

neoBLUE<sup>®</sup> compact

---

**Gebruikershandleiding**

**natus<sup>®</sup>**



Volgens de Amerikaanse federale wetgeving mag dit product alleen worden gekocht door of op voorschrift van een arts (of bevoegde medisch beroepsbeoefenaar).



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, Ierland



Klantenservice: +1-800-303-0306  
Fax klantenservice: +1-650-802-6620  
E-mail: customer\_service@natus.com

Technische dienst: +1-800-303-0306  
Fax technische dienst: +1-650-802-8680  
E-mail: technical.service@natus.com

Internationale ondersteuning – Neem contact op met uw plaatselijke distributeur. De locatie van distributeurs kunt u vinden op [www.natus.com](http://www.natus.com)

Deze handleiding mag noch in zijn geheel noch gedeeltelijk herdrukt of gekopieerd worden zonder schriftelijke toestemming van Natus Medical Incorporated. De inhoud van deze handleiding kan zonder kennisgeving worden gewijzigd.

Natus en neoBLUE zijn gedeponeerde handelsmerken van Natus Medical Incorporated.  
© 2021 Natus Medical Incorporated. Alle rechten voorbehouden.

# Inhoud

<b>1 Productbeschrijving</b> .....	<b>1</b>
<b>2 Veiligheidsinformatie</b> .....	<b>4</b>
2.1 Toelichting op de terminologie.....	4
2.2 Algemene veiligheidsinformatie.....	4
2.3 Veiligheidssymbolen .....	9
<b>3 Onderdelen en bedieningselementen</b> .....	<b>11</b>
3.1 Behuizing .....	11
3.2 Arm (optioneel).....	11
3.3 Rolstandaard (optioneel).....	12
3.4 Bedieningseenheden op het paneel.....	13
<b>4 Montage- en bedieningsinstructies</b> .....	<b>15</b>
4.1 Montage .....	15
4.2 Het apparaat opstellen .....	15
4.3 Bediening van het apparaat.....	17
<b>5 Problemen oplossen</b> .....	<b>20</b>
<b>6 Reiniging en onderhoud op routinebasis</b> .....	<b>21</b>
6.1 De lichtintensiteit controleren .....	21
6.2 De lichtintensiteit afstellen .....	21
6.3 Reiniging.....	21
<b>7 Technische gegevens</b> .....	<b>23</b>
<b>8 Specificaties</b> .....	<b>24</b>

# 1 Productbeschrijving

*Het neoBLUE® compact-ledlichttherapiesysteem kan in drie verschillende configuraties worden gebruikt: de lichtbron (lamp) kan afzonderlijk, met de neoBLUE compact-arm en met de neoBLUE compact-rolstandaard worden gebruikt.*

## *Beoogd gebruik*

Het neoBLUE compact-ledlichttherapiesysteem is bestemd voor de behandeling van hyperbilirubinemie in neonaten. De lamp kan bij baby's in een bedje, couveuse, open bed of warmtestraler worden gebruikt.

**Belangrijk!** Lees de hele gebruikershandleiding aandachtig door alvorens de neoBLUE compact-lamp te monteren en lichttherapie toe te dienen. U moet voorafgaand aan het gebruik de veiligheidsoverwegingen lezen en begrijpen.

## *Contra-indicaties*

Congenitale porfyrie of een familiegeschiedenis van porfyrie is een absolute contra-indicatie voor het gebruik van lichttherapie, evenals het gelijktijdige gebruik van lichtgevoelig makende geneesmiddelen of stoffen.<sup>1</sup>

## *Klinisch voordeel*

Het klinisch voordeel voor de patiënt is de afbraak van bilirubine voor de behandeling van hyperbilirubinemie.

## *Beoogde patiëntenpopulatie*

Raadpleeg voor behandeladvies de richtlijnen van de AAP (American Academy of Pediatrics Clinical Practice Guideline – Management of Hyperbilirubinemia in the Newborn Patient 35 or More Weeks of Gestation) wanneer u voldragen en bijna voldragen pasgeborenen behandelt met intensieve lichttherapie.

Vraag advies van de arts over de behandelduur evenals geschikte patiëntbewaking wanneer u premature baby's behandelt met intensieve lichttherapie.

## *Fysieke eigenschappen*

Het neoBLUE compact-ledlichttherapiesysteem is een verplaatsbare lichttherapielamp die een smalle bundel blauw licht van hoge sterkte uitstraalt via dioden (leds) die blauw licht afgeven voor de behandeling van hyperbilirubinemie bij neonaten.

