

neoBLUE[®] compact

Manuale utente

natus[®]



La legge federale degli Stati Uniti consente la vendita di questo dispositivo esclusivamente da parte di un medico (o di un operatore sanitario abilitato) o su prescrizione medica.



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



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



Assistenza clienti: +1-800-303-0306
Fax assistenza clienti: +1-650-802-6620
E-mail: customer_service@natus.com

Assistenza tecnica: +1-800-303-0306
Fax assistenza tecnica: +1-650-802-8680
E-mail: technical.service@natus.com

Assistenza internazionale: contattare il distributore locale. L'elenco dei distributori è disponibile sul sito www.natus.com

Questo manuale non può essere ristampato o copiato in tutto o in parte senza il consenso scritto da parte di Natus Medical Incorporated. Il contenuto del presente manuale è soggetto a modifiche senza preavviso.

Natus e neoBLUE sono marchi registrati di Natus Medical Incorporated.
© 2021 Natus Medical Incorporated. Tutti i diritti riservati.

Sommario

1	Descrizione del prodotto	1
2	Informazioni sulla sicurezza	4
2.1	Spiegazione della terminologia	4
2.2	Informazioni generali sulla sicurezza	4
2.3	Simboli di sicurezza.....	8
3	Componenti e controlli dell'utente	11
3.1	Corpo lampada	11
3.2	Braccio di supporto (opzionale)	11
3.3	Supporto con ruote (opzionale).....	12
3.4	Controlli del pannello.....	13
4	Montaggio e istruzioni per l'uso	15
4.1	Montaggio	15
4.2	Preparazione del dispositivo	15
4.3	Utilizzo del dispositivo	17
5	Guida alla risoluzione dei problemi	20
6	Pulizia e manutenzione ordinaria.....	21
6.1	Controllo dell'intensità luminosa	21
6.2	Regolazione dell'intensità luminosa	21
6.3	Pulizia	21
7	Riferimento tecnico	23
8	Specifiche tecniche	24

1 Descrizione del prodotto

Il sistema di fototerapia a LED neoBLUE® compact può essere utilizzato in tre diverse configurazioni: la sorgente luminosa (lampada) può essere utilizzata da sola, con il braccio di supporto del sistema neoBLUE compact e con il supporto con ruote neoBLUE compact.

Usò previsto

Il sistema di fototerapia a LED neoBLUE compact è destinato al trattamento dell'iperbilirubinemia neonatale. La lampada può essere utilizzata con una culla, un'incubatrice, un letto aperto o un riscaldatore radiante.

Importante! *Prima di montare la lampada del sistema neoBLUE compact e di somministrare la fototerapia, leggere attentamente tutte le sezioni di questo manuale. Prima dell'uso, è necessario leggere attentamente le informazioni sulla sicurezza.*

Controindicazioni

La porfiria congenita o una anamnesi familiare di porfiria è una controindicazione assoluta all'uso della fototerapia, così come l'uso concomitante di farmaci o agenti fotosensibilizzanti.¹

Beneficio clinico

Il beneficio clinico per il paziente consiste nel degrado della bilirubina per il trattamento dell'iperbilirubinemia.

Popolazione di pazienti prevista

Per una guida al trattamento dei neonati a termine e quasi a termine con fototerapia intensiva, fare riferimento alle linee guida AAP (American Academy of Pediatrics Clinical Practice Guideline – Management of Hyperbilirubinemia in the Newborn Patient 35 or More Weeks of Gestation).

Per il trattamento di neonati pretermine con fototerapia intensiva, chiedere consiglio al medico per quanto riguarda la durata del trattamento e il monitoraggio appropriato del paziente.

Caratteristiche fisiche

Il sistema di fototerapia a LED neoBLUE compact è una lampada per fototerapia mobile che eroga una banda ristretta di luce blu ad alta intensità tramite diodi a emissione di luce (LED) per il trattamento dell'iperbilirubinemia neonatale.

Sorgente luminosa

La lampada del sistema neoBLUE compact è costituita da un corpo lampada in plastica leggera. La lampada può essere utilizzata in modo indipendente posizionandola direttamente sulla sommità di un'incubatrice o può essere utilizzata con il braccio di supporto e il supporto con ruote. La lampada può essere facilmente rimossa e fissata nuovamente al braccio di supporto senza l'uso di strumenti, grazie alla sua versatilità e semplicità di utilizzo.

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.

Durante l'utilizzo con il braccio di supporto, la lampada può essere inclinata e regolata sia in orizzontale sia in verticale. Nella maggior parte delle incubatrici e dei riscaldatori radianti, è possibile fissare il braccio di supporto all'accessorio di montaggio sull'asta. Il braccio di supporto fissato al supporto con ruote può essere utilizzato su neonati che si trovano nella culla, nell'incubatrice, in un letto aperto o in un riscaldatore radiante.

Sono disponibili due impostazioni di regolazione dell'intensità: alta e bassa. L'impostazione desiderata viene selezionata tramite i pulsanti sul pannello di controllo della lampada. L'emissione luminosa è stata calibrata in fabbrica con il radiometro neoBLUE® per fornire un'intensità iniziale di 35 $\mu\text{W}/\text{cm}^2/\text{nm}$ utilizzando l'impostazione alta e di 15 $\mu\text{W}/\text{cm}^2/\text{nm}$ utilizzando l'impostazione bassa a una distanza di 13,75 poll. (35 cm) tra il corpo lampada e il bambino. L'emissione luminosa può anche essere regolata. La porzione inferiore del corpo della lampada comprende una lente incorporata che protegge la lampada dai detriti o dall'esposizione ai fluidi. I LED blu emettono la maggior parte della luce in una gamma di 450-500 nm (con lunghezza d'onda di picco pari a 450-470 nm). Questa gamma corrisponde all'assorbimento spettrale della luce da parte della bilirubina ed è quindi considerata la più efficace per la degradazione della bilirubina. I LED blu non emettono energia significativa nella regione dello spettro degli ultravioletti (UV), quindi non esiste il rischio di esposizione ai raggi UV per il neonato. Inoltre, i LED blu non emettono energia significativa nella regione dello spettro degli infrarossi (IR), riducendo quindi al minimo qualsiasi rischio di un riscaldamento eccessivo del bambino. I LED blu sono frammisti a una piccola quantità di luce proveniente da LED bianchi, allo scopo di ammorbidire l'aspetto della luce blu per i soggetti sensibili. Come con tutte le lampade per fototerapia, è necessario utilizzare protezioni oculari per proteggere gli occhi del neonato da un'eccessiva esposizione alla luce.

La lampada del sistema neoBLUE compact è equipaggiata inoltre con una luce di osservazione bianca che fornisce circa 10.000 lux di luce bianca neutra per gli esami generali.

Con un corretto utilizzo, la degradazione dell'emissione luminosa dei LED è minima nel corso del tempo. In caso di degrado, tuttavia, l'utente può regolare l'emissione dei LED utilizzando il pannello di controllo della lampada. Si prevede che la lampada possa funzionare ai livelli di intensità impostati in fabbrica per oltre 40.000 ore. I risultati effettivi possono variare sulla base di fattori ambientali e regolazioni dell'intensità.

