

neoBLUE[®] -LED-valohoitojärjestelmä

Käyttöopas

natus[®]

Osanro 027171 ver B
Tarkistuspäiväys 2.10.2020



Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tämän laitteen saa myydä tai sitä saa käyttää vain lääkäri tai lääkärin (tai asianmukaisen luvan saaneen ammatinharjoittajan) määräyksestä.



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



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

Puhelin: +1 650 802 0400
Faksi: +1 650 802 0401
Asiakaspalvelu: +1 800 303 0306
Asiakaspalvelun faksi: +1 650 802 6620
Sähköposti: customer_service@natus.com

Tekninen tuki: +1 888 496 2887
Sähköposti: technical_service@natus.com

Kansainvälinen tuki – ota yhteys paikalliseen jälleenmyyjään. Jälleenmyyjien sijainnit löytyvät osoitteesta www.natus.com.

Tätä opasta ei saa painaa uudelleen tai kopioida kokonaan tai osittain ilman Natus Medical Incorporated -yhtiön kirjallista lupaa. Tämän käyttöoppaan sisältöä voidaan muuttaa siitä ilmoittamatta.

Natus ja neoBLUE ovat Natus Medical Incorporated -yhtiön rekisteröityjä tavaramerkkejä.
© 2020 Natus Medical Incorporated. Kaikki oikeudet pidätetään.



Sisältö

1 TUOTEKUVAUS.....	3
2 TURVALLISUUSTIEDOT.....	5
2.1 TERMIEN SELITYKSET	5
2.2 YLEISET TURVALLISUUSTIEDOT	6
2.3 TURVASYMBOLIT	10
3 TURVALLISUUSTIEDOT.....	12
3.1 VALOKOTELO JA RULLATELINE.....	12
3.2 ETUPANEELIN OHJAIMET	13
3.3 TAKAPANEELIN OHJAIMET	13
4 KOKOAMIS- JA KÄYTTÖOHJEET.....	14
4.1 KOKOAMINEN	14
4.2 KÄYTTÖOHJEET	14
5 VIANMÄÄRITYSOPAS	17
6 RUTIINIPUHDISTUS JA -KUNNOSSAPITO	18
6.1 VALON INTENSITEETIN TARKISTAMINEN	18
6.2 VALON INTENSITEETIN SÄÄTÄMINEN	19
6.3 PUHDISTUS	19
7 TEKNISET VIITTEET	20
8 TEKNISET TIEDOT	21

1 TUOTEKUVAUS

NeoBLUE®-valohoitajärjestelmä sisältää kaksi tuotetta – neoBLUE LED-valohoitovalonlähteen (valo) ja neoBLUE-LED-valohoitorrullatelineen.

Ennen neoBLUE-valon kokoamista ja valohoidon antamista lue kaikki tämän oppaan osat huolellisesti. Se sisältää turvallisuusnäkökohtia, jotka tulee lukea ja ymmärtää ennen käyttöä.

Käyttötarkoitus/käyttöaiheet

NeoBLUE-LED-valohoitajärjestelmän käyttöaihe on hyperbilirubinemian hoito vastasyntyneillä ja pikkulapsilla sairaalaympäristössä ja koulutetun ammattilääkintähenkilöstön antamana, laillistetun lääkärin määräyksestä. Valoa voidaan käyttää vauvankorin, keskoskaapin, avoimen vuoteen tai säteilylämmittimen kanssa.

Vasta-aiheet

Synnynnäinen porfyria tai perheessä esiintyvä porfyria on ehdoton vasta-aihe valohoidon käytölle, kuten on myös samanaikainen valoherkistävien lääkkeiden tai aineiden käyttö.

Kliininen hyöty

Potilaan saama kliininen hyöty on bilirubiinin hajoaminen hyperbilirubinemian hoidoksi.

Kohdepotilaspopulaatio

Termiä "pikkulapsi" ja "vauva" käytetään tässä oppaassa ja kumpikin sisältävät vastasyntyneiden ja vauvojen populaation.

Katso täysiaikaisen ja lähes täysiaikaisesti vastasyntyneen intensiivisen valohoidon ohjeet AAP:n ohjeistuksesta (American Academy of Pediatrics Clinical Practice Guideline – Management of Hyperbilirubinemia in the Newborn Infant 35 or More Weeks of Gestation).

Jos keskosia hoidetaan intensiivisellä valohoidolla, konsultoi lääkärin kanssa hoidon kestosta ja asianmukaisesta potilaan valvonnasta.

Fyysiset ominaisuudet

NeoBLUE-valohoitajärjestelmä on lattialla seisova, liikuteltava valohoitovalo, joka antaa kapean aaltopituusalueen suurivalovoimaista sinistä valoa sinisten valoa säteilevien diodin (LED) avulla vastasyntyneen hyperbilirubinemian hoitamiseksi.

Valonlähde

Valo sisältää kevyen muovisen valokotelon. Käytettynä neoBLUE-rullatelineen kanssa valoa voidaan kallistaa ja säätää sekä vaaka- että pystysuunnassa rullatelinekokoonpanossa. Valokotelo voidaan kallistaa noin 40° ylös vaakasuunnasta (lepoasento). Valokotelon korkeutta voidaan säätää pystysuunnassa rullatelineen tankoa pitkin sekä vaakasuunnassa ulos rullatelineen tangosta (lähisäättö) valon suuntaamisen apuna. Valon sijoittelua lapsen ylle voidaan avustaa sytyttämällä hetkeksi punainen kohdevalo käyttäen etupaneelin oikeaa keinukytkintä. Valoa voidaan käyttää vauvoilla vauvankorin, keskoskaapin, avoimen vuoteen tai säteilylämmittimen kanssa.

Valoa voidaan käyttää erikseen rullatelineestä. Valonlähde voidaan sijoittaa suoraan keskoskaapin päälle tasaisen pinnan avulla.

HUOMAUTUS: Lääkinnälliset sähkölaitteet edellyttävät erityisiä varotoimia sähkömagneettisen yhteensopivuuden suhteen, ja ne on asennettava ja otettava käyttöön tässä asiakirjassa annettujen EMC-tietojen mukaisesti. Katso lisätietoja huolto-oppaan luvusta 7, Sähkömagneettiset tiedot.

Käytettävissä on kaksi valovoimatasoa, korkea ja matala, joilla lääkäri voi hoitaa potilasta intensiivisellä tai tavanomaisella valohoitotasolla. Haluttu asetus valitaan käyttämällä vasenta keिनुकytкіntä valon etupaneelissa. Valon antoteho kalibroitiin tehtaalla neoBLUE®-säteilymittarin avulla antamaan alkutason valovoima 35 $\mu\text{W}/\text{cm}^2/\text{nm}$ korkealla asetuksella ja valovoima 15 $\mu\text{W}/\text{cm}^2/\text{nm}$ matalalla asetuksella 30,5 cm (12") etäisyydellä valonlähteestä vauvaan. Valon antotehoa voidaan lisäksi säätää käyttäen kahta potentiometriä (jotka sijaitsevat valonlähteen sivulla) mahdollistamaan eri etäisyyksiä. Linssipaneeli suojaa valoa satunnaisilta roskilta tai nesteelle altistumiselta.