## *Lichtbron*

De neoBLUE compact-lamp bevat een lichtgewicht behuizing van kunststof. De lamp kan afzonderlijk worden gebruikt door deze rechtstreeks op een couveuse te plaatsen of kan in combinatie met de arm en rolstandaard worden gebruikt. De lamp kan eenvoudig zonder behulp van gereedschap van de arm worden verwijderd en opnieuw worden bevestigd, zodat deze snel en simpel op verschillende manieren kan worden bevestigd.

---

<sup>1</sup> 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.

Als de lamp op een rolstandaard wordt gemonteerd, kan deze worden gekanteld en zowel horizontaal als verticaal op de rolstandaard worden afgesteld. De arm kan aan de paalbevestiging van de meeste couveuses en warmtestralers worden bevestigd. De op de rolstandaard bevestigde arm kan bij baby's in een bedje, couveuse, open bed of warmtestraler worden gebruikt.

Er zijn twee intensiteitsstanden; hoog en laag. De gewenste stand kan met de knoppen op het bedieningspaneel van de lamp worden geselecteerd. De lichtafgifte is in de fabriek gekalibreerd met de neoBLUE®-radiometer op een initiële intensiteit van 35  $\mu\text{W}/\text{cm}^2/\text{nm}$  in de hoge stand en 15  $\mu\text{W}/\text{cm}^2/\text{nm}$  in de lage stand bij een afstand van 35 cm (13,75 inch) tussen de lampbehuizing en de baby. De lichtafgifte kan ook worden afgesteld. Het onderste gedeelte van de behuizing bevat een ingebouwde lens die de lamp beschermt tegen incidentele blootstelling aan vuildeeltjes of vloeistoffen. De blauwe leds stralen het meeste licht uit binnen een bereik van 450-500 nm (piekgolflengte van 450-470 nm). Dit bereik komt overeen met de spectrale absorptie van licht door bilirubine en wordt daarom beschouwd als het meest effectieve bereik voor de bestrijding van bilirubine. Blauwe leds stralen geen significante energie uit in het ultraviolet (UV-) gebied van het spectrum, waardoor de baby niet aan UV-licht wordt blootgesteld. Daarnaast stralen blauwe leds geen significante energie uit in het infrarood (IR-) gebied van het spectrum, zodat u zich minder zorgen hoeft te maken dat het te warm wordt voor de baby. De blauwe leds worden met een kleine hoeveelheid licht van de witte leds gemengd om de sterkte van de blauwe lamp voor gevoelige personen te verminderen. Er moeten zoals bij alle lichttherapielampen oogmaskertjes worden gebruikt om de ogen van de baby tegen overmatige blootstelling aan licht te beschermen.

De neoBLUE compact-lamp is tevens uitgerust met een witte onderzoekslamp die ongeveer 10.000 lux neutraal wit licht voor algemene onderzoeken biedt.

Bij een juist gebruik neemt de lichtafgifte van de leds gedurende hun levensduur slechts minimaal af. Desalniettemin kan de gebruiker de lichtafgifte van de leds aan de hand van het bedieningspaneel van de lamp afstellen indien er sprake is van achteruitgang. Naar verwachting werkt de lamp gedurende 40.000 uur op de in de fabriek ingestelde intensiteitsniveaus. De feitelijke resultaten kunnen afhankelijk van omgevingsfactoren en intensiteitsafstellingen verschillen.

### *Behandelings- en apparaattimers*

De neoBLUE compact-lamp is uitgerust met een behandelingstimer om het totale aantal behandelingsuren per patiënt bij te houden, en een apparaattimer om het totale aantal bedrijfsuren van de blauwe leds bij te houden. De behandelingstimer bevindt zich op het bedieningspaneel en kan worden gereset door de reset-knop naast het display ingedrukt te houden. De apparaattimer bevindt zich aan de onderzijde van de lamp naast de leds. Raadpleeg de onderhoudshandleiding om de apparaattimer te resetten als de leds vervangen zijn. De timer telt door tot maximaal 99999,9 uur. De timer telt altijd in hetzelfde tempo, onafhankelijk van de intensiteitsstand waarop het apparaat wordt gebruikt. Het laatste cijfer geeft tienden van een uur aan; dat wil zeggen 0,1 = 6 minuten.

### *Voedingsvereisten*

De lamp werkt op netstroom. Het netsnoer wordt op de voedingsingang aan de zijkant van de behuizing van de lamp of, indien deze op de arm of rolstandaard bevestigd is, op de voedingsingang op de arm aangesloten. Het andere uiteinde van het netsnoer wordt op het stopcontact aangesloten. De voedingstransformatie voor verschillende regio's wordt intern en automatisch tot stand gebracht door de in de lamp ingebouwde voedingseenheid. Er bevindt zich op het toetsenbord van het bedieningspaneel een indicator die groen oplicht wanneer het apparaat van voeding wordt voorzien.