Timer di trattamento e del dispositivo

Il sistema neoBLUE compact è dotato di un timer di trattamento per tenere traccia del numero totale di ore di trattamento per paziente, nonché di un timer del dispositivo per tenere traccia del numero totale di ore di funzionamento dei LED blu. Il timer di trattamento è situato sul pannello di controllo e può essere azzerato tenendo premuto il pulsante di azzeramento accanto al display. Il timer del dispositivo è situato sul lato inferiore della lampada vicino ai LED. Per azzerare il timer del dispositivo in caso di sostituzione dei LED, consultare il manuale di manutenzione. Il timer è in grado di contare fino a un massimo di 99999,9 ore. Il timer effettua il conteggio allo stesso ritmo indipendentemente dall'impostazione dell'intensità utilizzata sul dispositivo. L'ultima cifra si riferisce a una decima parte dell'ora, dove 0,1 = 6 minuti.

Requisiti di alimentazione

La lampada è alimentata dalla rete elettrica. Il cavo di alimentazione va inserito nella presa sul lato del corpo lampada oppure nella presa di alimentazione situata sul braccio di supporto, se la lampada è fissata al braccio o al supporto con ruote. L'altra estremità del cavo di alimentazione va inserita nella presa a muro. La trasformazione dell'alimentazione nelle diverse regioni viene realizzata internamente e automaticamente dall'unità alimentatore incorporato nel dispositivo luminoso. Quando l'alimentatore è collegato al dispositivo, l'indicatore di collegamento dell'alimentazione sul pannello di controllo emette una luce verde.

Interruttore di accensione/standby

Anche se in posizione di standby, all'interno del dispositivo sono sempre presenti tensioni di linea se il cavo di alimentazione è collegato alla rete elettrica, ma il pannello dei LED, le ventole o il timer non sono alimentati dalla tensione in CC.

Accessori

Con ogni lampada vengono forniti i seguenti accessori: un'unità memoria flash USB, contenente il manuale d'uso e il manuale di manutenzione e un cavo di alimentazione.

Braccio di supporto (opzionale)

Il braccio di supporto del sistema neoBLUE compact è progettato per essere fissato a un'asta dal diametro di 0,75-1,5 pollici (1,91-3,81 cm).

Supporto con ruote (opzionale)

Il supporto con ruote del sistema neoBLUE compact è progettato per sostenere la lampada del sistema neoBLUE compact e il relativo braccio di supporto con una base in grado di gestire la distribuzione del peso del corpo lampada a qualsiasi altezza o angolazione.

2 Informazioni sulla sicurezza

2.1 Spiegazione della terminologia

Questo manuale presenta tre tipi di informazioni precauzionali. I tre tipi di istruzioni sono ugualmente importanti ai fini di un utilizzo sicuro ed efficace della lampada. Ogni asserzione è classificata mediante una parola introduttiva in grassetto come segue:



Avvertenza! *Identifica condizioni o procedure che potrebbero rappresentare un pericolo o comportare possibili lesioni per il paziente o l'utente.*



Attenzione: *un'istruzione che, se non seguita, può generare una condizione che potrebbe danneggiare la lampada.*

Importante! *Un'istruzione fornita per facilitare il raggiungimento di risultati clinici corretti e garantire la qualità delle procedure di fototerapia.*

Altre informazioni esplicative sono evidenziate con la parola **Nota**. Le informazioni che rientrano in questa categoria non sono considerate precauzionali.

Nota: *informazioni di base fornite per chiarire una particolare fase o procedura.*

2.2 Informazioni generali sulla sicurezza


Il sistema di fototerapia a LED neoBLUE compact può essere utilizzato in tre diverse configurazioni: la sorgente luminosa (lampada) può essere utilizzata da sola, con il braccio di supporto del sistema neoBLUE compact e con il supporto con ruote neoBLUE compact. Tutte le configurazioni sono state testate per la sicurezza e la stabilità e non sono emerse differenze tra le varie configurazioni.


Prima di somministrare la fototerapia, leggere attentamente tutte le sezioni di questo manuale. Osservare tutte le precauzioni per garantire la sicurezza del paziente e di coloro che si trovano nelle vicinanze dello strumento. Fare inoltre riferimento ai protocolli e alle procedure dell'ospedale relativi alla somministrazione della fototerapia.


Non utilizzare la lampada se qualsiasi parte risulta danneggiata o se si sospetta un funzionamento non corretto. Contattare l'assistenza tecnica Natus Medical o un centro di assistenza autorizzato.


Nota: *per determinare il percorso di trattamento più idoneo dell'iperbilirubinemia neonatale, consultare le linee guida o le metodologie relative alla gestione dell'ittero vigenti nel proprio Paese; ad esempio le linee guida AAP (American Academy of Pediatrics Clinical Practice Guideline, Management of Hyperbilirubinemia in the Newborn Infant 35 or More Weeks of Gestation); oppure le linee guida NICE (National Institute for Health and Clinical Excellence, Neonatal Jaundice).*


Nota: *qualsiasi incidente grave verificatosi in rapporto con il dispositivo va segnalato al fabbricante e alle autorità competenti dello Stato membro in cui risiede l'utente e/o il paziente.*


 **Avvertenza!** Il dispositivo neoBLUE compact deve essere utilizzato esclusivamente da personale adeguatamente addestrato e sotto la direzione di personale medico qualificato e consapevole dei rischi e benefici associati agli apparecchi di fototerapia neonatale.


 **Avvertenza!** Utilizzare il sistema solo su bambini per i quali sia stata prescritta la fototerapia.


 **Avvertenza!** Il livello di intensità e la durata del trattamento devono essere prescritti dal medico per ciascun paziente.


 **Avvertenza!** La fototerapia intensiva ($> 30 \mu\text{W}/\text{cm}^2/\text{nm}$) potrebbe non essere adatta a tutti i bambini (ad esempio neonati pretermine $< 1000 \text{ g}$).²


 **Avvertenza!** Per ottimizzare l'uniformità, mantenere una distanza minima di trattamento di 13,75 poll. (35 cm) tra la lampada e il bambino.


 **Avvertenza!** L'utilizzo non corretto della lampada, o l'utilizzo di parti e accessori non prodotti o non forniti da Natus Medical Incorporated, può danneggiare la lampada e può causare lesioni al paziente e/o all'utente.

 **Avvertenza!** I dispositivi RF per le comunicazioni portatili e mobili possono influenzare le prestazioni delle apparecchiature elettromedicali.


 **Avvertenza! Collegamento del braccio con montaggio sull'asta.** Quando si fissa la lampada a un supporto da pavimento diverso dal supporto con ruote del sistema neoBLUE compact, l'utente deve verificare che sia conforme alle norme di sicurezza riportate nelle Specifiche tecniche (Sezione 8).


 **Avvertenza! Collegamento del braccio con montaggio sull'asta.** Prima dell'uso, assicurarsi che il supporto sia fissato correttamente all'asta per impedire che scivoli durante l'uso. Prima dell'uso, assicurarsi che tutte le viti e i bulloni siano ben fissati.


 **Avvertenza! Limitazioni di peso per il braccio di supporto.** Il braccio di supporto è stato approvato per sorreggere il peso del solo corpo lampada. Non appendere nulla al braccio di supporto o al cavo di alimentazione.

