlačením rukoväte **(B)** smerom nahor (plynová vzpera s vyrovnávaním hmotnosti umožňuje ľahké zdvihnutie).
- 4 – Upevnite kryt v požadovanej výške zaskrutkovaním gombíka **(A)**.

Kryt možno znížiť odskrutkovaním čierneho gombíka **(A)** a stlačením plynovej vzpery.



Pri vysokej teplote v miestnosti (nad 26,5 °C v prípade štandardného modelu s neónovými trubicami a nad 32 °C v prípade modelu LED) môže vnútorná teplota prístroja dosiahnuť 38 °C. Ošetrovanie sa pozastaví a aktivuje sa zvuková a vizuálna signalizácia. Na urýchlenie chladenia prístroja je možné zdvihnúť horný kryt.



Neodporúča sa ošetrovať pacienta v prístroji *O'BLOO* so zdvihnutým horným krytom, pretože nebude možné skontrolovať skutočné ožiarenie novorodenca. Mohlo by sa tiež výrazne zvýšiť vyžarovanie modrého svetla v okolitom prostredí, ktoré by mohlo byť osľušujúce alebo nepríjemné pre osoby stojace v blízkosti prístroja. Ak teplota v miestnosti neumožňuje nepretržitú prevádzku prístroja bez prekročenia vnútornej teploty 38 °C, stále možno mierne zdvihnúť horný kryt. V takom prípade je zodpovednosťou kvalifikovaného zdravotníckeho personálu upraviť liečebný protokol s ohľadom na zníženie ožiarenia novorodenca a riziká spojené so zvýšeným vyžarovaním modrého svetla v okolitom prostredí.



Pri manipulácii s prístrojom *O'BLOO* (spúšťanie alebo zdvíhanie krytu) sa musia používatelia uistiť, že novorodenec a periférne zariadenia (monitorovacie zariadenia, káble, vedenia atď.) nemôžu byť ovplyvnené uvedenými pohybmi.



S prístrojom *O'BLOO* sa musí pohybovať s krytmi v zatvorenej polohe. Neodporúča sa premiestňovať prístroj *O'BLOO* s dieťaťom vo vnútri.



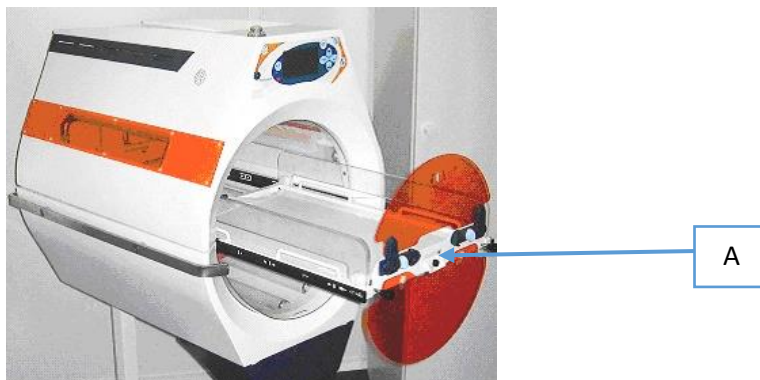
Ak horný kryt klesá pod vplyvom vlastnej hmotnosti, plynová vzpera je poškodená; zariadenie nepoužívajte a kontaktujte oddelenie služieb zákazníkom spoločnosti **MÉDIPRÉMA**.



Ak sa horný kryt otvára s novorodencom v závesnom lôžku, uistite sa, že bočné a predné zásteny sú správne na svojom mieste. Hrozí riziko vypadnutia pacienta.

2.2 Vodorovné odstránenie plochy na ležanie (lôžko)

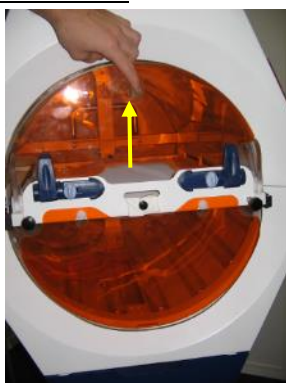
- 1 – Vytiahnite podperu závesného lôžka pomocou rukoväte **A**. Ak prebieha fototerapeutická liečba, zdroje modrého svetla prestanú pracovať a odpočítavanie času expozície sa pozastaví. Na displeji sa zobrazí „Pause“ (pozastavenie) a „hammock removed“ (závesné lôžko odstránené).
- 2 – Zatlačte opierku lôžka a potom aktivujte tlačidlo „Pozastavenie“ alebo „Potvrdiť“ (pozri odsek „Opis používateľského rozhrania (ovládací panel)“, strana 12. Ošetrenie sa opäť spustí, rovnako ako odpočítavanie času expozície.



Pri manipulácii s prístrojom *O'Bloo* (odstraňovaní alebo výmene podpery lôžka) musia používatelia zabezpečiť, aby tieto pohyby nemali vplyv na novorodenca a periférne zariadenia (monitorovacie zariadenia, vedenia, káble atď.).

2.3 Odstraňovanie predných zásten

Vrchná zástena:



1 – Podržte vrchnú zástenu a potiahnite ju smerom nahor.



2 – Vrchnú zástenu otočte.



3 – Vrchná zástena je otvorená.

Spodná zástena:



1 – Podržte spodnú zástenu a zdvihnite ju.



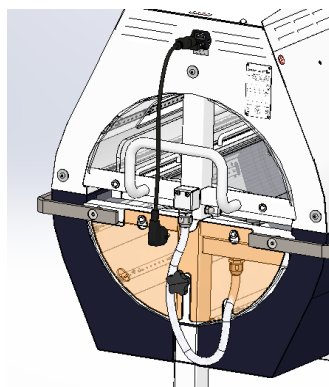
2 – Potiahnite zástenu smerom k sebe, aby ste ju mohli vybrať.

2.4 Odstraňovanie zadných zásten (iba model LED)

Vrchná zástena:

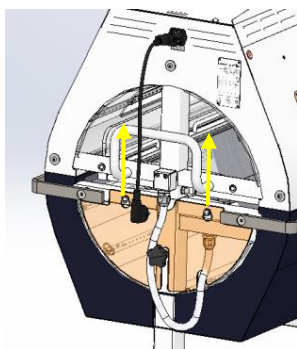


1 – Uchopte vrchnú zástenú a zdvihnite ju.

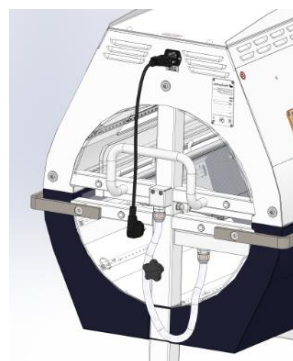


2 – Potiahnite zástenú smerom k sebe, aby ste ju mohli vybrať.

Spodná zástena:



1 – Podržte spodnú zástenú a zdvihnite ju.



2 – Potiahnite zástenú smerom k sebe, aby ste ju mohli vybrať.



Zadné zásteny poskytujú 1,5 °C dodatočného tepla vo vnútri prístroja O'Bloo LED a 1 °C pre dieťa. V záujme pohodlia novorodenca odporúčame zásteny počas liečby neodstraňovať. V záujme pohodlia dieťaťa odporúčame zásteny počas liečby neodstraňovať.

3 Odporúčania pred každým použitím

Pred každým použitím prístroja je nevyhnutné ho skontrolovať, aby sa zabezpečila jeho efektívna a bezpečná prevádzka. Používatelia zodpovedajú za vykonanie potrebných kontrol pred každým použitím prístroja. V prípade akýchkoľvek pochybností týkajúcich sa prevádzky prístroja je nevyhnutné pred jeho použitím kontaktovať oddelenie služieb zákazníkom spoločnosti Médipréma.



Pred každým použitím prístroja vykonajte nasledujúce kontroly:

- Skontrolujte, či bol prístroj vyčistený a vydezinfikovaný v súlade s platným protokolom.
- Skontrolujte, či bolo správne nainštalované všetko príslušenstvo a či je prístroj stabilný, ako už bolo opísané vyššie.
- Skontrolujte stav koliesok a správnu fungovanie brzd.
- Skontrolujte stav lôžka a či je správne upevnené na mieste. Predovšetkým skontrolujte, či sú kovové tyče, ktoré držia závesné lôžko na mieste, správne zasunuté do rámu a zaistené na bielych plastových sponách (pozri stranu 48).
- Skontrolujte funkčnosť ležiacej plochy (výstupné zarážky, zaistenie v zasunutej polohe).
- Skontrolujte funkčnosť otvárania horného krytu, najmä správne fungovanie plynovej vzpery kompenzujúcej hmotnosť (horná časť nesmie klesnúť pod vplyvom vlastnej hmotnosti) a zaistenia pomocou gombíka.
- Skontrolujte káble a spoje: neporušenosť konektora, žiadne rozstrapkané alebo prerušené vodiče.
- Pripojte sieťový napájací kábel do zásuvky na zadnej strane prístroja.
- Skontrolujte stav sieťovej stenovej zásuvky a zapojte do nej napájací kábel.
- Skontrolujte správnosť sekvencie automatického testu zapnutia:
 - o Na krátky čas sa aktivuje bezpečnostný bzučiak
 - o Súčasne sa rozsvieti diaľkový vizuálny alarm a alarm klávesnice
 - o Prehrá sa melódia z reproduktora
 - o Na obrazovke sa rozsvietia všetky pixely
 - o Zobrazí sa domovská obrazovka „Médipréma Dobrý deň“
 - o Zobrazí sa hlavná obrazovka



Ak sekvencia automatického testu spustenia neprebieha tak, ako je uvedené vyššie, alebo ak sa bezprostredne po ňom zobrazí systémový alarm, prístroj nepoužívajte: pozri odsek „ALARMY“, strana 39.

- Pripojte kožnú sondu a skontrolujte, či predvolené limity navrhnuté na monitorovanie teploty kože zodpovedajú klinickému protokolu nemocnice.

PREVÁDZKA

1 Umiestnenie dieťaťa do prístroja

1 – Vytiahnite podperu lôžka pomocou rukoväte.



Keď je podpera lôžka vo vysunutej polohe, nevyvíjajte na ňu tlak ani sa o ňu neopierajte.

2 – Vyklopte horný ochranný kryt.

3 – Novorodenca, ktorý ma na sebe vhodné chrániče očí, položte na závesné lôžko.



Maximálne zaťaženie podpery závesného lôžka je 5 kg.

4 – Zatlačte podperu závesného lôžka späť.

5 – Zaklopte ochranný kryt.



Nezdvíhajte dieťa ani neumiestňujte na závesné lôžko ďalšie predmety, ktoré by mohli ovplyvniť polohu dieťaťa vzhľadom na zdroj svetla alebo zmeniť prenos svetla.

2 Použitie sondy na meranie teploty kože



Všetky súvisiace bezpečnostné pokyny nájdete v návode na použitie dodanom so sondou, ktorú používate.



Kožná sonda sa nesmie používať ako rektálny snímač teploty.



Poloha kožnej sondy je rozhodujúca pre správnu indikáciu teploty jadra.

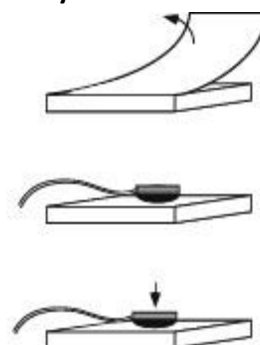
Používajte kryt sondy s reflexnou fóliou. V opačnom prípade môže byť meranie rušené žiarením.

2.1 Umiestnenie kožnej sondy (na opakované použitie)

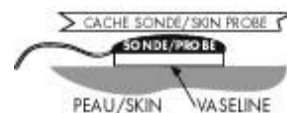
1 – Odstráňte lepiacu ochranu z krytu sondy.

2 – Umiestnite čiernu stranu sondy smerom nadol na lepiacu časť krytu sondy.

3 – Natrite kovový povrch sondy tenkou vrstvou vazelíny.



4 – Prilepte kryt sondy so sondou na kožu novorodenca (kovový povrch v kontakte s pokožkou). Najčastejšie sa používa poloha na bruchu.



2.2 Umiestnenie kožnej sondy (na jedno použitie)

- 1 – Odstráňte lepiacu ochranu z krytu sondy.
- 2 – Prilepte kryt sondy a sondu na kožu novorodenca.

2.3 Odčítanie teploty kože

Po priložení kožnej sondy na novorodenca zasunúť zástrčku sondy do konektora „SKIN PROBE“ (kožná sonda), ktorý sa nachádza na prednej strane ovládacieho panela.

Teplota kože novorodenca sa zobrazí v pravej časti obrazovky s rozlíšením 0,1 °C.

Nameraná teplota zodpovedá teplote v mieste, kde je umiestnená sonda. Môže sa preto líšiť o niekoľko desiatín stupňa v závislosti od miesta, kde je sonda umiestnená na dieťati. Teplota kože brucha je zvyčajne približne o 0,5 až 1 °C nižšia ako teplota jadra.

Po umiestnení sondy sa uistite, že nameraná teplota zodpovedá teplote jadra dieťaťa.

Informácie o nastavení limitov alarmu nájdete v odseku „Nastavenie prahových hodnôt monitorovania teploty kože“, strana 25.



Používajte iba kožné sondy spoločnosti **MEDIPREMA** (na opakované alebo jednorazové použitie). Použitie akýchkoľvek iných sond môže spôsobiť poruchu prístroja.

3 Nastavenie prahových hodnôt monitorovania teploty kože

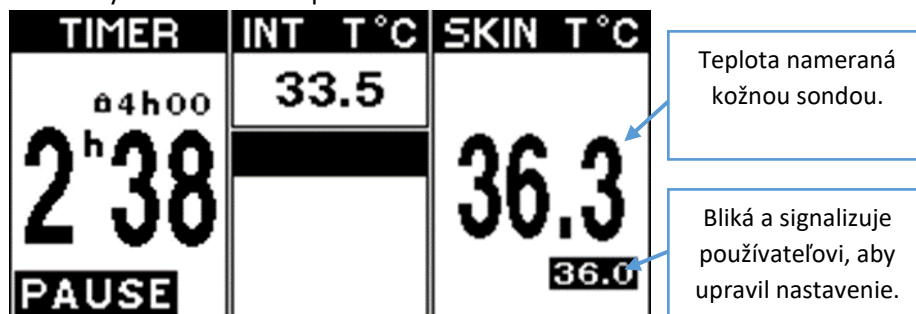
3.1 Počiatočné nastavenie monitorovania teploty kože

Prístroj na intenzívnu fototerapiu **O'Bloo** má funkciu monitorovania teploty kože.



