

Sistemul de fototerapie cu leduri neoBLUE®

---

Manual de utilizare

**natus**®

P/N 027169 Rev B  
Data reviziei: 02.10.2020



Legislația federală (SUA) permite comercializarea sau utilizarea acestui dispozitiv doar de către un medic (sau un cadru medical autorizat corespunzător) sau la prescripția acestuia.



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



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

Telefon: +1-650-802-0400  
Fax: +1-650-802-0401  
Serviciu clienți: +1-800-303-0306  
Fax serviciu clienți: +1-650-802-6620  
E-mail: customer\_service@natus.com

Serviciu tehnic: +1-888-496-2887  
E-mail: technical\_service@natus.com

Asistență internațională – Contactați distribuitorul local. Adresele distribuitorilor pot fi găsite la [www.natus.com](http://www.natus.com)

Retipărirea sau copierea parțială sau integrală a acestui manual nu este permisă fără acord scris din partea companiei Natus Medical Incorporated. Conținutul acestui manual se poate modifica fără notificare prealabilă.

Natus și neoBLUE sunt mărci comerciale înregistrate ale companiei Natus Medical Incorporated.  
© 2020 Natus Medical Incorporated. Toate drepturile rezervate.



---

## Cuprins

<b>1</b>	<b>DESCRIEREA PRODUSULUI .....</b>	<b>3</b>
<b>2</b>	<b>INFORMAȚII PRIVIND SIGURANȚA .....</b>	<b>5</b>
2.1	EXPLICAREA TERMINOLOGIEI .....	5
2.2	INFORMAȚII GENERALE PRIVIND SIGURANȚA .....	6
2.3	SIMBOLURI PRIVIND SIGURANȚA .....	10
<b>3</b>	<b>INFORMAȚII PRIVIND SIGURANȚA .....</b>	<b>12</b>
3.1	INCINTA LĂMPILOR ȘI STATIVUL PE ROTILE .....	12
3.2	COMENZILE DE PE PANOUL FRONTAL .....	13
3.3	COMENZILE DE PE PANOUL DIN SPATE .....	13
<b>4</b>	<b>INSTRUCȚIUNI PRIVIND ASAMBLAREA ȘI UTILIZAREA .....</b>	<b>14</b>
4.1	ASAMBLAREA .....	14
4.2	INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE .....	14
<b>5</b>	<b>GHID DE DEPANARE .....</b>	<b>17</b>
<b>6</b>	<b>CURĂȚAREA ȘI ÎNTREȚINEREA DE RUTINĂ.....</b>	<b>18</b>
6.1	VERIFICAREA INTENSITĂȚII LUMINII .....	18
6.2	REGLAREA INTENSITĂȚII LUMINII .....	19
6.3	CURĂȚAREA.....	19
<b>7</b>	<b>REFERINȚE TEHNICE .....</b>	<b>20</b>
<b>8</b>	<b>SPECIFICAȚII.....</b>	<b>21</b>

---

---

## 1 DESCRIEREA PRODUSULUI

Sistemul de fototerapie neoBLUE® este alcătuit din două produse: sursa de lumină (lampa) pentru fototerapie cu leduri neoBLUE și stativul pe roțile pentru fototerapie cu leduri neoBLUE.

Înainte de a asambla lampa neoBLUE și de a începe fototerapia, citiți cu atenție toate secțiunile din acest manual. Există considerente privind siguranța care trebuie citite și înțelese înainte de utilizare.

### **Domeniu de utilizare / Indicații de utilizare**

Sistemul de fototerapie cu leduri neoBLUE este indicat pentru tratarea hiperbilirubinemiei la nou-născuți și bebeluși într-un mediu spitalicesc de către personalul medical profesionist instruit, la cererea unui medic autorizat. Lampa poate fi folosită cu un pătuț, incubator, pat de spital sau sistem de încălzire cu suprafață radiantă.

### **Contraindicații**

Este absolut contraindicată utilizarea fototerapiei în caz de porfirie congenitală sau antecedente de porfirie în familie, precum și în cazul folosirii concomitente de medicamente sau agenți de fotosensibilizare.<sup>1</sup>

### **Beneficiu clinic**

Beneficiul clinic pentru pacient este descompunerea bilirubinei pentru tratarea hiperbilirubinemiei.

### **Populația de pacienți vizată**

Termenii „sugar” și „bebeluș” sunt utilizați în acest manual și se referă la populația de pacienți formată din nou-născuți și sugari.

În cazul tratării nou-născuților născuți la termen și aproape de termen cu fototerapie intensivă, pentru indicații privind tratamentul, consultați Directivele AAP (American Academy of Pediatrics Clinical Practice Guideline – Management of Hyperbilirubinemia in the Newborn Patient 35 or More Weeks of Gestation, Directiva privind practica clinică a Academiei Americane de Pediatrie – Gestionarea hiperbilirubinemiei la pacienții nou-născuți cu minimum 35 de săptămâni de gestație).

În cazul tratării nou-născuților prematuri cu fototerapie intensivă, cereți îndrumări din partea unui medic cu privire la durata tratamentului și monitorizarea corespunzătoare a pacientului.

### **Caracteristici fizice**

Sistemul de fototerapie cu leduri neoBLUE este un sistem mobil de fototerapie cu stativ, care emite o lumină albastră de intensitate ridicată, într-o bandă îngustă de frecvență, prin intermediul unor diode electroluminiscente (leduri) albastre, pentru tratarea hiperbilirubinemiei neonatale.

### **Sursa de lumină**

Lampa are o incintă ușoară, din plastic. Când este folosită împreună stativul pe roțile neoBLUE, lampa poate fi înclinată și reglată atât pe orizontală, cât și pe verticală pe stativul pe roțile. Incinta lămpii poate fi înclinată la aproximativ 40° în sus din poziția orizontală (poziția culcată). Înălțimea incintei lămpii poate fi reglată pe verticală, de-a lungul barei verticale a stativului pe roțile, precum și pe orizontală, prin îndepărtare de bara verticală a stativului pe roțile (reglarea proximității), pentru a ajuta la poziționarea lămpii. Pentru a vă ajuta să poziționați lampa deasupra bebelușului, poate fi aprinsă pentru scurt timp o lumină roșie de țintire, utilizând

---

<sup>1</sup> Subcommittee on Hyperbilirubinemia (Subcomitetul privind hiperbilirubinemia). American Academy of Pediatrics clinical practice guideline (Directiva privind practica clinică a Academiei Americane de Pediatrie): Management of hyperbilirubinemia in the newborn infant 35 or more weeks of gestation (Gestionarea hiperbilirubinemiei la nou-născuții cu minimum 35 de săptămâni de gestație). Pediatrics (Pediatrie). 2004; 114(1):297-316.

---

comutatorul basculant din dreapta de pe panoul frontal. Lampa poate fi folosită pentru bebeluși aflați într-un pătuț, incubator, pat de spital sau sistem de încălzire cu suprafață radiantă.

Lampa poate fi utilizată fără stativul pe roțile. Incinta lămpii poate fi plasată direct pe un incubator cu suprafață superioară plană.