Siniset LEDit säteilevät valoa aallonpituudella 400–550 nm (huippuaallonpituus 450–475 nm). Tämä alue vastaa bilirubiinin valon spektriabsorptiota ja siten sitä pidetään kaikkein tehokkaimpana bilirubiinin hajoamisen kannalta. Siniset LEDit eivät säteile merkittävästi energiaa spektrin ultraviolettin valon (UV) aallonpituusalueella, mikä vähentää ihovaurioiden mahdollista riskiä. Lisäksi siniset LEDit eivät säteile merkittävästi energiaa spektrin infrapunaisen valon (IR) aallonpituusalueella, mikä minimoi huolen pikkulapsen liiallisesta lämpenemisestä. Kuten kaikissa valohoitoon käytetyissä valoissa, suojaavia silmäsuojuksia, kuten Natus Biliband® -silmänsuojaimet, on käytettävä pikkulapsen silmien suojaamiseksi liiallista valoaltistusta vastaan.

LEDien valovoima heikkenee minimaalisesti käyttöikänsä aikana asianmukaisesti käytettynä. Käyttäjä voi kuitenkin säätää LEDien valovoimaa mahdollisen heikkenemisen kompensoimiseksi käyttämällä laitteen kahta potentiometriä. Käytännön oloissa suoritettussa testauksessa on osoitettu, että neoBLUE-LEDit voivat säteillä korkean valovoiman valohoitoa yli 50 000 tunnin ajan. Todelliset tulokset voivat vaihdella ympäristötekijöiden ja potentiometriensäätöjen mukaan.

Ajastin

neoBLUE-valo on varustettu ajastimella, joka seuraa, kuinka monta tuntia se on yhteensä ollut päällä. Ajastin laskee enintään 9999999,9 tuntiin saakka. Desimaalipiste vilkkuu tasaisesti, kun ajastin laskee. Kun ajastin ei laske, desimaalipiste ei vilku. Ajastin laskee kaiken ajan, jonka valaistu vihreä virta-/valmiustila-kytkin on ollut päällä-asennossa. Ajastin laskee samalla nopeudella riippumatta valovoima-asetuksesta, jossa laitetta käytetään. Viimeinen numero kertoo tunnin kymmenyksen, jossa 0,1 = 6 minuuttia. Katso tiedot ajastimen nollauksesta huolto-oppaasta.

Valohoidon rullateline

Rullateline on tarkoitettu pitelemään neoBLUE-valoa jalustassa, joka on suunniteltu sallimaan valokotelon painon jakautuminen millä tahansa korkeudella tai missä tahansa kulmassa.

Rullateline toimii kaasuiskevaimennuksella ja ylläpitää tangon korkeuden turvallisella tasolla säätöjen aikana.

Rullateline sisältää toimintoja valonlähteen korkeuden, kulman ja etäisyyden säätämiseksi luvussa 3.1 kuvatulla tavalla.

Virtavaatimukset ja lisälaitteet

Valo toimii verkkovirralla. Virtajohto kytketään pistorasiaan virran tuloliitännästä valokotelon takaosassa. Valoa varten ei ole kertakäyttöisiä komponentteja.

Valaistu vihreä virta-/valmiustilakytkin

Valaistua vihreää kytkintä (kohdevalon kytkimen ja valovoiman kytkimen välissä) käytetään kytkemään laite päälle tai asettamaan se valmiustilaan. Kytkimen pitäisi olla valaistu vain päällä-asennossa. Kun se on valmiustilassa, verkkojännite on edelleen laitteessa, jos se on kytkettynä virtaan, mutta mitään tasavirtaa ei kytketä LED-paneeliin, tuulettimiin tai ajastimeen.

Lisälaitepaketti

Lisälaitepaketti sisältyy jokaisen valokotelon mukaan. Tämä lisälaitepaketti sisältää seuraavat: CD, virtajohto, ilmanoton suodattimet ja ylimääräiset sormiruuvit sekä kiinnityspylvään valokotelon liittämiseen rullatelineeseen.

2 TURVALLISUUSTIEDOT

2.1 Termien selitykset

Tässä oppaassa esitetään kahden tyyppisiä varoittavia tietoja. **Varoitus-** ja **Huomio-**lausekkeet ovat kummatkin tärkeitä valon turvallisen ja tehokkaan käytön kannalta. Kukin lauseke luokitellaan käyttämällä esittelysanaa lihavoituna, kuten seuraavassa:



Varoitus! *Ilmoitus, joka kuvaa vakavia haittareaktioita ja mahdollisia turvallisuusriskejä, niiden asettamia käyttörajoituksia sekä toimia, joihin tulee ryhtyä, jos niitä esiintyy.*



Huomio: *ilmoitus, joka sisältää tietoja erityistä varovaisuutta edellyttävistä ammattilaisen, käyttäjän ja/tai potilaan toimista laitteen turvallisen ja tehokkaan käytön vuoksi.*

Muut selittävät tiedot on korostettu sanalla **HUOMAUTUS**. Tähän ryhmään kuuluvia tietoja ei katsota varoittaviksi.

HUOMAUTUS: *taustatietoja, jotka annetaan tietyn vaiheen tai toimenpiteen selittämiseksi.*

2.2 Yleiset turvallisuustiedot

Ennen valohoidon antamista lue kaikki tämän käyttöoppaan osat huolellisesti. Noudata kaikkia varotoimia potilaan ja instrumentin lähellä olevien henkilöiden turvallisuuden varmistamiseksi. Lisäksi katso sairaalasi periaatteista ja protokollista valohoidon antamista koskevat tiedot.

HUOMAUTUS: *Katso oman maasi keltataudin hallintaa koskevat ohjeet tai määräykset määrittääksesi parhaan hoitopolun vastasyntyneen hyperbilirubinemiaan; kuten AAP:n ohjeistus (American Academy of Pediatrics Clinical Practice Guideline – Management of Hyperbilirubinemia in the Newborn Infant 35 or More Weeks of Gestation); tai NICE-ohjeistus (National Institute for Health and Clinical Excellence – Neonatal Jaundice).*

HUOMAUTUS: *Kaikista tähän laitteeseen liittyvistä vakavista tapahtumista on ilmoitettava Natus Medical Incorporatedille sekä toimivaltaiselle viranomaiselle siinä Euroopan unionin jäsenvaltiossa, jossa käyttäjä ja/tai potilas sijaitsee.*



Varoitus! *NeoBlue-laitetta saa käyttää vain asianmukaisesti koulutettu henkilöstö ja sellaisen pätevän lääkintähenkilöstön ohjauksessa, joka tuntee vastasyntyneiden valohoitoon käytetyn laitteiston tällä hetkellä tiedossa olevat riskit ja hyödyt.*



Varoitus! *Valon väärä käyttö tai muiden kuin Natus Medical Incorporated -yhtiön valmistamien osien ja tarvikkeiden käyttö voi vioittaa valoa ja aiheuttaa vamman potilaalle ja/tai käyttäjälle.*



Varoitus! *Valitse vain pikkulapsia, joille on määrätty valohoitoa.*



Varoitus! *Lääkärin tulee määrittää hoidon valovoima ja kesto tulee kullekin potilaalle.*



Varoitus! *Intensiivinen valohoito ($\geq 30 \mu\text{W}/\text{cm}^2/\text{nm}$) ei ehkä ole asianmukaista kaikille pikkulapsille (ts. keskoset $\leq 1\ 000\ \text{g}$).¹*