Pripomínáme: prístroj **O'Bloo** nie je inkubátor a jeho teplota sa nereguluje na základe merania teploty kože.

Po pripojení sondy na meranie teploty kože **MÉDIPRÉMA** (alebo po zapnutí prístroja, ak je sonda prítomná) bliká nízka nastavená prahová hodnota, aby používateľovi pripomenula predvolenú hodnotu, potom rovnako bliká vysoká nastavená prahová hodnota.



Prednastavené vysoké a nízke prahové hodnoty monitorovania zodpovedajú hodnotám prednastaveným na základe klinického protokolu nemocnice (pozri odsek „Položka „Nastavenie predvolených klinických parametrov nemocnice““, strana 36.

Počas liečby však môže byť potrebné upraviť nastavenia tak, aby vyhovovali pacientovi. Ak to chcete urobiť, postupujte podľa pokynov v nasledujúcom odseku.

Po overení prahových hodnôt alarmu nízkej a vysokej teploty kože sa aktivuje monitorovanie teploty nameranej kožnou sondou.

Keď sonda indikuje hodnotu pod dolnou prahovou hodnotou, aktivuje sa vizuálny a zvukový alarm. Keď sonda indikuje hodnotu nad hornou prahovou hodnotou, aktivuje sa vizuálny a zvukový alarm a proces liečby sa pozastaví (modré svetelné zdroje sa vypnú a odpočítavanie časovača sa zastaví), kým teplota neklesne pod prah alarmu (pozri odsek „Tabuľka s opisom alarmov“, strana 40).

Aby sa obmedzili zbytočné alarmy, zvukový alarm sa po detekcii oneskorí o 10 sekúnd.

3.2 Úprava prahových hodnôt teploty kože počas liečby

Ak chcete upraviť prahové hodnoty monitorovania, vstúpte do položky „BABY T°“ (teplota dieťaťa) prostredníctvom tlačidiel „Modif“, „+“, „-“ a „Confirm“ (potvrdiť) a postupujte rovnako ako pri počiatočnom nastavení.

TIMER	INT T°C	SKIN T°C
04h00	33.5	38.0
2 ^h 38	MODIF	36.3
PAUSE	BABY T°C	36.5
	TIMER	
	MENU	
	SPO2	

Ak chcete prahové hodnoty monitorovania resetovať na predvolené hodnoty nemocnice, vstúpte do položky „MENU“ (ponuka) prostredníctvom tlačidiel „Modif“, „+“, „-“ a „Confirm“ (potvrdiť) a vyberte položku „RESET BABY T°“ (resetovať teplotu dieťaťa).

Poznámka: Ak nie je k dispozícii kožná sonda, položka „Baby T°“ (teplota dieťaťa) je neaktívna.

3.3 Prevádzka bez monitorovania teploty kože

Používatelia, ktorí vykonávajú iný spôsob monitorovania teploty dieťaťa, môžu monitorovanie teploty kože deaktivovať vybratím sondy.

Na potvrdenie tohto prevádzkového režimu sa zobrazí nasledujúca obrazovka:

TIMER	NO SKIN PROBE
2h45	PRESS ENTER FOR USE
INT T°C	WITHOUT PROBE
38.2	OR
SKIN T°C	CONNECT A PROBE
37.2	
SPO2 BPM	
95 140	

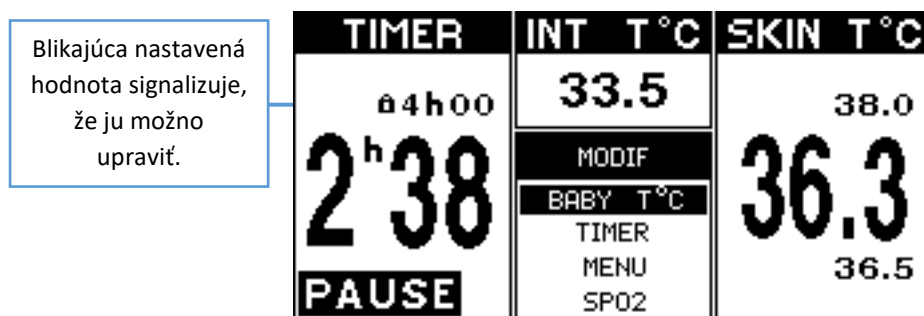


Počas intenzívnej fototerapeutickej liečby je nevyhnutné sledovať teplotu dieťaťa.

4 Nastavenie času liečby

4.1 Prvotné nastavenie

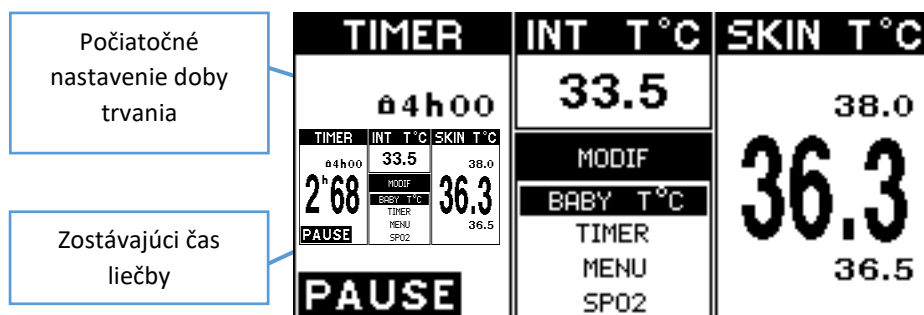
Pri spustení je zariadenie pozastavené. Po vykonaní nastavení monitorovania začne blikať nastavený čas liečby s cieľom vyzvať používateľa, aby nastavil požadovaný čas liečby:



Predvolená hodnota zodpovedá hodnote prednastavenej podľa klinického protokolu nemocnice (pozri odsek „Položka „Nastavenie predvolených klinických parametrov nemocnice““, strana 36). Pomocou tlačidiel „+“ a „-“ však možno nastavenia upraviť tak, aby vyhovovali ošetrovanému pacientovi.

Po nastavení celkového času možno liečbu spustiť stlačením tlačidla „Potvrdiť“ alebo „Pozastaviť“.

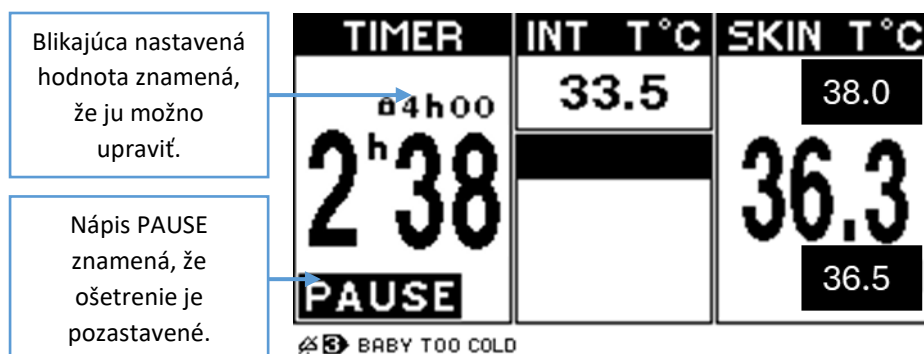
Časovač odpočítava zostávajúci čas, zatiaľ čo hodnota zostáva na pôvodne nastavenej hodnote.



Poznámka: maximálny nastavený čas liečby je 9 hodín a 59 minút

4.2 Pozastavenie a zmena nastavenej hodnoty časovača počas liečby

Ak chcete upraviť čas liečby, prístroj pozastavte stlačením tlačidla „Pozastaviť“. Ošetrovanie sa potom pozastaví, ožarovanie sa vypne a odpočítavanie časovača sa pozastaví:



Teraz môžete zmeniť čas ošetrovania pomocou tlačidiel „+“ a „-“. Celkový čas ošetrovania sa zvýši alebo zníži a na základe vykonaných úprav sa aktualizuje aj zostávajúci čas.

Nastavená hodnota označená visiacim zámkom vždy udáva celkový čas liečby, ktorú pacient absolvuje, zatiaľ čo odpočítavanie časovača veľkými číslicami vždy udáva čas zostávajúci do konca prebiehajúcej liečby.

Ak chcete liečbu znovu spustiť, stlačte tlačidlo „Pozastavenie“ alebo „Potvrdiť“.

Čas ošetrenia možno upraviť aj prostredníctvom menu úprav: stlačte tlačidlo „Modif“, vyberte položku „TIMER“ (časovač) a postupujte ako vyššie:

TIMER	INT T °C	SKIN T °C
4h00	33.5	38.0
2 ^h 38	MODIF	36.3
PAUSE	BABY T °C	36.5
	TIMER	
	MENU	
	SP02	

4.3 Ukončenie ošetrenia

Po uplynutí celkového času vizuálny a zvukový alarm upozorní personál a na obrazovke sa zobrazí výzva na predĺženie aktuálneho ošetrenia alebo nastavenie nového ošetrenia:

TIMER	END OF TREATMENT
2h45	
INT T °C	
38.2	PRESS ENTER FOR
SKIN T °C	NEW PATIENT
37.2	OR
SP02 BPM	+ TO CONTINUE
95 140	

Ak je potrebné predĺžiť ošetrenie pacienta, stlačte tlačidlo „+“ a postupujte rovnako ako pri úprave počas liečby (nie je možné, ak čas liečby už dosiahol 9 hodín 59 minút). V opačnom prípade stlačte tlačidlo „Potvrdiť“, aby ste resetovali nastavenie pre ošetrenie nového pacienta.

4.4 Resetovanie časovača

Časovač je možné resetovať aj bez čakania na koniec ošetrenia. Ak to chcete urobiť, pozastavte prístroj jedným stlačením tlačidla „Pozastaviť“. Potom znova stlačte a podržte tlačidlo „Pozastaviť“ dlhšie ako tri sekundy. Po uvoľnení tlačidla sa zobrazí nasledujúca obrazovka:

TIMER	INITIALISATION CONFIRMATION
2h45	
INT T °C	
38.2	TIMER INITIALISATION ?
SKIN T °C	
37.2	
SP02 BPM	PRESS ENTER TO CONFIRM
95 140	

Potvrďte tlačidlom „Potvrdiť“. Časovač sa vynuluje. Ak chcete resetovanie odmietnuť, stlačte tlačidlo „Späť“.

5 Použitie sond SpO₂ (voliteľná možnosť)

Integrovaná funkcia SpO₂ je určená na neinvazívne presné a/alebo nepretržité monitorovanie funkčnej saturácie arteriálneho hemoglobínu kyslíkom (SpO₂) a srdcovej frekvencie pediatrických pacientov pomocou sond Nonin.

5.1 Upozornenia

Nepoužívajte tento prístroj v prostredí magnetickej rezonancie, vo výbušnej atmosfére alebo v prítomnosti horľavých anestetických plynov.

Tento prístroj nie je odolný voči defibrilácii podľa normy IEC 60601-1.

Pred použitím vždy skontrolujte stav zariadenia XPOD a snímača. Nepoužívajte poškodený prístroj.

Používajte iba sondy NONIN schválené spoločnosťou *Médipréma*.

Sonda sa smie aplikovať len na čistú a suchú kožu.

Ak sa u pacienta objavia príznaky alergickej reakcie v okolí miesta aplikácie, prestaňte prístroj používať.



Vyhňte sa nadmernému tlaku na miesto aplikácie sondy, pretože to môže spôsobiť poškodenie kože pod snímačom.

Pravidelne kontrolujte polohu sondy a stav kože pod prístrojom. Dlhodobé používanie môže spôsobiť kožné lézie.

Starostlivo skontrolujte vedenie a polohu káblov, aby ste znížili riziko zamotania a uškrtenia pacienta.

Pre sondy 6000CI a 6000CN: Po použití sondu zlikvidujte (v súlade s miestnymi odporúčaniami týkajúcimi sa nakladania s týmto druhom odpadu).

Pre sondy 8001J a 8008J: Lepiacu pásku Flexiwrap po použití sondy zlikvidujte. Sondu vyčistite podľa pokynov v príručke pre používateľa.

Spojovací kábel XPOD dodávaný spoločnosťou *Médipréma* možno po vyčistení a vydezinfikovaní podľa príslušných postupov opätovne použiť. Pozri odsek „Čistenie prepojavacieho kábla XPOD (verzia SpO₂)“, strana 47.

5.2 Pripojenie sondy SpO₂ k prístroju



Nikdy nepoužívajte iné sondy SpO₂ a pripojovací kábel XPOD ako tie, ktoré dodáva spoločnosť *Médipréma*: riziko vážnych popálenín alebo úrazu elektrickým prúdom pre pacienta a riziko zmeny presnosti a výkonu merania.

Na pripojenie sond k prístroju použite pripojovací kábel XPOD, ktorý dodáva spoločnosť *Médipréma*. Pripojte čiernu valcovú zástrčku s červeným golierom k prístroju tak, aby obojsmerná šípka smerovala nahor. Potom pripojte obdĺžnikový konektor s označením „XPOD“ k používanej sonde SpO₂.



Spojovací kábel XPOD dodávaný spoločnosťou *Médipréma* možno po vyčistení a vydezinfikovaní podľa príslušných postupov opätovne použiť. Po použití ho nevyhadzujte!



5.3 Nastavenie sondy SpO₂

Spoločnosť **Médipréma** validovala iba sondy NONIN na jedno použitie 6000CN (REF. 3827) a 6000CI (REF. 3828) a sondy NONIN na opakované použitie (nie sú dostupné na všetkých trhoch) 8001J (REF. 3829) a 8008J (REF. 3831).

- Sondy 6000CI a 8008J sa prikladajú na palec novorodencov s hmotnosťou vyššou ako 2 kg.
- Sondy 6000CN a 8001J sa prikladajú na chodidlo v blízkosti prstov a okolo chodidla novorodencov s hmotnosťou nižšou ako 2 kg.

Rozhodujúcim kritériom pre výber vhodnej sondy je v každom prípade pohodlie pacientov a kvalita ich pulzu.