**NOTĂ:** *echipamentele electrice medicale necesită măsuri speciale de precauție cu privire la CEM și trebuie instalate și puse în funcțiune în conformitate cu informațiile CEM furnizate în acest document. Pentru detalii, consultați capitolul 7 din manualul de service, Specificații electromagnetice.*

Există două setări de intensitate, ridicată și scăzută, pentru a oferi medicului opțiunea de a trata pacientul la niveluri intense sau standard de fototerapie. Setarea dorită se selectează utilizând comutatorul basculant din stânga de pe panoul frontal al lămpii. Intensitatea luminii a fost calibrată din fabrică cu radiometrul neoBLUE® pentru a asigura o intensitate inițială de 35  $\mu\text{W}/\text{cm}^2/\text{nm}$  la setarea de intensitate ridicată și 15  $\mu\text{W}/\text{cm}^2/\text{nm}$  la setarea de intensitate scăzută, la o distanță de 30,5 cm (12 inchi) de la incinta lămpii până la bebeluș. Intensitatea luminii poate fi reglată și cu ajutorul celor două potențiometre (aflate pe partea laterală a incintei lămpii) pentru a acoperi diferite distanțe. Un panou tip lentilă protejează lampa de expunere accidentală la impurități sau lichide.

Ledurile albastre emit lumină în intervalul de 400–550 nm (cu valori maxime ale lungimii de undă între 450 și 475 nm). Acest interval corespunde absorbției spectrale a luminii de către bilirubină, fiind astfel considerat cel mai eficient interval pentru descompunerea bilirubinei. Ledurile albastre nu emit energie semnificativă în intervalul ultraviolet (UV) al spectrului, reducând astfel riscul potențial de leziuni la nivelul pielii. În plus, ledurile albastre nu emit energie semnificativă în intervalul infraroșu (IR) al spectrului, reducând la minimum pericolul de încălzire excesivă a bebelușului. La fel ca în cazul tuturor lămpilor de fototerapie, trebuie utilizate echipamente de protecție a ochilor, cum ar fi dispozitivele de protecție a ochilor Natus Biliband®, pentru a evita expunerea excesivă a ochilor bebelușului la lumină.

Dacă lampa este utilizată corect, scăderea intensității luminii ledurilor de-a lungul duratei de viață a acestora este minimă. În plus, în cazul în care aceasta scade, utilizatorul poate regla intensitatea ledurilor cu ajutorul celor două potențiometre. Testarea duratei de viață a demonstrat că ledurile neoBLUE pot emite fototerapie de intensitate ridicată timp de peste 50.000 ore. Rezultatele efective pot varia în funcție de factorii de mediu și de reglajele potențimetrelor.

### **Temporizatorul**

Lampa neoBLUE este echipată cu un temporizator pentru a contoriza numărul total de ore de funcționare. Temporizatorul va contoriza maximum 9.999.999,9 ore. Când temporizatorul măsoară timpul, virgula zecimală pâlpâie într-un ritm constant. Când temporizatorul nu înregistrează timpul, virgula zecimală nu va pâlpâi. Temporizatorul va contoriza orice interval de timp în care comutatorul luminos verde de pornire / punere în repaus este în poziția pornită. Temporizatorul va contoriza în același ritm, indiferent de setarea de intensitate la care este folosit dispozitivul. Ultima cifră indică zecimi de oră, adică 0,1 = 6 minute. Pentru a reseta temporizatorul, consultați manualul de service.

### **Stativul pe roțile pentru fototerapie**

Stativul pe roțile este proiectat pentru a susține lampa neoBLUE cu ajutorul unei baze concepute pentru a susține greutatea incintei lămpii la orice înălțime sau în orice unghi.

Stativul pe roțile funcționează cu un amortizor pe bază de gaz pentru a menține o înălțime sigură a barei verticale în timpul reglărilor.

Stativul pe roțile are funcții încorporate pentru reglarea înălțimii, a înclinării și a proximității sursei de lumină, după cum se descrie în secțiunea 3.1.

---

## Cerințe și accesorii de alimentare electrică

Lampa se alimentează electric de la o priză de rețea. Cablul de alimentare se conectează la o mufă de alimentare de pe partea din spate a incintei lămpii. Lampa nu are componente de unică folosință.

## Comutatorul luminos verde de pornire / punere în repaus

Comutatorul luminos verde (între comutatorul pentru lumina de țintire și comutatorul pentru intensitate) este utilizat pentru a porni dispozitivul sau pentru a-l pune în modul de repaus. Comutatorul trebuie să fie aprins numai când este în poziția pornită. Când comutatorul este în poziția de repaus, există în continuare tensiune de linie în dispozitiv dacă dispozitivul este conectat, dar panoul cu leduri, ventilatoarele sau temporizatorul nu sunt alimentate cu curent continuu.

## Pachetul cu accesorii

Fiecare incintă de lampă este furnizată împreună cu un pachet cu accesorii. Pachetul cu accesorii conține următoarele elemente: un CD, un cablu de alimentare, filtre pentru orificiul de ventilație și șuruburi cu cap striat suplimentare și bare verticale pentru montarea incintei lămpii pe stativul pe roțile.

## 2 INFORMAȚII PRIVIND SIGURANȚA

### 2.1 Explicarea terminologiei

Acest manual prezintă două tipuri de informații privind măsurile de precauție. Mesajele de tipul **Avertisment** și **Atenție** sunt deopotrivă importante pentru a utiliza în siguranță și eficient lampa. Fiecare instrucțiune este clasificată folosind un cuvânt introductiv scris cu caractere îngroșate, în felul următor:



**Avertisment!** Este un mesaj care descrie reacții adverse grave și posibile pericole privind siguranța, limitări ale utilizării dispozitivului din cauza acestora și pașii de urmat în cazul apariției unor astfel de situații.



**Atenție:** este un mesaj care include informații privind orice fel de aspecte cărora medicul, utilizatorul și/sau pacientul trebuie să le acorde o atenție deosebită pentru a utiliza în siguranță și eficient dispozitivul.

Celelalte informații explicative sunt evidențiate cu ajutorul cuvântului **NOTĂ**. Informațiile din această categorie nu sunt considerate informații de precauție.

**NOTĂ:** informații suplimentare oferite pentru a clarifica o anumită etapă sau procedură.


---


## 2.2 Informații generale privind siguranța


Înainte de a începe fototerapia, citiți cu atenție toate secțiunile din acest manual. Respectați toate măsurile de precauție pentru a asigura siguranța pacientului și a persoanelor aflate în apropierea instrumentului. În plus, consultați politica și protocolul spitalului dvs. cu privire la utilizarea fototerapiei.


**NOTĂ:** consultați instrucțiunile sau regulamentul din țara dvs. privind gestionarea icterului pentru a determina care este cea mai bună cale de tratare a hiperbilirubinemiei neonatale; exemple de astfel de documente sunt Directivele AAP (American Academy of Pediatrics Clinical Practice Guideline – Management of Hyperbilirubinemia in the Newborn Infant 35 or More Weeks of Gestation – Directiva privind practica clinică a Academiei Americane de Pediatrie – Gestionarea hiperbilirubinemiei la nou-născuții cu minimum 35 de săptămâni de gestație) sau Directivele NICE (National Institute for Health and Clinical Excellence – Neonatal jaundice – Institutul Național de Sănătate și Excelență Clinică – Icter neonatal).


**NOTĂ:** orice incident grav care a avut loc în legătură cu dispozitivul trebuie raportat companiei Natus Medical Incorporated și autorității competente a statului membru de reședință al utilizatorului și/sau pacientului.


 **Avertisment!** Dispozitivul neoBLUE poate fi folosit numai de către persoane instruite în mod corespunzător și aflate sub îndrumarea unor cadre medicale calificate, familiarizate cu riscurile și beneficiile utilizării echipamentelor de fototerapie pentru nou-născuți cunoscute în prezent.