Varoitus! *Laitetta ei saa muuttella millään tavalla, joka poikkeaa käyttöoppaan tai huoltooppaan ohjeista.*



Varoitus! Asettaminen suoraan keskoskaapin päälle: *Kotelo voidaan asettaa vain tasaisille pinnoille. Varmista, että kaikki kumijalat ovat kunnolla kotelon pintaa vasten luistamisen estämiseksi. Kun valokotelo asetetaan suoraan keskoskaapin päälle, on huolehdittava turvallisen käyttöympäristön varmistamisesta. Kiinnitä virtajohto pois tieltä kompastumisvaaran minimoimiseksi.*

¹ Maisels MJ, Watchko JF, Bhutani VK, Stevenson DK. An approach to the management of hyperbilirubinemia in the preterm infant less than 35 weeks of gestation. *Journal of Perinatology* (2012) 32, 660-664



Varoitus! Asettaminen suoraan keskoskaapin päälle: Keskoskaapin tai säteilylämmittimen iho-ohjatun tilan (potilasservo) käyttäminen on suositeltavaa, ellei manuaalista tilaa (ilmaservo) ole erityisesti määrätty. Vaikka kumpikin tila edellyttää potilasseurantaa, manuaalinen tila vaatii jatkuvaa huomiota. Manuaalisessa tilassa on huomioitava kaikki muutokset ympäristön olosuhteissa (veto, auringonvalo, valohoidon käyttö jne.), sillä pienilläkin muutoksilla voi olla vaikutus potilaan lämpötilaan. Vaikka myös potilasservo edellyttää huomiota, säteilylämmitin on suunniteltu pitämään potilaan ihon lämpötila hallinnassa, mikä vähentää (mutta ei poista) tarvetta valvoa potilasta. Lisäksi heijastavat foliot voivat aiheuttaa vaarallisia ruumiinlämpötiloja. Valvo pikkulapsen ihon lämpötilaa sairaalan protokollan mukaisesti valohoidon aikana ruumiinlämmön vaihteluiden välttämiseksi.



Varoitus! Käyttö säteilylämmittimen kanssa: neoBLUE-valoa ei saa asettaa suoraan säteilevän lämmönlähteen alle.



Varoitus! Valokotelon liittäminen: kun valoa kytketään mihin tahansa muuhun lattiatelineeseen kuin neoBLUE-rullateline, varmista telineen painokapasiteetti ja vakaus. (Osio 8).



Varoitus! Tarkkaile pikkulasta jatkuvasti hoidon aikana laitoksen protokollien mukaisesti. Noudata seuraavia ohjeita:

- Mittaa potilaan bilirubiinitaso säännöllisesti.
- Kytke laite pois pikkulapsen tilan tarkistamista ja ihonvärin visualisoimista varten; sininen valo voi haitata kliinisiä havaintoja peittämällä ihon värimuutokset, kuten syanoosin.
- Tarkkaile potilaan lämpötilaa ja nestetasoa, erityisesti käytettäessä yhdessä lämpöhoidon kanssa.
- Tarkista ajoittain, että pikkulapsen silmät ovat suojattuina ja että niissä ei ole infektiota.



Varoitus! Silmien suojaaminen: Älä katso suoraan LEDeihin. Hoidon aikana suojaa lapsen silmät silmäsuojuksilla tai vastaavilla. Tarkista säännöllisesti ja/tai sairaalan protokollan mukaisesti, että pikkulapsen silmät ovat suojattuina ja että niissä ei ole infektiota. Myös valon vieressä olevat potilaat voivat tarvita suojausta silmäsuojuksilla tai vastaavilla.
















Varoitus! Silmien suojaaminen: On tärkeää valita asianmukaisen kokoiset silmänsuojaimet vastasyntyneille ja pikkuvauvoille oikea sopivuuden varmistamiseksi ja suojaimien liikkumisen estämiseksi. Tarkista asianmukainen sopivuus silmänsuojaimien mukana toimitetuista ohjeista.




Varoitus! Ihon lämpötila: Keskoskaapin tai säteilylämmittimen iho-ohjatun tilan käyttö on suositeltavaa. Lisäksi heijastavat foliot voivat aiheuttaa vaarallisia ruumiinlämpötiloja. Valvo pikkulapsen ihon lämpötilaa sairaalan protokollan mukaisesti valohoidon aikana ruumiinlämmön vaihteluiden välttämiseksi.





Varoitus! Lämmönlähde: valo voi vaikuttaa lämmönlähteeseen lämpöhoitolaitteissa (keskoskaapit, säteilylämmittimet tai lämpöpatjat) sekä potilaan ruumiinlämpöön.

-
-  **Varoitus! Ympäristön olosuhteet:** Vaihtelevat ympäristön olosuhteet, kuten ympäristön lämpötila ja/tai erilaiset säteilylähteet, voivat vaikuttaa haitallisesti potilaaseen. Katso asianmukaiset ympäristöolosuhteet sairaalasi valohoidon protokollista ja menettelysäännöistä.
-  **Varoitus! Käyttäjän turvallisuus:** Herkät yksilöt voivat kokea päänsärkyä, pahoinvointia tai lievää huimausta, jos he pysyvät liian kauan säteilyalueella. NeoBLUE-järjestelmän käyttö hyvin valaistulla alueella tai keltaisilla linseillä varustettujen silmälasien käyttö voi lievittää mahdollisia vaikutuksia. NeoBLUE-valon verhoja voidaan käyttää, ja ne ovat saatavana Natus Medical Incorporatedin kautta (osanro 001241). Guard Dog Bones -keltalinssilaseja suositellaan, ja ne ovat saatavana Natus Medical Incorporatedin kautta (osanro 900627) tai verkossa osoitteessa www.safetyglassesusa.com.
-  **Varoitus! Valoisomeerit:** bilirubiinin valoisomeerit voivat aiheuttaa toksisia vaikutuksia.
-  **Varoitus! Linssi:** Älä käytä valoa, jos linssi puuttuu tai on vioittunut. Linssi on muovisuojus, joka suojelee vauvaa ja yksikköä satunnaisilta roskilta tai nesteiltä.
-  **Varoitus! Valoherkät lääkkeet:** Luotu valo voi heikentää valoherkkiä lääkkeitä. Älä aseta tai säilytä mitään lääkkeitä valaistulla alueella tai sen lähellä.
-  **Varoitus! Syttyvät kaasut:** älä käytä valoa palamista tukevien kaasujen kanssa (esimerkiksi happi, typpioksiduuli tai muut anestesia-aineet).
-  **Varoitus! Sähkövirran irtikytkeminen:** kytke aina virta pois päältä ja irrota virtajohto valon puhdistusta varten.
-  **Varoitus!** Muiden kuin Natus Medical Incorporated -yhtiön toimittamien johtojen tai lisävarusteiden käyttöä ei suositella, koska se voi aiheuttaa tuotteen suorituskyvyn heikkenemistä. Käytä vain Natus Medical Incorporated -yhtiön toimittamia johtoja ja lisävarusteita.
-  **Varoitus!** Älä käytä valoa, jos mitkään osat vaikuttavat vioittuneilta tai jos on syytä uskoa, että se ei toimi oikein. Ota yhteyttä Natus Medicalin tekniseen tukeen tai valtuutettuun palveluntarjoajaan.
-  **Varoitus!** Sähköiskuriskin välttämiseksi tämän laitteen saa kytkeä vain maadoitettuun pistorasiaan.
-  **Varoitus!** Kannettavat ja mobiilit radiotaajuuslaitteet voivat vaikuttaa lääkinnällisiin sähkölaitteisiin.
-  **Varoitus!** Pikkulapselle annettavan oikean annostuksen takaamiseksi on suositeltavaa mitata valovoima ennen jokaista käyttöä säteilymittarin avulla. Mittaamisen laiminlyönti voi aiheuttaa alemman intensiteetin antamisen kuin lääkärin määräämä annos, mikä voi pidentää hoidon kestoa.
-  **Huomio:** Standardista poikkeavien komponenttien käyttö: Laite käyttää tietyn tyyppistä LEDiä. Käänny valmistajan puoleen LEDien korjauksia ja vaihtoa koskevissa kysymyksissä. Väärien LEDien käyttö voi vaikuttaa haitallisesti valolaatikon toimintaan ja/tai vioittaa sitä.