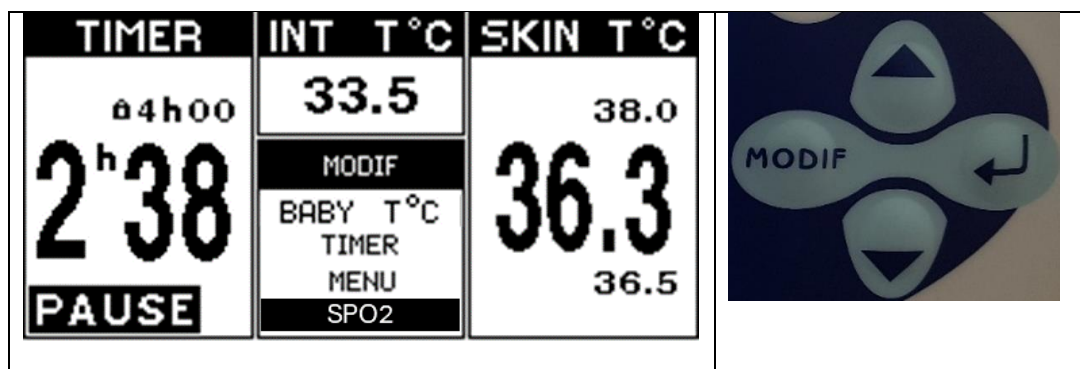


Podrobnosti o spôsobe umiestnenia sondy na dieťa, jej vlastnostiach a všetky bezpečnostné informácie o nej nájdete v používateľskej príručke dodanej so sondou.

5.4 Nastavenie prahových hodnôt alarmu

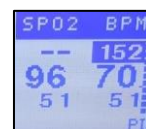
Ak chcete nastaviť prahové hodnoty alarmu SpO₂ a srdcovej frekvencie, musíte k prístroju najprv pripojiť snímač.

Potom stlačte tlačidlo **MODIF** a pomocou šípok vyberte SPO2 a potvrdte tlačidlom .





Spodná prahová hodnota sa zvýrazní   a potom potvrdíte tlačidlom . Zvýrazní sa ďalšia prahová hodnota.



Postupujte rovnakým spôsobom, kým nenastavíte 4 prahové limity

Ak neprebíha fototerapeutické ošetrovanie, výber bude pokračovať až do nastavenia časovača. Po nastavení časovača stlačte tlačidlo „Potvrdiť“  a fototerapeutické ošetrovanie sa spustí. Prahové hodnoty možno meniť aj počas prebiehajúceho ošetrovania svetlom bez pozastavenia ošetrovania.

5.5 Výskyt porúch

Ak sa na obrazovke zobrazia nasledujúce symboly, znamenajú nasledovné:



kvalita pulzu: blikajúci symbol znamená slabý pulzný signál; symbol zostane svietiť, ak je signál slabý dlhší čas.



problém so snímačom oxymetrie: tento symbol sa zobrazí, ak sa snímač odpojí, funguje nesprávne, je nesprávne umiestnený alebo nie je kompatibilný s prístrojom O'Bloo.

Perfúzny index kvality pulzu		
	Vysoký	
	PI	PI



Ak je perfúzny index nízky:

- Skontrolujte polohu sondy a uistite sa, že veľkosť a typ použitého snímača sú vhodné.
- Skontrolujte pripojenie snímača k prepojovaciemu káblu a uistite sa, že je tento kábel pripojený k prístroju.
- Skontrolujte, či je noha pacienta teplá a či v nej dobre prúdi krv. Skontrolujte, či nič nebráni prietoku krvi.
- Použite druhé chodidlo.
- Ak sa situácia nezlepší, vyskúšajte iný snímač kompatibilný so systémom Nonin.



Opalovacie krémy, nečistoty, oleje alebo lak na nechty môžu ovplyvniť presnosť merania.

5.6 Upozornenia

Presnosť merania SpO2 môže byť ovplyvnená, ak je celková dĺžka kábla snímača (vrátane predlžovacích káblov) väčšia ako 3 metre.



Dodržiavajte miestne, štátne alebo nadnárodné smernice alebo predpisy týkajúce sa likvidácie alebo recyklácie zariadenia XPOD a jeho komponentov.

V súlade s európskou smernicou o odpade z elektrických a elektronických zariadení (OEEZ) nevyhadzujte zariadenie XPOD do bežného komunálneho odpadu. Tento prístroj obsahuje

materiály OEEZ; ohľadom spätného odberu alebo recyklácie zariadenia sa obráťte na distribútora.



Tento modul pulzného oxymetra je určený na stanovenie percentuálneho nasýtenia arteriálneho hemoglobínu kyslíkom. Medzi faktory, ktoré môžu zhoršiť výkon pulzného oxymetra alebo ovplyvniť presnosť merania, patria:

- nadmerné okolité svetlo,
- nadmerný pohyb,
- elektrochirurgické rušenie,
- obmedzenia prietoku krvi (arteriálne katétre, tlakové manžety, infúzne linky atď.),
- vlhkosť v snímači,
- nesprávne nasadený snímač,
- nesprávny typ snímača,
- zlá kvalita pulzu,
- venózne pulzácie,
- anémia alebo nízka hladina hemoglobínu,
- cardio-green a iné intravenózne farbivá,
- karboxyhemoglobín,
- methemoglobín,
- nefunkčný hemoglobín,
- umelé nechty alebo lak na nechty.



Zariadenie XPOD má softvér tolerujúci pohyb, ktorý minimalizuje pravdepodobnosť, že symbol pohybu bude nesprávne interpretovaný ako dobrá kvalita pulzu. Za určitých okolností však môže toto zariadenie stále interpretovať pohyb ako dobrú kvalitu pulzu. To sa týka všetkých dostupných výstupov (t. j. SpO₂, PR, PLETH, PPG).



Miesto aplikácie snímača kontrolujte aspoň každých 6 až 8 hodín, aby ste zabezpečili správne zarovnanie snímača alebo neporušenosť kože. Citlivosť pacienta sa môže líšiť v závislosti od zdravotného stavu alebo stavu kože. Ak sa u pacienta prejaví alergická reakcia na lepiaci materiál, prestaňte používať samolepiace pásky.



Zariadenie XPOD je v súlade s normou IEC 60601-1-2 týkajúcou sa elektromagnetickej kompatibility zdravotníckych elektrických zariadení a/alebo systémov. Táto norma je navrhnutá tak, aby poskytovala primeranú ochranu pred škodlivým rušením v typických zdravotníckych zariadeniach. Avšak vzhľadom na rozšírenie rádiových frekvencií zariadení a iných zdrojov elektrického rušenia v zdravotníckych a iných prostrediach je možné, že vysoká úroveň takéhoto rušenia v dôsledku blízkosti alebo výkonu zdroja môže narušiť výkon tohto prístroja. Zdravotnícke elektrické zariadenia si vyžadujú osobitné bezpečnostné opatrenia týkajúce sa elektromagnetickej kompatibility a všetky zariadenia musia byť inštalované a uvedené do prevádzky v súlade s informáciami o uvedených v tomto návode.



Prenosné a mobilné rádiové frekvencie komunikačné zariadenia môžu ovplyvniť zdravotnícke elektrické prístroje.

Údaje oxymetra môžu byť ovplyvnené použitím elektrochirurgickej jednotky.



Snímač oxymetra nemusí fungovať na studených končatinách z dôvodu zníženého prekrvenia. Zahrejte alebo potrite prst, aby sa zvýšila cirkulácia krvi, alebo zmeňte polohu snímača.



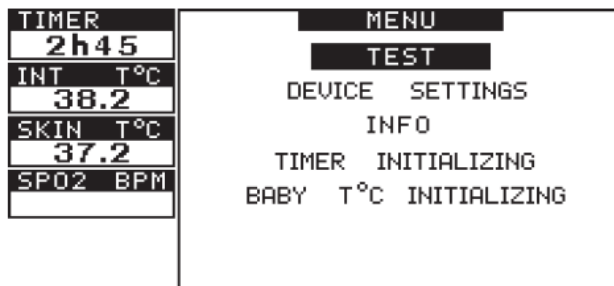
Na posúdenie presnosti pulzného oxymetra alebo snímača nemožno použiť funkčný tester.

Ďalšie informácie o bezpečnostných a regulačných požiadavkách na pulzné oxymetre nájdete v normách ISO 80601-2-61 a IEC 60601-1. Ďalšie bezpečnostné informácie nájdete na štítku, ktorý sa nachádza na každom snímači Nonin.

6 Doplnkové funkcie

6.1 Prístup do ponuky doplnkových funkcií

Ak chcete vstúpiť do ponuky doplnkových funkcií, stlačte tlačidlo „Modification“ (modifikácia), potom vyberte položku „MENU“ (ponuka) a voľbu potvrdte. Zobrazí sa nasledujúca obrazovka:



V ľavej časti obrazovky sa trvalo zobrazuje časovač a prevádzkové parametre monitorovania. Kým je alarm aktívny, zostáva viditeľné aj hlásenie alarmu.

Funkcia každej položky je opísaná nižšie:

- • „TEST“ slúži na otestovanie správneho fungovania alarmov a spustenie autotestu prístroja.
- • „DEVICE PARAMETERS“ (parametre prístroja) umožňujú nastaviť displej, čas, zvuk a jazyk.
- • „INFO“ poskytuje informácie o prístroji (doba používania, výrobné číslo, verzia softvéru atď.).
- • „RESET TIMER“ (resetovanie časovača) sa používa na obnovenie časovača na predvolenú klinickú hodnotu.
- • „RESET BABY T° LIMITS“ (resetovanie prahových hodnôt teploty dieťaťa) umožňuje obnoviť predvolené parametre klinického monitorovania.

Ak chcete použiť jednu z týchto funkcií, vyberte ju pomocou tlačidiel „+“ a „-“ a potom voľbu potvrdte. Na predchádzajúcu obrazovku je možné sa kedykoľvek vrátiť pomocou tlačidla „Späť“.

Ak viac ako 10 sekúnd nevykonáte žiadnu akciu, automaticky sa tiež vrátite na predchádzajúcu obrazovku.

6.2 Položka „Test“

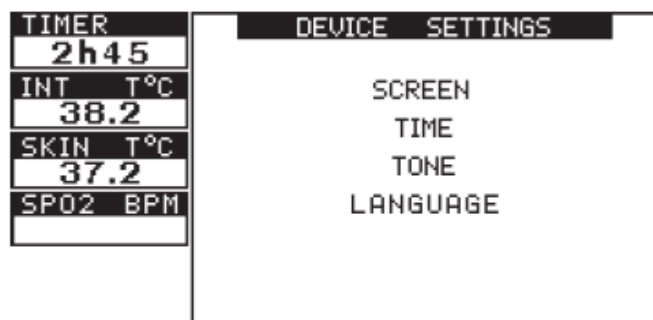
Keď je táto funkcia aktivovaná, spustí sa sekvencia automatického testu.

Uistite sa, že sa na krátko aktivoval bezpečnostný bzučiak, zapol sa vizuálny alarm a z reproduktora zvukového alarmu zaznela melódia.

Pred návratom do zobrazenia ponuky sa zobrazí displej s aktiváciou všetkých pixelov obrazovky.

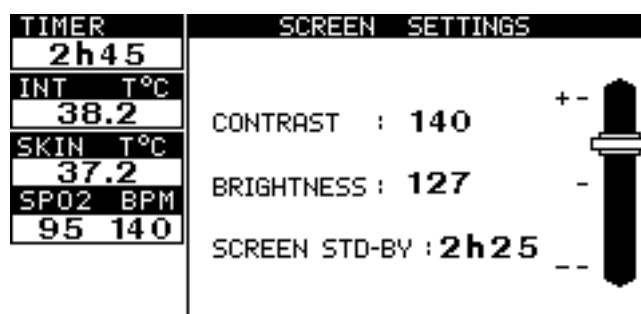
Ak testovacia sekvencia neprebehne úplne správne, ak je zobrazenie na obrazovke nesprávne alebo ak sa neaktivujú alarmy, prístroj nepoužívajte a informujte o tom zákaznícky servis spoločnosti **MÉDIPRÉMA**.

6.3 Položka „Parametre prístroja“



POLOŽKA „DISPLEJ“

Keď je zapnutá funkcia zobrazenia, zobrazí sa nasledujúca obrazovka:



Nastavte požadovaný kontrast pomocou tlačidiel „+“ a „-“ a potvrdte, alebo potvrdte prechod na ďalšie nastavenie (kontrast môže byť ovplyvnený príliš nízkou alebo príliš vysokou teplotou; nastavenie nemeňte, ak bol prístroj prevzatý zo skladovacieho priestoru s neobvyklými teplotami).

Rovnako postupujte aj pri nastavení jasu obrazovky.

Čas, po ktorom sa podsvietenie obrazovky prepne do režimu spánku, možno tiež nastaviť v rozmedzí od 5 minút do 9 hodín 59 minút.

POLOŽKA „ČAS“

Táto funkcia slúži na aktualizáciu dátumu a času systému:

Začnite zmenou dňa, potom potvrdte a pokračujte mesiacom, rokom, hodinami a minútami.

Každá zmena sa uloží vždy po stlačení tlačidla „Potvrdiť“.

Ak chcete opustiť obrazovku aktualizácie, stlačte tlačidlo „Späť“.

Poznámka: systém sa automaticky nezmení na letný čas. Vyžaduje sa preto manuálna aktualizácia.

POLOŽKA „ZVUK“

Táto funkcia umožňuje nastaviť prevádzkový režim, hlasitosť a melódiu zvukových signálov.

TIMER	TONE SETTING		
2h45		CURRENT	MODIF
INT T°C			
38.2	QUIET MODE	YES	YES NO
SKIN T°C			
37.2	LEVEL	+	+ ++ +++
SPO2 BPM			
95 140	MELODY	ALARM1	ALARM1 ALARM2 ALARM3

Nastavenie prevádzkového režimu zvukového alarmu

Prístroj **O'Blou** je vybavený pokročilým riadením alarmov „tichého režimu“ **MÉDIPRÉMA**. Tento prevádzkový režim umožňuje nastaviť oneskorenie medzi vizuálnym a zvukovým alarmom, aby personál mohol zasiahnuť skôr, ako dieťa vyruší alarm (pozri odsek „ALARMY“, strana 39).

Ak chcete zapnúť tichý režim, pomocou tlačidiel „+“ a „-“ vyberte možnosť „áno“, potom potvrdte výber stlačením tlačidla „Potvrdiť“ a prejdite na nastavenie hlasitosti.

Nastavenie hlasitosti zvukového alarmu

Hlasitosť možno nastaviť na tri úrovne, pričom minimálna aj maximálna úroveň hlasitosti je v súlade s medzinárodnými normami. Najnižšia hlasitosť zodpovedá 45 dB vo vzdialenosti troch metrov, najvyššia hlasitosť zodpovedá 85 dBA.

Ak chcete zvoliť hlasitosť, vyberte úroveň pomocou tlačidiel „+“ a „-“. Zvukový alarm sa aktivuje, aby obsluha mohla posúdiť úroveň hlasitosti. Výber potvrdte tlačidlom „Potvrdiť“ a prejdite na nastavenie melódie.

