

System do fototerapii światłem LED neoBLUE[®]

Podręcznik użytkownika

natus[®]

Nr katalogowy 027165 Rew. B

Data rewizji 02.10.2020



Prawo federalne (USA) ogranicza sprzedaż lub użytkowanie niniejszego urządzenia tylko dla lekarzy (lub odpowiednio licencjonowanego personelu) lub na ich zlecenie.



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



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

Telefon: +1-650-802-0400
Faks: +1-650-802-0401
Obsługa klienta: +1-800-303-0306
Obsługa klienta – faks: +1-650-802-6620
E-mail: customer_service@natus.com

Serwis techniczny: +1-888-496-2887
E-mail: technical_service@natus.com

Wsparcie międzynarodowe – należy skontaktować się ze swoim lokalnym dystrybutorem. Adresy dystrybutorów znajdują się na stronie www.natus.com

Przedruk lub kopiowanie niniejszego podręcznika w całości lub w części bez pisemnej zgody firmy Natus Medical Incorporated są niedozwolone. Treść niniejszego podręcznika może ulec zmianie bez powiadomienia.

Natus i neoBLUE są zarejestrowanymi znakami towarowymi firmy Natus Medical Incorporated.
© 2020 Natus Medical Incorporated. Wszelkie prawa zastrzeżone.



Spis treści

1	OPIS URZĄDZENIA.....	3
2	INFORMACJE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA	5
2.1	OBJAŚNIENIE TERMINÓW	5
2.2	OGÓLNE INFORMACJE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA	6
2.3	SYMBOLE BEZPIECZEŃSTWA	10
3	INFORMACJE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA	12
3.1	OBUDOWA LAMPY I STATYW NA KÓŁKACH	12
3.2	PRZEDNI PANEL STEROWANIA.....	13
3.3	TYLNY PANEL STEROWANIA.....	13
4	INSTRUKCJE DOTYCZĄCE MONTAŻU I OBSŁUGI.....	14
4.1	MONTAŻ	14
4.2	INSTRUKCJA OBSŁUGI.....	14
5	ROZWIĄZYWANIE PROBLEMÓW.....	17
6	RUTYNOWE CZYSZCZENIE I KONSERWACJA.....	18
6.1	SPRAWDZANIE NATĘŻENIA ŚWIATŁA	18
6.2	REGULACJA INTENSYWNOŚCI ŚWIATŁA	19
6.3	CZYSZCZENIE.....	19
7	DANE TECHNICZNE	20
8	SPECYFIKACJE.....	21

1 OPIS URZĄDZENIA

System do fototerapii neoBLUE® składa się z dwóch produktów – źródła światła do fototerapii światłem LED neoBLUE (lampy) oraz statywu na kółkach do fototerapii światłem LED neoBLUE. Przed montażem lampy neoBLUE i zastosowaniem fototerapii należy uważnie zapoznać się ze wszystkimi sekcjami niniejszego podręcznika. Znajdują się tu wskazówki dotyczące bezpieczeństwa, które należy przeczytać i zrozumieć przed użyciem urządzenia.

Przeznaczenie / wskazania do stosowania

System do fototerapii światłem LED neoBLUE jest przeznaczony do stosowania w leczeniu hiperbilirubinemii u noworodków i niemowląt w środowisku szpitalnym i powinien być obsługiwany przez przeszkoloną osobę z personelu medycznego na zlecenie lekarza. Lampę można wykorzystywać w kołysce, inkubatorze, otwartym łóżeczku lub ogrzewaczu.

Przeciwwskazania

Porfiria wrodzona lub porfiria w wywiadzie rodzinnym stanowi absolutne przeciwwskazanie do stosowania fototerapii. Jednoczesne stosowanie leków lub środków fotouczulających również stanowi przeciwwskazanie¹.

Korzyść kliniczna

Korzyścią kliniczną dla pacjenta jest rozpad bilirubiny w leczeniu hiperbilirubinemii.

Przewidziana populacja pacjentów

Określenia „niemowlę” i „dziecko” są stosowane w niniejszym podręczniku i obejmują populację pacjentów składającą się z noworodków oraz niemowląt.

W celu uzyskania wytycznych dotyczących leczenia noworodków urodzonych w terminie i niedługo przed terminem za pomocą intensywnej fototerapii należy odnieść się do wytycznych AAP (American Academy of Pediatrics Clinical Practice Guideline – Management of Hyperbilirubinemia in the Newborn Patient 35 or More Weeks of Gestation).

W przypadku leczenia wcześniaków za pomocą intensywnej fototerapii należy przestrzegać wskazówek lekarza w trakcie leczenia oraz zastosować odpowiednie monitorowanie pacjenta.

Charakterystyka fizyczna

System do fototerapii światłem LED neoBLUE to podłogowa, mobilna lampa do fototerapii, która generuje wąskie pasmo niebieskiego światła o wysokim natężeniu dzięki diodom emitującym światło niebieskie (LED), które wykorzystuje się w leczeniu hiperbilirubinemii u noworodków.

Źródło światła

Lampa składa się z lekkiej obudowy z plastiku zawierającej źródło światła. Stosując lampę ze statywem na kółkach neoBLUE, można ją odchylić i wyregulować w płaszczyźnie poziomej i pionowej na statywie. Obudowę lampy można odchylić o około 40° w górę w stosunku do płaszczyzny poziomej (pozycja spoczynkowa). Wysokość obudowy lampy można wyregulować w pionie, przesuwając ją wzdłuż drążka statywu na kółkach, oraz w poziomie, przesuwając ją w bok od drążka statywu na kółkach (regulacja odległości). Pomaga to odpowiednio ustawić lampę. W celu odpowiedniego ustawienia lampy nad niemowlęciem można za pomocą przełącznika kołkowego znajdującego się na panelu przednim na krótko włączyć czerwone światło celujące. Lampę można wykorzystywać do leczenia niemowląt w kołysce, inkubatorze, otwartym łóżeczku lub ogrzewaczu.

¹ Subcommittee on Hyperbilirubinemia. American Academy of Pediatrics clinical practice guideline: Management of hyperbilirubinemia in the newborn infant 35 or more weeks of gestation. Pediatrics. 2004; 114(1):297-316.

Lampy można używać niezależnie od statywu na kółkach. Obudowę lampy można umieścić bezpośrednio na inkubatorze z płaską górną powierzchnią.

UWAGA: *Medyczny sprzęt elektryczny wymaga szczególnych środków ostrożności związanych z kompatybilnością elektromagnetyczną (EMC). Należy go zatem instalować oraz uruchamiać zgodnie z informacjami dotyczącymi kompatybilności elektromagnetycznej (EMC) zawartymi w tym dokumencie. Szczegółowe informacje znajdują się w rozdziale 7 Instrukcji serwisowej pt. Właściwości elektromagnetyczne.*

Istnieje możliwość wyboru dwóch ustawień natężenia, wysokiego i niskiego, które pozwalają lekarzom leczyć pacjentów za pomocą intensywnej lub standardowej fototerapii. Pożądane ustawienie wybiera się za pomocą lewego przełącznika kołkowego na przednim panelu lampy. Natężenie światła zostało skalibrowane fabrycznie za pomocą radiometru neoBLUE® tak, aby zapewniać natężenie początkowe wynoszące $35 \mu\text{W}/\text{cm}^2/\text{nm}$ przy ustawieniu wysokiego natężenia oraz $15 \mu\text{W}/\text{cm}^2/\text{nm}$ przy ustawieniu niskiego natężenia przy odległości 30,5 cm (12 cali) pomiędzy obudową lampy a dzieckiem. Natężenie światła można także wyregulować za pomocą dwóch potencjometrów (znajdujących się z boku obudowy lampy), które pozwalają na ustawienie różnych odległości. Osłona soczewki chroni lampę przed przypadkowym zabrudzeniem lub ekspozycją na plyn.