### *Schakelaar inschakelen/stand-by*

In de stand-bystand heeft het apparaat wel netspanning deze op het stopcontact aangesloten is, maar ontvangen het ledpaneel, de ventilatoren of de timer geen gelijkstroom.

### *Accessoires*

De volgende accessoires worden bij elke lamp meegeleverd: een USB-flashdrive die de gebruikers- en onderhoudshandleiding en een netsnoer bevat.

### *Arm (optioneel)*

De neoBLUE compact-arm is ontworpen om op palen met een diameter van 1,91 tot 3,81 cm (0,75 tot 1,5 inch) te worden bevestigd.


### *Rolstandaard (optioneel)*


De neoBLUE compact-rolstandaard is ontworpen om het gewicht van de neoBLUE compact-lamp en -arm te dragen en bevat een voet die het gewicht van de behuizing op elke hoogte en onder elke hoek verdeelt.

## 2 Veiligheidsinformatie

### 2.1 Toelichting op de terminologie

Deze handleiding bevat drie soorten informatie met betrekking tot voorzorgsmaatregelen. Deze drie categorieën zijn even belangrijk voor een veilig en effectief gebruik van de lamp. De categorie van elke verklaring wordt aangegeven middels een inleidende term in vetgedrukte letters:

 **Waarschuwing!** Hiermee worden omstandigheden of handelingen aangeduid die mogelijk gevaarlijk zijn of letsel bij de patiënt en/of gebruiker tot gevolg kunnen hebben.

 **Let op:** Een aanwijzing die, indien deze niet wordt opgevolgd, tot een omstandigheid kan leiden waarbij mogelijk schade aan de lamp kan ontstaan.

**Belangrijk!** Een aanwijzing die de juiste klinische resultaten helpt verkrijgen en de kwaliteit van de lichttherapieprocedures garandeert.

Verdere toelichtingen worden aangeduid met **Opmerking**. Informatie in deze categorie wordt niet als een voorzorgsmaatregel beschouwd.

**Opmerking:** Achtergrondinformatie ter nadere verklaring van een bepaalde stap of procedure.

### 2.2 Algemene veiligheidsinformatie

Het neoBLUE compact-ledlichttherapiesysteem kan in drie verschillende configuraties worden gebruikt: de lichtbron (lamp) kan afzonderlijk, met de neoBLUE compact-arm en met de neoBLUE compact-rolstandaard worden gebruikt. Alle configuraties zijn op veiligheid en stabiliteit getest en er werden geen verschillen tussen de verschillende configuraties vastgesteld.

Lees alvorens lichttherapie toe te dienen aandachtig alle hoofdstukken van deze handleiding door. Neem alle voorzorgsmaatregelen in acht om de veiligheid van de patiënt en andere personen in de buurt van het apparaat te waarborgen. Raadpleeg ook het beleid en de procedures van het ziekenhuis met betrekking tot de toediening van lichttherapie.


Gebruik de lamp niet als de onderdelen tekenen van schade vertonen of als de lamp niet naar behoren lijkt te werken. Neem contact op met de technische dienst van Natus Medical of uw bevoegde onderhoudsvertegenwoordiger.


**Opmerking:** Raadpleeg de richtlijnen of voorschriften voor de behandeling van geelzucht in uw land om het beste behandeltraject te bepalen voor neonatale hyperbilirubinemie; zoals de AAP-richtlijnen (American Academy of Pediatrics Clinical Practice Guideline – Management of Hyperbilirubinemia in the Newborn Infant 35 or More Weeks of Gestation); of NICE-richtlijnen (National Institute for Health and Clinical Excellence – Neonatal Jaundice).


**Opmerking:** Alle ernstige incidenten die zich hebben voorgedaan in verband met dit apparaat moeten worden gemeld aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker en/of patiënt is gevestigd.


 **Waarschuwing!** Het neoBLUE compact-apparaat mag alleen worden gebruikt door daartoe opgeleid personeel en onder leiding van bevoegd medisch personeel dat vertrouwd is met de thans bekende risico's en voordelen van het gebruik van apparatuur voor lichttherapie bij neonaten.

 **Waarschuwing!** Pas lichttherapie alleen toe als deze voor de baby voorgeschreven is.


 **Waarschuwing!** Het intensiteitsniveau en de duur van de behandeling moeten voor elke patiënt door de arts worden voorgeschreven.