Nastavenie melódie zvukového alarmu

K dispozícii sú tri melódie, ktoré umožňujú rozlíšiť zariadenia umiestnené v tej istej miestnosti. Postupujte rovnako ako pri nastavení hlasitosti.

Každú voľbu potvrdíte stlačením tlačidla „Potvrdiť“. Ak chcete opustiť obrazovku nastavenia zvuku, stlačte tlačidlo „Späť“.

POLOŽKA „INFO“

Táto funkcia slúži na zobrazenie všeobecných informácií o prístroji: čas používania trubíc alebo LED diód, používanie ventilátorov (pre prístroj O'bloo s neónovými trubicami), používanie prístroja, verzia softvéru atď.).

TIMER	INFORMATION		
2h45	LAMP TIMER	:	0100 H
INT T°C	FAN TIMER	:	0124 D
38.2	DEVICE TIMER	:	2683 D
SKIN T°C	MAINTENANCE DATE	:	29-09-09
37.2	DATE IN SERVICE	:	16-09-08
SPO2 BPM	ID. NB.	:	E01
95 140	SOFTWARE RELEASE	:	1.20
	SERIAL NUMBER	:	1273

Informácie o údržbe možno aktualizovať prístupom do osobitného menu (môže vykonať iba autorizovaný technik).

POLOŽKA „JAZYK“

TIMER	LANGUAGE SETTINGS
2h45	
INT T°C	ENGLISH
38.2	
SKIN T°C	FRENCH
37.2	
SP02 BPM	SPANISH
	RESERVED

Táto funkcia umožňuje výber jazyka používateľského rozhrania: angličtina, francúzština, španielčina alebo ruština (okrem modelu LED).

6.4 Položka „Resetovanie časovača“ alebo „Resetovanie prahových hodnôt teploty dieťaťa (BABY T°)“

Prístroj **O'Bloo** umožňuje definovať predvolené parametre používania (horné a dolné limity teploty, trvanie ošetrovania), ktoré zodpovedajú nemocničnemu protokolu.

Na zohľadnenie stavu každého pacienta sa mohli použiť iné nastavenia. K predvoleným nastaveniam je možné sa kedykoľvek vrátiť aktiváciou položiek „RESET TIMER“ (resetovanie časovača) alebo „RESET BABY T° LIMITS“ (resetovanie prahových hodnôt teploty dieťaťa). Pred samotným resetovaním hodnôt sa zobrazí potvrdzujúca obrazovka, ktorá vyzve personál, aby potvrdila voľbu.

Zmeny prahových hodnôt sa zohľadňujú okamžite, zatiaľ čo zmeny času ošetrovania sa zohľadňujú po vypnutí zariadenia.

POLOŽKA „NASTAVENIE PREDVOLENÝCH KLINICKÝCH PARAMETROV NEMOCNICE“



Túto funkciu môže používať len personál oprávnený upravovať klinické protokoly používania prístroja. Akákoľvek nesprávna úprava týchto parametrov môže ovplyvniť predvolené prahové hodnoty monitorovania, a tým ovplyvniť bezpečnosť používania prístroja.

Prístup do tejto ponuky je zabezpečený pomocou kombinácie tlačidiel. Ak do nej chcete vstúpiť, pomocou tlačidiel „+“ a „-“ vyberte (zvýraznite) **bez potvrdenia** položku „RESET TIMER“ (resetovať časovač) alebo „RESET BABY T° LIMITS“ (resetovať prahové hodnoty teploty dieťaťa), potom podržte súčasne stlačené tlačidlá „Stop alarm“ (zastaviť alarm) a „Spät“ po dobu 5 sekúnd. Zobrazí sa nasledujúca ponuka:

TIMER	DEFAULT SETTINGS			
2h45				
INT T°C				
38.2				
SKIN T°C				
37.2				
SP02 BPM				
95 140				
		MIN	MAX	STAND. CHOIC
	TIMER	1h00	9h59	4h00 4h00
	T°C SK.L	34.0	39.9	36.0 36.0
	T°C SK.H	34.1	40	38.0 37.0
	SP02 L	80%	99%	00% 80%
	SP02 H	81%	100%	99% 98%
	BPM L	060	299	70 70
	BPM H	061	300	299 270

Upravte požadované nastavenia („+“, „-“) a potvrdte.

Ak chcete opustiť obrazovku nastavení, stlačte tlačidlo „Spät“.

7 Monitorovanie novorodencov

Teplota vzduchu v okolí novorodenca nie je regulovaná prístrojom. Deštrukcia bilirubínu môže u novorodencov spôsobiť teplotnú nerovnováhu. Na udržanie teploty v prijateľnom rozmedzí je dôležité zohľadniť stav novorodenca (hmotnosť, pomer hmotnosti a povrchu tela, typ žltacky atď.) a podľa toho upraviť teplotu vzduchu v okolí novorodenca. Preto sa neodporúča používať prístroj **O'Bloo** bez sledovania teploty novorodenca. Na tento účel je prístroj **O'Bloo** vybavený kožnou sondou s alarmom vysokej a nízkej teploty, ktorú možno použiť na meranie teploty novorodenca.

Poznámka: prístroj **O'Bloo** možno používať aj bez kožnej sondy, ale monitorovanie teploty sa musí nahradiť inou metódou (napríklad externým monitorom), a v prípade hypertermie tak nemusí dôjsť k prerušeniu ošetrovania.



Novorodenci musia byť pred každým použitím fototerapeutického prístroja vybavení ochranou očí pre fototerapiu novorodencov. Pozrite si pokyny priložené k chráničom očí.

Uistite sa, že chrániče očí sú správne umiestnené a nehrozí riziko upchatia dýchacích ciest novorodenca.

Hladina bilirubínu u novorodencov by sa mala pravidelne a často monitorovať.

MONITOROVANIE TEPLOTY VO VNÚTRI PRÍSTROJA

Lôžko na intenzívnu fototerapiu v prístroji **O'Bloo** 1950 má funkciu monitorovania teploty vo vnútri prístroja. Teplotná sonda na zadnej strane prístroja umožňuje výpočet teploty na povrchu lôžka. Táto teplota sa zobrazuje v hornej časti obrazovky.

TIMER	INT T °C	SKIN T °C
04h00	33.5	38.0
2 ^h 68		36.3
PAUSE		36.5

Zobrazenie teploty vo vnútri prístroja

Táto teplota je spojená s horným prahom monitorovania nastaveným na 38 °C (používateľ ho nemôže nastaviť). Ak teplota prekročí túto hranicu, spustí sa alarm príliš horúceho vzduchu, ošetrovanie sa preruší (ožarovanie sa vypne a odpočítavanie sa pozastaví) a ventilátory sa nastaví na prevádzku s maximálnymi otáčkami (okrem modelu LED).



Nadmernú teplotu spôsobuje problém súvisiaci s podmienkami používania zariadenia: prístroj je zakrytý, teplota v miestnosti je príliš vysoká, v blízkosti prístroja je zdroj tepla atď. Vyberte novorodenca a prístroj ďalej nepoužívajte, kým sa problém nevyrieši.

Keď teplota klesne pod kritickú hranicu 38 °C, alarm sa zastaví a ošetrovanie sa obnoví.

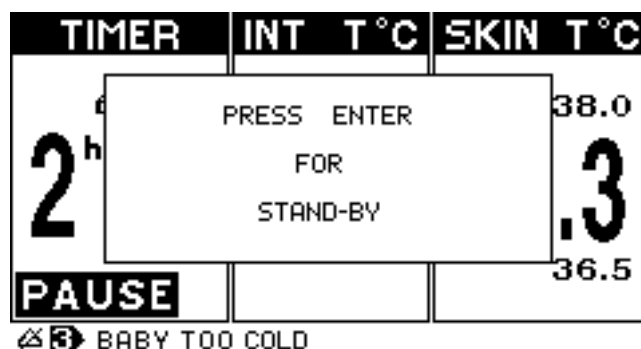


Automatický reštart nie je určený na reguláciu teploty prístroja; nenechávajte dieťa v prístroji v režime cyklického alarmu.

8 Pohotovostný režim / vypnutie prístroja

Ak chcete prístroj vypnúť, stlačte tlačidlo „Standby“ (pohotovostný režim).

Zobrazí sa výzva na potvrdenie pohotovostného režimu. Potvrďte stlačením tlačidla „Potvrdiť“.



Po potvrdení pohotovostného režimu tlačidlom „Potvrdiť“ sa zobrazí nasledujúca obrazovka (podsvietenie obrazovky je znížené na minimum):



Napájací kábel prístroja potom môžete odpojiť od sieťovej zásuvky.

Poznámka: ak sa prístroj odpojí od sieťovej zásuvky bez predchádzajúceho prepnutia do pohotovostného režimu, po 10 sekundách zaznie alarm výpadku sieťového napájania; stlačením tlačidla „Standby“ (pohotovostný režim) prístroj natrvalo vypnete.

ALARMY

1 Opis vizuálnych a zvukových alarmov



V prípade alarmu sa rozsvieti diaľkové výstražný alarm (1) nad prístrojom spolu s klávesnicou (2), reproduktor (3) vydá zvukový signál a v dolnej časti obrazovky (4) sa zobrazí prioritná porucha (okrem prípadu výpadku napájania) spolu s celkovým počtom aktívnych alarmov a prípadne s indikáciou blokovania alarmu.

Alarmy súvisiace s údržbou, ktoré nevyžadujú okamžitý zásah do prístroja, sú signalizované iba správou v hlásení alarmu (príklad: výmena trubic, výmena batérie atď.).

Stlačením tlačidla „Späť“ na hlavnej  obrazovke sa kedykoľvek zobrazí zoznam aktívnych alarmov v poradí podľa priority.

Niektoré alarmy, ktoré nie sú hlavné (pozri tabuľku nižšie), možno vypnúť na reproduktore stlačením tlačidla „STOP ALARM“ (vypnutie zvukového  alarmu).



Aby sa predišlo zbytočným alarmom, alarmy „dieťa príliš horúce“ a „dieťa príliš studené“ majú časové oneskorenie 10 sekúnd po detekcii.

2 Tichý režim

Prístroj **O'Bloo** umožňuje pokročilú správu alarmov (tichý režim). Jeho princípom je zabrániť zbytočnému vyrušeniu dieťaťa zvukovými alarmami a informovať zdravotnícky personál o stupni naliehavosti zásahu.

V tichom režime je medzi vizuálnym a zvukovým alarmom časové oneskorenie, čo umožňuje personálu zasiahnuť skôr, ako je dieťa vyrušené. Oneskorenie sa líši podľa stupňa naliehavosti. Medzi jednotlivými zvukovými signálmi je tiež pauza.

Boli definované tri úrovne naliehavosti v závislosti od typu alarmu (pozri nasledujúci odsek „Tabuľka s opisom alarmov“).

Vizuálny alarm rozlišuje tri úrovne naliehavosti prostredníctvom frekvencie blikania (platí to aj vtedy, keď nie je zapnutý tichý režim):

Úroveň	Stupeň naliehavosti	Časové oneskorenie medzi dvoma cyklami zvukového alarmu	Počet opakovaní na jeden cyklus zvukového alarmu	Vizuálny alarm
Vysoká (H)	Okamžitý zásah (napr. porucha systému, porucha sondy atď.)	5 sekúnd	10-krát	Blikne dvakrát za sekundu
Stredná (M)	Zásah do jednej minúty (napr. dieťa je príliš horúce, porucha kožnej sondy atď.)	10 sekúnd	3-krát	Blikne raz za sekundu
Údržba (Z)	Informácie o potrebe plánovania údržby.	S/O	S/O	S/O

Ak chcete zapnúť tichý režim, vyberte ponuku pomocou tlačidla „Modif“ (upraviť) a potom položku „Sound“ (zvuk).

Po výbere tichého režimu zostane tento režim aktívny aj po vypnutí prístroja.



Zdravotnícky personál musí byť upozornený a informovaný, že sa používa tichý režim. Do štandardného režimu je možné sa kedykoľvek vrátiť.

3 Tabuľka s opisom alarmov

Nasledujúca tabuľka opisuje všetky alarmy spravované v rámci systému **O'Bloo**.

Alarmy sú uvedené v poradí, v akom sa zobrazujú. V stĺpci je  uvedená možnosť a trvanie zablokovania každého alarmu a v stĺpci Q sa uvádza jeho stupeň naliehavosti.

ALARM A PRÍČINA		Q	NÁPRÁVNÉ OPATRENIE
ZLYHANIE NAPÁJANIA	3 min.	H	Skontrolujte pripojenie k elektrickej sieti. Skontrolujte, či nedošlo k výpadku elektrickej siete.
PORUCHA RELÉ 1 Porucha elektronického systému	Nie	H	Svetelné zdroje sa automaticky vypnú. Prístroj nie je možné používať: vypnite ho, potom odpojte zástrčku od elektrickej siete a zavolajte na zákaznícky servis spoločnosti MÉDIPRÉMA.
PORUCHA RELÉ 2 Porucha elektronického systému	Nie	H	Svetelné zdroje sa automaticky vypnú. Prístroj nie je možné používať: vypnite ho, potom odpojte zástrčku od elektrickej siete a zavolajte na zákaznícky servis spoločnosti MÉDIPRÉMA.
NEKONZISTENTNOSŤ SOND	Nie	H	Svetelné zdroje sa automaticky vypnú.