Niebieskie diody LED emitują światło w zakresie 400–550 nm (szczytowa długość fali 450–475 nm). Zakres ten odpowiada widmu absorpcyjnemu bilirubiny i dlatego jest uważany za najskuteczniejszy dla jej rozpadu. Niebieskie diody LED nie emitują istotnej ilości energii w zakresie ultrafioletowym (UV) widma, co zmniejsza potencjalne ryzyko uszkodzenia skóry. Ponadto niebieskie diody LED nie emitują istotnej ilości energii w zakresie podczerwonym widma, co minimalizuje obawy przed przegraniem niemowlęcia. Jak w przypadku wszystkich lamp do fototerapii, należy stosować osłony na oczy, takie jak ochraniacze na oczy Natus Biliband®, aby chronić wzrok niemowlęcia przed nadmierną ekspozycją na światło.

Przy prawidłowym stosowaniu diody LED wykazują minimalny spadek natężenia światła z upływem czasu. Mimo to użytkownik może dostosować natężenie diod LED z powodu jakiegokolwiek spadku za pomocą dwóch potencjometrów. Testy w warunkach rzeczywistych wykazały, że diody LED neoBLUE pozwalają na prowadzenie fototerapii o wysokim natężeniu przez ponad 50 000 godzin. Rzeczywiste wyniki mogą się różnić w zależności od czynników środowiskowych i ustawień potencjometrów.

Licznik

Lampa neoBLUE jest wyposażona w licznik, umożliwiający śledzenie całkowitej liczby godzin jej włączenia. Licznik będzie zliczać maksymalnie 9999999,9 godzin. Podczas naliczania czasu separator dziesiąty będzie migał w stałym tempie. Separator nie będzie migał, kiedy licznik nie będzie naliczał czasu. Licznik będzie naliczał czas przy każdorazowym ustawieniu podświetlanego na zielono przełącznika włączania/czuwania w pozycji włączonej. Licznik będzie odliczać czas z niezmienną prędkością niezależnie od ustawień natężenia, przy których używane jest urządzenie. Ostatnia cyfra odnosi się do dziesiątych części godziny, gdzie 0,1 = 6 minut. Wskazówki dotyczące resetowania licznika urządzenia znajdują się w Instrukcji serwisowej.

Statyw na kółkach do fototerapii

Statyw na kółkach został zaprojektowany z myślą o utrzymaniu lampy neoBLUE za pomocą podstawy zaprojektowanej do utrzymania ciężaru obudowy lampy na dowolnej wysokości i pod dowolnym kątem.

Statyw na kółkach jest wyposażony w sprężyny gazowe, które pozwalają na utrzymanie bezpiecznej wysokości drążka w trakcie regulacji.

Statyw na kółkach posiada funkcje, które pozwalają na regulację wysokości, odchylenia i odległości źródła światła zgodnie z opisem w sekcji 3.1.

Wymagania dotyczące zasilania i akcesoria

Lampa jest zasilana sieciowo. Przewód zasilający podłącza się do gniazda zasilania znajdującego się w tylnej części obudowy lampy. Lampa nie zawiera elementów jednorazowych.

Podświetlany na zielono przełącznik włączania/czuwania

Podświetlany na zielono przełącznik (znajdujący się pomiędzy przełącznikiem światła celującego a przełącznikiem natężenia) służy do włączania urządzenia lub wprowadzania go w tryb czuwania. Przełącznik powinien świecić tylko w pozycji włączenia. W pozycji czuwania napięcie sieciowe jest obecne wewnątrz urządzenia, gdy urządzenie jest podłączone do sieci, ale napięcia stałe nie są podawane na panel LED, wentylatory ani licznik.

Zestaw akcesoriów

Zestaw akcesoriów jest dołączony do każdej obudowy lampy. Zestaw akcesoriów zawiera następujące elementy: płytę CD, przewód zasilający, filtry otworów wentylacyjnych oraz dodatkowe śruby skrzydełkowe i dodatkowe drażki do montażu służące do mocowania obudowy lampy do stojaka na kółkach.

2 INFORMACJE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA

2.1 Objasnienie terminów

W niniejszej instrukcji zawarto dwa rodzaje informacji dotyczących środków ostrożności.

Ostrzeżenia oraz **Przestrogi** są istotne dla zapewnienia bezpiecznego i skutecznego zastosowania lampy. Każda informacja jest oznaczona poprzedzającym ją słowem wstępnym przedstawionym wytłuszczonym drukiem, jak pokazano poniżej:



Ostrzeżenie! Informacja przedstawiająca ciężkie zdarzenia niepożądane oraz potencjalne zagrożenia i wynikające z nich ograniczenia stosowania oraz kroki, które należy wykonać w przypadku ich wystąpienia.



Przeestroga: Informacja obejmująca wszelkie wyjątkowe środki ostrożności wymagane ze strony lekarza, użytkownika i/lub pacjenta w celu zapewnienia bezpiecznego oraz skutecznego korzystania z urządzenia.

Pozostałe informacje objaśniające zostały wyróżnione słowem **UWAGA**. Informacje zaliczone do tej kategorii nie mają charakteru zapobiegawczego.








UWAGA: Podstawowa informacja mająca na celu objaśnienie określonego etapu lub procedury.

2.2 Ogólne informacje dotyczące bezpieczeństwa


Przed zastosowaniem fototerapii należy uważnie zapoznać się ze wszystkimi sekcjami niniejszego podręcznika. Należy stosować się do wszystkich środków ostrożności, aby zapewnić bezpieczeństwo pacjentowi i osobom znajdującym się w pobliżu urządzenia. Ponadto należy stosować się do przepisów obowiązujących w danym szpitalu oraz protokołów dotyczących procedury fototerapii.


UWAGA: Informacje na temat hiperbilirubinemii u noworodków znajdują się w wytycznych lub przepisach dot. leczenia żółtaczki. Są to między innymi wytyczne AAP (American Academy of Pediatrics Clinical Practice Guideline – Management of Hyperbilirubinemia in the Newborn Infant 35 or More Weeks of Gestation) lub wytyczne NICE (National Institute for Health and Clinical Excellence – Neonatal Jaundice).


UWAGA: Wszelkie poważne zdarzenia, które nastąpiły w odniesieniu do urządzenia należy zgłaszać firmie Natus Medical Incorporated oraz właściwemu organowi w kraju członkowskim, w którym znajduje się użytkownik i/lub pacjent.


-  **Ostrzeżenie!** Urządzenie neoBLUE powinno być stosowane wyłącznie przez odpowiednio przeszkolony personel i pod nadzorem odpowiednio wykwalifikowanego personelu medycznego, posiadającego aktualną wiedzę na temat zagrożeń i korzyści płynących ze stosowania urządzeń do fototerapii noworodków.
-  **Ostrzeżenie!** Niewłaściwe używanie lampy lub stosowanie części lub akcesoriów niewyprodukowanych lub niedostarczonych przez firmę Natus Medical Incorporated może doprowadzić do uszkodzenia lampy oraz spowodować uraz u pacjenta i/lub użytkownika.
-  **Ostrzeżenie!** Należy wybierać wyłącznie niemowlęta, którym przepisano fototerapię.
-  **Ostrzeżenie!** Poziom natężenia oraz czas trwania leczenia powinny zostać przepisane przez lekarza indywidualnie dla każdego pacjenta.
-  **Ostrzeżenie!** Intensywna fototerapia ($\geq 30 \mu\text{W}/\text{cm}^2/\text{nm}$), może nie być odpowiednia dla wszystkich niemowląt (tj. wcześniaków $\leq 1000 \text{ g}$)².
-  **Ostrzeżenie!** Nie modyfikować urządzenia w żaden sposób, który nie jest zgodny z instrukcjami podanymi w niniejszym Podręczniku użytkownika lub Instrukcji serwisowej.
-  **Ostrzeżenie! Bezpośrednie umieszczanie na inkubatorze:** Obudowę można umieszczać wyłącznie na płaskich powierzchniach. Upewnić się, że wszystkie gumowe nóżki dokładnie przylegają do obudowy, aby zapobiec ześlizgnięciu. Podczas ustawiania obudowy lampy bezpośrednio na inkubatorze należy zadbać o bezpieczne środowisko pracy. Zabezpieczyć przewód zasilający, aby zmniejszyć ryzyko potknięcia.