 **Avertisment!** Utilizarea incorectă a lămpii ori utilizarea de piese și accesorii care nu sunt produse sau furnizate de Natus Medical Incorporated poate deteriora lampa și poate duce la vătămarea pacientului și/sau utilizatorului.

 **Avertisment!** Utilizați dispozitivul doar în cazul sugarilor pentru care a fost prescrisă fototerapia.

 **Avertisment!** Nivelul intensității și durata tratamentului trebuie stabilite de medic pentru fiecare pacient în parte.

 **Avertisment!** Este posibil ca fototerapia intensivă ( $\geq 30 \mu\text{W}/\text{cm}^2/\text{nm}$ ) să nu fie potrivită pentru toți sugarii (cu alte cuvinte, sugarii prematuri cu o greutate  $\leq 1.000 \text{ g}$ ).<sup>2</sup>


 **Avertisment!** Nu modificați echipamentul în niciun mod neconform cu instrucțiunile din manualul de utilizare sau din manualul de service.


 **Avertisment! Plasarea directă pe incubator:** incinta poate fi plasată numai pe suprafețe drepte. Asigurați-vă că toate picioarele din cauciuc sunt bine fixate pe partea de sus a incintei pentru a împiedica alunecarea. Când puneți incinta lămpii direct pe incubator, trebuie să vă asigurați de siguranța utilizării în această configurație. Fixați cablul de alimentare astfel încât să reduceți la minimum pericolul de împiedicare.


---


<sup>2</sup> 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 (O abordare a gestionării hiperbilirubinemiei la sugarii prematuri cu mai puțin de 35 de săptămâni de gestație). Journal of Perinatology (Jurnal de perinatologie) (2012) 32, 660-664

---


 **Avertisment! Plasarea directă pe incubator:** se recomandă utilizarea modului de control în funcție de temperatura cutanată (servo pacient) al incubatorului sau al sistemului de încălzire cu suprafață radiantă, cu excepția cazului în care s-a prescrip în mod specific modul manual (servo aer). Deși ambele moduri necesită monitorizarea pacientului, modul manual necesită o atenție continuă. În modul manual, trebuie să aveți grijă să verificați orice modificare a condițiilor ambiante (curenți de aer, lumină solară, utilizarea lămpii de fototerapie etc.) deoarece orice schimbare mică poate afecta temperatura pacientului. Chiar dacă și modul „servo pacient” necesită atenție, sistemul de încălzire cu suprafață radiantă este proiectat pentru a menține sub control temperatura cutanată a pacientului, reducând (dar nu eliminând) necesitatea de a monitoriza pacientul. În plus, utilizarea de folii reflectorizante poate provoca temperaturi corporale periculoase. Pentru a evita fluctuațiile temperaturii corpului, în timpul fototerapiei, monitorizați temperatura cutanată a bebelușului în conformitate cu protocolul spitalului.


 **Avertisment! Utilizarea împreună cu un sistem de încălzire cu suprafață radiantă:** nu puneți lampa neoBLUE direct sub o sursă de încălzire cu suprafață radiantă.


 **Avertisment! Fixarea incintei lămpii:** când fixați lampa pe un stativ diferit de stativul pe roțile neoBLUE, verificați capacitatea și stabilitatea stativului. (Secțiunea 8)


 **Avertisment! Monitorizați bebelușii în mod regulat pe durata tratamentului, în conformitate cu protocoalele instituției dvs. Urmați instrucțiunile prezentate în continuare:**

- Măsurati periodic nivelul de bilirubină al pacientului.
- Opriti unitatea când verificați starea copilului și examinați culoarea pielii acestuia; lumina albastră poate împiedica observațiile clinice, mascând schimbarea culorii pielii, care apare în situații precum cianoza.
- Monitorizați temperatura și starea de hidratare a pacientului, mai ales în cazul utilizării simultane cu termoterapia.
- Verificați periodic dacă ochii copilului sunt protejați și nu prezintă infecții.














 **Avertisment! Protecția ochilor:** nu priviți direct înspre leduri. Pe durata tratamentului, protejați întotdeauna ochii bebelușului cu echipamente de protecție a ochilor sau accesori echivalente. În mod periodic și/sau în conformitate cu protocolul spitalului, verificați dacă ochii bebelușului sunt protejați și nu prezintă infecții. Este posibil ca și pacienții aflați în apropierea lămpii să aibă nevoie de echipament de protecție a ochilor sau accesorii echivalente.





 **Avertisment! Protecția ochilor:** este important să alegeți mijloace de protecție a ochilor cu o dimensiune potrivită pentru nou-născuți și bebeluși pentru a asigura fixarea corectă a acestora și a preveni alunecarea. Consultați instrucțiunile furnizate cu dispozitivul de protecție a ochilor pentru fixarea corectă a acestuia.

 **Avertisment! Temperatura cutanată:** se recomandă utilizarea modului de control în funcție de temperatura cutanată al incubatorului sau al sistemului de încălzire cu suprafață radiantă. În plus, utilizarea de folii reflectorizante poate provoca temperaturi corporale periculoase. Pentru a evita fluctuațiile temperaturii corpului, în timpul fototerapiei, monitorizați temperatura cutanată a bebelușului în conformitate cu protocolul spitalului.

 **Avertisment! Alimentarea cu căldură:** lumina poate afecta alimentarea cu căldură în dispozitivele de termoterapie (incubatoare, sisteme de încălzire cu suprafață radiantă sau saltele încălzitoare) și temperatura corporală a pacientului.






















- 
-  **Avertisment! Condițiile ambiante:** variațiile condițiilor de mediu, cum ar fi temperatura ambiantă și/sau diversele surse de radiații, pot afecta pacientul. Consultați protocolul și procedura de fototerapie ale spitalului cu privire la condițiile ambiante corespunzătoare.
-  **Avertisment! Siguranța operatorului:** persoanele sensibile se pot confrunta cu cefalee, greață sau amețeli ușoare dacă stau prea mult în zona iradiată. Utilizarea sistemului neoBLUE într-o zonă iluminată corespunzător sau purtarea unor ochelari cu lentile galbene poate reduce eventualele efecte. Pot fi utilizate perdelele pentru lampa neoBLUE, care sunt disponibile de la Natus Medical Incorporated (P/N 001241). Se recomandă utilizarea ochelarilor de protecție cu lentile galbene Guard Dog Bones, care sunt disponibili de la Natus Medical Incorporated (P/N 900627) sau online, la adresa [www.safetyglassesusa.com](http://www.safetyglassesusa.com).
-  **Avertisment! Fotoizomeri:** fotoizomerii bilirubinei pot avea efecte toxice.
-  **Avertisment! Lentila:** nu utilizați lampa dacă lentila lipsește sau este deteriorată. Lentila este un panou din plastic, care protejează bebelușul și unitatea de expunerea accidentală la impurități sau lichide.
-  **Avertisment! Medicamentele fotosensibile:** lumina generată poate descompune medicamentele fotosensibile. Nu plasați și nu depozitați niciun medicament în zona iluminată sau în apropierea acesteia.
-  **Avertisment! Gazele combustibile:** nu utilizați lampa în prezența unor gaze care favorizează combustia (de exemplu, oxigen, protoxid de azot sau alți agenți de anestezie).
-  **Avertisment! Întreruperea alimentării electrice:** înainte de curățare, stingeți întotdeauna lampa și deconectați cablul de alimentare.
-  **Avertisment! Utilizarea altor cabluri sau accesorii decât cele furnizate de Natus Medical Incorporated nu este recomandată și poate scădea performanța acestui produs. Utilizați numai cabluri și accesorii furnizate de Natus Medical Incorporated.**
-  **Avertisment! Nu utilizați lampa dacă există piese care par deteriorate sau dacă există un motiv de a considera că nu funcționează corect. Contactați serviciul tehnic Natus Medical sau prestatorul dvs. de servicii autorizat.**
-  **Avertisment! Pentru a evita pericolul de electrocutare, acest echipament trebuie să fie conectat numai la o priză cu împământare.**
-  **Avertisment! Echipamentele de comunicații prin radiofrecvență portabile și mobile pot afecta echipamentele electrice medicale.**
-  **Avertisment! Pentru vă a asigura că îi este administrată bebelușului doza adecvată, se recomandă măsurarea intensității cu un radiometru înainte de fiecare utilizare. Omiterea măsurării poate duce la administrarea unei doze cu intensitate mai mică decât cea prescrisă de medic, ceea ce poate cauza prelungirea duratei tratamentului.**
-  **Atenție:** utilizarea de componente nestandardizate: unitatea este echipată cu un tip special de leduri. Pentru repararea și înlocuirea ledurilor, consultați producătorul. Utilizarea unor tipuri de leduri nepotrivite poate afecta negativ performanța și/sau poate deteriora lampa.