ALARM A PRÍČINA		Q	NÁPRAVNÉ OPATRENIE
Porucha teplotnej sondy prístroja			Prístroj nie je možné používať: vypnite ho, potom odpojte zástrčku od elektrickej siete a zavolajte na zákaznický servis spoločnosti MÉDIPRÉMA.
PORUCHA VZDUCHOVEJ SONDY Porucha teplotnej sondy prístroja	Nie	H	Svetelné zdroje sa automaticky vypnú. Prístroj nie je možné používať: vypnite ho, potom odpojte zástrčku od elektrickej siete a zavolajte na zákaznický servis spoločnosti MÉDIPRÉMA.
PORUCHA VENTILÁTORA 1 Zablokovaný alebo chybný ventilátor (okrem modelu LED)	10 min.	H	Svetelné trubice sa automaticky vypnú. Prístroj nie je možné používať: vypnite ho, potom odpojte zástrčku od elektrickej siete a zavolajte na zákaznický servis spoločnosti MÉDIPRÉMA.
PORUCHA VENTILÁTORA 2 Zablokovaný alebo chybný ventilátor (okrem modelu LED)	10 min.	H	Svetelné trubice sa automaticky vypnú. Prístroj nie je možné používať: vypnite ho, potom odpojte zástrčku od elektrickej siete a zavolajte na zákaznický servis spoločnosti MÉDIPRÉMA.
PORUCHA KOŽNEJ SONDY Porucha teplotnej sondy prístroja	Nie	H	Svetelné zdroje sa automaticky vypnú. Prístroj nie je možné používať: vypnite ho, potom odpojte zástrčku od elektrickej siete a zavolajte na zákaznický servis spoločnosti MÉDIPRÉMA.
PORUCHA SYSTÉMU MERANIA KOŽE Porucha elektronického systému	Nie	H	Svetelné zdroje sa automaticky vypnú. Prístroj nie je možné používať: vypnite ho, potom odpojte zástrčku od elektrickej siete a zavolajte na zákaznický servis spoločnosti MÉDIPRÉMA.
PORUCHA RESETOVANIA Porucha elektronického systému	Nie	H	Svetelné zdroje sa automaticky vypnú. Prístroj nie je možné používať: vypnite ho, potom odpojte zástrčku od elektrickej siete a zavolajte na zákaznický servis spoločnosti MÉDIPRÉMA.
PORUCHA SYSTÉMU MERANIA Porucha elektronického systému	Nie	H	Svetelné zdroje sa automaticky vypnú. Prístroj nie je možné používať: vypnite ho, potom odpojte zástrčku od elektrickej siete a zavolajte na zákaznický servis spoločnosti MÉDIPRÉMA.
VZDUCH JE PRÍLIŠ HORÚCI Teplota vo vnútri prístroja > 38 °C	10 min.	M	Prístroj automaticky prejde do bezpečnostného režimu: svetelné zdroje sa vypnú a ventilátor pracuje na maximálnu rýchlosť (okrem modelu LED). Vysuňte lôžko, skontrolujte teplotu a stav novorodenca. Ak hrozí riziko prehriatia tela dieťaťa, ošetrenie prerušte. Uistite sa, že sa v blízkosti prístroja nenachádza žiadny zdroj tepla. Otvorte horný kryt alebo znížte teplotu v miestnosti. Ošetrenie sa obnoví, keď teplota klesne pod 38 °C.
PORUCHA KOŽNEJ SONDY Chybná kožná sonda	10 min.	M	Vymeňte sondu.
DIEŤA JE PRÍLIŠ HORÚCE Teplota nameraná kožnou sondou prekročila hornú prahovú hodnotu.	10 min.	M	Prístroj automaticky preruší ošetrenie vypnutím svetelných zdrojov. Ošetrenie sa obnoví, keď teplota dieťaťa klesne pod prahovú hodnotu alarmu. Vysuňte lôžko, skontrolujte teplotu a stav novorodenca. Ak hrozí riziko prehriatia tela dieťaťa, ošetrenie prerušte. Skontrolujte polohu kožnej sondy. Skontrolujte kožnú sondu. Znížte teplotu vo vnútri prístroja otvorením horného krytu alebo znížením teploty v miestnosti.

ALARM A PRÍČINA		Q	NÁPRÁVNÉ OPATRENIE
DIEŤA JE PRÍLIŠ STUDENÉ Teplota nameraná kožnou sondou prekročila spodnú prahovú hodnotu.	10 min.	M	Vysuňte lôžko, skontrolujte teplotu a stav novorodenca. Ak hrozí riziko podchladenia dieťaťa, ošetrovanie prerušte. Skontrolujte polohu kožnej sondy. Skontrolujte kožnú sondu. Ak je horný kryt otvorený, zatvorte ho. Ak je to možné, zvýšte teplotu v miestnosti.
PORUCHA BATÉRIE Batéria nie je riadne nabitá	Áno	Z	Prístroj možno naďalej používať na dokončenie liečby pacienta, ale trvanie zvukového alarmu v prípade výpadku elektrického prúdu sa môže skrátiť. Nechajte prístroj pripojený k elektrickej sieti 15 hodín; ak porucha nezmizne, zavolajte na oddelenie služieb zákazníkom spoločnosti MÉDIPRÉMA, aby vymenili batériu.
PORUCHA VÝSTRAŽNÉHO SVETLA KLÁVESNICE Porucha jednej z dvoch LED diód klávesnice	Žiadne	Z	Prístroj možno naďalej používať na dokončenie liečby pacienta, ak diaľkový indikátor nie je chybný. Zavolajte na zákaznícky servis spoločnosti MÉDIPRÉMA a požiadajte ich v rámci preventívnej údržby o výmenu lexanovej klávesnice.
PORUCHA DIAĽKOVÉHO VÝSTRAŽNÉHO SVETLA Porucha diaľkového výstražného svetla	Žiadne	Z	Prístroj možno naďalej používať na dokončenie liečby pacienta, ale obsluha musí byť obzvlášť ostražitá a uistiť sa, že výstražné svetlo klávesnice nie je chybné. V tomto prípade sa neodporúča nastaviť alarm na tichý režim. Ak chcete zmeniť kontrolku, zavolajte na oddelenie služieb zákazníkom spoločnosti MÉDIPRÉMA.
PREDVOLENÉ PARAMETRE Strata uložených parametrov (vybitá batéria atď.)	Žiadne	Z	Prístroj nemožno používať: odpojte zástrčku od elektrickej siete, potom prístroj vypnite a zavolajte zákaznícky servis spoločnosti MÉDIPRÉMA.
ÚDRŽBA TRUBÍC Počítadlo hodín > 2 000 hodín (okrem modelu LED)	Žiadne	Z	Prístroj sa môže používať len obmedzený čas (< 200 hodín), pretože jeho výkon sa môže znížiť a liečba môže byť menej účinná. Zavolajte na oddelenie služieb zákazníkom spoločnosti MÉDIPRÉMA.
MERANIE INTENZITY OŽIARENIA Počítadlo hodín > 10 000 hodín (len model LED)	Žiadne	Z	Prístroj možno naďalej používať, ale čo najsôr by sa mala vykonať kontrola jeho výkonu pomocou vhodného rádiometra (napr. Babyblue) na overenie hodnôt žiarenia. V prípade, že je nameraná intenzita žiarenia pod prijateľnou hranicou, zavolajte na oddelenie služieb zákazníkom spoločnosti MÉDIPRÉMA a naplánujte výmenu LED pásikov.
ÚDRŽBA PRÍSTROJA Dátum poslednej údržby je starší ako jeden rok.	Žiadne	Z	Prístroj možno používať len obmedzený čas, preto naplánujte preventívnu údržbu do jedného mesiaca, pretože jeho výkon sa môže znížiť a liečba môže byť menej účinná. Zavolajte na oddelenie služieb zákazníkom spoločnosti MÉDIPRÉMA.

ČISTENIE / DEZINFEKCIA

Hlavné pokyny na čistenie a dezinfekciu sú uvedené nižšie. Oddelenie hygieny nemocničného zariadenia musí vypracovať podrobný protokol s odkazom na tieto pokyny.

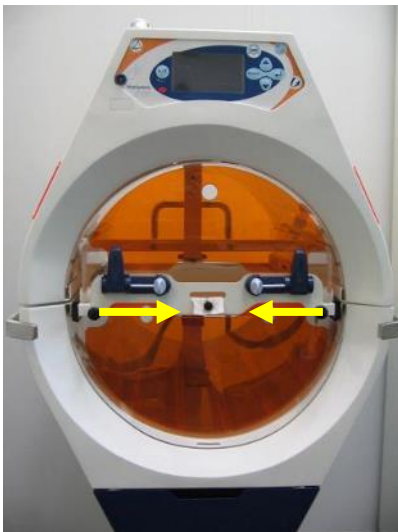
Čistenie sa musí vykonávať bez prítomnosti dieťaťa v prístroji a musí sa vykonávať v osobitnej miestnosti, s vhodným vybavením a oblečením.

Pred demontážou alebo čistením:

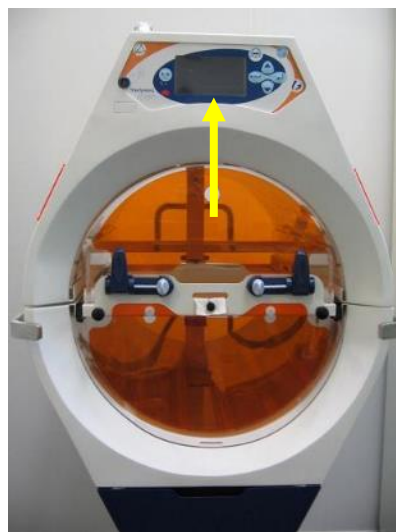
- 1 – Uvedte prístroj **O'Bloo** do pohotovostného režimu.
- 2 – Odpojte napájací kábel.
- 3 – Aktivujte brzdy dvoch koliesok na stojane.

1 Demontáž (bez dieťaťa v prístroji)

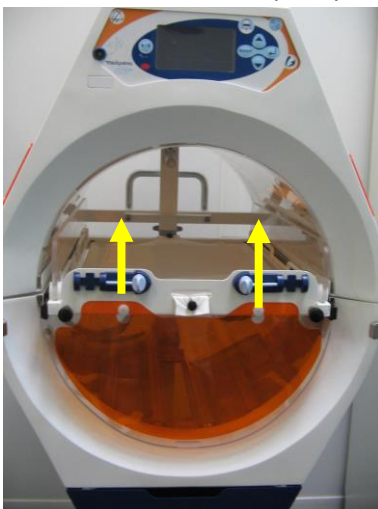
1.1 Odstránenie predných zásten



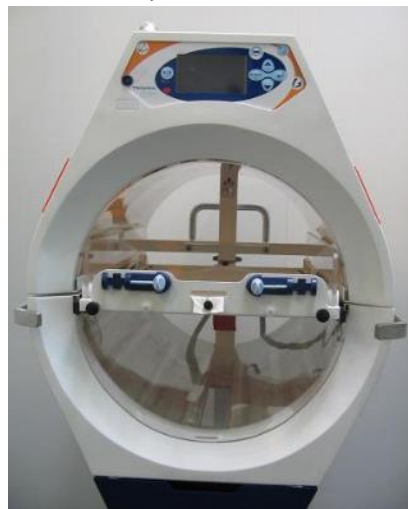
1 – Zatlačte 2 svetlomodré západky na doraz.



2 – Zdvihnite a potom odstráňte zástenu.

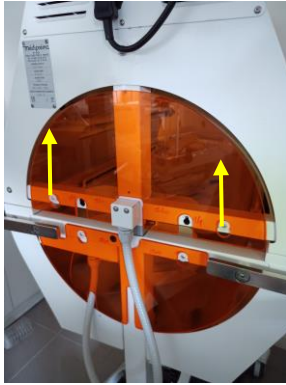


3 – Odstráňte spodnú zástenu.

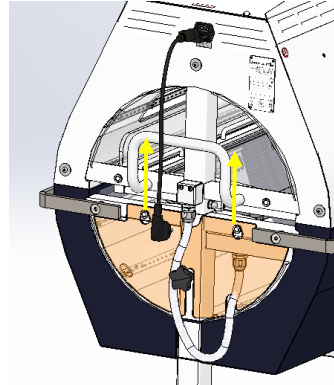


4 – Zásteny sú demontované.

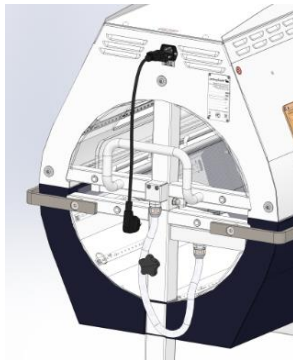
1.2 Odstránenie zadných zásten (len model LED)



1 – Uchopte vrchnú zástenú a zdvihnite ju.



2 – Uchopte spodnú zástenú a zdvihnite ju.



1 – Zásteny sú demontované.

1.3 Demontáž závesného lôžka



Odporúča sa lôžko vymeniť po každom použití, aby sa zabránilo riziku krížovej kontaminácie.

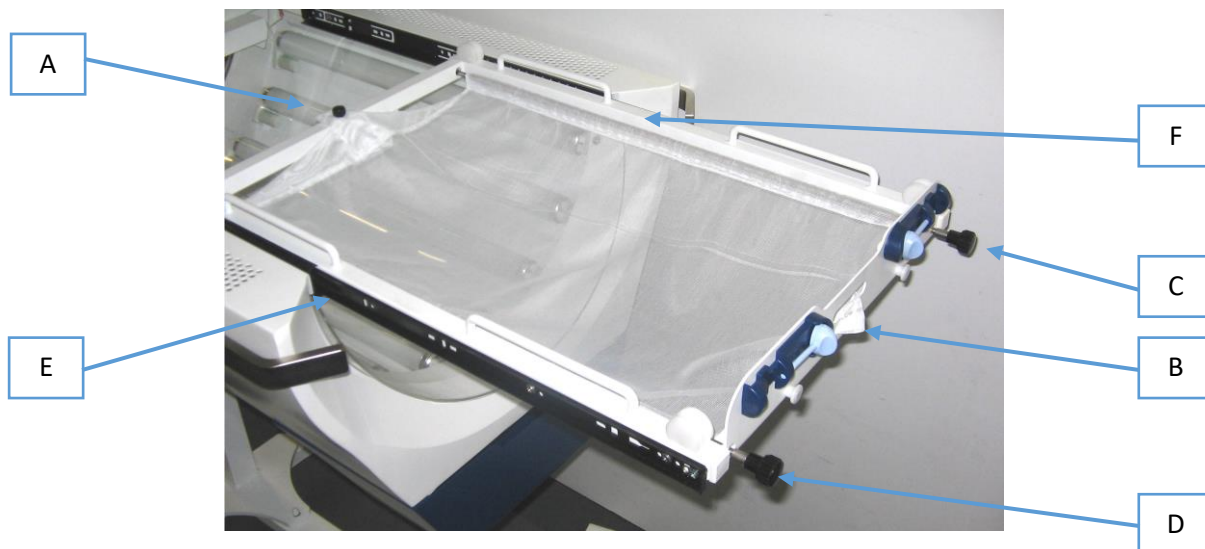
1 – Odstráňte lôžko z úchytovej A a B.

2 – Odstráňte tyče C a D.

Ak chcete vybrať tyče z podpory lôžka, vysuňte hlavu tyče z rámu podpory a potom tyč zdvihnite, aby sa odpojila od upevňovacieho úchytu.