 **Huomio: Muut laitteet:** Älä liitä mitään muita laitteita, joita Natus Medical Incorporated ei ole toimittanut ja joiden käyttöaihe ei ole käyttö valon kanssa neoBLUE-järjestelmässä, äläkä aseta mitään valon päälle. Rullatelinettä ja valoa ei ole suunniteltu tukemaan ylimääräisiä laitteita. Jos muita laitteita on käytettävä tämän tuotteen kanssa, laitetta tai järjestelmää on valvottava normaalin toiminnan varmistamiseksi sen käyttökonfiguraatiossa.






















 **Huomio:** Ylikuumentumisen välttämiseksi ilma-aukkoja ei saa peittää verhoilla.

 **Huomio:** Rullatelineen uudelleensijoittamisessa muiden laitteiden lähistölle on noudatettava varovaisuutta tahottomien muutosten tai vaurioiden välttämiseksi ympäröiville laitteille.

 **Huomio:** NeoBLUE-valo on luokan A laite (CISPR 11, ryhmä 1 -luokitus), joka on sallittu kaikissa muissa ympäristöissä kuin kotitaloudet sekä ympäristöt, jotka on suoraan kytketty matalajännitteiseen sähköverkkoon, joka antaa virtaa kotitalouksille. Tämä valo voi aiheuttaa radiohäiriöitä, missä tapauksessa häiriöiden estäminen edellyttää riittäviä varotoimia. Katso lisätietoja huolto-opiaan luvusta 7, Sähkömagneettiset tiedot.

2.3 Turvasymbolit

Huomioi seuraavat symbolit, jotka on merkitty valoon ja/tai rullatelineeseen.

SYMBOLI	MERKITYS
	Päällä
	Valmiustila
	Varoitus
	Huomio
	Lue käyttöohjeet
	Suojaa potilaan silmät silmälapuilla tai vastaavilla
	Vain kertakäyttöön
	Pidettävä kuivana
	Tuotenumero
	Sarjanumero
Medical Device	Lääkinnällinen laite
	Ilmanpaineraja
	Ilmankosteusraja
	Lämpötilaraja
	Valtuutettu edustaja Euroopassa
	Valmistuspäivä
	Lainmukainen valmistaja
	Sulake
	Laite on hyväksytty USA:n markkinoille reseptikäyttöön
	Käyttöään päätteeksi hävittämisen ohjeet
	Helposti särkyvää
	Tämä puoli ylöspäin

Hävittämisohjeet

Natus Medical Incorporated on sitoutunut täyttämään Euroopan unionin 2014 voimaan astuneen WEEE-direktiivin (sähkö- ja elektroniikkalaiteromudirektiivi) vaatimukset. Näiden säädösten mukaan sähkö- ja elektroniikkalaiteromu on kerättävä erilleen asianmukaisesti käsiteltäväksi ja kierrätettäväksi turvallisesti. Tämän sitoumuksensa mukaisesti Natus Medical Incorporated saattaa siirtää loppukäyttäjälle velvollisuutensa vastaanottaa kierrätettäväksi, ellei asiasta ole sovittu toisin. Lisätietoja alueellasi käytettävistä keräys- ja keräysjärjestelmistä saat ottamalla meihin yhteyttä osoitteessa www.natus.com.

Sähkö- ja elektroniikkalaitteet (EEE) sisältävät mahdollisesti vaarallisia materiaaleja, osia ja aineita, jotka aiheuttavat riskejä ihmisten terveydelle ja ympäristölle, kun WEEE:tä ei käsitellä oikein. Siksi käyttäjillä on myös roolinsa WEEE:n turvallisessa kierrättämisessä ja uusiokäytössä. Sähkö- ja elektroniikkalaitteiden käyttäjät eivät saa hävittää niiden romua muun jätteen seassa. Käyttäjien on sähkö- ja elektroniikkalaiteromun hävittämisestä ympäristölle aiheutuvien haittavaikutusten vähentämiseksi ja romun keräämisen, kierrätyksen ja uusiokäytön mahdollisuuksien lisäämiseksi vietävä romu kunnallisiin keräyspisteisiin tai tuottajien/maahantuojien vastaanottopisteisiin tai annettava se valtuutetulle jätteenkeräisyhteisölle.

Ristillä merkityn siirrettävän roska-astian symbolilla (yllä esitetty WEEE-symboli) varustettu laitteisto on säädöksen tarkoittamia sähkö- ja elektroniikkalaitteita. Ristillä merkityn siirrettävän roska-astian symboli tarkoittaa, ettei sähkö- ja elektroniikkalaitteita saa hävittää talousjätteenä, vaan ne on kerättävä erikseen.

3 TURVALLISUUSTIEDOT

3.1 Valokotelo ja rullateline

Valokotelo: valokotelo voidaan kallistaa tarttumalla laitteeseen kummaltakin puolelta ja vääntämällä haluttuun kulmaan. Säädä kuusiokoloavaimella rullateline/kotoliitososan kireys sijoittelun helpottamiseksi. Valo irrotetaan rullatelineestä avaamalla kaksi ylintä sormiruuvia ja nostamalla koteloa ylös ja pois rullatelineestä.