- 
-  **Atenție: alte echipamente:** nu conectați alte echipamente care nu au fost furnizate de Natus Medical Incorporated și care nu sunt indicate pentru a fi utilizate cu lampa sistemului neoBLUE. De asemenea, nu puneți nimic pe partea de sus a lămpii. Stativul pe roțile și lampa nu sunt concepute pentru a susține și alte echipamente. Dacă trebuie utilizate alte echipamente împreună cu acest produs, echipamentul sau sistemul trebuie să fie monitorizat pentru a verifica funcționarea normală în configurația în care va fi utilizat.
-  **Atenție:** pentru a evita supraîncălzirea, nu acoperiți orificiile de ventilație cu perdele.
-  **Atenție:** aveți grijă când re poziționați stativul pe roțile în apropierea altor echipamente pentru a preveni modificarea sau deteriorarea accidentală a echipamentelor din jur.
-  **Atenție:** lampa neoBLUE este un dispozitiv de clasa A (clasificare CISPR 11, grupa 1), care poate fi utilizat în orice clădire, cu excepția celor rezidențiale și a celor conectate direct la rețeaua de alimentare cu energie electrică de joasă tensiune care furnizează curent clădirilor întrebuițate în scopuri domestice. Această lampă poate genera interferențe radio, ceea ce poate necesita luarea unor măsuri corespunzătoare pentru a preveni interferențele. Pentru detalii, consultați capitolul 7 din manualul de service, Specificații electromagnetice.

## 2.3 Simboluri privind siguranța

Țineți cont de simbolurile prezentate în continuare, care apar pe lampă și/sau pe stativul pe roțile.

SIMBOL	SEMNIFICAȚIE
	Pornire
	Punere în repaus
	Avertisment
	Atenție
	Consultați instrucțiunile de utilizare
	Protejați întotdeauna ochii pacientului cu echipamente de protecție a ochilor sau accesorii echivalente.
	De unică folosință
	A se păstra uscat
<b>REF</b>	Numărul de catalog
<b>SN</b>	Numărul de serie
<b>Medical Device</b>	Dispozitiv medical
	Limită de presiune atmosferică
	Limită de umiditate
	Limită de temperatură
	Reprezentanță autorizată în UE
	Data fabricației
	Producător legal
	Siguranță fuzibilă
	Comercializarea dispozitivului a fost aprobată pe piața din SUA cu eliberare pe bază de prescripție
	Instrucțiuni privind eliminarea la expirarea duratei de funcționare
	Produs fragil
	Cu partea aceasta în sus

---

## Instrucțiuni privind eliminarea

Natus Medical Incorporated s-a angajat să îndeplinească cerințele reglementărilor DEEE (Deșeurile de echipamente electrice și electronice) din 2014 ale Uniunii Europene. Aceste reglementări prevăd faptul că deșeurile de echipamente electrice și electronice trebuie colectate separat în scopul tratării și valorificării corespunzătoare, pentru a garanta că DEEE sunt reutilizate sau reciclate în siguranță. Pentru a respecta acest angajament, Natus Medical Incorporated îi poate transfera utilizatorului final obligația de returnare și reciclare, cu excepția cazului în care au avut loc alte înțelegeri. Pentru detalii despre sistemele de colectare și valorificare disponibile în regiunea dvs., contactați-ne la [www.natus.com](http://www.natus.com).

Echipamentele electrice și electronice (EEE) conține materiale, componente și substanțe care pot fi periculoase și pot crea un risc asupra sănătății omului și a mediului, atunci când DEEE nu sunt manipulate corect. Prin urmare, au și utilizatorii finali un rol de îndeplinit în garantarea faptului că DEEE sunt reutilizate și reciclate în siguranță. Utilizatorii de echipamente electrice și electronice nu trebuie să elimine DEEE împreună de alte deșeuri. Utilizatorii trebuie să apeleze la sistemele municipale de colectare sau obligația de preluare a producătorului/importatorilor sau colectorii de deșeuri autorizați pentru a reduce impactul negativ asupra mediului, care are legătură cu eliminarea deșeurilor de echipamente electrice și electronice, și pentru a crește numărul posibilităților de reutilizare, reciclare și valorificare a deșeurilor de echipamente electrice și electronice.

Echipamentele marcate cu un coș de gunoi pe roți tăiat (simbolul DEEE de mai sus) sunt echipamente electrice și electronice. Simbolul cu un coș de gunoi pe roți tăiat indică faptul că deșeurile de echipamente electrice și electronice nu trebuie eliminate împreună cu deșeuri neseperate, ci trebuie colectate separat.

### 3 INFORMAȚII PRIVIND SIGURANȚA

#### 3.1 Incinta lămpii și stativul pe roțile

**Incinta lămpii:** incinta lămpii poate fi înclinată prinzând dispozitivul de oricare dintre părțile laterale și rotindu-l în unghiul dorit. Utilizați o cheie inbus pentru a regla cuplul de fixare a stativului pe roțile / incintei pentru a facilita poziționarea. Pentru a scoate lampa de pe stativul pe roțile, desfaceți cele două șuruburi cu cap striat și ridicați incinta în sus, îndepărtând-o de stativul pe roțile.