 **Avvertenza! Posizionamento direttamente sull'incubatrice.** Per evitare che l'unità possa scivolare, assicurarsi che tutte le ventose siano a contatto con la superficie di appoggio. Posizionare la lampada al centro della parte superiore dell'incubatrice, non in corrispondenza di un angolo o lato. Se la sorgente luminosa viene appoggiata direttamente sull'incubatrice, è necessario prestare attenzione al fine di garantire un ambiente operativo sicuro. Sistemare il cavo di alimentazione in modo da ridurre il rischio di inciampo.


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.


 **Avvertenza! Posizionamento direttamente sull'incubatrice.** Si raccomanda l'utilizzo della modalità con controllo cutaneo (patient servo) dell'incubatrice o del riscaldatore radiante, a meno che non sia stato prescritto specificamente l'utilizzo della modalità manuale (air servo). Sebbene in entrambe le modalità sia necessario il monitoraggio del paziente, la modalità manuale richiede attenzione costante. In modalità manuale, è necessario prestare attenzione a osservare qualsiasi variazione delle condizioni ambientali (correnti d'aria, luce solare, utilizzo della luce per fototerapia, ecc.), in quanto anche piccole variazioni possono influire sulla temperatura del paziente. Sebbene anche la modalità patient servo richieda attenzione, il riscaldatore radiante è progettato per mantenere la temperatura cutanea del paziente sotto controllo, riducendo (ma non eliminando) la necessità di monitorare il paziente. Inoltre, l'uso di rivestimenti riflettenti può produrre temperature corporee pericolose. Durante la fototerapia, monitorare la temperatura della pelle del bambino seguendo il protocollo dell'ospedale, in modo da evitare fluttuazioni della temperatura corporea.


 **Avvertenza! Utilizzo con riscaldatore radiante.** Non posizionare la lampada direttamente sotto fonti di calore radianti. La lampada deve essere posizionata in linea con il lato dell'elemento termico e angolata verso il neonato.


 **Avvertenza! Durante il trattamento, monitorare regolarmente il bambino secondo le procedure dell'istituto. Attenersi alle seguenti linee guida:**


- Misurare regolarmente il livello di bilirubina del paziente.
- Spegnere la luce blu e accendere la luce di osservazione bianca quando si controllano le condizioni del bambino e il colore della cute; la luce blu può impedire le osservazioni cliniche, mascherando eventuali variazioni di colore della pelle, ad esempio in presenza di cianosi.
- Monitorare la temperatura del paziente e lo stato dei fluidi, soprattutto durante l'uso in termoterapia.
- Verificare periodicamente che gli occhi del bambino siano protetti e non presentino infezioni.

 **Avvertenza! Protezione degli occhi.** Non guardare direttamente nei LED. Durante il trattamento o quando si usa la luce di osservazione bianca, proteggere sempre gli occhi del bambino con bende oculari o dispositivi equivalenti. Periodicamente e/o in base al protocollo ospedaliero, verificare che gli occhi del bambino siano protetti e non presentino infezioni. È necessario usare bende oculari o dispositivi equivalenti anche sui soggetti che si trovano in prossimità della luce.


 **Avvertenza! Temperatura della pelle.** Si raccomanda l'utilizzo della modalità con controllo cutaneo dell'incubatrice o del riscaldatore radiante. Inoltre, l'uso di rivestimenti riflettenti può produrre temperature corporee pericolose. Durante la fototerapia, monitorare la temperatura della pelle del bambino seguendo il protocollo dell'ospedale, in modo da evitare fluttuazioni della temperatura corporea.


 **Avvertenza! Fonte di calore.** La lampada può influire sull'emissione di calore nei dispositivi di termoterapia (incubatrici, riscaldatori radianti o materassini riscaldati) e sulla temperatura corporea del paziente.


 **Avvertenza! Condizioni ambientali.** Condizioni ambientali variabili, come la temperatura ambiente e/o diverse fonti d'irraggiamento, potrebbero avere effetti negativi sul paziente. Per le condizioni ambientali appropriate, fare riferimento ai protocolli e alle procedure di fototerapia dell'ospedale.


 **Avvertenza! Sicurezza dell'operatore.** I soggetti sensibili che restano troppo a lungo nell'area irradiata possono avvertire mal di testa, nausea o lieve vertigine. Per alleviare i potenziali effetti, utilizzare il sistema neoBLUE compact in un'area ben illuminata o indossare occhiali con lenti gialle. Si raccomanda l'uso di Guard Dog Bones, disponibili presso Natus Medical Incorporated (P/N 900627) oppure online all'indirizzo www.safetyglassesusa.com.


 **Avvertenza! Fotoisomeri.** I fotoisomeri della bilirubina possono avere effetti tossici.


 **Avvertenza! Farmaci fotosensibili.** La luce generata può degradare i farmaci fotosensibili. Non lasciare o conservare i farmaci nell'area illuminata o nelle sue vicinanze.


 **Avvertenza! Gas combustibili.** Non utilizzare la lampada in presenza di gas combustibili (ad esempio ossigeno, protossido di azoto o altri agenti anestetici).


 **Avvertenza! Scollegamento del cavo elettrico.** Disattivare sempre l'alimentazione e scollegare il cavo di alimentazione quando si pulisce la lampada.


 **Avvertenza!** L'uso di cavi o accessori diversi da quelli forniti da Natus Medical Incorporated non è consigliato e potrebbe determinare un funzionamento non ottimale del prodotto. Utilizzare esclusivamente cavi e accessori forniti da Natus Medical Incorporated.


 **Avvertenza!** Per evitare il rischio di scosse elettriche, questa apparecchiatura deve essere collegata esclusivamente a una presa dotata di messa a terra.


 **Avvertenza!** Non modificare l'apparecchiatura in alcun modo se non indicato nelle istruzioni del manuale d'uso o del manuale di manutenzione.

 **Avvertenza!** Non posizionare il dispositivo in modi che potrebbero bloccare l'accesso alla presa di alimentazione sulla lampada o sul braccio di supporto (se utilizzato) o rendere difficile lo scollegamento del cavo di alimentazione.

 **Attenzione: Altre apparecchiature.** Non collegare al sistema neoBLUE compact altre apparecchiature non fornite da Natus Medical Incorporated o indicate per l'uso con la lampada; non collocare alcun oggetto sulla parte superiore della lampada. Il supporto con ruote, il braccio di supporto e la lampada non sono progettati per alloggiare altre apparecchiature. Qualora fosse necessario utilizzare altre apparecchiature unitamente a questo prodotto, tali apparecchiature o sistemi devono essere monitorati per verificarne il normale funzionamento nella configurazione in cui vengono utilizzati.

 **Attenzione:** quando si sposta il supporto con ruote in un ambiente in cui sono presenti altre apparecchiature, fare attenzione a non provocare danni accidentali alle apparecchiature circostanti.

 **Attenzione:** gli interventi di manutenzione e riparazione devono essere eseguiti esclusivamente da personale qualificato. Fare molta attenzione quando si lavora con i circuiti esposti.

 **Attenzione:** questo dispositivo è stato classificato IPX0 in quanto non offre alcuna protezione dalle infiltrazioni d'acqua.

Importante! Utilizzo di parti non standard. L'unità utilizza uno specifico tipo di LED. Per la riparazione e sostituzione dei LED, rivolgersi al produttore. L'utilizzo di LED non appropriati può influire negativamente sulle prestazioni dell'unità e/o danneggiare la lampada.