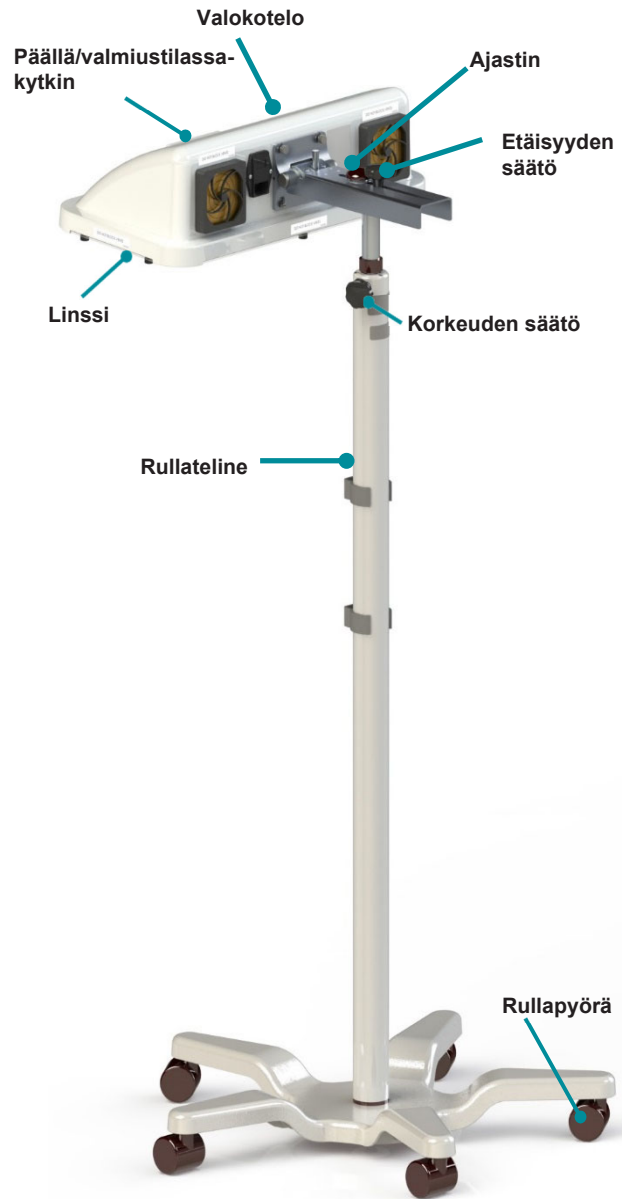
Linssi: linssi on muovisuojus, joka suojelee vauvaa ja yksikköä satunnaisilta roskilta tai nesteiltä.

Korkeussäätö: Tämän nupin avulla voidaan säätää valokotelon korkeutta. Avaa ensin nuppia, säädä sitten valokotelon korkeus ja kiristä lopuksi nuppi korkeuden lukitsemiseksi.

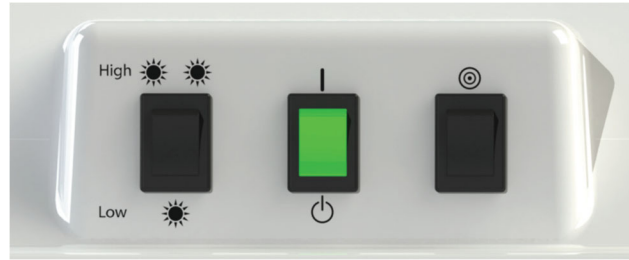
Etäisyyden säätö: Tämän nupin avulla voidaan säätää valokotelon ja rullatelinatangon välistä etäisyyttä. Säädä avaamalla nuppia, säätämällä valokotelon asentoa ja kiristämällä sitten nuppi, kun haluttu etäisyys on saavutettu.

Rullapyörien lukitseminen: Kun valo on paikallaan valohoitoa varten, rullapyörät tulee lukita estämään valon liikkuminen vapaasti. Rullapyörät lukitaan ja vapautetaan antamalla jalalla hieman painetta lukituskannakkeeseen (lukossa alas, lukitsematta ylös).

Rullatelineen jalusta: matalaprofiilinen pyöreä jalusta on suunniteltu estämään kaatuminen, kun valo on missä tahansa kulmassa tai etäisyydellä rullatelineestä. Jalusta sopii tavanomaisten keskoskaappien alle sijoittamisen helpottamiseksi.



3.2 Etupaneelin ohjaimet

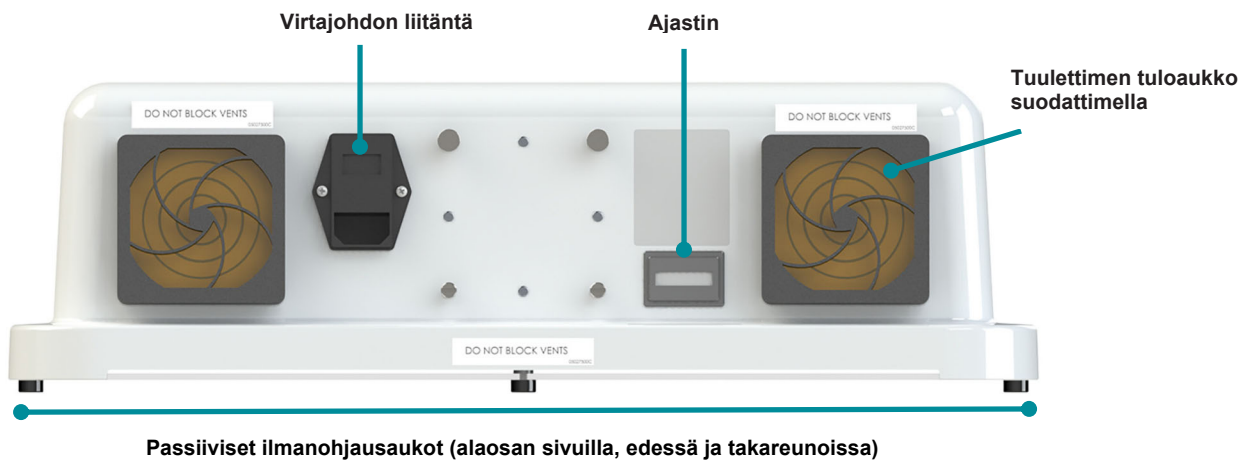


Säteilytason ohjaus: Tällä kytkimellä vaihdetaan kahden eri valovoima-asetuksen välillä. Matala (☼)/korkea (☼☼).

Päällä/valmiustilassa-kytkin: Tällä kytkimellä kytketään päävirta PÄÄLLE (|) tai valmiustilaan (⏻). Kytkin sijaitsee valokotelon etuosassa säteilytason ohjauksen ja kohteen valaisukytkimen välissä.

Kohteen valaisukytkin: Jotta valo on helpompi keskittää vauvaan, tätä kytkintä painetaan heijastamaan punainen valo keskitetysti valaistun alueen ylle.

3.3 Takapaneelin ohjaimet



Ajastin: neoBLUE-valo on varustettu ajastimella, joka seuraa, kuinka monta tuntia se on yhteensä ollut päällä. Ajastin laskee enintään 9999999,9 tuntiin saakka. Desimaalipiste vilkkuu tasaisesti, kun ajastin laskee. Kun ajastin ei laske, desimaalipiste ei vilku. Ajastin laskee kaiken ajan, jonka valaistu vihreä virta-/valmiustila-kytkin on ollut päällä-asennossa. Ajastin laskee samalla nopeudella riippumatta valovoima-asetuksesta, jossa laitetta käytetään. Viimeinen numero kertoo tunnin kymmenyksen, jossa 0,1 = 6 minuuttia. Katso tiedot ajastimen nollauksesta huolto-oppaasta.

Ilma-aukot: Valokotelon takaosassa on kaksi tuulettimen tuloaukkoa. Ilmanvaihtotuulettimet estävät laitetta ylikuumenemasta. Sisääntuloaukoissa on suodattimet, jotka tulee puhdistaa säännöllisesti (katso osio 6.3 Puhdistus). Alaosan etupuolen, sivujen ja takaosan reunoilla on passiiviset ilmanpoistoaukot. Jos tuulettimet lakkaavat toimimasta, ota yhteyttä Natusin tekniseen tukeen tai valtuutettuun huoltoedustajaan.