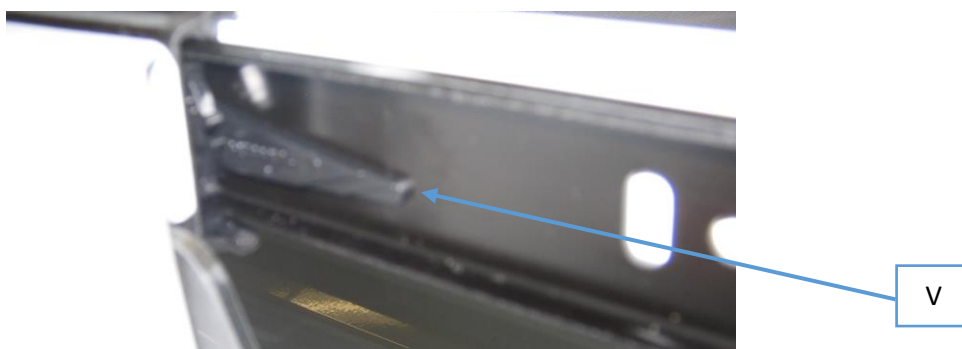
3 – Odstráňte lôžko.



1.4 Demontáž podpery závesného lôžka

Vytiahnite podperu lôžka čo najviac von.

- 1 – Položte ruky na miesta **E** a **F** a súčasne pomocou ukazovákov ľavej a pravej ruky ovládajte zaistovacie páčky **V** umiestnené v posuvnej lište.
- 2 – Ľavým ukazovákom zatlačte smerom nahor a pravým ukazovákom smerom nadol.
- 3 – Vždy rovno a pevne vytiahnite podperu lôžka von, aby ste ju úplne odstránili.



2 Čistenie / dezinfekcia

2.1 Všeobecné pokyny

Čistenie sa musí vykonávať pred každým použitím alebo po niekoľkých dňoch v prípade dlhodobého používania.



Nikdy nepoužívajte alkohol, éter, tuk ani iné horľavé látky.

Neodporúča sa používať čistiace prášky a veľmi silné čistiace prostriedky. Ich použitie by mohlo zmeniť vlastnosti materiálov použitých v prístroji *O'Bloo*, najmä plexisklových zásten. Tie by sa potom mohli znehodnotiť a popraskať. Prístroj čistite a dezinfikujte pomocou špeciálne vyvinutých prípravkov.

Nikdy nepoužívajte chlórované alebo jódované výrobky.

Nepoužívajte výrobky obsahujúce amfotéry (riziko poškodenia plastových materiálov vrátane plexisklových zásten, kožných sond atď.), napríklad Surfanios.

Vzhľadom na konštrukciu prístroja *O'bloo* sa neodporúča používať parné čistenie (napr. SANIVAP) (vysoké riziko vystreknutia pary na elektrické komponenty).

Spoločnosť Médipréma odporúča používať dezinfekčné prostriedky na báze kvartérneho amónia s neutrálnym pH.

Vždy začnite čistením horných častí prístroja a postupujte smerom nadol.

Odstráňte všetky odnímateľné časti a príslušenstvo, aby sa uľahčilo ich čistenie.

V závislosti od miery znečistenia prístroja použite potrebné množstvo utierok.

Uistite sa, že ste dodržali podmienky používania dezinfekčných prípravkov (riedenie, čas pôsobenia atď.) a najmä skontrolujte, či sa po aplikácii odporúča opláchnutie bakteriologicky kontrolovanou vodou.

Spoločnosť Médipréma odporúča používať nasledujúce výrobky, ktoré sú obzvlášť vhodné na dekontamináciu zdravotníckych pomôcok v neonatológii:

- • Umonium Neutralis od spoločnosti HUCKERT'S.
- • Bactynea od spoločnosti GARCIN.
- • Anios ID Premium, Surfa'Safe Premium alebo Anios'Clean Excel D od spoločnosti ANIOS.

Výrobky Umonium Neutralis a Bactynea majú preukázanú účinnosť proti *Clostridium difficile* a sú veľmi odporúčanou alternatívou k ošetreniu 2,6 % roztokom chlóru zriedeným v pomere 1:5, ktorý môže v prípade opakovaného vystavenia viesť k predčasnému starnutiu a krehkosti niektorých plastových častí.

Ak máte pochybnosti o vplyve čistiaceho a dezinfekčného prostriedku na prístroj od spoločnosti Médipréma, kontaktujte spoločnosť Médipréma a/alebo predajcu, aby ste pred použitím overili jeho vhodnosť.



Nestriekajte paru ani vodu na elektronické časti (konektory, sondy, elektrické skrinky atď.). Pred použitím prístroja sa uistite, že je úplne suchý.

2.2 Čistenie závesného lôžka

S lôžkom možno zaobchádzať ako s nemocničnou posteľnou bielizňou.

Malo by sa prať a dezinfikovať za rovnakých podmienok.



Pri prvých známkach opotrebovania by sa malo závesné lôžko vymeniť za nové.

2.3 Čistenie odnímateľných častí

Odnímateľné zásteny odstránené v súlade podľa vyššie uvedeného postupu možno ponoriť do čistiaceho/dezinfekčného roztoku.

Podperu lôžka možno čistiť/dezinfikovať pomocou impregnovaných handričiek/obrúskov.

Opakovane použiteľné kožné sondy možno čistiť/dezinfikovať pomocou impregnovaných handričiek/obrúskov.



Sondy neponárajte.

Jednorazové kožné sondy sa nedajú opakovane použiť, a preto sa nedajú čistiť/dezinfikovať.

Ak nie je v návode k čistiaceho/dezinfekčného prostriedku uvedené inak, časti opláchnite novou utierkou napustenou bakteriologicky kontrolovanou vodou (na oplachovanie nepoužívajte vodu z vodovodu, inak sa stratí dezinfekčný účinok).

2.4 Čistenie prístroja

Plexisklové zásteny vo vnútri prístroja nie je potrebné počas bežného čistenia demontovať. Možno ich čistiť/dezinfikovať pomocou impregnovaných handričiek. Demontáž s cieľom odstrániť prach spod zásten sa odporúča vykonávať počas údržby len každých 6 až 12 mesiacov v závislosti od prostredia, v ktorom sa prístroj používa.

Vonkajšie časti prístroja (horný kryt, polička atď.) sa nesmú demontovať pri bežných čistiacich úkonoch. Ich vonkajšie povrchy možno čistiť/dezinfikovať pomocou impregnovaných handričiek.



Do vetracích otvorov nevpušťať ani nerozprašujte kvapaliny, vlhkosť ani paru.

3 Čistenie prepojovacieho kábla XPOD (verzia SpO2)

Opatrenia na čistenie prepojovacieho kábla XPOD, aby sa zabránilo akémukoľvek trvalému poškodeniu:



Prístroj nesterilizujte ponáraním do autoklávu ani do žiadnej tekutiny.

Na prístroj nelejte ani naň nestriekajte žiadne tekutiny.

Nepoužívajte žieravé ani abrazívne čistiace prostriedky.



Čistenie kábla XPOD:

1. Kábel utrite mäkkou handričkou navlhčenou v roztoku 10 % bielidla/90 % vody (domáce bielidlo obsahujúce menej ako 10 % chlórnanu sodného). Nepoužívajte neriedené bielidlo ani žiadny iný čistiaci roztok.

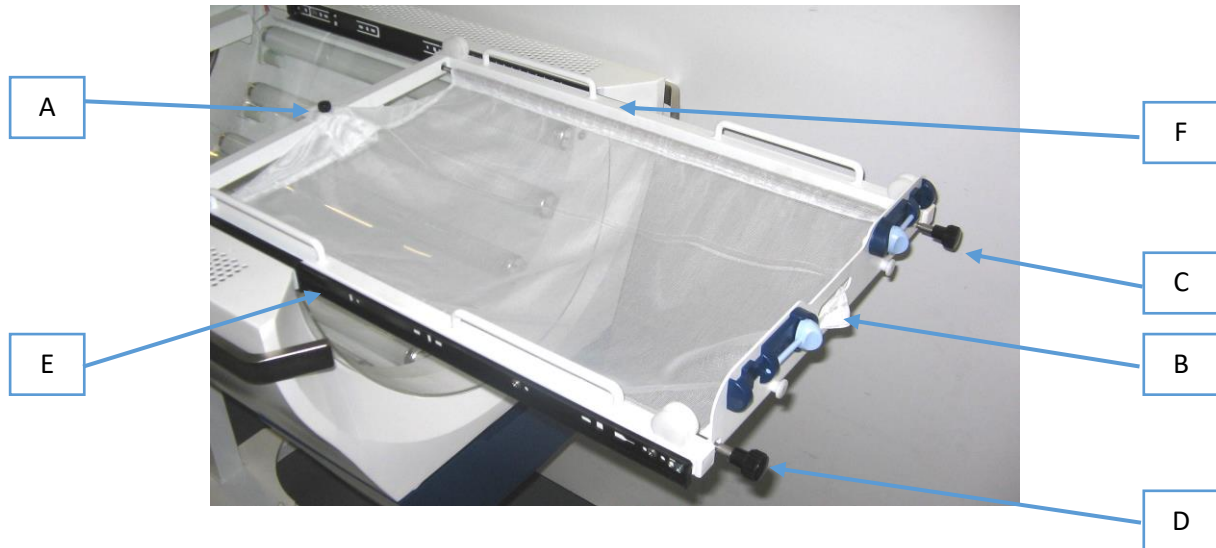
2. Osušte mäkkou handričkou alebo nechajte vyschnúť na vzduchu.

4 Opätovná montáž po čistení/dezinfekcii

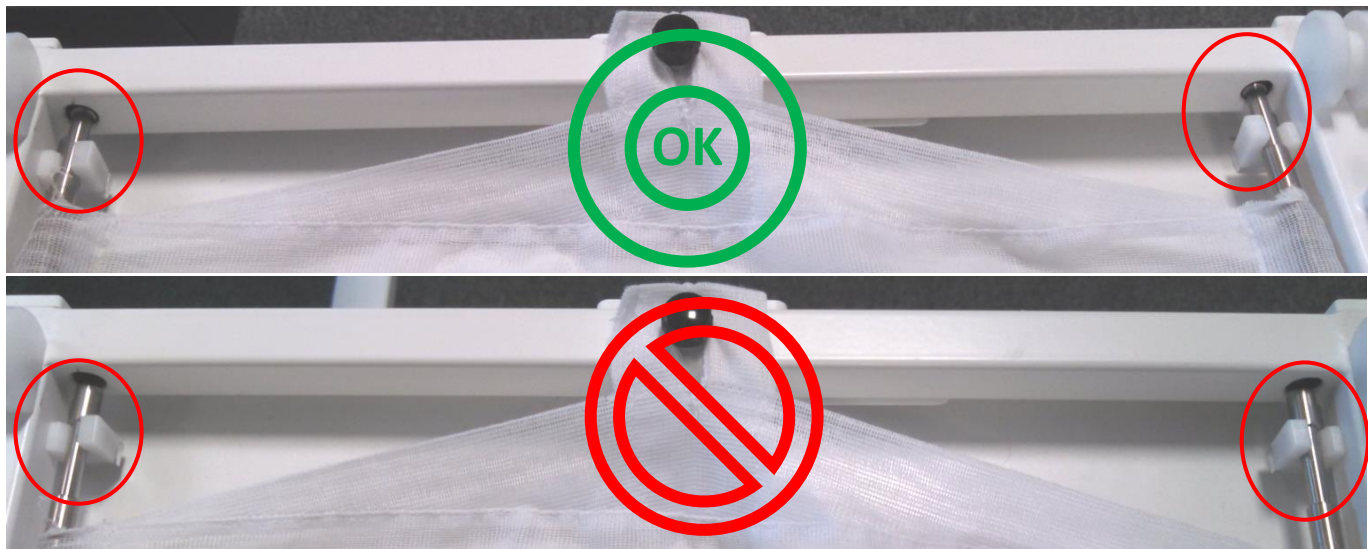
4.1 Opätovná montáž závesného lôžka

1 – Vsuňte tyče **C** a **D** do podpery a potom cez slučky lôžka. Upevnite ich do otvorov v podpere.

2 – Pripevnite úchyty **A** a **B** lôžka.



Pred umiestnením dieťaťa na lôžko sa vždy uistite, že sú tyče držiace lôžko správne nainštalované: hlava každej tyče musí byť zasunutá do rámu podpery lôžka a tyče musia byť správne prichytené bielymi plastovými úchytmi.



4.2 Opätovná montáž podpery závesného lôžka

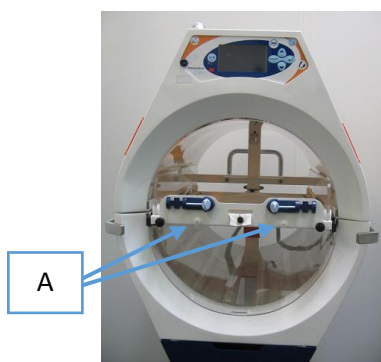
1 – Podperu lôžka položte vo vodorovnej polohe a zarovnajte ju s oboma koncami posuvných líšt, miesta **E** a **F**.

2 – Podperu lôžka zasunúť do posuvných líšt, kým sa neprestane posúvať.

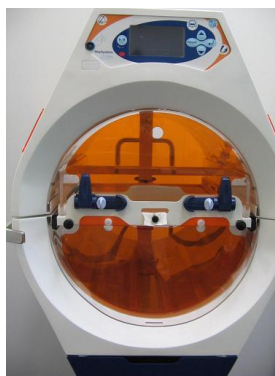
3 – Oboma rukami zatlačte na rukoväť podpory lôžka tak silno, ako to pôjde.

4 – Posunutím podpory lôžka skontrolujte, či posuvné lišty fungujú správne. Dve výstupné zarážky na pravej a ľavej strane musia byť funkčné. Posuvné lišty nesmú klásť žiadny mechanický odpor. Podpera lôžka sa musí na konci svojej dráhy po vysunutí zastaviť.

4.3 Opäťovná montáž predných zásten

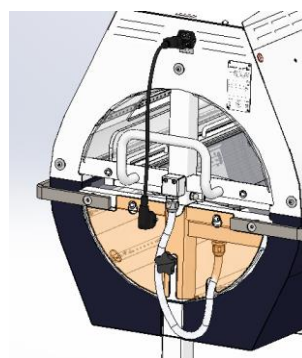
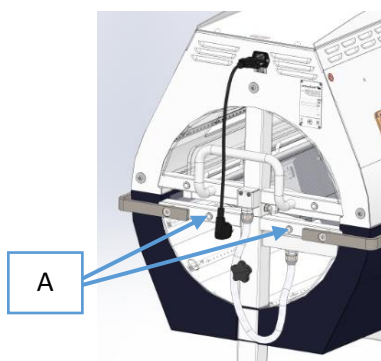


1 – Znovu nasadíte spodnú zástenu, pričom otvory v zástene umiestnite do zárezov A.