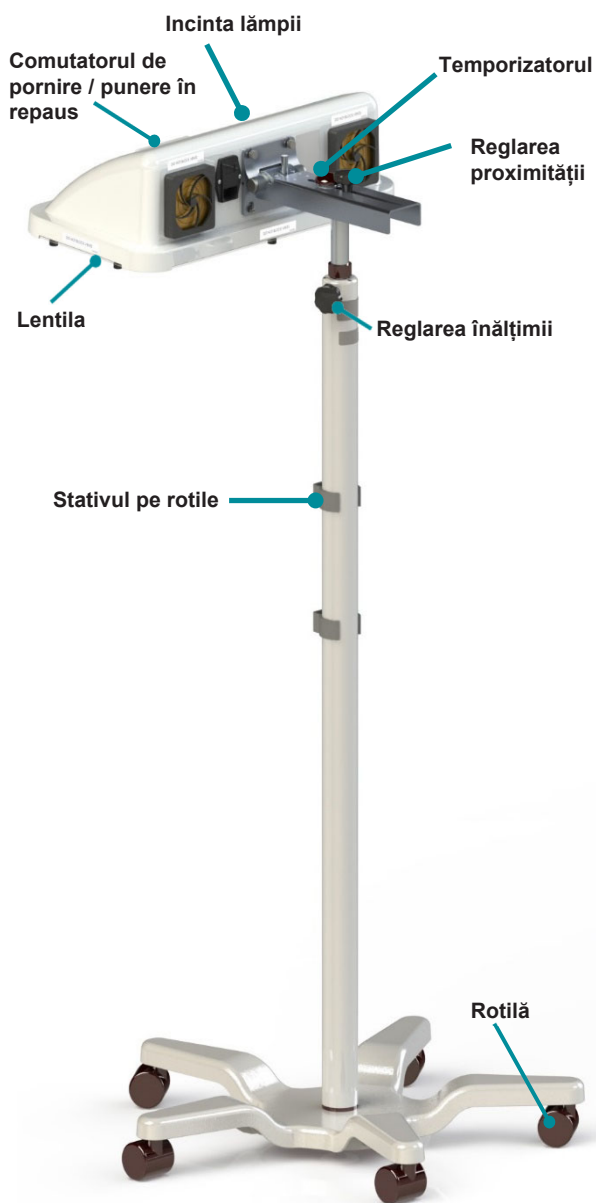
**Lentila:** lentila este un panou din plastic, care protejează bebelușul și unitatea de expunerea accidentală la impurități sau lichide.

**Reglarea înălțimii:** acest buton rotativ vă permite să reglați înălțimea incintei lămpii. Deșurubați întâi butonul rotativ, apoi reglați înălțimea incintei lămpii, iar în final strângeți butonul rotativ pentru a bloca sistemul la înălțimea dorită.

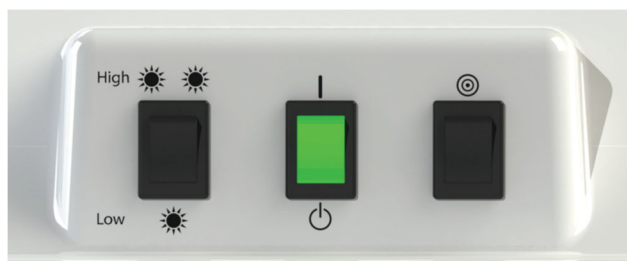
**Reglarea proximității:** acest buton rotativ vă permite să reglați distanța dintre incinta lămpii și bara verticală a stativului pe roțile. Pentru reglare, slăbiți butonul rotativ, reglați poziția incintei lămpii, apoi strângeți butonul rotativ după ce obțineți distanța dorită.

**Blocarea roților:** după reglarea lămpii în poziția corectă pentru fototerapie, roțile trebuie blocate pentru a preveni deplasarea liberă a lămpii. Rotilele se blochează și se deblochează printr-o apăsare ușoară cu piciorul pe pedala de blocare (în jos pentru blocare; în sus pentru deblocare).

**Baza stativului pe roțile:** baza circulară de înălțime mică este concepută pentru a preveni răsturnarea, indiferent de unghiul sau distanța lămpii față de stativul pe roțile. Baza încapă sub incubatoarele de tip standard pentru a permite o poziționare ușoară.



### 3.2 Comenzile de pe panoul frontal

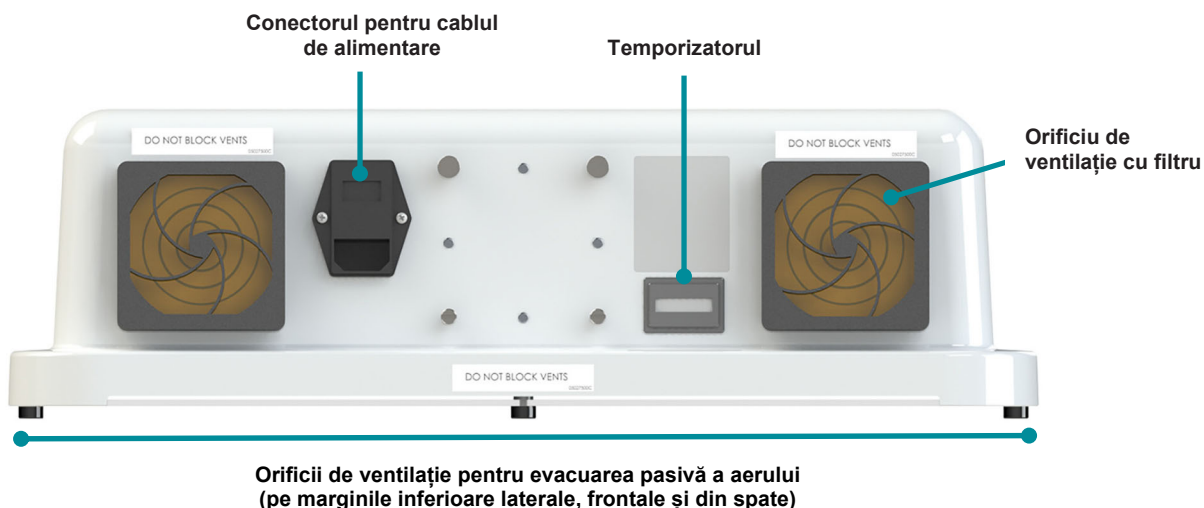


**Comanda pentru nivelul de radianță:** utilizați acest comutator pentru a selecta una dintre cele două setări de intensitate. Scăzută (☀) / Ridicăta (☀☀).

**Comutatorul de pornire / punere în repaus:** utilizați acest comutator pentru a porni (|) sau a pune în repaus (⏻) unitatea. Comutatorul se află pe partea din față a incintei lămpii, între butonul de comandă a nivelului de radianță și comutatorul pentru lumina de țintire.

**Comutatorul pentru lumina de țintire:** pentru a ajuta la centrarea luminii deasupra bebelușului, apăsați acest comutator cu scopul de a proiecta o lumină roșie peste zona iluminată central.


### 3.3 Comenzile de pe panoul din spate




**Temporizatorul:** lampa neoBLUE este echipată cu un temporizator pentru a contoriza numărul total de ore de funcționare. Temporizatorul va contoriza maximum 9.999.999,9 ore. Când temporizatorul măsoară timpul, virgula zecimală pălpâie într-un ritm constant. Când temporizatorul nu înregistrează timpul, virgula zecimală nu va pălpâi. Temporizatorul va contoriza orice interval de timp în care comutatorul luminos verde de pornire / punere în repaus este în poziția pornită. Temporizatorul va contoriza în același ritm, indiferent de setarea de intensitate la care este folosit dispozitivul. Ultima cifră indică zecimi de oră, adică 0,1 = 6 minute. Pentru a reseta temporizatorul, consultați manualul de service.

**Orificiile de ventilație:** în partea din spate a incintei lămpii se află două orificii de ventilație. Ventilatoarele previn supraîncălzirea unității. Aceste orificii de ventilație au filtre care trebuie curățate în mod regulat (consultați secțiunea 6.3 Curățarea). Pe marginile inferioare frontale, laterale și din spate există orificii de ventilație de evacuare pasivă a aerului. În cazul în care ventilatoarele nu mai funcționează, contactați serviciul tehnic Natus sau prestatorul dvs. de servicii autorizat.