Varoitus! Muiden kuin Natus Medical Incorporated -yhtiön toimittamien johtojen tai lisävarusteiden käyttöä ei suositella, koska se voi aiheuttaa tuotteen suorituskyvyn heikkenemistä. Käytä vain Natus Medical Incorporated -yhtiön toimittamia johtoja ja lisävarusteita.

Huomio: valon ylikuumentumisen välttämiseksi ilma-aukkoja ei saa peittää (Katso lisätietoja ilma-aukoista osiosta 6.3 ”Puhdistaminen”).

4 KOKOAMIS- JA KÄYTTÖOHJEET

4.1 Kokoaminen

neoBLUE-järjestelmä sisältää kaksi tuotetta, jotka toimitetaan erillisissä laatikoissa. Yksi laatikko sisältää valokotelon ja toinen sisältää rullatelineen (tanko/liitosvarsi ja jalusta).

Valo kootaan noudattamalla näitä vaiheita:

1. **Pura toimituspakkaukset.** Tarkista sisältö vertaamalla pakkauslistaan.
2. **Katso kokoamisohjeet,** jotka toimitetaan rullatelineen laatikossa.

4.2 Käyttöohjeet

1. **Tarkista valovoima.** Tarkista valovoima käyttämällä säteilymittaria laitokseen menettelyjen mukaisesti (katso osio 6.1 ”Valonvoiman tarkistaminen”). Valovoima kalibroitiin tehtaalla antamaan $35 \mu\text{W}/\text{cm}^2/\text{nm}$ korkealla asetuksella ja $15 \mu\text{W}/\text{cm}^2/\text{nm}$ matalalla asetuksella 30,5 cm:n (12”) etäisyydellä vauvasta.



Varoitus! Pikkulapselle annettavan oikean annostuksen takaamiseksi on suositeltavaa mitata valovoima ennen jokaista käyttöä säteilymittarin avulla. Mittaamisen laiminlyönti voi aiheuttaa alemman intensiteetin antamisen kuin lääkärin määräämä annos, mikä voi pidentää hoidon kestoa.



Varoitus! Intensiivinen valohoito ($\geq 30 \mu\text{W}/\text{cm}^2/\text{nm}$) ei ehkä ole asianmukaista kaikille pikkulapsille (ts. keskiset $\leq 1\ 000\ \text{g}$).²

2. **Valmiste pikkulapsi.** Pikkulapsi voi maata avoimessa kehossa, vauvankorissa, keskoskaapissa tai säteilylämmittimen alla.




Varoitus! Valitse vain pikkulapsia, joille on määrätty valohoitoa.


² Maisels MJ, Watchko JF, Bhutani VK, Stevenson DK. An approach to the management of hyperbilirubinemia in the preterm infant less than 35 weeks of gestation. Journal of Perinatology (2012) 32, 660-664

-
3. **Suojaa pikkulapsen silmät** silmäsuojuksilla, jotka on suunniteltu käytettäväksi valohoidon aikana.

Natus Medical Incorporated suosittelee: Biliband®-silmasuojaimet

Koot: Micro (pienin koko, osanro 900644)
 Premature (keskoskoko, osanro 900643)
 Regular (vakiokoko, osanro 900642).


 **Varoitus! Silmien suojaaminen:** Älä katso suoraan LEDeihin. Hoidon aikana suojaa lapsen silmät silmäsuojuksilla tai vastaavilla. Tarkista säännöllisesti ja/tai sairaalan protokollan mukaisesti, että pikkulapsen silmät ovat suojattuina ja että niissä ei ole infektiota.

 **Varoitus! Silmien suojaaminen:** On tärkeää valita asianmukaisen kokoiset silmänsuojaimet vastasyntyneille ja pikkuvauvoille oikea sopivuuden varmistamiseksi ja suojaimien liikkumisen estämiseksi. Tarkista asianmukainen sopivuus silmänsuojaimien mukana toimitetuista ohjeista.

4. **Sijoita valo pikkuvauvan ylle.**


HUOMAUTUS: Valo kalibroitiin tehtaalla neoBLUE-säteilymittarin avulla antamaan intensiivistä valohoitoa 30,5 cm:n (12 tuuman) etäisyydellä vauvasta. Katso huolto-oppaasta tiedot valovoiman säätämisestä, jos valoa käytetään muilla etäisyyksillä.

5. **Kytke virta päälle** käyttäen valokotelon etupuolella olevaa virtakytkintä.

 **Varoitus! Käyttäjän turvallisuus:** Herkät yksilöt voivat kokea päänsärkyä, pahoinvointia tai lievää huimausta, jos he pysyvät liian kauan säteilyalueella. NeoBLUE-järjestelmän käyttö hyvin valaistulla alueella tai keltaisilla linssillä varustettujen silmälasien käyttö voi lievittää mahdollisia vaikutuksia. NeoBLUE-valon verhoja voidaan käyttää, ja ne ovat saatavana Natus Medical Incorporatedin kautta (osanro 001241). Guard Dog Bones -laseja suositellaan, ja ne ovat saatavana Natus Medical Incorporatedin kautta (osanro 900627) tai verkossa osoitteessa www.safetyglassesusa.com.

 **Huomio:** ylikuumenemisen välttämiseksi ilma-aukkoja ei saa peittää verhoilla.

6. **Paina kohdevalon kytkintä** keskittämään valo pikkuvauvan ylle. Kallista tai sijoita valokotelo tarpeen mukaan.
7. **Valitse korkea tai matala** valovoima-asetus potilaan mukaisesti.

 **Varoitus!** Lääkärin tulee määrittää hoidon valovoima ja kesto tulee kullekin potilaalle.

HUOMAUTUS: Katso oman maasi keltataudin hallintaa koskevat ohjeet tai määräykset määrittääksesi parhaan hoitopolun vastasyntyneen hyperbilirubinemiaan; kuten AAP:n ohjeistus (American Academy of Pediatrics Clinical Practice Guideline – Management of Hyperbilirubinemia in the Newborn Infant 35 or More Weeks of Gestation); tai NICE-ohjeistus (National Institute for Health and Clinical Excellence – Neonatal Jaundice).

8. **Tarkkaile potilasta** hoidon aikana.



Varoitus! Säännöllinen tarkkailu hoidon aikana on suositeltavaa. Noudata seuraavia ohjeita:

- Mittaa potilaan bilirubiinitaso säännöllisesti.
- Kytke laite pois pikkulapsen tilan tarkistamista ja ihonvärin visualisoimista varten; sininen valo voi häiritä kliinisiä havaintoja peittämällä ihon värimuutokset, kuten syanoosin.
- Tarkkaile potilaan lämpötilaa ja nestetasoa, erityisesti käytettäessä yhdessä lämpöhoidon kanssa.
- Tarkista ajoittain, että pikkulapsen silmät ovat suojattuina ja että niissä ei ole infektiota.

9. **Kun hoito on valmis**, kytke virta valmiustilaan ja poista valo hoitoalueelta.

5 VIANMÄÄRITYSOPAS

HUOMAUTUS: NeoBLUE-laitteen huolto-opas on saatavana erikseen. Yhdysvalloissa ota yhteyttä Natusin tekniseen palveluun numerossa +1 (888) 496 2887 tai sähköpostitse: technical_service@natus.com.

Kansainvälinen tuki – ota yhteys paikalliseen jälleenmyyjään. Jälleenmyyjien sijainnit löytyvät osoitteesta www.natus.com.