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


 **Ostrzeżenie! Bezpośrednie umieszczanie na inkubatorze:** Zaleca się stosowanie trybu działania inkubatora lub ogrzewacza kontrolowanego temperaturą skóry („patient servo“), chyba że specjalnie został zalecony tryb manualny („air servo“). Mimo że oba tryby wymagają monitorowania pacjenta, w trybie manualnym konieczny jest stały nadzór. W trybie manualnym należy uważnie obserwować wszelkie zmiany warunków otoczenia (ruch powietrza, światło słoneczne, stosowanie lampy do fototerapii itd.), ponieważ nawet małe zmiany mogą wpłynąć na temperaturę pacjenta. Chociaż tryb „patient servo“ również wymaga uwagi, to ogrzewacz jest zaprojektowany tak, aby temperatura skóry pacjenta była kontrolowana, co zmniejsza potrzebę monitorowania pacjenta (ale jej nie eliminuje). Ponadto stosowanie folii odbijającej może spowodować wystąpienie niebezpiecznej temperatury ciała. W trakcie fototerapii należy monitorować temperaturę skóry niemowlęcia zgodnie z protokołem obowiązującym w danym szpitalu, aby uniknąć wahań temperatury ciała.


 **Ostrzeżenie! Stosowanie z ogrzewaczem:** Nie umieszczają lampy neoBLUE bezpośrednio pod źródłem ciepła.


 **Ostrzeżenie! Mocowanie obudowy lampy:** Przy mocowaniu lampy do dowolnego stojaka podłogowego innego niż stojak na kółkach neoBLUE należy potwierdzić udźwig i stabilność stojaka. (Sekcja 8).


 **Ostrzeżenie!** W czasie terapii regularnie monitorować niemowlę, postępując zgodnie z protokołem obowiązującym w placówce użytkownika. Stosować poniższe wytyczne:












- Okresowo oznaczać stężenie bilirubiny u pacjenta.
- Wyłączyć urządzenie podczas sprawdzania stanu dziecka i obserwacji koloru skóry. Niebieskie światło może utrudnić obserwację kliniczną, maskując zmiany zabarwienia skóry, takie jak sinica.
- Monitorować temperaturę pacjenta i stan nawodnienia, zwłaszcza w przypadku równoległej prowadzonej termoterapii.
- Okresowo sprawdzać osłony oczu dziecka i same oczy pod kątem infekcji.





 **Ostrzeżenie! Ochrona oczu:** Nie patrzeć bezpośrednio w źródło światła LED. Zawsze chronić oczy dziecka podczas terapii stosując osłony na oczy lub ich odpowiedniki. Okresowo i/lub zgodnie z protokołem szpitala kontrolować osłony na oczy dziecka i same oczy pod kątem infekcji. Oczy pacjentów znajdujących się w pobliżu emitowanego światła również należy ochraniać zabezpieczającymi osłonami na oczy lub ich odpowiednikami.

 **Ostrzeżenie! Ochrona oczu:** Dobór ochrony oczu w rozmiarach odpowiednich dla noworodków i niemowląt jest istotny, aby zapewnić ich odpowiednie dopasowanie i zapobiegać przesuwaniu. Informacje dotyczące prawidłowego dopasowania osłon na oczy znajdują się w dołączonej do nich instrukcji.

 **Ostrzeżenie! Temperatura skóry:** Zaleca się stosowanie trybu działania inkubatora lub ogrzewacza kontrolowanego temperaturą skóry. Ponadto stosowanie folii odbijającej może spowodować wystąpienie niebezpiecznej temperatury ciała. W trakcie fototerapii należy monitorować temperaturę skóry niemowlęcia zgodnie z protokołem obowiązującym w danym szpitalu, aby uniknąć wahań temperatury ciała.






















 **Ostrzeżenie! Dostarczanie ciepła:** Światło może wpływać na dostarczanie ciepła w urządzeniach do termoterapii (inkubatory, ogrzewacze lub podgrzewane materace) oraz na temperaturę ciała pacjenta.

-
-  **Ostrzeżenie! Warunki otoczenia:** Zmienne warunki otoczenia, takie jak temperatura i/lub obecność innych źródeł promieniowania, mogą negatywnie wpływać na pacjenta. Należy stosować się do protokołu dotyczącego fototerapii obowiązującego w danym szpitalu, który odnosi się do odpowiednich warunków otoczenia.
-  **Ostrzeżenie! Bezpieczeństwo operatora:** Osoby wrażliwe mogą doświadczyć bólu głowy, nudności lub łagodnych zawrotów głowy, jeśli pozostają zbyt długo w obszarze napromienianym. Używanie systemu neoBLUE w dobrze oświetlonym pomieszczeniu lub noszenie okularów z żółtymi szklami może złagodzić potencjalne skutki. Można stosować osłony na lampę neoBLUE, które są dostępne za pośrednictwem firmy Natus Medical Incorporated (nr katalogowy 001241). Zaleca się noszenie okularów Guard Dog Bones z żółtymi szklami, które są dostępne za pośrednictwem firmy Natus Medical Incorporated (nr katalogowy 900627) lub w Internecie na stronie www.safetyglassesusa.com.
-  **Ostrzeżenie! Fotoizomery:** Fotoizomery bilirubiny mogą powodować skutki toksyczne.
-  **Ostrzeżenie! Soczewka:** Nie używać lampy, jeżeli brakuje soczewki lub jest ona uszkodzona. Soczewka to plastikowa osłona, która chroni dziecko i urządzenie przed przypadkowym zabrudzeniem lub płynami.
-  **Ostrzeżenie! Leki wrażliwe na działanie światła:** Generowane światło może prowadzić do rozpadu leków wrażliwych na działanie światła. Nie umieszczać ani nie przechowywać żadnych leków w naświetlanym obszarze lub w jego pobliżu.
-  **Ostrzeżenie! Gazy palne:** Nie używać lampy w obecności gazów palnych (np. tlenu, tlenku azotu lub innych środków anestetycznych).
-  **Ostrzeżenie! Odłączyć zasilanie elektryczne:** Zawsze podczas czyszczenia lampy należy wyłączać zasilanie i odłączać przewód zasilający.
-  **Ostrzeżenie! Stosowanie przewodów lub akcesoriów innych niż dostarczane przez firmę Natus Medical Incorporated jest niezalecane i może skutkować nieprawidłowym działaniem urządzenia. Stosować wyłącznie przewody i akcesoria dostarczane przez firmę Natus Medical Incorporated.**
-  **Ostrzeżenie! Nie należy używać lampy, jeśli jakiegokolwiek części wydają się uszkodzone lub gdy istnieją powody do przypuszczenia, że nie działa ona prawidłowo. Należy wówczas skontaktować się z serwisem technicznym firmy Natus Medical lub przedstawicielem autoryzowanego serwisu.**
-  **Ostrzeżenie! W celu uniknięcia ryzyka porażenia prądem elektrycznym urządzenie należy podłączać wyłącznie do gniazda z uziemieniem.**
-  **Ostrzeżenie! Przenośne i mobilne urządzenia komunikacyjne o częstotliwościach radiowych mogą zaburzać działanie elektrycznego sprzętu medycznego.**
-  **Ostrzeżenie! Aby zapewnić odpowiednie dawkowanie niemowlęciu, zaleca się wykonanie przed każdym użyciem pomiaru natężenia za pomocą radiometru. Brak pomiarów może prowadzić do podawania dawki o mniejszej intensywności niż zalecana przez lekarza, co może spowodować przedłużenie leczenia.**
-  **Przeostroga:** Stosowanie niestandardowych komponentów: To urządzenie wykorzystuje specyficzny rodzaj diod LED. W kwestii naprawy i wymiany diod LED należy skonsultować się z producentem. Użycie nieprawidłowych diod LED może niekorzystnie wpłynąć na działanie lampy i/lub uszkodzić ją.