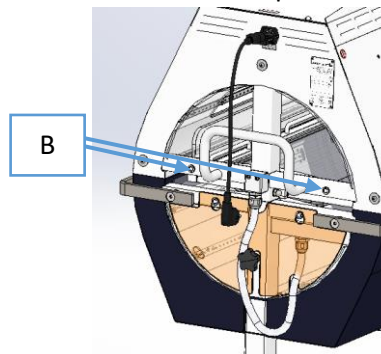


2 – Umiestnite hornú zástenu do jej podpery a zatlačte 2 svetlomodré západky.

4.4 Opäťovná montáž predných zásten (len model LED)



1 – Znovu nasadíte spodnú zástenu, pričom otvory v zástene umiestnite do zárezov A.



2 – Nasadíte hornú zástenu, pričom otvory v zástene umiestnite do zárezov B.

ÚDRŽBA

Životnosť a optimálny výkon prístroja závisí od pravidelnej údržby, ktorú vykonávajú technici zákazníckeho servisu spoločnosti Médipréma alebo technici vyškolení a schválení spoločnosťou Médipréma. Táto údržba si vyžaduje výhradné používanie originálnych dielov spoločnosti Médipréma.

Podrobný pracovný postup údržby je opísaný v príručke údržby, ktorú dostávajú schválení technici po ukončení ich školenia. Tieto operácie si vyžadujú predchádzajúce znalosti o fungovaní prístroja, a teda aj tohto návodu. Definíciu náhradných dielov nájdete v technickej dokumentácii.

Používateľom sa dôrazne odporúča, aby uzatvorili zmluvu o údržbe so zákazníckym servisom spoločnosti Médipréma alebo s miestnym schváleným distribútorom.

Ak údržbu alebo opravu tohto prístroja nevykonáva autorizovaný technik s použitím originálnych dielov spoločnosti MÉDIPRÉMA, ak sa prístroj nepoužíva na určený účel alebo ak na ňom boli vykonané úpravy, ktoré spoločnosť MÉDIPRÉMA výslovne nepovolila, za jeho prevádzku zodpovedá výlučne majiteľ alebo používateľ.

Minimálna frekvencia údržby je raz ročne. Ak sa prístroj používa intenzívne, frekvencia údržby je v prípade prístroja *O'bloo* s neónovými trubicami každých 2 000 hodín (pozri indikáciu zobrazenú počítadlom prístroja alebo príslušné výstražné hlásenie).

Predpokladaná životnosť tohto prístroja je 10 rokov (zachovanie výkonu a bezpečnosti). Toto obdobie nevyklučuje výmenu náhradných dielov počas životnosti prístroja v závislosti od skutočných podmienok používania a údržby.

Musia sa vykonať tieto všeobecné úkony údržby:



Pred demontážou alebo zásahom do prístroja ho vypnite a odpojte od elektrickej siete.

- Kompletná demontáž, utretie prachu a vyčistenie vnútorných zásten.
- • Kontrola počtu hodín používania svetelných zdrojov.
- • Kontrola správneho fungovania všetkých svetelných zdrojov (16 trubic alebo 12 LED pásikov).
- • Kontrola ožiarenia pomocou rádiometra BabyBlue.
- • V prípade potreby výmena všetkých zdrojov svetla a vynulovanie počítadla.
- • Demontáž poličky a horného krytu, kontrola a odstránenie prachu z priestoru pre elektroniku.
- • Kontrola ventilátorov a predradníkov (okrem modelu LED).
- • Výmena batérie.
- • Kontrola celkového mechanického stavu závesov, plynovej vzpery atď.
- • Kontrola dotiahnutosti skrutiek.
- • Kontrola stavu závesného lôžka a jeho podpery / fungovania posuvných líšt až do ich zastavenia.
- • Kontrola účinnosti plynovej vzpery kompenzujúcej hmotnosť pri otváraní horného krytu.
-

Vykonajte **všetky kontroly a overenia** uvedené v časti „Odporúčania pred každým použitím“, strana 26.

Na biomedicínskom oddelení zdravotníckeho zariadenia sa musí vypracovať a archivovať zásahový hárok s postupom opisujúcim vykonané úkony.

TECHNICKÉ PARAMETRE

1 Označenie CE

Fototerapeutický prístroj **O'Bloo** je v súlade s európskou smernicou 93/42/EHS o zdravotníckych pomôckach. Rok prvého umiestnenia označenia CE na tento prístroj je rok 2008.

Tento prístroj patrí podľa tejto smernice do triedy IIa.

Hlavné použité normy sú:

- EN 60601-1: Zdravotnícke elektrické prístroje: Všeobecné požiadavky na základnú bezpečnosť a nevyhnutné prevádzkové vlastnosti.
- EN 60601-2-50: Zdravotnícke elektrické prístroje: Osobitné požiadavky na základnú bezpečnosť a nevyhnutné prevádzkové vlastnosti prístrojov na fototerapiu detí.

2 Všeobecné technické údaje

2.1 Hmotnosť, celkové rozmery

- Hmotnosť (prázdny prístroj – bez príslušenstva):
 - o Model O'bloo s neónovými trubicami: 65 kg
 - o Model O'bloo LED: 54 Kg
- Rozmery: pozri schému na nasledujúcich stranách.

2.2 Hladina hluku

- Model O'bloo s neónovými trubicami: menej ako 50 dB(A) na úrovni závesného lôžka
- Model O'bloo LED: menej ako 35 dB(A) na úrovni závesného lôžka

2.3 Maximálne zaťaženie

- Bezpečné prevádzkové zaťaženie závesného lôžka: 5 kg (hmotnosť novorodenca + príslušenstvo)
- Maximálne zaťaženie koľajnice: 2 kg
- Maximálny krútiaci moment v bode koľajnice: 5 N.m
- Maximálne zaťaženie hornej poličky: 3 kg
- Maximálne zaťaženie spodnej zásuvky: 1 kg

2.4 Elektrické parametre

- Elektrická klasifikácia: trieda I
- Referenčné hodnoty poistiek: T, 10 A, L, 250 VAC
- Stupeň ochrany: IP20 (časť pod pacientom je IP04).

PRÍSTROJ O'BLOO S NEÓNOVÝMI TRUBICAMI:

- Prevádzkové napätia a frekvencie:
 - o 220 – 240 V – 50 Hz
 - o Voliteľné: 220 – 240 V – 60 Hz
- Spotreba energie: 1 000 VA

PRÍSTROJ O'BLOO S LED SVETLAMI:

- Prevádzkové napätia a frekvencie: 110 – 240 V – 50/60Hz

- Spotreba energie: 120 VA

2.5 Environmentálne podmienky

	SKLADOVACIE A PREPRAVNÉ PODMIENKY	PREVÁDZKOVÉ PODMIENKY
TEPLOTA	-10 °C až +40 °C	+20 °C až +30 °C (rozšírené na +32 °C pre prístroj O'bloo s LED svetlami)
VLHKOSŤ	20 až 90 % bez kondenzácie	40 až 90 % bez kondenzácie
ALTITÚDA	210 hPa až 1 060 hPa, t. j. preprava v lietadle bez tlaku	800 hPa až 1 060 hPa

2.6 Rozsah nastavenia, oblasť zobrazenia a presnosť

	ROZSAH NASTAVENIA	OBLASŤ ZOBRAZENIA	PRESNOSŤ
TEPLOTA VZDUCHU	-	0 – 50 °C	± 0,3 °C
TEPLOTA KOŽE	-	0 – 50 °C	± 0,3 °C
ČASOVAČ	0 h 00 min. – 9 h 59 min.	0 h 00 min. – 9 h 59 min.	1 min.
SATURÁCIA KYSLÍKOM SPO ₂ (VOLITEĽNÉ)	Prahové hodnoty od 0 do 100 %	0 – 100 %	Od 70 do 100 % ±2 (dieťa > 2 kg) ±3 (novorodenec < 2 kg)
SRDCOVÁ FREKVENCIA (VOLITEĽNÉ)	Prahové hodnoty od 30 do 235 bpm	0 – 510 bpm	Od 18 do 321 bpm ±2 (dieťa > 2 kg) ±3 (novorodenec < 2 kg)

3 Funkcie možnosti SpO₂

VLNOVÉ DĹŽKY A MAXIMÁLNE INTENZITY

Vlnové dĺžky a výkony senzorov pulzného oxymetra sú uvedené v používateľskej príručke dodanej so senzormi.

REAKČNÝ ČAS ZARIADENIA

Ak je signál zo snímača nedostatočný, posledné namerané hodnoty SpO₂ a srdcovej frekvencie sa na 10 sekúnd zmrazia a potom sa nahradia pomlčkami.

Hodnoty SpO ₂	Priemer	Oneskorenie
Štandardná/rýchla priemerná hodnota SpO ₂	Exponenciálne vyrovňovanie počas 4 úderov	2 údery
Rozšírená priemerná hodnota SpO ₂	Exponenciálne vyrovňovanie počas 8 úderov	2 údery

Hodnoty srdcovej frekvencie	Odozva	Oneskorenie
Štandardná/rýchla priemerná srdcová frekvencia	Exponenciálne vyrovňovanie počas 4 úderov	2 údery

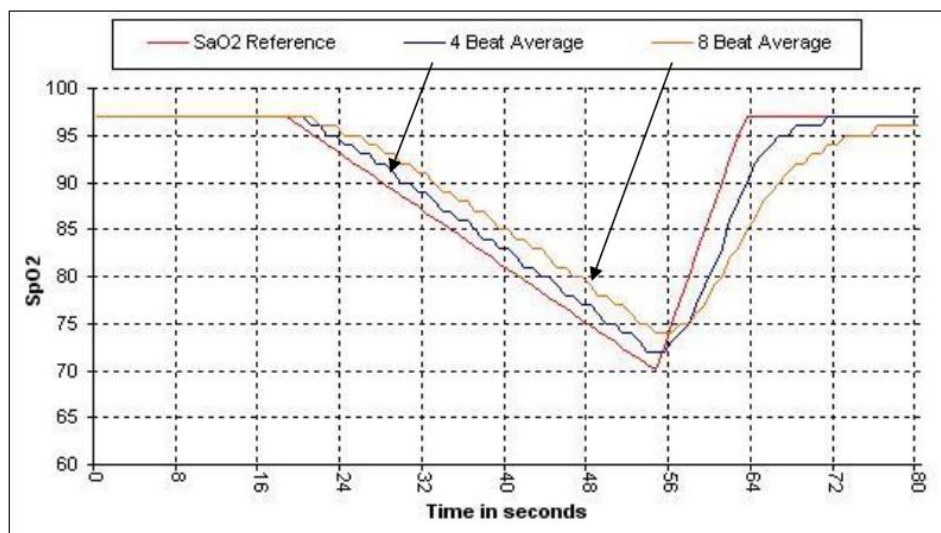
Predĺžená priemerná srdcová frekvencia	Exponenciálne vyrovňovanie počas 8 úderov	2 údery
--	---	---------

Oneskorenia zariadenia	Oneskorenie
Oneskorenie aktualizácie displeja	1,5 sekundy
Oneskor. generovania signálu alarmu	0 sekúnd

Príklad – exponenciálne spriemerovanie SpO₂

SpO₂ klesá o 0,75 % za sekundu (7,5 % za 10 sekúnd)

Srdcová frekvencia = 75 BPM



Konkrétne pre tento príklad:

- Priemerná odozva na 4 údery je 1,5 sekundy.
- Priemerná odozva na 8 úderov je 3 sekundy.

ZHRNUTIE TESTOV

Spoločnosť Nonin Medical Inc. vykonala testovanie presnosti SpO₂ a nízkej perfúzie, ako je opísané nižšie.

TEST PRESNOSTI SPO₂

Testy presnosti SpO₂ sa uskutočnili v podmienkach pohybu a pokoja v nezávislom výskumnom laboratóriu.

Testy presnosti SpO₂ sa uskutočnili počas štúdií indukovanej hypoxie na zdravých mužoch, ženách a nefajčiároch so svetlou až tmavou pokožkou vo veku 18 a viac rokov.

Nameraná hodnota pulznej saturácie kyslíka (SpO₂) zo snímačov sa porovnáva s nameranou hodnotou arteriálnej saturácie kyslíka (SaO₂), ktorá bola stanovená zo vzoriek krvi a laboratórneho oxymetra CO. Presnosť snímačov sa porovnávala s hodnotami vzoriek nameranými oxymetrom CO v intervale zodpovedajúcom 70 – 100 % SpO₂.

Údaje o presnosti sa vypočítavajú pomocou strednej kvadratickej hodnoty (hodnota A_{RMS}) pre všetky subjekty podľa normy ISO 80601-2-61, Zdravotnícke elektrické prístroje – Osobitné požiadavky na základnú bezpečnosť a základné parametre zariadení pulzného oxymetra na lekárske použitie.

TESTY SRDCOVEJ FREKVENCIE ZA POHYBU

Týmto testom sa meria presnosť pulzného oxymetra s artefaktmi simulácie pohybu, ktoré vnáša tester pulzného oxymetra. Týmto testom sa zisťuje, či oxymeter spĺňa kritériá normy ISO 80601-2-61 pre srdcovú frekvenciu počas simulovaných pohybov, otrasov a trnutí.

TEST NÍZKEJ PERFÚZIE

Tento test používa simulátor SpO₂, ktorý poskytuje simulovanú pulzovú frekvenciu s nastavením amplitúdy pri rôznych úrovniach SpO₂. Oxymeter musí zachovať presnosť v súlade s normou ISO 80601-2-61 pre srdcovú frekvenciu a SpO₂ pri najnižšej dosiahnuteľnej amplitúde pulzu (0,3 % modulácia).

SPRÁVANIE SA V PRÍPADE VÝPADKU PRÚDU

Počas výpadku napájania, ktorý netrvá dlhšie ako 15 minút, používateľské rozhranie pokračuje v čítaní a zobrazovaní parametrov SpO₂ pacienta.

Ak výpadok napájania presiahne 15 minút Systém sa vypne a prahové hodnoty alarmu nastavené pre pacienta sa vrátia na predvolené hodnoty nastavené v nastaveniach.

4 Príslušenstvo, spotrebný materiál a náhradné diely

Nižšie uvedené položky sú tie, ktoré môže používateľ vymeniť bez ďalšieho školenia.



Náhradné diely na údržbu prístroja sú uvedené v technickej dokumentácii dodanej s prístrojom. Ich výmenu musí vykonať technik spoločnosti MÉDIPRÉMA alebo autorizovaný technik.



Použitie iných ako originálnych dielov MÉDIPRÉMA je zakázané a môže ovplyvniť bezpečnosť a účinnosť prístroja.

Ďalšie informácie vám poskytne oddelenie služieb zákazníkom spoločnosti MÉDIPRÉMA.