Importante! Quando si sostituiscono i LED, sostituire tutti i LED contemporaneamente.


Importante! Le apparecchiature elettromedicali richiedono speciali precauzioni per quanto riguarda la compatibilità elettromagnetica e devono essere installate e utilizzate conformemente alle indicazioni sulla compatibilità elettromagnetica riportate in questo documento.



Importante! La lampada è stata calibrata in fabbrica con il radiometro neoBLUE® per fornire fototerapia intensiva a una distanza di 13,75 poll. (35 cm) dal bambino. Il livello di intensità deve essere prescritto dal medico per ciascun paziente. Per informazioni sulla regolazione dell'intensità in caso di utilizzo della lampada a una distanza diversa, consultare il manuale di manutenzione.

2.3 Simboli di sicurezza

Prestare attenzione ai seguenti simboli presenti sulla lampada, nel manuale o sull'etichetta.

Simbolo	Significato
	Accensione/standby
	Impostazione intensità alta

Simbolo	Significato
	Impostazione intensità bassa
	Luce di osservazione bianca
	Azzeramento del timer di trattamento
	Proteggere sempre gli occhi del bambino con bende oculari o dispositivi equivalenti
	Indicatore di collegamento dell'alimentazione elettrica
	Indicatore di manutenzione
	Avvertenza
	Attenzione
	Consultare le istruzioni per l'uso
	Rappresentante autorizzato per l'Europa
	Data di produzione
	Produttore legale
	Istruzioni per lo smaltimento a fine vita operativa
	Numero di catalogo
	Numero di serie
	Numero di lotto
	Limiti di pressione atmosferica
	Limiti di umidità

Simbolo	Significato
	Limiti di temperatura
	Il dispositivo è autorizzato per il mercato statunitense in quanto soggetto a prescrizione
Medical Device	Dispositivo medico

Istruzioni per lo smaltimento

Natus Medical Incorporated si impegna a soddisfare i requisiti della normativa RAEE (Rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche) dell'Unione Europea del 2014. La normativa prevede l'obbligo di raccolta differenziata dei rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche al fine di consentire il corretto trattamento e recupero e garantire il riutilizzo o il riciclaggio dei dispositivi RAEE in modo sicuro. In linea con tale impegno, Natus Medical Incorporated può trasferire l'obbligo di recupero e riciclaggio all'utente finale, salvo accordi diversi. Per ulteriori informazioni sui sistemi di raccolta e recupero disponibili nel proprio Paese, visitare il sito www.natus.com.

Le apparecchiature elettriche ed elettroniche (AEE) contengono materiali, componenti e sostanze potenzialmente pericolosi e che possono presentare un rischio per la salute umana e l'ambiente se i RAEE non vengono gestiti correttamente. Pertanto, anche l'utente finale svolge un ruolo importante nel garantire che i RAEE vengano riutilizzati e riciclati in modo sicuro. Gli utenti di apparecchiature elettriche ed elettroniche non devono smaltire i RAEE insieme ad altri rifiuti. Gli utenti devono osservare gli schemi di raccolta differenziata del proprio comune o l'obbligo di ritiro da parte del produttore/importatore oppure avvalersi di trasportatori di rifiuti autorizzati per ridurre l'impatto ambientale in relazione allo smaltimento dei rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche e per aumentare le opportunità di riutilizzo, riciclaggio e recupero di tali rifiuti.

Le apparecchiature elettriche ed elettroniche sono contrassegnate con il simbolo del contenitore per rifiuti con ruote barrato da una croce (il simbolo RAEE riportato sopra). Il simbolo del contenitore per rifiuti con ruote barrato da una croce indica che i rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche non devono essere smaltiti insieme ai rifiuti indifferenziati ma devono essere sottoposti a raccolta differenziata.

3 Componenti e controlli dell'utente

3.1 Corpo lampada

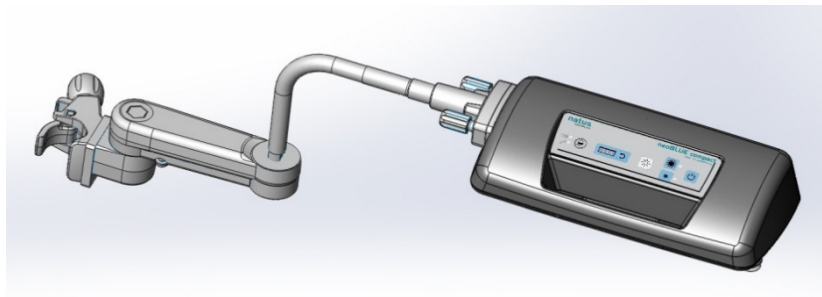
Il sistema di fototerapia a LED neoBLUE compact può essere posizionato sulla sommità di un'incubatrice. I componenti comprendono il corpo lampada e il cavo di alimentazione.



Bocchette di ventilazione: sul retro del corpo lampada è presente uno sfiato per la ventola. La ventola previene il surriscaldamento dell'unità. Sul fondo del corpo lampada è presente un foro di aspirazione per la conduzione dell'aria passiva. Il foro di aspirazione è dotato di un filtro che deve essere pulito regolarmente (vedere la Sezione 6.3 Pulizia). Se le ventole cessano di funzionare, contattare l'assistenza tecnica Natus o un centro di assistenza autorizzato.

3.2 Braccio di supporto (opzionale)

Il sistema di fototerapia a LED neoBLUE compact può essere montato sul braccio di supporto neoBLUE compact opzionale per l'utilizzo con incubatrici e riscaldatori neonatali.



Braccio di supporto: il braccio di supporto regolabile consente di posizionare la lampada in posizioni e angolature diverse. Non è necessario l'uso di strumenti. La lampada può essere posizionata in verticale spostandola verso l'alto e il basso lungo l'asta.

Nota: la posizione ottimale per il braccio di supporto è parallela all'altezza della lampada.

Corpo lampada: per rimuovere la lampada dal braccio di supporto, allentare le due viti di tenuta e rimuovere il corpo lampada.

Nota: il cavo di alimentazione, situato all'interno del braccio di supporto, viene scollegato dal corpo lampada quando lo si rimuove dal braccio di supporto.

3.3 Supporto con ruote (opzionale)

Il sistema di fototerapia a LED neoBLUE compact e il braccio di supporto possono essere montati sul supporto con ruote neoBLUE compact opzionale per l'utilizzo con incubatrici, riscaldatori neonatali, culle o letti aperti.