 **Waarschuwing!** Intensieve lichttherapie ( $>30 \mu\text{W}/\text{cm}^2/\text{nm}$ ) is mogelijk niet geschikt voor alle baby's (dat wil zeggen premature baby's  $<1000 \text{ g}$ ).<sup>2</sup>

 **Waarschuwing!** Houd een minimale behandelaafstand van 35 cm (13,75 inch) tussen de lamp en de baby aan voor optimale uniformiteit.

 **Waarschuwing!** Verkeerd gebruik van de lamp of het gebruik van onderdelen en accessoires die niet door Natus Medical Incorporated vervaardigd of geleverd zijn, kan beschadiging van de lamp of letsel van de patiënt en/of gebruiker tot gevolg hebben.

 **Waarschuwing!** Draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur kan de werking van elektrische apparatuur voor medisch gebruik verstoren.

 **Waarschuwing!** De arm aan de hand van de paalbevestiging bevestigen: Als de lamp op een andere standaard dan de neoBLUE compact-rolstandaard wordt bevestigd, moet de gebruiker verifiëren dat deze aan de wettelijke/veiligheidsnormen voldoet die in "Specificaties" (hoofdstuk 8) worden vermeld.


 **Waarschuwing!** De arm aan de hand van de paalbevestiging bevestigen: Zorg ervoor dat de paalbevestiging voorafgaand aan gebruik stevig om de paal geplaatst is om te voorkomen dat de arm tijdens gebruik kan gaan schuiven. Zorg ervoor dat alle bouten en schroeven voorafgaand aan gebruik goed aangedraaid zijn.


 **Waarschuwing!** Gewichtsbeperkingen van de arm: De arm is gevalideerd om uitsluitend het gewicht van de lampbehuizing te kunnen dragen. Hang niets aan de arm of het netsnoer.


---


<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. *Journal of Perinatology* (2012) 32, 660-664.




 **Waarschuwing! Plaatsing op de couveuse:** Controleer of alle zuignappootjes volledig op de bovenkant van de behuizing geplaatst zijn om schuiven te voorkomen. Plaats de lamp in het midden van de bovenkant van de couveuse; plaats deze niet in een hoek of aan de zijkant van de couveuse. Als de lamp rechtstreeks op de couveuse wordt geplaatst, dient u erop te letten dat de omgeving veilig is voor de behandeling. Zet het snoer vast om te voorkomen dat men erover struikelt.


 **Waarschuwing! Plaatsing op de couveuse:** Het gebruik van de couveuse of de warmtestraler in de modus die de temperatuur regelt op basis van de huidtemperatuur (patiënt servo) wordt aanbevolen, tenzij de handmatige modus (lucht servo) specifiek is voorgeschreven. Hoewel de patiënt in beide modi moet worden bewaakt, is in de handmatige modus constante bewaking vereist. In de handmatige modus moet men alert zijn op alle veranderingen van de omgevingsomstandigheden (tocht, zonlicht, gebruik van de lichttherapielamp enzovoort), aangezien kleine veranderingen van invloed kunnen zijn op de temperatuur van de patiënt. Hoewel de patiëntservo ook alertheid vereist, is de warmtestraler zo ontworpen dat de huidtemperatuur van de patiënt wordt gereguleerd, waardoor de noodzaak tot patiëntbewaking afneemt (maar niet verdwijnt). Het gebruik van lichtweerkaatsende folie kan leiden tot een gevaarlijk hoge lichaamstemperatuur. Controleer tijdens de lichttherapie de huidtemperatuur van de baby volgens het ziekenhuisbeleid om schommelingen in lichaamstemperatuur te voorkomen.


 **Waarschuwing! Gebruik met warmtestraler:** Plaats de lamp niet rechtstreeks onder een warmtestralerbron. De lamp moet met de zijkant van het verwarmingselement worden uitgelijnd en in een hoek richting de patiënt worden geplaatst.


 **Waarschuwing! Bewaak baby's tijdens de behandeling regelmatig volgens de procedures van uw instelling. Houd u aan de volgende richtlijnen:**


- Meet periodiek het bilirubineniveau van de patiënt.
- Schakel de blauwe lamp uit en de witte onderzoekslamp in als u de toestand en kleur van de huid van de baby controleert; blauw licht kan klinische observaties belemmeren doordat veranderingen in de kleur van de huid, zoals cyanose, worden gemaskeerd.
- Controleer de temperatuur en vochtbalans van de patiënt, met name wanneer ook warmtetherapie wordt gebruikt.
- Controleer periodiek of de ogen van de baby beschermd zijn en niet zijn ontstoken.