4.1 Komponenty v kontakte s pacientom

NÁZOV	VÝROBCA	REFERENČNÉ Č.	TYP APLIKOVANEJ ČASTI (EN 60601-1)
Závesné lôžko	Médipréma	1939	Typ B
Kožná sonda na opakované použitie	Médipréma	3617	Typ BF
Kožná sonda na jednorazové použitie	Envisen, distribuuje Médipréma	3623	Typ BF
Puzdro sondy	AXELGAARD, distribuuje Médipréma	3159	-
Sonda SpO ₂ 6000CN na jednorazové použitie – < 2 kg	Nonin, distribuuje Médipréma	3827	Typ BF
Sonda SpO ₂ 6000CI na jednorazové použitie – 2 až 20 kg	Nonin, distribuuje Médipréma	3828	Typ BF
Sonda SpO ₂ 8001J na opakované použitie – < 2 kg	Nonin, distribuuje Médipréma	3829	Typ BF
Lepiace pásy Flexiwraps na jednorazové použitie pre sondu SpO ₂ 8001J	Nonin, distribuuje Médipréma	3830	Typ BF

Sonda SpO ₂ 8008J na opakované použitie – 2 až 20 kg	Nonin, distribuuje Médipréma	3831	Typ BF
Lepiace pásky Flexiwaps na jednorazové použitie pre sondu SpO ₂ 8008J	Nonin, distribuuje Médipréma	3832	Typ BF
Fototerapeutické okuliare	Maxtec, distribuuje spoločnosť Médipréma	4165 / 4166 / 4167	-



Ak nie je na obale uvedené inak, tieto komponenty sa dodávajú v čistom stave, ale nie sú vyčistené/dezinfikované v lekárskom zmysle a nie sú sterilné. Pred prvým použitím sa odporúča vykonať čistenie/dezinfekciu všetkých komponentov, ktoré sú v kontakte s pacientom, s výnimkou príslušenstva na jedno použitie, ktoré nie je určené na čistenie.



Tieto komponenty sú navrhnuté tak, aby prichádzali do kontaktu len s neporušenou pokožkou bez lézií.

4.2 Ďalšie komponenty

NÁZOV	VÝROBCA	REFERENČNÉ Č.
5 m sieťový kábel – európska zástrčka 2P+T	Médipréma	44410104907
Prepojovací kábel XPOD pre sondy SpO ₂	Médipréma	3826

5 Skupina fotobiologického rizika

Prístroj **O'Bloo** je zaradený do „bezpečnej“ rizikovej skupiny 0 podľa normy EN62471 – Fotobiologická bezpečnosť svetidiel. To znamená, že prístroj je bezpečný za všetkých rozumne predvídateľných podmienok. Odporúča sa však nepozerať priamo na zdroj svetla.

6 Osobitné informácie týkajúce sa elektromagnetickej kompatibility (EMK)

Zdravotnícke elektrické zariadenia, ktoré sa musia inštalovať a uvádzať do prevádzky v súlade s nižšie uvedenými informáciami o EMK, si vyžadujú osobitné opatrenia týkajúce sa EMK. Všeobecný pojem „PRÍSTROJ“ použitý nižšie sa vzťahuje na fototerapeutický prístroj **O'Bloo** (model 1950).

Tento PRÍSTROJ je zdravotnícke elektrické zariadenie triedy A, ktoré nemôže byť pripojené k verejnej elektrickej sieti (napr. nemôže sa používať na domácu starostlivosť alebo na ošetrovanie napríklad v ordinácii lekára v obytnej zóne). Je určený len na používanie zdravotníckymi pracovníkmi v nemocničnom prostredí.

Základnými parametrami testovanými počas skúšok odolnosti sú zachovanie presnosti merania teploty a SpO₂ alebo spustenie alarmu.



Tento PRÍSTROJ by sa nemal používať vedľa iných zariadení (najmä tých, ktoré nespĺňajú normy lekárskej elektromagnetickej kompatibility). Iné zariadenia by sa naň nemali ukladať. Ak to nie je možné inak, PRÍSTROJ sa musí monitorovať, aby sa skontrolovalo, či v konfigurácii, v ktorej sa používa, funguje normálne.



Použitie iného príslušenstva, snímačov a káblov, ako sú špecifikované alebo dodané výrobcom tohto prístroja, môže spôsobiť zvýšenie elektromagnetických emisií alebo zníženie odolnosti tohto prístroja a môže spôsobiť nesprávnu prevádzku.



Na zachovanie súladu s EMK sa PRÍSTROJ môže používať len s príslušenstvom špecifikovaným v predchádzajúcom odseku „Príslušenstvo, spotrebný materiál a náhradné diely“. Použitie iného príslušenstva môže mať za následok zvýšenie emisií alebo zníženie odolnosti voči EMK alebo ovplyvniť bezpečnosť prístroja.



Prenosné a mobilné rádiové komunikačné zariadenia môžu ovplyvňovať zdravotnícke elektrické zariadenia.

V nasledujúcich tabuľkách sú uvedené pokyny výrobcu podľa normy EN 60601-1-2 o elektromagnetickej kompatibilite. Ďalšie informácie vám poskytne oddelenie služieb zákazníkom spoločnosti **MÉDIPRÉMA**.

Smernice a vyhlásenie výrobcu – Elektromagnetické emisie		
PRÍSTROJ je určený na používanie v elektromagnetickom prostredí špecifikovanom nižšie. Zákazník alebo používateľ PRÍSTROJA by mal zabezpečiť, aby sa používalo v takomto prostredí.		
Test emisií	Úroveň zhody	Elektromagnetické prostredie – smernice
RF emisie CISPR 11	Skupina 1	PRÍSTROJ využíva RF energiu len pre svoje vnútorné funkcie. Preto sú jeho RF emisie veľmi nízke a nie je pravdepodobné, že by spôsobovali rušenie blízkych elektronických zariadení.
RF emisie CISPR 11	Trieda A	PRÍSTROJ je vhodný na použitie vo všetkých prevádzkach okrem domácností a prevádzok pripojených na verejnú sieť nízkeho napätia, ktorá zásobuje budovy používané na domáce účely.
Harmonické emisie IEC 61000-3-2	Neuplatňuje sa	
Kolíkanie napätia/ blikanie IEC 61000-3-3	Neuplatňuje sa	

Smernice a vyhlásenie výrobcu – elektromagnetická odolnosť I			
PRÍSTROJ je určený na používanie v elektromagnetickom prostredí špecifikovanom nižšie. Zákazník alebo používateľ PRÍSTROJA by mal zabezpečiť, aby sa používalo v takomto prostredí.			
Skúška odolnosti	Úroveň skúšky IEC 60601-1-2	Úroveň zhody	Elektromagnetické prostredie – smernice
Elektrostatický výboj (ESV) IEC 61000-4-2	± 8 kV pri kontakte ± 15 kV vo vzduchu	± 8 kV na kovových povrchoch ± 15 kV na izolačných povrchoch a vo vzduchu	Podlahy by mali byť z dreva, betónu alebo keramických dlaždíc. Ak sú podlahy pokryté syntetickým materiálom, relatívna vlhkosť by mala byť aspoň 30 %.
Rýchle elektrické prechodové javy/výboje IEC 61000-4-4	± 2 kV pre napájacie vedenia ± 1 kV pre vstupné/výstupné vedenia	± 2 kV Neuplatňuje sa	Kvalita sieťového napájania by mala zodpovedať typickému komerčnému alebo nemocničnému prostrediu.
Priebežné prepätie IEC 61000-4-5	± 1 kV diferenciálny režim (medzi fázami)	± 1 kV ± 2 kV	Kvalita sieťového napájania by mala zodpovedať typickému komerčnému alebo nemocničnému prostrediu.

	± 2 kV spoločný režim (medzi fázou a uzemnením)		
Poklesy napätia, krátke prerušenia a kolísanie napätia na vstupných vedeniach napájania. IEC 61000-4-11 <i>Poznámka: UT je striedavé sieťové napätie pred použitím skúšobnej úrovne.</i>	Neuplatňuje sa	/	Kvalita sieťového napájania by mala zodpovedať typickému komerčnému alebo nemocničnemu prostrediu. Ak používateľ PRÍSTROJA vyžaduje nepretržitú prevádzku počas výpadkov elektrickej siete, odporúča sa PRÍSTROJ napájať z neprerušiteľného zdroja napájania alebo z batérie.
Magnetické pole pri sieťovej frekvencii (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m (50 Hz)	30 A/m (50 Hz)	Magnetické polia pri sieťovej frekvencii by mali byť na úrovni charakteristickej pre typické komerčné alebo nemocničné prostredie.

Smernice a vyhlásenie výrobcu - elektromagnetická odolnosť II

PRÍSTROJ je určený na používanie v elektromagnetickom prostredí špecifikovanom nižšie. Zákazník alebo používateľ PRÍSTROJA by mal zabezpečiť, aby sa používalo v takomto prostredí. Všetky funkcie boli testované počas nižšie uvedených skúšok odolnosti.

Skúška odolnosti	Úroveň skúšky EC60601-1-2	Úroveň zhody	Elektromagnetické prostredie – usmernenie
Narušenia RF rozvody IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz až 80 MHz	V ₁ = 3 Vrms	Prenosné a mobilné RF komunikačné zariadenia by sa nemali používať bližšie k žiadnej časti PRÍSTROJA vrátane káblov, ako je odporúčaná odstupová vzdialenosť vypočítaná podľa rovnice platnej pre frekvenciu vysielača. Odporúčaná odstupová vzdialenosť $d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P} \quad 150 \text{ kHz až } 80 \text{ MHz}$ $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz až } 800 \text{ MHz}$ $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz do } 2,5 \text{ GHz}$ Kde <i>P</i> je maximálny menovitý výstupný výkon vysielača vo wattoch (W) podľa výrobcu vysielača a <i>d</i> je odporúčaná odstupová vzdialenosť v metroch (m). Intenzita poľa pevných RF vysielačov, určená elektromagnetickým prieskumom lokality ^a, by mala byť v každom frekvenčnom rozsahu ^b menšia ako úroveň zhody. V blízkosti zariadenia označeného nasledujúcim symbolom môže dochádzať k rušeniu: 
	RF pásmo 60601-1-2 4. vydanie	60601-1-2 4. vydanie	
Narušenia Vyžarované rádiové frekvencie IEC 61000-4-3	3 V/m a 10 V/m Od 80 MHz do 2,7 GHz	E ₁ = 10 V/m	
	ISM pásmo 60601-1-2 4. vydanie	60601-1-2 4. vydanie	

POZNÁMKA č. 1 Pri frekvenciách 80 MHz a 800 MHz platí najvyšší frekvenčný rozsah.

POZNÁMKA č. 2 Tieto pokyny sa nemusia uplatňovať vo všetkých situáciách. Šírenie elektromagnetického žiarenia je ovplyvnené absorpciou a odrazmi od konštrukcií, predmetov a ľudí.

- a) Intenzitu poľa pevných vysielačov, ako sú základňové stanice pre rádiové (mobilné/bezdrôtové) telefóny a pozemné mobilné rádiá, amatérske rádio, rozhlasové vysielanie v pásme AM a FM a televízne vysielanie, nemožno teoreticky presne predpovedať. Na posúdenie elektromagnetického prostredia spôsobeného pevnými RF vysielačmi by sa mal zvážiť elektromagnetický prieskum lokality. Ak nameraná intenzita poľa v mieste, v ktorom sa PRÍSTROJ používa, prekračuje vyššie uvedenú platnú úroveň RF zhody, PRÍSTROJ by sa mal pozorovať, aby sa overila jeho správna prevádzka. Ak sa zistí abnormálna prevádzka, môžu byť potrebné ďalšie opatrenia, napríklad zmena orientácie alebo polohy PRÍSTROJA.
- b) Vo frekvenčnom rozsahu 150 kHz až 80 MHz by mala byť intenzita poľa menšia ako [V1]V/m.

Odporúčané odstupové vzdialenosti medzi prenosnými a mobilnými RF komunikačnými zariadeniami a PRÍSTROJOM

PRÍSTROJ je určený na používanie v elektromagnetickom prostredí, v ktorom sa kontroluje vyžarované rádiové rušenie. Zákazník alebo používateľ PRÍSTROJA môže pomôcť predchádzať elektromagnetickému rušeniu dodržiavaním minimálnej vzdialenosti medzi prenosnými a mobilnými RF komunikačnými zariadeniami (vysielačmi) a PRÍSTROJOM podľa nižšie uvedených odporúčaní v závislosti od maximálneho výstupného výkonu komunikačného zariadenia.

Maximálny menovitý výstupný výkon vysielača (W).	Odstupová vzdialenosť podľa frekvencie vysielača (m)		
	150 kHz až 80 MHz $d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	80 MHz až 800 MHz $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	800 MHz až 2.5 GHz $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,04	0,07
0,1	0,37	0,11	0,22
1	1,17	0,35	0,70
10	3,69	1,11	2,21
100	11,67	3,50	7,00

V prípade vysielačov s maximálnym výstupným menovitým výkonom, ktorý nie je uvedený vyššie, možno odporúčanú odstupovú vzdialenosť d v metroch (m) odhadnúť pomocou rovnice platnej pre frekvenciu vysielača, kde P je maximálny výstupný výkon vysielača vo wattoch (W) podľa výrobcu vysielača.

POZNÁMKA č. 1 Pri frekvenciách 80 MHz a 800 MHz platí odstupová vzdialenosť pre najvyšší frekvenčný rozsah.

POZNÁMKA č. 2 Tieto pokyny sa nemusia uplatňovať vo všetkých situáciách. Šírenie elektromagnetického žiarenia je ovplyvnené absorpciou a odrazmi od konštrukcií, predmetov a ľudí.

7 Ochrana životného prostredia – environmentálne aspekty

Všetky materiály použité na výrobu prístroja sú stabilné; jedinými rizikovými prvkami sú:

- 9,6 V nikel-kadmiová batéria,
- záložná lítiová batéria,
- fluorescenčné fototerapeutické trubice.

Štandardná spotreba energie počas prevádzky prístroja je:

- 500 W.h pre prístroj **O'bloo** s neónovými trubicami,
- 90 W.h pre prístroj **O'bloo** s LED svetlami.

Zdravotnícke pomôcky sa musia pred likvidáciou vyčistiť a vydezinfikovať.

Prístroj, batérie alebo žiarivky nevyhadzujte do domového odpadu, ale odovzdajte ich v najbližšom autorizovanom servisnom stredisku alebo na špeciálne určenom mieste (v súlade s platnými miestnymi predpismi).



Prístroj podlieha európskej smernici o OEEZ a je označené týmto logom: 

8 Celkové rozměry