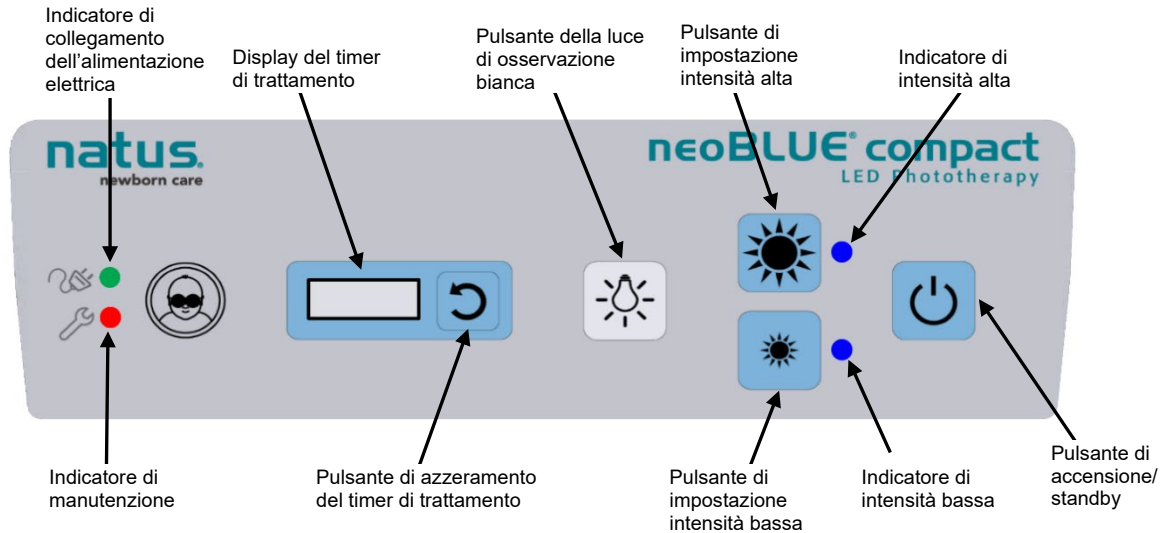


Regolazione dell'altezza: regolare l'altezza del corpo lampada regolando la porzione a collo d'oca del braccio di supporto e/o spostando la posizione del morsetto del braccio verso l'alto o verso il basso del supporto con ruote.

Rotelle bloccabili: una volta posizionata la lampada per eseguire la fototerapia, bloccare queste rotelle per evitare che la lampada si sposti. È possibile bloccare e sbloccare le rotelle con una leggera pressione del piede sulla linguetta di bloccaggio.

Base del supporto con ruote: la base circolare a basso profilo è progettata per evitare il ribaltamento quando la lampada si trova a qualsiasi distanza o inclinazione dal supporto con ruote. È possibile posizionare facilmente la base sotto qualsiasi incubatrice standard.

3.4 Controlli del pannello



Indicatore di collegamento dell'alimentazione elettrica: questo indicatore luminoso diventa verde quando l'alimentazione è collegata al dispositivo neoBLUE compact.

Display del timer di trattamento: la lampada del sistema neoBLUE compact è dotata di un timer di trattamento, situato sul pannello di controllo, che consente di tenere traccia del numero totale di ore di trattamento con luce blu per paziente. Il timer è in grado di contare fino a un massimo di 999,9 ore.

Pulsante della luce di osservazione bianca: utilizzare questo pulsante per accendere o portare in standby la luce di osservazione bianca. Per riprendere il trattamento con la luce blu dopo l'uso della luce di osservazione bianca, utilizzare il pulsante di accensione/standby blu.

Pulsanti di impostazione intensità alta/bassa: utilizzare questi due pulsanti per scegliere l'impostazione di intensità alta o bassa.

Indicatore di intensità alta/bassa: a seconda dell'impostazione di intensità selezionata, uno di questi indicatori luminosi diventa blu. La lampada del sistema neoBLUE compact memorizza l'impostazione corrente dopo lo spegnimento o il passaggio alla luce di osservazione bianca.

Pulsante di accensione/standby: utilizzare questo pulsante per accendere o portare in standby la luce di trattamento blu.

Pulsante di azzeramento del timer di trattamento: per azzerare il timer di trattamento, tenere premuto il pulsante di azzeramento del timer di trattamento per due secondi.

Indicatore di manutenzione: questo indicatore luminoso diventa rosso se il dispositivo richiede un intervento di manutenzione (consultare il Manuale di manutenzione).

Timer del dispositivo: la lampada del sistema neoBLUE compact è dotata di un timer del dispositivo, situato sul fondo della lampada, che consente di tenere traccia del numero totale di ore di accensione della luce blu. Il timer è in grado di contare fino a un massimo di 99999,9 ore. Il timer effettua il conteggio allo stesso ritmo indipendentemente dall'impostazione dell'intensità utilizzata sul dispositivo. L'ultima cifra si riferisce a una decima parte dell'ora, dove 0,1 = 6 minuti. Per azzerare il timer, fare riferimento al manuale di manutenzione.

4 Montaggio e istruzioni per l'uso

4.1 Montaggio

La lampada del sistema neoBLUE compact, il braccio di supporto e il supporto con ruote vengono spediti in confezioni separate, anche se inclusi in un unico ordine.

- 1 **Disimballare i prodotti.** Controllare che i materiali corrispondano a quanto riportato sulla bolla di accompagnamento.
- 2 **Fissare le ventose alla lampada.** Prima di utilizzare il prodotto, installare le quattro ventose fornite con la lampada nei quattro inserti filettati sul lato inferiore del corpo lampada. Per completare questa operazione non è necessario alcuno strumento.

***Nota:** il braccio di supporto del sistema neoBLUE compact non richiede montaggio. Il supporto con ruote richiede alcune operazioni di montaggio. Seguire le istruzioni fornite con il supporto con ruote.*

4.2 Preparazione del dispositivo

Per utilizzare la lampada sulla sommità di un'incubatrice senza braccio di supporto o supporto con ruote, attenersi alla seguente procedura:



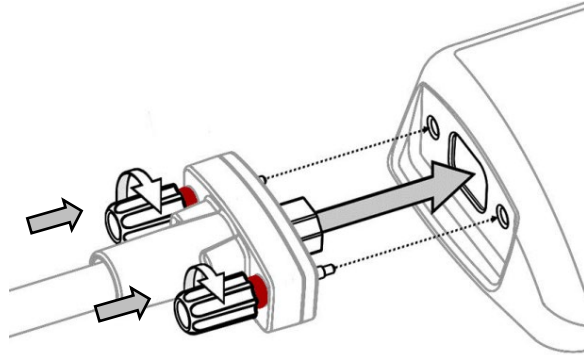
- 1 **Fissare la lampada sulla parte superiore dell'incubatrice.** Posizionare il corpo lampada al centro della parte superiore dell'incubatrice e premere per fissare le quattro ventose.
- 2 **Collegare il cavo di alimentazione.** Collegare il cavo di alimentazione alla presa di alimentazione posta sul lato del corpo lampada e inserirlo in una presa CA.

⚠ Avvertenza! Posizionamento direttamente sull'incubatrice. Per evitare che l'unità possa scivolare, assicurarsi che tutte le ventose siano a contatto con la superficie di appoggio. Posizionare la lampada al centro della parte superiore dell'incubatrice, non in corrispondenza di un angolo o lato. Se la sorgente luminosa viene appoggiata direttamente sull'incubatrice, è necessario prestare attenzione al fine di garantire un ambiente operativo sicuro. Sistemare il cavo di alimentazione in modo da ridurre il rischio di inciampo.