-
-  **Przeestroga: Inny sprzęt:** Do systemu neoBLUE nie należy podłączać innego sprzętu poza tym dostarczonym przez firmę Natus Medical Incorporated i wskazanym do stosowania z lampą ani nie umieszczać niczego na lampie. Statyw na kółkach oraz lampa nie zostały zaprojektowane z myślą o podtrzymywaniu dodatkowego sprzętu. W razie konieczności stosowania innego sprzętu łącznie z niniejszym produktem, sprzęt lub system należy monitorować, aby zweryfikować prawidłowe działanie w konfiguracji, w której będzie stosowany.
-  **Przeestroga:** W celu uniknięcia przegrzania nie należy przykrywać otworów wentylacyjnych osłonami.
-  **Przeestroga:** Ostrożnie przemieszczać statyw na kółkach wokół innego sprzętu, aby zapobiec przypadkowej zmianie lub uszkodzeniu sprzętu w otoczeniu.
-  **Przeestroga:** Lampa neoBLUE to urządzenie klasy A (klasyfikacja CISPR 11, grupa 1), które może być użytkowane we wszystkich miejscach oprócz budynków mieszkalnych i tych bezpośrednio podłączonych do publicznej sieci energetycznej niskiego napięcia, która zasila budynki mieszkalne. Lampa może powodować wystąpienie zakłóceń radiowych, w przypadku których konieczne może być zastosowanie odpowiednich środków. Szczegółowe informacje znajdują się w rozdziale 7 Instrukcji serwisowej pt. Właściwości elektromagnetyczne.

2.3 Symbole bezpieczeństwa

Należy zapoznać się z poniższymi symbolami, które znajdują się na lampie i/lub statywie na kółkach.

SYMBOL	ZNACZENIE
	Włączony
	Tryb czuwania
	Ostrzeżenie
	Przeostroga
	Zapoznać się z Instrukcją użycia
	Zawsze chronić oczy pacjenta, stosując osłony na oczy lub ich odpowiedniki.
	Wyłącznie do jednorazowego użytku
	Chronić przed wilgocią
	Numer katalogowy
	Numer seryjny
Medical Device	Urządzenie medyczne
	Ograniczenie ciśnienia atmosferycznego
	Ograniczenie wilgotności
	Granica temperatury
	Autoryzowany przedstawiciel w Europie
	Data produkcji
	Legalny producent
	Bezpiecznik
	Na rynku w USA dla urządzenia wymagana jest recepta.
	Instrukcje dot. utylizacji po okresie eksploatacji
	Delikatny
	Tą stroną do góry

Instrukcje dot. utylizacji

Firma Natus Medical Incorporated zobowiązuje się przestrzegać wymogów przepisów Unii Europejskiej dotyczących zużytego sprzętu elektrycznego i elektronicznego (ang. Waste Electrical and Electronic Equipment, WEEE) z 2014 roku. Przepisy te określają, że odpady elektryczne i elektroniczne muszą być zbierane osobno w celu odpowiedniego przetwarzania i odzyskiwania, aby zapewnić, że WEEE zostało ponownie użyte lub poddane recyklingowi w bezpieczny sposób. Zgodnie z tym zobowiązaniem firma Natus Medical Incorporated może przekazać obowiązek odbioru i recyklingu użytkownikowi końcowemu, chyba że ustalono inaczej. W celu uzyskania szczegółowych informacji na temat systemów zbiórki i odzyskiwania dostępnych w regionie należy skontaktować się z nami za pośrednictwem strony internetowej www.natus.com.

Sprzęt elektryczny i elektroniczny (ang. Electrical and electronic equipment, EEE) zawiera materiały, części składowe oraz substancje, które mogą być niebezpieczne i mogą stanowić zagrożenie dla zdrowia ludzkiego i środowiska, gdy WEEE nie jest właściwie przetwarzane. Dlatego też użytkownicy końcowi mają za zadanie upewnić się, że WEEE jest ponownie użyte i poddane recyklingowi w bezpieczny sposób. Użytkownicy sprzętu elektrycznego i elektronicznego nie powinni wyrzucać WEEE razem z innymi odpadami. Użytkownicy powinni korzystać z miejskich programów zbiórki odpadów lub obowiązku przyjmowania odpadów przez producenta/importera, bądź korzystać z usług firm posiadających licencję na transport odpadów, aby zmniejszyć niepożądany wpływ na środowisko w związku z utylizacją zużytego sprzętu elektrycznego i elektronicznego, oraz aby zwiększyć możliwości ponownego użycia, recyklingu oraz odzyskiwania zużytego sprzętu elektrycznego i elektronicznego.

Sprzęt oznaczony znakiem przekreślonego kosza na śmieci na kółkach (symbol WEEE powyżej) to sprzęt elektryczny i elektroniczny. Znak przekreślonego kosza na śmieci na kółkach oznacza, że zużyty sprzęt elektryczny i elektroniczny nie powinien być wyrzucany razem z odpadami zmieszany i musi być zbierany osobno.

3 INFORMACJE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA

3.1 Obudowa lampy i statyw na kółkach

Obudowa lampy: obudowę lampy można odchylić, chwytając urządzenie po jednej stronie i ustawiając lampę pod odpowiednim kątem. Aby ułatwić sobie ustawianie lampy, wyregulować siłę zamocowania statywu na kółkach/obudowy za pomocą klucza imbusowego. W celu zdjęcia lampy ze statywu na kółkach należy poluzować dwie górne śruby skrzydełkowe i unieść obudowę w górę, a następnie w bok od statywu na kółkach.