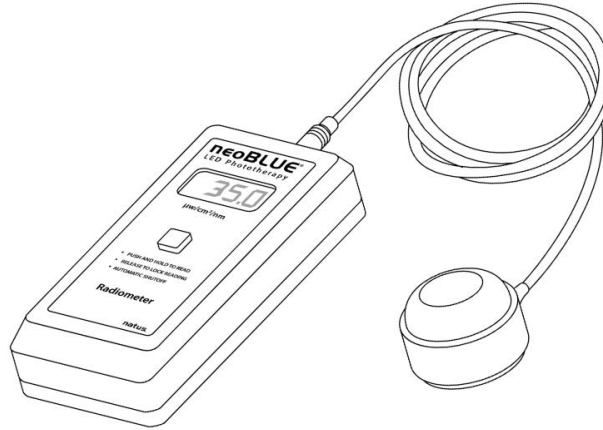
Varoitus! Irrota virtajohto ennen valon avaamista korjauksia varten.

ONGELMA	TODENNÄKÖINEN SYY	TOIMENPIDE
Laitteen virta ei tule päälle; tuuletin on pois päältä.	Ei virtaa Viallinen kytkin Viallinen verkkolaite	<ul style="list-style-type: none">• Varmista, että laite on kytketty virtaan.• Tarkista sulakkeet sulakekotelosta. Anna pätevän teknikon tarkastaa komponentit ja vaihda tarpeen mukaan.
Jotkin LEDit eivät pala.	Yksi LED on voinut palaa loppuun ja aiheuttaa kuuden LEDin sammumisen.	<ul style="list-style-type: none">• Anna pätevän teknikon testata valovoima ja tarvittaessa säätää uudelleen valovoiman potentiometrit halutun tehon saavuttamiseksi.
Valo syttyy mutta tuuletin ei toimi.	Viallinen tuuletin Vialliset johdot Tuuletin on jumissa roskien vuoksi	<ul style="list-style-type: none">• Puhdista tuuletin (katso osio 6.3)• Ota yhteyttä Natusin tekniseen palveluun tai valtuutettuun huoltoon, jos ongelma jatkuu.
Kohdevalon kytkin ei toimi.	Viallinen virtapiiri	<ul style="list-style-type: none">• Ota yhteyttä Natusin tekniseen tukeen tai valtuutettuun huoltoedustajaan.
Laitetta ei voi liikutella neoBLUE-rullatelineessä.	Rullapyörät ovat lukossa	<ul style="list-style-type: none">• Varmista, että kaikki viisi rullapyörää ovat lukitsematta

6 RUTIINIPUHDISTUS JA -KUNNOSSAPITO

6.1 Valon intensiteetin tarkistaminen

On suositeltavaa tarkistaa valovoima ennen jokaista käyttöä, jotta varmistutaan valon antavan tarkoitetun hoitoannoksen lääkärin määräyksen mukaisesti. Tämä mittaus tehdään lähellä valohoidon tehokkaan pinta-alueen keskusta.



NeoBLUE-säteilymittari

Natus Medical Incorporated suosittelee asianmukaisesti kalibroidun neoBLUE-säteilymittarin käyttöä neoBLUE-valon valovoiman mittaukseen. Jos tämä mittari ei ole käytettävissä, on tärkeää mitata valovoima säteilymittarilla, joka on erityisesti tarkoitettu mittaamaan sinisten LEDien kapeaa aallonpituusspektriä. Säteilymittarit, jotka on tarkoitettu mittaamaan loiste- tai halogeenivalojen laajaa spektriä, antavat epätarkkoja valovoimamittauksia.

Jos mitattu valovoima on alle tehdasasetusten tai sairaalan minimin kulumisen tai kasvaneen välimatkan vuoksi, anna pätevän teknikon testata valovoima ja tarvittaessa säätää valovoima uudelleen halutun tuloksen saamiseksi.

HUOMAUTUS: Valovoima on käänteisesti suhteessa valonlähteen etäisyyteen sylivauvasta. Siten valovoimaa voidaan myös säätää liikuttamalla valo lähemmäksi tai kauemmaksi sylivauvasta.

HUOMAUTUS: Valovoimaan ei ole haitallista vaikutusta, jos muutama LED palaa loppuun. LEDit asennetaan kuuden ryhmissä, joten yhden LEDin vikaantuminen normaalisti saa kuusi vikaantumaan.

6.2 Valon intensiteetin säätäminen

Käytettävissä on kaksi valovoimatasoa, korkea ja matala, joilla lääkäri voi hoitaa potilasta intensiivisellä tai tavanomaisella valohoitoalasolla. Haluttu asetus valitaan käyttämällä vasenta keinukytkintä valon etupaneelissa. Valon antoteho kalibroitiin tehtaalla neoBLUE®-säteilymittarin avulla antamaan alkutason valovoima $35 \mu\text{W}/\text{cm}^2/\text{nm}$ korkealla asetuksella ja valovoima $15 \mu\text{W}/\text{cm}^2/\text{nm}$ matalalla asetuksella 30,5 cm:n (12") etäisyydellä valonlähteestä vauvaan. Valon antotehoa voidaan lisäksi säätää käyttäen kahta potentiometriä (jotka sijaitsevat valonlähteen sivulla) mahdollistamaan eri etäisyyksiä tai kompensoimaan mahdollista LEDien heikkenemistä. Katso Huolto-oppaasta ohjeet valovoiman säätämiseen.

Jos haluttua valovoimaa ei ole mahdollista saavuttaa potentiometriänsä säädön jälkeen, ota yhteys Natusin tekniseen palveluun tai valtuutettuun huoltoon LED-valopaneelin vaihtoa varten.



Huomio: Vain pätevä henkilöstö saa suorittaa sille huolto- ja korjaustoimia. Toimi erittäin varoen paljaiden piirien kanssa työskennellessä.

6.3 Puhdistus



Varoitus! Irrota valo verkkovirrasta ennen puhdistamista.

Poista pöly valon ulkopinnoilta pehmeällä harjalla tai liinalla, joka on kostettu veteen. Pese pois jäljellä oleva lika miedolla pesuaine-vesiliuoksella, syövyttämättömällä kaupallisella puhdistusaineella tai sairaalan desinfiointiaineella.

Puhdista linssi pehmeällä vedellä kostutetulla liinalla. Jos pelkkä vesi ei poista sormenjälkiä tai muita jälkiä tehokkaasti, käytä mietoja pesuaine-vesiliuosta, syövyttämätöntä kaupallista pesuainetta tai sairaalan desinfiointiainetta.



Huomio: Noudata seuraavia varotoimia:

- Älä suihkuta nesteitä suoraan valon päälle tai anna nesteiden imeytyä sisäosiin.
- Älä käytä syövyttäviä tai hankaavia pesuaineita.
- Älä puhdista alkoholilla, asetonilla tai muilla liuottimilla.
- Älä koskaan upota valoa tai mitään sen osia nesteisiin.

HUOMAUTUS: seuraavat sairaalakäyttöön tarkoitetut desinfiointiaineet ovat turvallisia käytettäväksi tämän tuotteen kanssa (Cavicide/CaviWipes, PDI Sani-Cloth -liinat, Clorox Germicidal -liinat, Sporocidin, 5 % valkaisuaine, 70 % isopropyylä).