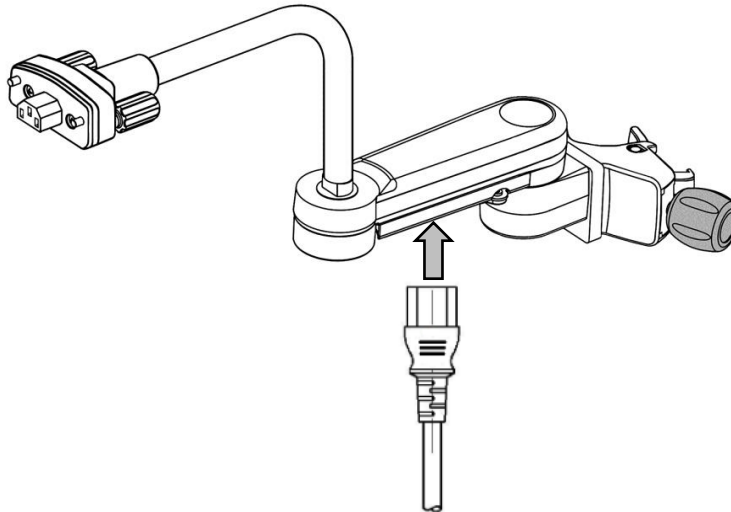
Per montare la lampada sul braccio di supporto, attenersi alla seguente procedura:

- 1 **Montare il corpo lampada sul braccio di supporto.** Collegare il cavo di alimentazione (situato all'interno del braccio di supporto) nella presa di alimentazione del corpo lampada e avvitare le due manopole di fissaggio, assicurandosi che siano completamente serrate.

Nota: il perno su cui viene avvitata ciascuna manopola è di colore rosso. Quando la manopola è completamente serrata, il perno rosso non è visibile.



- 2 **Fissare il braccio di supporto.** Per l'utilizzo con un'incubatrice o riscaldatore radiante, fissare il braccio di supporto nella posizione sull'incubatrice o riscaldatore radiante specificata dal produttore. Per l'utilizzo con il supporto con ruote del sistema neoBLUE compact, attenersi alla procedura descritta di seguito.
- 3 **Collegare il cavo di alimentazione.** Collegare il cavo di alimentazione alla presa di alimentazione situata nella parte inferiore del braccio di supporto vicino al morsetto del braccio e inserirlo nella presa CA.



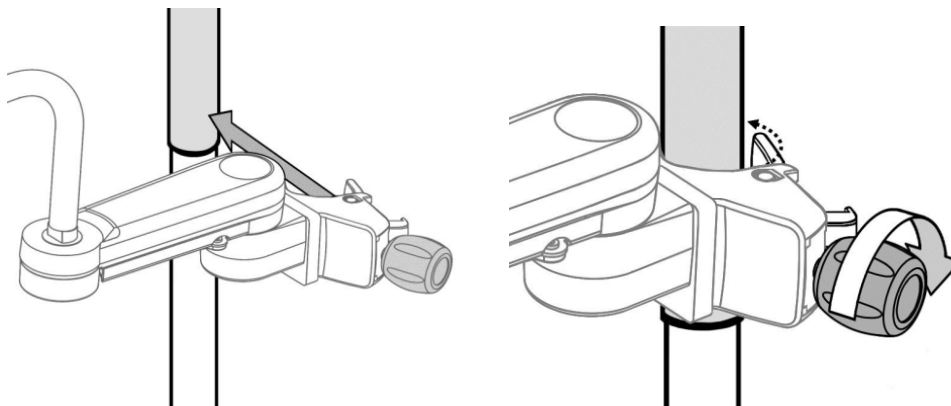
⚠ Avvertenza! Collegamento del braccio con montaggio sull'asta. Quando si fissa la lampada a un supporto da pavimento diverso dal supporto con ruote del sistema neoBLUE compact, l'utente deve verificare che sia conforme alle norme di sicurezza riportate nelle Specifiche tecniche (Sezione 8).

⚠ Avvertenza! Limitazioni di peso per il braccio di supporto. Il braccio di supporto è stato approvato per sorreggere il peso del solo corpo lampada. Non appendere nulla al braccio di supporto o al cavo di alimentazione.

⚠ Avvertenza! Utilizzo con riscaldatore radiante. Non posizionare la lampada del sistema neoBLUE compact direttamente sotto la fonte di calore radiante. La lampada deve essere posizionata in linea con il lato dell'elemento termico e angolata verso il neonato.

Per montare la lampada e il braccio di supporto sul supporto con ruote, attenersi alla seguente procedura:

- 1 **Collegare il braccio di supporto al supporto con ruote.** Fissare il morsetto del braccio di supporto all'asta nella parte superiore del supporto con ruote.





- 2 **Collegare il cavo di alimentazione.** Collegare il cavo di alimentazione alla presa di alimentazione situata nella parte inferiore del braccio di supporto vicino al morsetto del braccio e inserirlo nella presa CA.

4.3 Utilizzo del dispositivo

- 1 **Controllo dell'intensità.** Controllare l'intensità luminosa della lampada utilizzando un radiometro secondo le procedure ospedaliere (vedere la Sezione 6.1, "Controllo dell'intensità luminosa"). L'intensità luminosa della lampada è stata calibrata in fabbrica per erogare 35 $\mu\text{W}/\text{cm}^2/\text{nm}$ con l'impostazione **Alta** e 15 $\mu\text{W}/\text{cm}^2/\text{nm}$ con l'impostazione **Bassa** a una distanza di 13,75 poll. (35 cm) dal bambino.

⚠ Avvertenza! Per ottimizzare l'uniformità, mantenere una distanza minima di trattamento di 13,75 poll. (35 cm) tra la lampada e il bambino.

 **Avvertenza!** La fototerapia intensiva ($> 30 \mu\text{W}/\text{cm}^2/\text{nm}$), può non essere adatta a tutti i bambini (bambini prematuri $< 1.000 \text{ g}$).¹

 **Avvertenza!** Utilizzare il sistema solo su bambini per i quali sia stata prescritta la fototerapia.

Importante! La lampada è stata calibrata in fabbrica con il radiometro neoBLUE® per fornire fototerapia intensiva a una distanza di 13,75 poll. (35 cm) dal bambino. Il livello di intensità deve essere prescritto dal medico per ciascun paziente. Per informazioni sulla regolazione dell'intensità in caso di utilizzo della lampada a una distanza diversa, consultare il manuale di manutenzione.

- 2 **Schermare gli occhi del neonato** con protezioni oculari progettate per l'uso in fototerapia.


Mascherine Biliband®

Misure:

Micro (P/N 900644)

Prematuro (P/N 900643)

Normale (P/N 900642)




 **Avvertenza! Protezione degli occhi.** Non guardare direttamente nei LED. Durante il trattamento o quando si usa la luce di osservazione bianca, proteggere sempre gli occhi del bambino con bende oculari o dispositivi equivalenti. Periodicamente e/o in base al protocollo ospedaliero, verificare che gli occhi del bambino siano protetti e non presentino infezioni.


- 3 **Posizionare la lampada sul neonato.**







Quando si utilizza la lampada su un'incubatrice senza un braccio di supporto o supporto con ruote, posizionare il corpo lampada al centro della parte superiore dell'incubatrice sopra il bambino.

Quando si utilizza la lampada con il braccio di supporto, il corpo lampada può essere posizionato sopra il bambino utilizzando i movimenti combinati del braccio oscillante, a collo d'oca e snodabile vicino al corpo lampada.

La luce può essere posizionata in posizione verticale spostandola verso l'alto e il basso lungo l'asta.