---

 **Avertisment!** Utilizarea altor cabluri sau accesorii decât cele furnizate de Natus Medical Incorporated nu este recomandată și poate scădea performanța acestui produs. Utilizați numai cabluri și accesorii furnizate de Natus Medical Incorporated.

 **Atenție:** pentru a evita supraîncălzirea lămpii, nu acoperiți orificiile de ventilație (pentru informații suplimentare despre orificiile de ventilație, consultați secțiunea 6.3, Curățarea).

## 4 INSTRUCȚIUNI PRIVIND ASAMBLAREA ȘI UTILIZAREA

### 4.1 Asamblarea


Sistemul neoBLUE este alcătuit din două produse livrate în două cutii separate. O cutie conține incinta lămpii, iar cealaltă conține stativul pe roțile (bara verticală / brațul pentru conectare și baza).


Pentru a asambla lampa, urmați acești pași:

1. **Despachetați cutiile livrate.** Verificați conținutul pe baza listelor de colisaj.
2. **Consultați instrucțiunile privind asamblarea** incluse în cutia cu stativul pe roțile.


### 4.2 Instrucțiuni de utilizare

1. **Verificați intensitatea.** Verificați intensitatea luminii folosind un radiometru, în conformitate cu procedurile instituției dvs. (consultați secțiunea 6.1 Verificarea intensității luminii). Intensitatea luminii a fost calibrată din fabrică pentru a emite  $35 \mu\text{W}/\text{cm}^2/\text{nm}$  la setarea de intensitate ridicată și  $15 \mu\text{W}/\text{cm}^2/\text{nm}$  la setarea de intensitate scăzută, la o distanță de 30,5 cm (12 inchi) față de bebeluș.

 **Avertisment!** Pentru vă a asigura că îi este administrată bebelușului doză adecvată, se recomandă măsurarea intensității cu un radiometru înainte de fiecare utilizare. Omiterea măsurării poate duce la administrarea unei doze cu intensitate mai mică decât cea prescrisă de medic, ceea ce poate cauza prelungirea duratei tratamentului.

 **Avertisment!** Este posibil ca fototerapia intensivă ( $\geq 30 \mu\text{W}/\text{cm}^2/\text{nm}$ ) să nu fie potrivită pentru toți copiii (cu alte cuvinte, sugarii prematuri, cu o greutate  $\leq 1.000 \text{ g}$ ).<sup>3</sup>

2. **Pregătiți sugarul.** Sugarul poate fi așezat într-un pătuț deschis, un pătuț normal, un incubator ori sub un sistem de încălzire cu suprafață radiantă.

 **Avertisment!** Utilizați dispozitivul doar în cazul sugarilor pentru care a fost prescrisă fototerapia.


---


<sup>3</sup> 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 (O abordare a gestionării hiperbilirubinemiei la sugarii prematuri cu mai puțin de 35 de săptămâni de gestație). Journal of Perinatology (Jurnal de perinatologie) (2012) 32, 660-664

- 
3. **Protejați ochii sugarului** cu echipamente de protecție a ochilor concepute pentru a fi utilizate în timpul fototerapiei.

Natus Medical Incorporated vă recomandă să utilizați: dispozitivele de protecție a ochilor Biliband®

Dimensiuni: Micro (P/N 900644)  
Prematur (P/N 900643)  
Normal (P/N 900642)


 **Avertisment! Protecția ochilor:** nu priviți direct înspre leduri. Pe durata tratamentului, protejați întotdeauna ochii bebelușului cu echipamente de protecție a ochilor sau accesorii echivalente. În mod periodic și/sau în conformitate cu protocolul spitalului, verificați dacă ochii bebelușului sunt protejați și nu prezintă infecții.


 **Avertisment! Protecția ochilor:** este important să alegeți mijloace de protecție a ochilor cu o dimensiune potrivită pentru nou-născuți și bebeluși pentru a asigura fixarea corectă a acestora și a preveni alunecarea. Consultați instrucțiunile furnizate cu dispozitivul de protecție a ochilor pentru fixarea corectă a acestuia.

4. **Poziționați lampa deasupra sugarului.**


**NOTĂ:** lampa a fost calibrată din fabrică cu radiometrul neoBLUE pentru a administra fototerapie intensivă de la o distanță de 30,5 cm (12 inchi) față de bebeluș. Pentru informații privind reglarea intensității când utilizați lampa de la alte distanțe, consultați manualul de service.

5. **Porniți alimentarea electrică** utilizând comutatorul din partea frontală a incintei lămpii.

 **Avertisment! Siguranța operatorului:** persoanele sensibile se pot confrunta cu cefalee, greață sau amețeli ușoare dacă stau prea mult în zona iradiată. Utilizarea sistemului neoBLUE într-o zonă iluminată corespunzător sau purtarea unor ochelari cu lentile galbene poate reduce eventualele efecte. Pot fi utilizate perdelele pentru lampa neoBLUE, care sunt disponibile de la Natus Medical Incorporated (P/N 001241). Se recomandă utilizarea ochelarilor de protecție Guard Dog Bones, care sunt disponibili de la Natus Medical Incorporated (P/N 900627) sau online, la adresa [www.safetyglassesusa.com](http://www.safetyglassesusa.com).

 **Atenție:** pentru a evita supraîncălzirea, nu acoperiți orificiile de ventilație cu perdele.

6. **Apăsați comutatorul pentru lumina de țintire** pentru a centra lumina pe sugar. Înclinați sau poziționați incinta lămpii după cum este necesar.
7. **Selectați setarea de intensitate ridicată sau cea scăzută**, după cum este necesar pentru pacient.

 **Avertisment!** Nivelul intensității și durata tratamentului trebuie stabilite de medic pentru fiecare pacient în parte.



---

**NOTĂ:** consultați instrucțiunile sau regulamentul din țara dvs. privind gestionarea icterului pentru a determina care este cea mai bună cale de tratare a hiperbilirubinemiei neonatale; exemple de astfel de documente sunt Directivele AAP (American Academy of Pediatrics Clinical Practice Guideline – Management of Hyperbilirubinemia in the Newborn Infant 35 or More Weeks of Gestation – Directiva privind practica clinică a Academiei Americane de Pediatrie – Gestionarea hiperbilirubinemiei la nou-născuții cu minimum 35 de săptămâni de gestație) sau Directivele clinice NICE (National Institute for Health and Clinical Excellence – Neonatal jaundice – Institutul Național de Sănătate și Excelență Clinică – Icter neonatal).

8. **Monitorizați pacientul** în timpul tratamentului.



**Avertisment!** Se recomandă monitorizarea regulată în timpul tratamentului. Urmăriți instrucțiunile prezentate în continuare:

- Măsurați periodic nivelul de bilirubină al pacientului.
- Opriti unitatea când verificați starea bebelușului și examinați culoarea pielii acestuia; lumina albastră poate împiedica observațiile clinice, mascând schimbarea culorii pielii, care apare în situații precum cianoza.
- Monitorizați temperatura și starea de hidratare a pacientului, mai ales în cazul utilizării simultane cu termoterapia.
- Verificați periodic dacă ochii bebelușului sunt protejați și nu prezintă infecții.

9. **La finalul tratamentului**, treceți comutatorul în poziția de repaus și îndepărtați lampa din zona de terapie.

## 5 GHID DE DEPANARE

**NOTĂ:** manualul de service al dispozitivului neoBLUE este disponibil separat. În SUA, contactați serviciul tehnic Natus la numărul de telefon +1-888-496-2887 sau prin e-mail: [technical\\_service@natus.com](mailto:technical_service@natus.com)

Asistență internațională – Contactați distribuitorul local. Adresele distribuitorilor pot fi găsite pe site-ul [www.natus.com](http://www.natus.com).