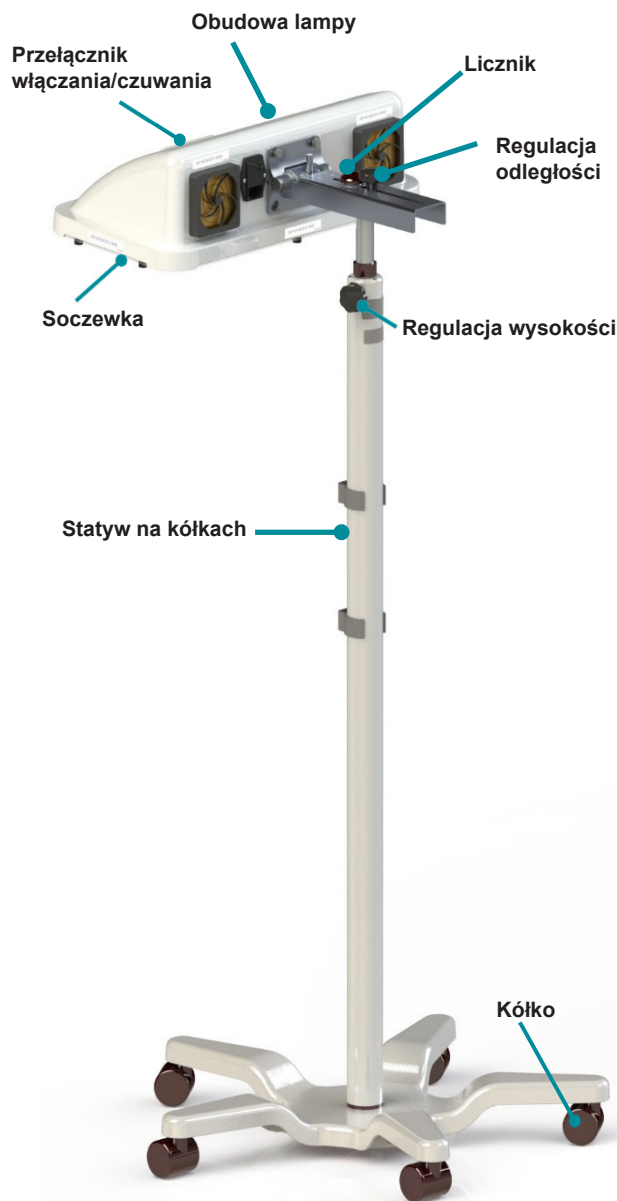
Soczewka: soczewka to plastikowa osłona, która chroni dziecko i urządzenie przed przypadkowym zanieczyszczeniem lub płynami.

Regulacja wysokości: to pokrętło umożliwia regulację wysokości obudowy lampy. Najpierw należy poluzować pokrętło, a następnie ustawić wysokość obudowy lampy i dokręcić pokrętło, aby zablokować obudowę na odpowiedniej wysokości.

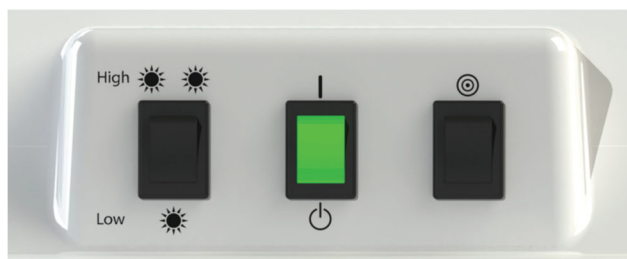
Regulacja odległości: to pokrętło umożliwia regulację odległości pomiędzy obudową lampy a drążkiem statywu na kółkach. W celu wyregulowania należy poluzować pokrętło, ustawić pozycję obudowy lampy, a następnie, po ustawieniu odpowiedniej odległości, dokręcić pokrętło.

Kółka z blokadą: po umieszczeniu lampy w pozycji do fototerapii kółka należy zablokować, aby zapobiec niekontrolowanemu przemieszczaniu się lampy. Blokowanie i odblokowanie kółek odbywa się za pomocą lekkiego nacisku stopą na blokadę (docisnąć w celu zablokowania; zwolnić nacisk w celu odblokowania).

Podstawa statywu na kółkach: niskoprofilową, okrągłą podstawę zaprojektowano tak, aby zapobiec przewracaniu, gdy lampa jest ustawiona pod dowolnym kątem lub w jakiegokolwiek odległości od statywu na kółkach. Podstawa mieści się pod standardowymi inkubatorami, co ułatwia ustawianie statywu.



3.2 Przedni panel sterowania

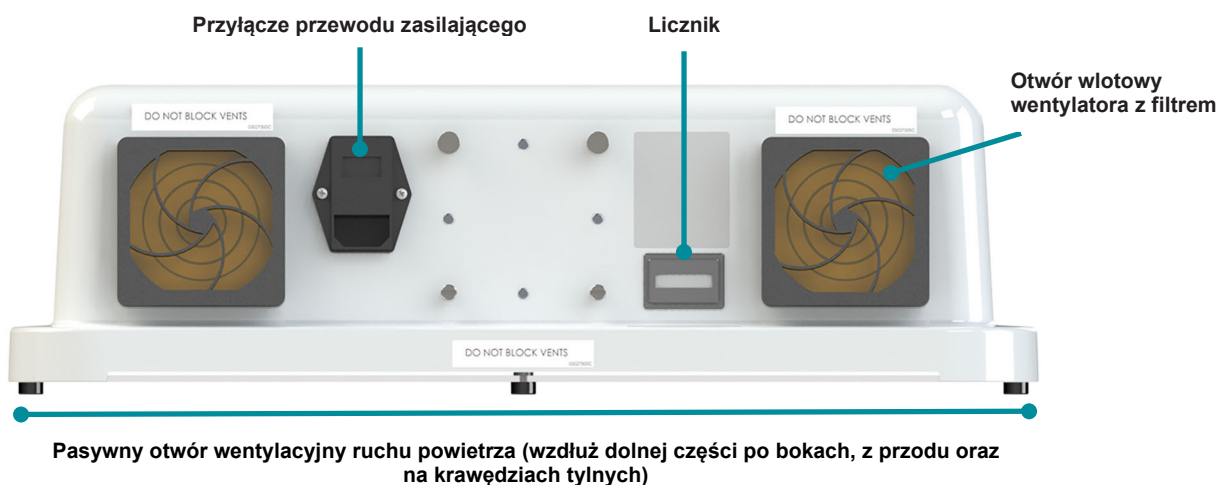


Przełącznik poziomu napromieniania: za pomocą tego przełącznika można wybrać pomiędzy dwoma ustawieniami natężenia. Niski (☼) / Wysoki (☼☼).

Przełącznik włączenia/czuwania: za pomocą tego przełącznika można WŁĄCZYĆ zasilanie (|) lub wprowadzić system w tryb czuwania (⏻). Przełącznik znajduje się w przedniej części obudowy lampy pomiędzy przełącznikiem poziomu napromieniania a przełącznikiem celowania napromieniania.


Przełącznik celowania napromieniania: W celu wyśrodkowania lampy nad niemowlęciem należy wcisnąć ten przełącznik, aby wygenerować czerwone światło wskazujące na główny obszar naświetlania.


3.3 Tylny panel sterowania



Licznik: Lampa neoBLUE jest wyposażona w licznik, umożliwiający śledzenie całkowitej liczby godzin jej włączenia. Licznik będzie zliczać maksymalnie 9999999,9 godzin. Podczas naliczania czasu separator dziesiąty będzie migał w stałym tempie. Separator nie będzie migał, kiedy licznik nie będzie naliczał czasu. Licznik będzie naliczał czas przy każdorazowym ustawieniu podświetlanego na zielono przełącznika włączenia/czuwania w pozycji włączonej. Licznik będzie odliczać czas z niezmienną prędkością niezależnie od ustawień natężenia, przy których używane jest urządzenie. Ostatnia cyfra odnosi się do dziesiątych części godziny, gdzie 0,1 = 6 minut. Wskazówki dotyczące resetowania licznika urządzenia znajdują się w Instrukcji serwisowej.

Otwory wentylacyjne: Z tyłu obudowy lampy znajdują się dwa otwory wlotowe wentylatorów. Wentylatory zapobiegają przegrzewaniu się jednostki. Otwory wlotowe posiadają filtry, które należy regularnie czyścić (patrz sekcja 6.3 Czyszczenie). Wzdłuż dolnej części panelu przedniego, po bokach oraz na krawędziach tylnych znajdują się pasywne otwory wentylacyjne wylotu powietrza. W wypadku zatrzymania pracy wentylatorów należy skontaktować się z serwisem technicznym firmy Natus lub przedstawicielem autoryzowanego serwisu.