- 4 **Accendere la luce di trattamento blu.** Premere il pulsante di accensione/standby  sul pannello di controllo.
- 5 **Selezionare l'intensità alta o bassa.** Premere i pulsanti di intensità alta  o bassa , secondo le necessità del paziente.

 **Avvertenza!** Il livello di intensità e la durata del trattamento devono essere prescritti dal medico per ciascun paziente.

- 6 **Per tenere traccia della durata del trattamento, azzerare il timer.** Premere e tenere premuto il pulsante di azzeramento del timer di trattamento  per circa due secondi.
- 7 **Monitorare il paziente durante il trattamento.**
-  **Avvertenza!** Si raccomanda di monitorare il bambino regolarmente durante il trattamento. Attenersi alle seguenti linee guida:
- Misurare regolarmente il livello di bilirubina del paziente.
 - Spegnerne la luce di trattamento blu quando si controllano le condizioni del bambino e il colore della cute; la luce blu può impedire le osservazioni cliniche mascherando eventuali variazioni di colore della pelle, ad esempio in presenza di cianosi.
 - Monitorare la temperatura del paziente e lo stato dei fluidi, soprattutto durante l'uso in termoterapia.
 - Verificare periodicamente che gli occhi del bambino siano protetti e non presentino infezioni.
- 8 **Accendere la luce di osservazione bianca, se necessario.** Premere il pulsante della luce di osservazione  per accendere.
- 9 **Al termine, spegnere la luce di osservazione bianca.** Premere il pulsante della luce di osservazione  per spegnere o premere il pulsante di accensione/standby  per riprendere il trattamento con la luce blu.
- 10 **Al termine, spegnere la luce di trattamento blu.** Premere il pulsante di accensione/standby .

5 Guida alla risoluzione dei problemi

Nota: il manuale di manutenzione del dispositivo neoBLUE compact è disponibile su richiesta.

 **Avvertenza! Scollegamento del cavo elettrico.** Disattivare sempre l'alimentazione e scollegare il cavo di alimentazione quando si pulisce la lampada.


Problema	Probabile causa	Azione
L'unità non si accende; la ventola non gira.	Mancanza di corrente Interruttore difettoso Alimentatore difettoso	<ul style="list-style-type: none">• Controllare che l'unità sia collegata alla rete elettrica.• Verificare che l'indicatore luminoso del collegamento di alimentazione sia verde.• Chiamare un tecnico qualificato per controllare i componenti ed eventualmente sostituirli.• Se il problema persiste, contattare l'assistenza tecnica Natus o un centro di assistenza autorizzato.
La lampada si accende ma la ventola non gira.	Ventola difettosa Collegamenti elettrici difettosi Presenza di detriti che bloccano la ventola	<ul style="list-style-type: none">• Pulire la ventola (consultare la Sezione 6.3).• Chiamare un tecnico qualificato per controllare i componenti ed eventualmente sostituirli.• Se il problema persiste, contattare l'assistenza tecnica Natus o un centro di assistenza autorizzato.
L'indicatore luminoso di manutenzione è acceso	Molteplici cause	<ul style="list-style-type: none">• Chiedere a un tecnico qualificato di consultare il diagramma di flusso della risoluzione dei problemi del manuale di manutenzione per l'indicatore di manutenzione.• Se il problema persiste, contattare l'assistenza tecnica Natus o un centro di assistenza autorizzato.
Non è possibile spostare l'unità sul supporto con ruote neoBLUE.	Le rotelle sono bloccate	<ul style="list-style-type: none">• Sbloccare le cinque rotelle.

Per ulteriori informazioni, consultare la guida alla risoluzione dei problemi del manuale di manutenzione.

6 Pulizia e manutenzione ordinaria

6.1 Controllo dell'intensità luminosa

Si raccomanda di controllare l'intensità luminosa della lampada in base al protocollo ospedaliero o almeno ogni sei mesi. Assicurarsi che il controllo del livello di intensità venga eseguito da un tecnico qualificato e, se necessario, regolare di nuovo l'intensità per ottenere l'emissione desiderata. Il controllo dell'intensità prima di ogni utilizzo è consigliato ma non obbligatorio, in quanto i LED si degradano in maniera molto graduale nel corso del tempo.

 **Attenzione:** *gli interventi di manutenzione e riparazione devono essere eseguiti esclusivamente da personale qualificato. Fare molta attenzione quando si lavora con i circuiti esposti.*


6.2 Regolazione dell'intensità luminosa


Se l'intensità luminosa della lampada è inferiore al livello minimo ospedaliero a causa di un degrado dell'unità o di una maggiore distanza della lampada dal bambino, sarà necessario regolare la lampada. *Per maggiori informazioni, consultare il manuale di manutenzione del sistema neoBLUE compact.*

Nota: *in presenza di una degradazione minima nel tempo, la lampada continuerà a funzionare. La tempistica delle regolazioni deve essere stabilita in base al protocollo ospedaliero.*

Importante! *La lampada è stata calibrata in fabbrica con il radiometro neoBLUE® per fornire fototerapia intensiva a una distanza di 13,75 poll. (35 cm) dal bambino. Il livello di intensità deve essere prescritto dal medico per ciascun paziente. Per informazioni sulla regolazione dell'intensità in caso di utilizzo della lampada a una distanza diversa, consultare il manuale di manutenzione.*

6.3 Pulizia

 **Avvertenza! Scollegamento del cavo elettrico.** *Disattivare sempre l'alimentazione e scollegare il cavo di alimentazione quando si pulisce la lampada.*

 **Avvertenza!** *Non pulire la lampada mentre è posizionata sopra o vicino al paziente.*

Rimuovere la polvere dalla superficie esterna della lampada con una spazzola morbida o un panno morbido inumidito con acqua. Rimuovere i detriti residui con una soluzione neutra di acqua e sapone, un detergente commerciale non caustico o un disinfettante ospedaliero.

Pulire la lente con un panno morbido imbevuto d'acqua. Se l'acqua da sola non riesce a rimuovere le impronte o altri segni, usare una soluzione neutra d'acqua e sapone, un detergente commerciale non caustico o un disinfettante ospedaliero.

 **Attenzione:** Osservare le seguenti precauzioni:

- Non spruzzare liquidi direttamente sulla lampada o farli entrare all'interno.
- Non utilizzare detergenti caustici o abrasivi.
- Non pulire con alcol, acetone o altri solventi.
- Non immergere la lampada o i suoi componenti in alcun liquido.

Nota: su questo prodotto è possibile utilizzare in modo sicuro i seguenti disinfettanti ospedalieri (Cavicide/CaviWipes, salviette PDI Sani-Cloth, salviette germicida Clorox, Sporidicin, candeggina al 5%).