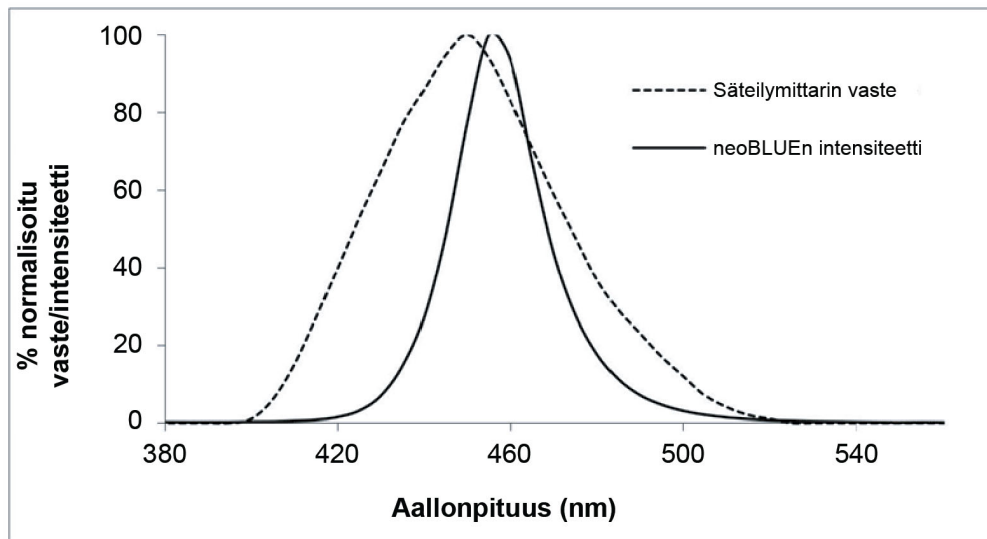
HUOMAUTUS: oikean toimintalämpötilan takaamiseksi valon takana olevat ilmanoton suodattimet tulee pitää auki ja pölyttöminä.

Osana rutiinikunnossapitoa ilmanoton suodattimet tulee puhdistaa kerran kuussa:

- Irrota musta suodatinkansi.
- Irrota suodatin ja huuhtele juoksevan veden alla pölyn poistamiseksi.
- Anna suodattimen kuivua ilmassa ennen palauttamista ilmanottoaukkoon.
- Aseta suodatin takaisin ilmanottoaukkoon ja napsauta suodattimen kansi paikalleen.

7 TEKNISET VIITTEET

Seuraava kaavio kuvaa sinisten LEDien normalisoitua spektriä ja säteilymittarin spektriherkkyyttä.



Valon antoteho kalibroitiin tehtaalla neoBLUE®-säteilymittarin avulla antamaan alkutason valovoima $35 \mu\text{W}/\text{cm}^2/\text{nm}$ korkealla asetuksella ja valovoima $15 \mu\text{W}/\text{cm}^2/\text{nm}$ matalalla asetuksella $30,5 \text{ cm:n}$ ($12''$) etäisyydellä valonlähteestä vauvaan. Tämä mittaus tehdään lähellä valohoidon tehokkaan pinta-alueen keskusta.

Natus Medical Incorporated suosittelee neoBLUE-säteilymittarin käyttöä neoBLUE-laitteen valovoiman mittaukseen. Jos tämä mittari ei ole käytettävissä, on tärkeää mitata valovoima säteilymittarilla, joka on erityisesti tarkoitettu mittaamaan sinisten LEDien kapeaa aallonpituusspektriä. Säteilymittarit, jotka on tarkoitettu mittaamaan loiste- tai halogeenivalojen laajaa spektriä, antavat epätarkkoja valovoimamittauksia.

8 TEKNISEET TIEDOT

Valonlähde

Siniset ja vihreät LEDit

Aallonpituus

Sininen: huippu välillä 450–475 nm.

Keltainen: huippu välillä 585–595 nm.

Valovoima

Huippuintensiteetti 30,5 cm (12") etäisyydellä

Matala asetus 15 ±2 μW/cm²/nm

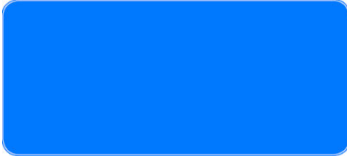
Korkea asetus 35 ±3,5 μW/cm²/nm

Valovoiman vaihtelu 6 tunnin aikana

< 10 % (valaisualueen sisällä)

Tehokas pinta-ala 30,5 cm (12") alueella

50 x 25 cm (20" x 10")



Valovoimasuhde

> 0,4 (minimistä maksimiin)

Lämmöntuotto 30,5 cm (12") etäisyydellä 6 tunnin aikana

< 10 °C (18 °F) ympäristöä lämpimämpi

ME-laitteen luokitus:

Suoja sähköiskua vastaan: Luokka 1

Sähköarvot

100–240 V~, 50/60 Hz, 3 A

Sulakkeet

M4AL250 (100–120 V laite REF 001103)

M2AL250 (200–240 V laite REF 001314)

Turvallisuus

Vuotovirta < 100 μA

Melutaso < 60 dB

Mitat

Maksimikorkeus

< 1,83 m (6 ft)

Paino

< 4,5 kg (10,0 lb) (vain valokotelo)

< 18 kg (40 lb) (rullatelineen kanssa)

Rullateline

Linssin korkeus maasta

Säädettävä 1,07–1,50 m ± 7,6 cm
(42–59 ± 3 tuumaa)

Linssin keskus tangosta

Säädettävä < 23–33 cm ± 2,5 cm
(9–13 ± 1 tuumaa)

Kotelon kallistuksensäätö

0° (vaakataso) – noin 40°

Jalusta välyys lattiatasosta

< 10,2 cm (4 tuumaa)

Jalusta

5 jalkaa lukittavilla pyörillä

Ympäristöolosuhteet

Käyttölämpötila/-ilmankosteus

15–35 °C (59–95 °F) / 10–90 %, ei-kondensoituvaa

Käyttö- ja säilytyskorkeus / ilmanpaine

-1000 – +10 000 jalkaa (700–1060 hPa)

Säilytyslämpötila/-ilmankosteus

0–50 °C (32–122 °F) / 10–90 %, ei-kondensoituvaa

Toimituslämpötila/-ilmankosteus

-30 – +50 °C (-22 – +122 °F) / 10–90 %, ei-kondensoiva

Toimituskorkeus merenpinnasta/ilmanpaine:

-1000 – +15 000 jalkaa (570–1060 hPa)

Erityisstandardit:

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

Perusstandardien vaatimukset

IEC 60601-1 Ed 3.1

ANSI/AAMI ES60601-1:2005 +A1

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



Lisästandardien vaatimukset

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

IEC 62366:2007, AMD1:2014

IEC 60601-1-2 ED 4.0: 2014-02

AIM-standardi 7351731 Rev 2.0: 2017-02-03

LED-valohoitolaite koskien sähköiskua, tulipaloa ja mekaanisia vaaroja vain noudattaen standardeja:

ANSI/AAMI ES60601-1 (2005)/(R) 2012 ja A1; 2012, AAMI 60601-2-50 AMD 1

CAN/CSA-C22.2 nro. 60601-1-14,

CAN/CSA-C22.2 nro. 60601-2-50-10