 **Ostrzeżenie!** Stosowanie przewodów lub akcesoriów innych niż dostarczane przez firmę Natus Medical Incorporated jest niezalecane i może skutkować nieprawidłowym działaniem urządzenia. Stosować wyłącznie przewody i akcesoria dostarczane przez firmę Natus Medical Incorporated.

 **Przeostroga:** W celu uniknięcia przegrzania lampy nie należy zakrywać otworów wentylacyjnych (więcej informacji na temat otworów wentylacyjnych znajduje się w sekcji 6.3 „Czyszczenie”).

4 INSTRUKCJE DOTYCZĄCE MONTAŻU I OBSŁUGI

4.1 Montaż


System neoBLUE składa się z dwóch produktów dostarczanych w dwóch osobnych pudłach. W jednym pudle znajduje się obudowa lampy, a w drugim statyw na kółkach (drążek/uchwyt do montażu i podstawa).


W celu zamontowania lampy należy postępować zgodnie z poniższymi krokami:

1. **Rozpakować pudła transportowe.** Sprawdzić zawartość wg listy.
2. **Zapoznać się z instrukcjami dot. montażu** znajdującymi się w pudle ze statywem na kółkach.


4.2 Instrukcja obsługi

1. **Sprawdzić natężenie.** Sprawdzić natężenie światła za pomocą radiometru zgodnie z procedurą obowiązującą w danej placówce (patrz sekcja 6.1, „Sprawdzanie natężenia światła”). Natężenie światła zostało fabrycznie skalibrowane tak, aby dostarczać 35 $\mu\text{W}/\text{cm}^2/\text{nm}$ przy ustawieniu wysokiego natężenia oraz 15 $\mu\text{W}/\text{cm}^2/\text{nm}$ przy ustawieniu niskiego natężenia w odległości 30,5 cm (12 cali) od dziecka.

 **Ostrzeżenie!** Aby zapewnić odpowiednie dawkowanie niemowlęciu, zaleca się wykonanie przed każdym użyciem pomiaru natężenia za pomocą radiometru. Brak pomiarów może prowadzić do podawania dawki o mniejszej intensywności niż zalecana przez lekarza, co może spowodować przedłużenie leczenia.

 **Ostrzeżenie!** Intensywna fototerapia ($\geq 30 \mu\text{W}/\text{cm}^2/\text{nm}$), może nie być odpowiednia dla wszystkich niemowląt (tj. wcześniaków $\leq 1000 \text{ g}$)³.

2. **Przygotować niemowlę.** Niemowlę może leżeć w otwartym łóżeczku, kołysce, inkubatorze lub w ogrzewaczu.

 **Ostrzeżenie!** Należy wybierać wyłącznie niemowlęta, którym przepisano fototerapię.

³ Maisels MJ, Watchko JF, Bhutani VK, Stevenson DK. An approach to the management of hyperbilirubinemia in the preterm infant less than 35 weeks of gestation. Journal of Perinatology (2012) 32, 660-664

-
3. **Ostrzeżenie! Ochrona oczu** za pomocą ochronnych osłon na oczy przeznaczonych do stosowania w czasie fototerapii.

Firma Natus Medical Incorporated sugeruje stosowanie: Osłony na oczy Biliband®

Rozmiary: Mikro (nr katalogowy 900644)

Dla wcześniaków (nr katalogowy 900643)

Normalny (nr katalogowy 900642)



Ostrzeżenie! Ochrona oczu: Nie patrzeć bezpośrednio w źródło światła LED. Zawsze chronić oczy dziecka podczas terapii stosując osłony na oczy lub ich odpowiedniki.

Okresowo i/lub zgodnie z protokołem szpitala kontrolować osłony na oczy dziecka i same oczy pod kątem infekcji.



Ostrzeżenie! Ochrona oczu: Dobór ochrony oczu w rozmiarach odpowiednich dla noworodków i niemowląt jest istotny, aby zapewnić ich odpowiednie dopasowanie i zapobiegać przesuwaniu. Informacje dotyczące prawidłowego dopasowania osłon na oczy znajdują się w dołączonej do nich instrukcji.

4. **Ustawić lampę nad niemowlęciem.**

UWAGA: Lampa została skalibrowana fabrycznie za pomocą radiometru neoBLUE, tak aby zapewniała intensywną fototerapię w odległości 30,5 cm (12 cali) od dziecka. Informacje na temat dostosowania natężenia w wypadku innych odległości znajdują się w Instrukcji serwisowej.

5. **Włączyć zasilanie** za pomocą przełącznika zasilania znajdującego się z przodu obudowy lampy.



Ostrzeżenie! Bezpieczeństwo operatora: Osoby wrażliwe mogą doświadczyć bólu głowy, nudności lub łagodnych zawrotów głowy, jeśli pozostają zbyt długo w obszarze napromienianym. Używanie systemu neoBLUE w dobrze oświetlonym pomieszczeniu lub noszenie okularów z żółtymi szklami może złagodzić potencjalne skutki. Można stosować osłony na lampę neoBLUE, które są dostępne za pośrednictwem firmy Natus Medical Incorporated (nr katalogowy 001241). Zaleca się noszenie okularów Guard Dog Bones, które są dostępne za pośrednictwem firmy Natus Medical Incorporated (nr katalogowy 900627) lub w Internecie na stronie www.safetyglassesusa.com.



Przeostroga: W celu uniknięcia przegrzania nie należy przykrywać otworów wentylacyjnych osłonami.

6. **Wcisnąć przełącznik światła celującego**, aby wyśrodkować lampę nad niemowlęciem. Odchylić lub ustawić obudowę lampy w odpowiedniej pozycji.
7. **Wybrać wysokie lub niskie natężenie** zgodnie z potrzebami pacjenta.



Ostrzeżenie! Poziom natężenia oraz czas trwania leczenia powinny zostać zalecone przez lekarza indywidualnie dla każdego pacjenta.

UWAGA: Informacje na temat hiperbilirubinemii u noworodków znajdują się w wytycznych lub przepisach dot. leczenia żółtaczki. Są to między innymi wytyczne AAP (American Academy of Pediatrics Clinical Practice Guideline – Management of Hyperbilirubinemia in the Newborn Infant 35 or More Weeks of Gestation) lub wytyczne NICE (National Institute for Health and Clinical Excellence – Neonatal Jaundice).

8. **Monitorować pacjenta** w trakcie terapii.



Ostrzeżenie! Zaleca się regularne monitorowanie pacjenta w trakcie terapii. Stosować poniższe wytyczne:

- Okresowo oznaczać stężenie bilirubiny u pacjenta.
- Wyłączyć urządzenie podczas sprawdzania stanu dziecka i obserwacji koloru skóry. Niebieskie światło może utrudnić obserwację kliniczną, maskując zmiany zabarwienia skóry, takie jak sinica.
- Monitorować temperaturę pacjenta i stan nawodnienia, zwłaszcza w wypadku równoległe prowadzonej termoterapii.
- Okresowo kontrolować osłony na oczy dziecka i same oczy pod kątem infekcji.

9. **Po zakończeniu terapii** ustawić przełącznik w tryb czuwania i odsunąć lampę z obszaru leczenia.

5 ROZWIĄZYWANIE PROBLEMÓW

UWAGA: Instrukcja serwisowa urządzenia neoBLUE jest dostępna oddzielnie. W Stanach Zjednoczonych należy kontaktować się z serwisem technicznym firmy Natus pod numerem +1-888-496-2887 lub pod adresem e-mail: technical_service@natus.com.