**Avertisment!** Deconectați cablul de alimentare înainte de a dezambla lampa pentru reparații.

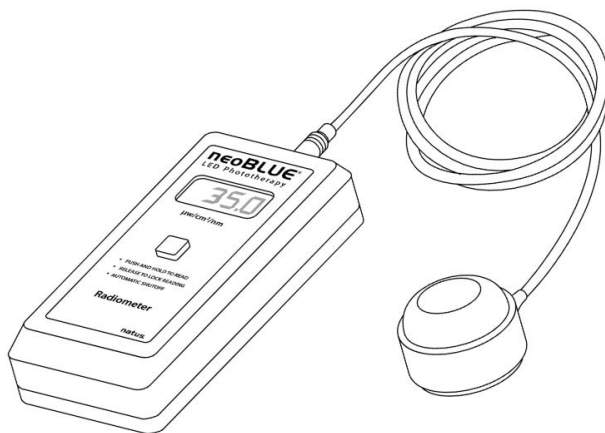
PROBLEMĂ	CAUZĂ PROBABILĂ	ACȚIUNE
Unitatea nu pornește; ventilatorul nu funcționează.	Nu există alimentare cu energie electrică Comutatorul este defect Sursa de alimentare este defectă	<ul style="list-style-type: none"><li>• Verificați dacă unitatea este conectată la rețeaua de curent electric.</li><li>• Verificați siguranțele din cutia de siguranțe.</li><li>• Apelați la un tehnician calificat care să verifice componentele și să le înlocuiască dacă este necesar.</li></ul>
Unele leduri nu se aprind.	Este posibil ca unul dintre leduri să se fi ars, ducând la nefuncționarea a șase leduri.	<ul style="list-style-type: none"><li>• Apelați la un tehnician calificat care să testeze nivelul intensității și să regleze potențimetrele de intensitate pentru a obține nivelul dorit, dacă este necesar.</li></ul>
Lumina se aprinde, dar ventilatorul nu funcționează.	Ventilatorul este defect Cablaul este defect Ventilatorul este blocat din cauza impurităților	<ul style="list-style-type: none"><li>• Curățați ventilatorul (consultați secțiunea 6.3)</li><li>• Dacă problema persistă, contactați serviciul tehnic Natus sau prestatorul de servicii autorizat.</li></ul>
Comutatorul pentru lumina de țintire nu funcționează.	Circuite defecte	<ul style="list-style-type: none"><li>• Contactați serviciul tehnic Natus sau prestatorul de servicii autorizat.</li></ul>
Unitatea nu poate fi deplasată pe stativul pe roțile neoBLUE.	Rotilele sunt blocate	<ul style="list-style-type: none"><li>• Asigurați-vă că toate cele cinci roțile sunt deblocate.</li></ul>

---

## 6 CURĂȚAREA ȘI ÎNTREȚINEREA DE RUTINĂ

### 6.1 Verificarea intensității luminii

Se recomandă verificarea intensității luminii înainte de fiecare utilizare, pentru a vă asigura că lampa furnizează doza de tratament prescrisă de medic. Această măsurătoare este efectuată în zona centrală a suprafeței efective de fototerapie.



**Radiometrul neoBLUE**

Natus Medical Incorporated recomandă utilizarea unui radiometru neoBLUE calibrat corespunzător pentru a măsura intensitatea luminii emise de lampa neoBLUE. Dacă acest instrument nu este disponibil, este important să măsurați intensitatea cu un radiometru special conceput pentru a măsura spectrul îngust de lungimi de undă al ledurilor albastre. Radiometrele concepute pentru a măsura spectrul de bandă largă al luminilor fluorescente sau cu halogen vor oferi măsurători imprecise ale intensității.

Dacă nivelul intensității măsurate este sub cel setat din fabrică sau sub nivelul minim stabilit de spital din cauza deteriorării sau măririi distanței, apelați la un tehnician calificat care să testeze nivelul intensității și să regleze din nou intensitatea pentru a atinge nivelul dorit, dacă este necesar.

**NOTĂ:** *intensitatea luminii este invers proporțională cu distanța de la sursa de lumină până la bebeluș. Prin urmare, intensitatea poate fi reglată și prin apropierea sau depărtarea sursei de lumină de bebeluș.*

**NOTĂ:** *intensitatea luminii nu va fi afectată grav dacă se ard câteva leduri. Ledurile sunt instalate în grupuri de câte șase. Astfel, deteriorarea unui singur led duce în general la nefuncționarea a șase leduri.*

---

## 6.2 Reglarea intensității luminii

Există două setări de intensitate, ridicată și scăzută, pentru a oferi medicului opțiunea de a trata pacientul la niveluri intense sau standard de fototerapie. Setarea dorită se selectează utilizând comutatorul basculant din stânga de pe panoul frontal al lămpii. Intensitatea luminii a fost calibrată din fabrică cu radiometrul neoBLUE pentru a asigura o intensitate inițială de  $35 \mu\text{W}/\text{cm}^2/\text{nm}$  la setarea de intensitate ridicată și  $15 \mu\text{W}/\text{cm}^2/\text{nm}$  la setarea de intensitate scăzută, la o distanță de 30,5 cm (12 inch) de la incinta lămpii până la bebeluș. Intensitatea luminii poate fi reglată și cu ajutorul celor două potențiometre (aflate pe partea laterală a incintei lămpii) pentru a acoperi diferite distanțe sau a compensa orice deteriorare a ledurilor. Pentru instrucțiuni cu privire la modul de reglare a intensității luminii emise, consultați manualul de service.

Dacă nivelul necesar de intensitate a luminii emise nu poate fi atins după mai multe reglaje ale potențimetrelor, contactați serviciul tehnic Natus sau prestatorul de servicii autorizat, pentru a înlocui panoul cu leduri.



**Atenție:** operațiunile de service și reparație pot fi efectuate doar de persoane calificate. Acordați atenție deosebită când lucrați cu circuite expuse.

## 6.3 Curățarea



**Avertisment!** Înainte de a curăța lampa, deconectați-o de la sursa de alimentare cu curent alternativ.

Ștergeți praful de pe exteriorul lămpii cu o perie moale sau cu o lavetă moale, umezită cu apă. Ștergeți impuritățile rămase utilizând un burete îmbibat cu o soluție delicată de detergent și apă, o soluție de curățare ne caustică disponibilă în comerț sau cu un dezinfectant de uz spitalicesc.

Curățați lentila cu o lavetă moale, umezită în apă. Dacă nu puteți șterge urmele de degete sau alte depuneri utilizând doar apă, folosiți o soluție delicată de detergent și apă, o soluție de curățare ne caustică disponibilă în comerț sau un dezinfectant de uz spitalicesc.



**Atenție:** respectați următoarele măsuri de precauție:

- Nu pulverizați lichide direct pe lampă și nu permiteți infiltrarea acestora în interior.
- Nu folosiți soluții de curățare caustice sau abrazive.
- Nu curățați cu alcool, acetonă sau alți solvenți.
- Nu scufundați niciodată lampa sau componentele acesteia în lichide.

**NOTĂ:** acest produs poate fi curățat cu următorii dezinfectanți de uz spitalicesc: Cavicide/CaviWipes, șervețele PDI Sani-Cloth, șervețele germicide Clorox, Sporidicin, înălbitor cu o concentrație de 5%, alcool izopropilic cu o concentrație de 70%.