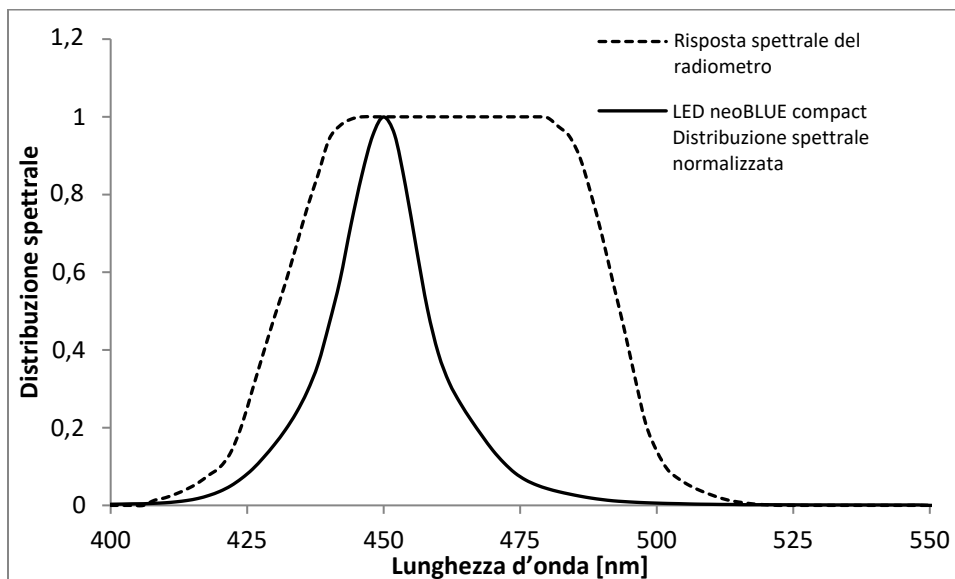
Nota: per assicurare una corretta temperatura di esercizio, il filtro del foro di ventilazione nella parte inferiore della lampada deve essere mantenuto pulito e privo di polvere.

Come parte della manutenzione ordinaria, pulire il filtro del foro di ventilazione ogni mese o secondo necessità:

- Rimuovere il coperchio del filtro in acciaio inox.
- Rimuovere il filtro e sciacquarlo sotto l'acqua corrente per eliminare la polvere.
- Lasciare asciugare il filtro all'aria prima di inserirlo nuovamente nel suo alloggiamento.
- Reinscrivere il filtro nel foro di ventilazione e richiudere il coperchio del filtro.

7 Riferimento tecnico

Il grafico riportato di seguito mostra gli spettri normalizzati dei LED blu e la sensibilità spettrale del radiometro.



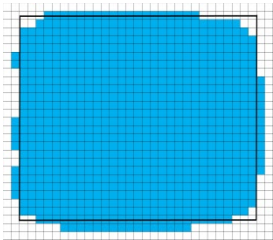
Le misurazioni sono state effettuate usando un radiometro standard.

L'emissione luminosa è stata calibrata in fabbrica con il radiometro neoBLUE® per fornire un'intensità iniziale di 35 $\mu\text{W}/\text{cm}^2/\text{nm}$ utilizzando l'impostazione alta e di 15 $\mu\text{W}/\text{cm}^2/\text{nm}$ utilizzando l'impostazione bassa a una distanza di 13,75 poll. (35 cm) tra il corpo lampada e il bambino. Questa misurazione viene effettuata in prossimità della zona centrale della superficie utile per la fototerapia.

L'intensità luminosa è inversamente proporzionale alla distanza tra la sorgente luminosa e il bambino. È possibile regolare l'emissione di luce e aumentare l'intensità per compensare una maggiore distanza. Per regolare la lampada del sistema neoBLUE compact affinché si ottenga l'intensità desiderata, consultare il manuale di manutenzione.

Poiché la struttura in cui si opera potrebbe utilizzare un radiometro differente per misurare l'intensità luminosa emessa, è necessario comprendere appieno in che modo le misurazioni effettuate possano differire da quelle effettuate con il radiometro neoBLUE.

8 Specifiche tecniche

Sorgente luminosa	LED blu e bianchi
Lunghezza d'onda	Blu: picco compreso tra 450 e 470 nm
Intensità	Intensità di picco a 13,75 poll. (35 cm)
Impostazioni di fabbrica	
Bassa	$15 \pm 2 \mu\text{W}/\text{cm}^2/\text{nm}$ all'impostazione di fabbrica (irradianza totale $1.200 \mu\text{W}/\text{cm}^2$)
Alta	$35 \pm 2 \mu\text{W}/\text{cm}^2/\text{nm}$ all'impostazione di fabbrica (irradianza totale $2.800 \mu\text{W}/\text{cm}^2$)
Impostazioni regolabili	
Bassa	Circa $10\text{-}35 \mu\text{W}/\text{cm}^2/\text{nm}$
Alta	Circa $30\text{-}55 \mu\text{W}/\text{cm}^2/\text{nm}$
Variatione dell'intensità nell'arco di 6 ore	< 1% (in base al valore di picco nell'area di illuminazione)
Area della superficie effettiva a 35 cm (13,75 poll.)	> 700 cm^2 ($108,5 \text{ poll.}^2$) Circa $29 \times 25 \text{ cm}$ ($11,4 \times 9,8 \text{ poll.}$)
	
Rapporto intensità	> 0,4 (dal minimo al massimo nell'area della superficie effettiva)
Emissione di calore a 35 cm (13,75 poll.) nell'arco di 6 ore	< $3 \text{ }^\circ\text{F}$ ($1,7 \text{ }^\circ\text{C}$) più calda dell'ambiente sulla superficie del materassino
Luce di osservazione bianca	
Temperatura colore	Ca. 4.300 K
Illuminamento	Circa $10.000 \text{ lux}/35 \text{ cm}$ (13,75 poll.)
Alimentazione elettrica	0,7 A, 100-240 V~, 50/60 Hz
Sicurezza	
Corrente di dispersione	< $100 \mu\text{A}$
Rumorosità	< 40 dB
Peso	
Luce	< 1,2 kg (2,6 lb)
Braccio di supporto	< 1,8 kg (4,0 lb)
Supporto con ruote	< 10,9 kg (24 lb)

Supporto con ruote (con luce e braccio di supporto)

Altezza della lente dal suolo	regolabile da ca. 1,24-1,57 m (49-62 poll.)
Centro della lente dal montante	regolabile fino a ca. 61 cm (24 poll.) con braccio di supporto completamente esteso
Regolazione dell'inclinazione dell'alloggiamento	angolo di rotazione totale del blocco di interfaccia del braccio di supporto di ca. 55°
Distanza della base dal pavimento	< 10,2 cm (4 poll.)
Base	5 razze con rotelle bloccabili

Specifiche ambientali

Temperatura/umidità operativa	da 41 °F a 95 °F (da 5 °C a 35 °C)/da 10% a 90% senza condensa
Temperatura/umidità di stoccaggio	da -22 °F a 122 °F (da -30 °C a 50 °C)/da 5% a 95% senza condensa
Altitudine/pressione atmosferica	da -1.000 piedi a +20.000 piedi (da 50 kPa a 106 kPa)

Standard normativi

IEC 60601-1: Edizione 3.1
IEC 60601-2-50: Edizione 2
IEC 60601-1-2: Edizione 4 (EMC)
IEC 60601-1-6: Edizione 3.1 (Usabilità)



Medico: apparecchiatura a energia/corrente applicata, quanto a shock elettrico, incendio e pericoli meccanici solo in conformità alle normative ANSI/AAMI ES60601-1 (2005) + AMD 1 (2012), CAN/CSA-C22.2 N. 60601-1 (2014), ANSI/AAMI/IEC 60601-2-50, CAN/CSA-C22.2 N. 60601-2-50 (2010). Numero di controllo 4FE5.