Wsparcie międzynarodowe – należy skontaktować się ze swoim lokalnym dystrybutorem. Adresy dystrybutorów znajdują się na stronie www.natus.com



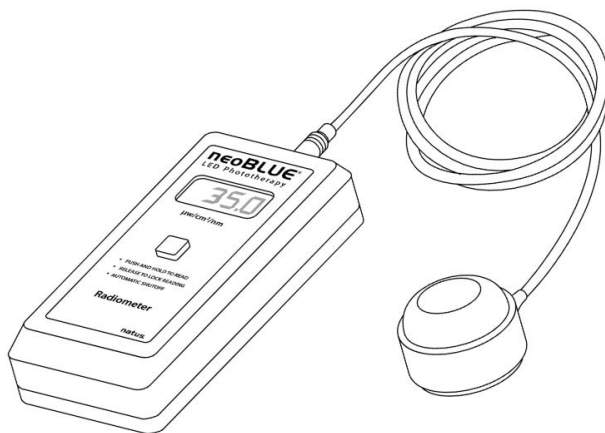
Ostrzeżenie! Przed otwarciem lampy w celu naprawy należy odłączyć przewód zasilający.

PROBLEM	PRAWDOPODOBNA PRZYCZYNA	DZIAŁANIE
Jednostka nie włącza się, wentylator jest wyłączony.	Brak zasilania. Uszkodzony przełącznik. Awaria zasilania.	<ul style="list-style-type: none">• Skontrolować, czy jednostka jest podłączona do źródła zasilania.• Skontrolować bezpieczniki w skrzynce bezpiecznikowej.• Poprosić wykwalifikowanego technika o sprawdzenie komponentów i ewentualną wymianę w razie potrzeby.
Niektóre diody LED nie świecą się.	Mogło dojść do przepalenia się jednej diody LED, co spowodowało wyłączenie się sześciu diod LED.	<ul style="list-style-type: none">• Poprosić wykwalifikowanego technika o przetestowanie poziomu natężenia oraz wyregulowanie potencjometrów natężenia do pożądanego poziomu, jeżeli jest to konieczne.
Kontrolka świeci, ale wentylator nie działa.	Uszkodzenie wentylatora. Uszkodzenie przewodów. Wentylator zablokowany przez zanieczyszczenia.	<ul style="list-style-type: none">• Wyczyścić wentylator (patrz sekcja 6.3).• Jeśli problem się utrzymuje, skontaktować się z serwisem technicznym firmy Natus lub przedstawicielem autoryzowanego serwisu.
Przełącznik światła celującego nie działa.	Awaria obwodów.	<ul style="list-style-type: none">• Należy skontaktować się z serwisem technicznym firmy Natus lub przedstawicielem autoryzowanego serwisu.
Jednostka nie porusza się na statywie na kółkach neoBLUE.	Kółka są zablokowane.	<ul style="list-style-type: none">• Upewnić się, że wszystkie pięć kółek jest odblokowanych.

6 RUTYNOWE CZYSZCZENIE I KONSERWACJA

6.1 Sprawdzanie natężenia światła

Zaleca się sprawdzanie natężenia światła przed każdym użyciem, aby upewnić się, że światło dostarcza zamierzoną dawkę terapeutyczną przepisaną przez lekarza. Pomiar ten wykonuje się w pobliżu centralnego obszaru powierzchni skutecznego naświetlania.



Radiometr neoBLUE

Firma Natus Medical Incorporated zaleca stosowanie prawidłowo skalibrowanego radiometru neoBLUE w celu zmierzenia natężenia światła emitowanego przez lampę neoBLUE. Jeżeli ten radiometr nie jest dostępny, istotne jest, aby wykonywać pomiary za pomocą radiometrów dostosowanych do mierzenia wąskiego zakresu długości fal niebieskich diod LED.

Wykonywanie pomiarów radiometrami przeznaczonymi do mierzenia szerokich zakresów występujących w przypadku światła fluorescencyjnego lub halogenowego może prowadzić do uzyskania nieprawidłowych wyników pomiarów natężenia.

Jeżeli wynik pomiaru jest niższy niż ustawienia fabryczne lub minimalna wartość szpitalna z uwagi na spadek natężenia lub zwiększenie odległości, należy poprosić wykwalifikowanego technika o przetestowanie poziomu natężenia oraz dopasowanie natężenia do pożądanego poziomu, gdy jest to konieczne.

UWAGA: Natężenie światła jest odwrotnie proporcjonalne do odległości od źródła światła do niemowlęcia. Tym samym natężenie można także wyregulować poprzez odsunięcie lub przysunięcie źródła światła.

UWAGA: Przepalenie się kilku diod LED nie ma negatywnego wpływu na natężenie światła. Diody LED są zainstalowane w grupach po sześć diod, dlatego awaria jednej diody LED zwykle powoduje awarię sześciu diod.

6.2 Regulacja natężenia światła

Istnieje możliwość wyboru dwóch ustawień natężenia, wysokiego i niskiego, które pozwalają lekarzom leczyć pacjentów za pomocą intensywnej lub standardowej fototerapii. Pożądane ustawienie wybiera się za pomocą lewego przełącznika kołyskowego na przednim panelu lampy. Natężenie światła zostało skalibrowane fabrycznie za pomocą radiometru neoBLUE tak, aby zapewniać natężenie początkowe wynoszące $35 \mu\text{W}/\text{cm}^2/\text{nm}$ przy ustawieniu wysokiego natężenia oraz $15 \mu\text{W}/\text{cm}^2/\text{nm}$ przy ustawieniu niskiego natężenia w odległości 30,5 cm (12 cali) pomiędzy obudową lampy a dzieckiem. Natężenie światła można także wyregulować za pomocą dwóch potencjometrów (znajdujących się z boku obudowy lampy), które pozwalają na ustawienie różnych odległości lub zrównoważenie spadku natężenia diod LED. Instrukcje dotyczące regulacji natężenia światła znajdują się w Instrukcji serwisowej.

Jeżeli po kilku próbach regulacji za pomocą potencjometrów nie można osiągnąć pożądanego natężenia wyjściowego, należy skontaktować się z serwisem technicznym firmy Natus lub przedstawicielem autoryzowanego serwisu w celu wymiany panelu LED lampy.



Przeostroga: Czynności serwisowe i naprawcze powinny być wykonywane wyłącznie przez wykwalifikowany personel. Zachować wyjątkową ostrożność przy pracy z odsłoniętymi obwodami.

6.3 Czyszczenie



Ostrzeżenie! Przed czyszczeniem należy odłączyć lampę od zasilania prądem przemiennym.

Usunąć kurz z zewnętrznej części lampy za pomocą miękkiej szczotki lub miękkiej, zwilżonej wodą ściereczki. Zetrzeć pozostałe zabrudzenia za pomocą gąbki zwilżonej łagodnym wodnym roztworem detergentu, dostępnego na rynku nieżrącego środka do czyszczenia lub szpitalnego środka do dezynfekcji.

Oczyścić soczewkę za pomocą miękkiej ściereczki zwilżonej wodą. Jeśli sama woda nie wystarcza do usunięcia odcisków palców lub innych śladów, użyć łagodnego wodnego roztworu detergentu, dostępnego na rynku nieżrącego środka do czyszczenia lub szpitalnego środka do dezynfekcji.



Przeostroga: Stosować się do poniższych środków ostrożności:

- Nie rozpylać płynów bezpośrednio na lampę ani nie dopuszczać do ich przeniknięcia do wnętrza urządzenia.
- Nie używać żrących ani ściernych środków czyszczących.
- Nie czyścić lampy za pomocą alkoholu, acetonu ani innych rozpuszczalników.
- Nigdy nie zanurzać lampy ani jej komponentów w żadnych cieczach.