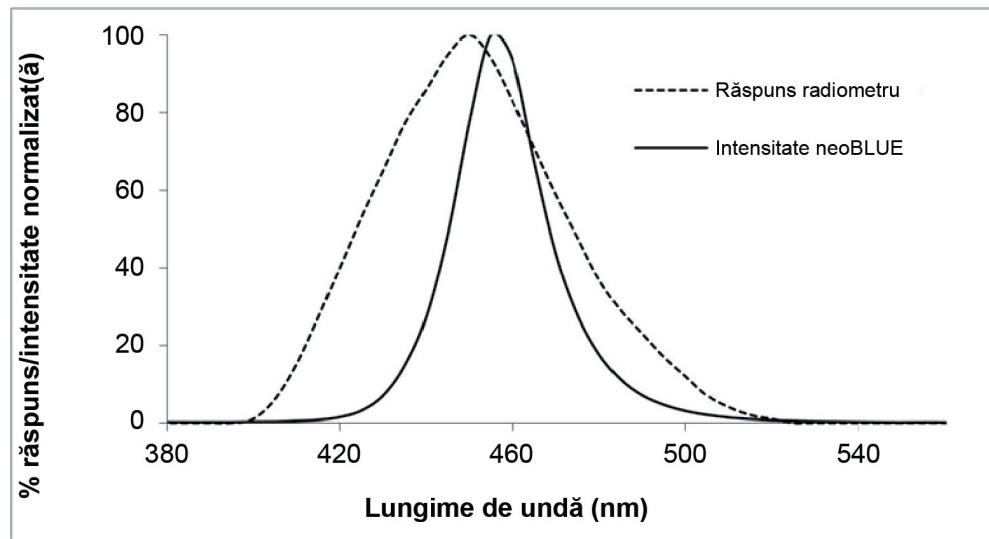
**NOTĂ:** pentru a asigura temperatura corectă de funcționare, filtrele orificiilor de ventilație de pe partea din spate a lămpii trebuie să nu fie obstrucționate și trebuie să fie lipsite de praf.

În cadrul întreținerii de rutină, filtrele orificiului de ventilație trebuie curățate o dată pe lună.

- Scoateți carcasa neagră a filtrului.
- Scoateți filtrul și treceți-l pe sub apă pentru a clăti praful depus.
- Lăsați filtrul să se usuce la aer înainte de a-l pune înapoi în orificiul de ventilație.
- Puneți filtrul înapoi în orificiul de ventilație și apăsați carcasa filtrului pentru a o fixa la loc.

## 7 REFERINȚE TEHNICE

Următorul grafic prezintă spectrele normalizate ale ledurilor albastre și sensibilitatea spectrală a radiometrului.



Intensitatea luminii a fost calibrată din fabrică cu radiometrul neoBLUE pentru a oferi o intensitate inițială de  $35 \mu\text{W}/\text{cm}^2/\text{nm}$  la setarea de intensitate ridicată și  $15 \mu\text{W}/\text{cm}^2/\text{nm}$  la setarea de intensitate scăzută, la o distanță de 30,5 cm (12 inchi) de la incinta lămpii până la bebeluș. Această măsurătoare este efectuată în zona centrală a suprafeței efective de fototerapie.

Natus Medical Incorporated recomandă utilizarea radiometrului neoBLUE pentru a măsura intensitatea dispozitivului neoBLUE. Dacă acest instrument nu este disponibil, este important să măsurați intensitatea cu un radiometru special conceput pentru a măsura spectrul îngust de lungimi de undă al ledurilor albastre. Radiometrele concepute pentru a măsura spectrul de bandă largă al luminilor fluorescente sau cu halogen vor oferi măsurători imprecise ale intensității.

## 8 SPECIFICAȚII

### Sursa de lumină

Leduri albastre și galbene

Lungime de undă

Albastru: valori maxime între 450 și 475 nm

Galben: valori maxime între 585 și 595 nm

Intensitate

Valori maxime ale intensității la 30,5 cm (12 inchi)

Setarea de intensitate scăzută  $15 \pm 2 \mu\text{W}/\text{cm}^2/\text{nm}$

Setarea de intensitate ridicată  $35 \pm 3,5$

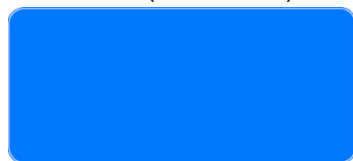
$\mu\text{W}/\text{cm}^2/\text{nm}$

Variație de intensitate în decurs de 6 ore

< 10% (în zona de iluminare)

Zona suprafeței efective la 30,5 cm (12 inchi)

20 x 10 in (50 x 25 cm)



Proportia intensității

> 0,4 (de la minimum la maximum)

Căldura emisă la 30,5 cm (12 inchi) în decurs de 6 ore

< 10°C (18°F) în plus față de temperatura ambiantă

### Clasificarea echipamentului ME:

Protecție împotriva electrocutărilor: clasa 1

Valori electrice nominale

100–240 V~, 50/60 Hz, 3 A

Siguranțe fuzibile

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

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

### Siguranță

Pierdere de curent < 100  $\mu\text{A}$

Zgomot perceptibil < 60 dB

### Dimensiuni

Înălțime maximă

< 1,83 m (6 picioare)

Greutate

< 4,5 kg (10,0 livre) (numai incinta lămpii)

< 18 kg (40 livre) (cu stativul pe roțile)

### Stativul pe roțile

Înălțimea lentilei de la pământ

reglabilă de la 1,07 m până la 1,50 m  $\pm 7,6$  cm  
(de la 42 inchi până la 59  $\pm 3$  inchi)

Centrul lentilei față de bara verticală

reglabil de la < 23 cm până la 33 cm  $\pm 2,5$  cm  
(de la 9 inchi până la 13  $\pm 1$  inchi)

Reglarea înclinării incintei

între 0° (pe orizontală) și aprox. 40°

Distanța de la bază până la sol

< 10,2 cm (4 inchi)

Baza

5 picioare cu roțile blocabile

### Specificații de mediu

Temperatură / Umiditate de funcționare

între 15° și 35°C (între 59°F și 95°F) / între 10% și 90%, fără condens

Altitudine de funcționare și

depozitare / presiune atmosferică

între 700 hPa și 1.060 hPa (între -1.000 picioare și +10.000 picioare)

Temperatură/Umiditate de depozitare

între 0°C și 50°C (între 32°F și 122°F) / între 10% și 90%, fără condens

Temperatură/Umiditate în timpul transportului

între -30°C și 50°C (între -22°F și 122°F) / între 10% și 90%, fără condens

Altitudine / presiune atmosferică în timpul transportului

între 570 hPa și 1.060 hPa (între -1.000 picioare și +15.000 picioare)

### Standarde specifice:

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

Nr. 60601-1 (2012)

Cerințe de bază conform standardelor

IEC 60601-1 Ed. 3.1

ANSI/AAMI ES60601-1:2005 + A1

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



Cerințe suplimentare conform standardelor

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

IEC 62366:2007, AMD1:2014

IEC 60601-1-2 Ed. 4.0: 02–2014

Standardul AIM 7351731 Rev. 2.0: 03.02.2017

Echipament de fototerapie cu leduri utilizat astfel încât să nu prezinte pericole de electrocutare, de incendiu și mecanice, în conformitate cu standardele:

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

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