UWAGA: Poniższe szpitalne środki do dezynfekcji są bezpieczne dla tego produktu (Cavicide/ściereczki CaviWipes, ściereczki PDI Sani-Cloth, ściereczki bakteriobójcze Clorox, Sporidicin, 5% wybielacz, 70% alkohol izopropylowy).

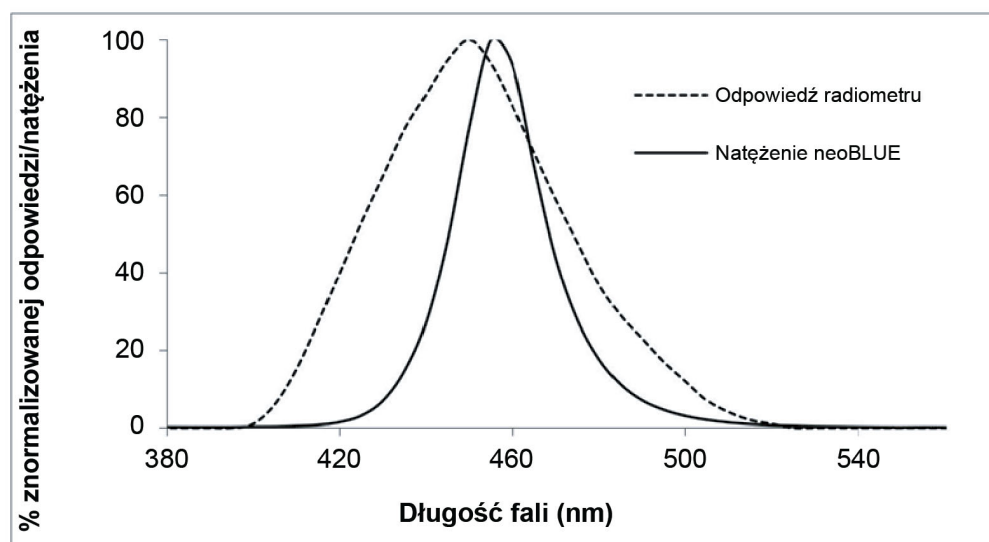
UWAGA: W celu zapewnienia prawidłowej temperatury pracy filtry otworów wentylacyjnych w tylnej części lampy muszą być czyste i wolne od kurzu.

W ramach rutynowej konserwacji otwory filtrów wentylacyjnych powinny być czyszczone co miesiąc:

- Zdjąć czarną osłonę filtra.
- Wyjąć filtr i przepłukać go pod wodą, aby usunąć kurz.
- Przed ponownym założeniem wysuszyć filtr na powietrzu.
- Zamontować ponownie filtr w otworze wentylacyjnym i ponownie zatrzasać pokrywę.

7 DANE TECHNICZNE

Poniższy wykres przedstawia znormalizowane widma niebieskich diod LED i widmową czułość radiometru.



Natężenie światła zostało skalibrowane fabrycznie za pomocą radiometru neoBLUE tak, aby zapewniać natężenie początkowe wynoszące $35 \mu\text{W}/\text{cm}^2/\text{nm}$ przy ustawieniu wysokiego natężenia oraz $15 \mu\text{W}/\text{cm}^2/\text{nm}$ przy ustawieniu niskiego natężenia w odległości 30,5 cm (12 cali) pomiędzy obudową lampy a dzieckiem. Pomiar ten wykonano w pobliżu centralnego obszaru powierzchni skutecznego naświetlania.

Firma Natus Medical Incorporated zaleca stosowanie radiometru neoBLUE w celu zmierzenia natężenia urządzenia neoBLUE. Jeżeli ten radiometr nie jest dostępny, istotne jest, aby wykonywać pomiary za pomocą radiometrów dostosowanych do mierzenia wąskiego zakresu długości fal niebieskich diod LED. Wykonywanie pomiarów radiometrami przeznaczonymi do mierzenia szerokich zakresów występujących w przypadku światła fluorescencyjnego lub halogenowego może prowadzić do uzyskania nieprawidłowych wyników pomiarów natężenia.

8 SPECYFIKACJE

Zródło światła

Niebieskie i żółte diody LED

Długość fali

Światło niebieskie: wartość szczytowa pomiędzy 450 a 475 nm

Światło żółte: wartość szczytowa pomiędzy 585 a 595 nm

Natężenie

Natężenie szczytowe w odległości 30,5 cm (12 cali)

Natężenie niskie $15 \pm 2 \mu\text{W}/\text{cm}^2/\text{nm}$

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

Różnice w natężeniu przez okres 6 godzin < 10% (w naświetlanym obszarze)

Obszar powierzchni skutecznego naświetlania w odległości 30,5 cm (12 cali)

50 x 25 cm (20 x 10 cali)



Współczynnik natężenia

> 0,4 (stosunek wartości minimalnej do maksymalnej)

Ciepło wytwarzane w odległości 30,5 cm (12 cali) w czasie 6 godzin

< 10°C (18°F) cieplej niż otoczenie

Klasyfikacja medycznych urządzeń elektrycznych:

Ochrona przed porażeniem prądem elektrycznym: Klasa 1

Klasa elektryczna

100-240 V~, 50/60 Hz, 3 A

Bezpieczniki

M4AL250 (urządzenie 100–120 V, REF. 001103)

M2AL250 (urządzenie 200–240 V, REF. 001314)

Bezpieczeństwo

Prąd upływu < 100 μA

Słyszalny hałas < 60 dB

Wymiary

Maksymalna wysokość

< 1,83 m (6 stóp)

Ciężar

< 4,5 kg (10,0 funtów) (tylko obudowa lampy)

< 18 kg (40 funtów) (ze statywem na kółkach)

Statyw na kółkach

Odległość soczewki od podłoża

regulowana w zakresie od 1,07 m do 1,50 m $\pm 7,6$ cm (42 do 59 cali ± 3 cali)

Odległość środka soczewki od drążka

regulowana w zakresie od 23 cm do 33 cm $\pm 2,5$ cm (< 9 do 13 cali ± 1 cal)

Regulacja odchylenia obudowy

Od 0° (poziomo) do ok. 40°

Prześwit między podstawą a podłożem < 10,2 cm (4 cale)

Podstawa

5 nóżek z kółkami z blokadą

Warunki środowiskowe

Temperatura/wilgotność podczas pracy

Od 15°C do 35°C (od 59°F do 95°F) / od 10% do 90% bez kondensacji

Wysokość n.p.m. /ciśnienie atmosferyczne podczas pracy/przechowywania

Od -1000 stóp do +10 000 stóp (od 700 hPa do 1060 hPa)

Temperatura/wilgotność podczas przechowywania

Od 0°C do 50°C (od 32°F do 122°F) / od 10% do 90% bez kondensacji

Temperatura/wilgotność podczas transportu

Od -30°C do 50°C (od -22°F do 122°F) / od 10% do 90% bez kondensacji

Wysokość n.p.m. /ciśnienie atmosferyczne podczas transportu

Od -1000 stóp do +15 000 stóp (od 570 hPa do 1060 hPa)

Określone normy:

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

Wymogi podstawowych norm

IEC 60601-1 ver. 3.1

ANSI/AAMI ES60601-1:2005 +A1

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



4FE5

Wymogi dodatkowych norm

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

IEC 62366:2007, AMD1:2014

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

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

Sprzęt do fototerapii światłem LED w odniesieniu do porażenia prądem elektrycznym, pożarem i zagrożeń mechanicznych wyłącznie zgodny z:

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

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

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