 **Waarschuwing! Oogbescherming:** Kijk niet rechtstreeks in de leds. Bescherm de ogen van de baby tijdens de behandeling of het gebruik van de witte onderzoekslamp altijd met ooglapjes of een gelijkwaardig beschermingsmiddel. Controleer periodiek en/of volgens het ziekenhuisprotocol of de ogen van de baby beschermd en niet ontstoken zijn. Patiënten die zich in de buurt van de lamp bevinden, dienen mogelijk ook met ooglapjes of gelijkwaardige beschermingsmiddelen te worden beschermd.

 **Waarschuwing! Temperatuur van de huid:** Het is raadzaam om de couveuse of warmtestraler in te stellen in de modus die de temperatuur regelt op basis van de huidtemperatuur. Het gebruik van lichtweerkaatsende folie kan leiden tot een gevaarlijk hoge lichaamstemperatuur. Controleer tijdens de lichttherapie de huidtemperatuur van de baby volgens het ziekenhuisbeleid om schommelingen in lichaamstemperatuur te voorkomen.


 **Waarschuwing! Warmtetoevoer:** De lamp kan de warmtetoevoer van thermotherapieapparaten (couveuses, warmtestralers, verwarmde matrassen) en de lichaamstemperatuur van de patiënt beïnvloeden.

 **Waarschuwing! Omgevingsvoorwaarden:** Variaties in de omgevingsvoorwaarden, zoals de omgevingstemperatuur en/of verschillende stralingsbronnen, kunnen een nadelig effect hebben op de patiënt. Raadpleeg het beleid en de procedures van het ziekenhuis voor de geschikte omgevingsomstandigheden voor lichttherapie.


 **Waarschuwing! Veiligheid van de operator:** Daarvoor gevoelige personen kunnen hoofdpijn, misselijkheid of lichte duizeligheid ondervinden als zij zich te lang ophouden in het bestraalde gebied. Het gebruik van het neoBLUE compact-systeem in een goed verlichte ruimte of het dragen van een bril met gele glazen kan mogelijke effecten tegengaan. Het wordt aanbevolen een bril van Guard Dog Bones te gebruiken. Deze is verkrijgbaar via Natus Medical Incorporated (onderdeelnummer 900627) of online via [www.safetyglassesusa.com](http://www.safetyglassesusa.com).


 **Waarschuwing! Foto-isomeren:** Foto-isomeren van bilirubine kunnen toxische effecten veroorzaken.


 **Waarschuwing! Lichtgevoelige medicijnen:** Het afgegeven licht kan lichtgevoelige medicijnen aantasten. Geen medicijnen nabij of op de verlichte plaats neerleggen of opslaan.


 **Waarschuwing! Ontbrandbare gassen:** Gebruik de lamp niet in aanwezigheid van ontbrandbare gassen (bijvoorbeeld zuurstof, lachgas of andere anesthetica).


 **Waarschuwing! Stroom loskoppelen:** Schakel de stroom altijd uit en koppel het snoer los voordat u de lamp reinigt of repareert.


 **Waarschuwing!** Het gebruik van andere dan door Natus Medical Incorporated geleverde kabels of accessoires wordt afgeraden en kan een slechte werking van dit product tot gevolg hebben. Gebruik alleen kabels en accessoires die door Natus Medical Incorporated worden geleverd.


 **Waarschuwing!** Deze apparatuur mag uitsluitend op een geaard stopcontact worden aangesloten om het risico op elektrische schokken te voorkomen.


 **Waarschuwing!** Wijzig de apparatuur op geen enkele manier die niet strookt met de instructies in de gebruikershandleiding of de onderhoudshandleiding.

 **Waarschuwing!** Plaats het apparaat niet zodanig dat de voedingsinlaat van de lamp of arm (indien het in combinatie met de arm wordt gebruikt) wordt geblokkeerd of het lastig is om het netsnoer los te koppelen.

 **Let op: Andere apparatuur:** Sluit geen apparatuur aan die niet door Natus Medical Incorporated wordt geleverd en die niet geïndiceerd is voor gebruik met de lamp voor het neoBLUE compact-systeem. Plaats evenmin iets op de lamp. De rolstandaard, de arm en de lamp zijn niet gemaakt om aanvullende apparatuur te ondersteunen. Indien dit product samen met andere apparatuur moet worden gebruikt, moet de apparatuur of het systeem worden gecontroleerd om de normale werking in de gebruikte configuratie te verifiëren.

 **Let op:** Wees voorzichtig als u de rolstandaard verplaatst rond andere apparatuur om onbedoelde veranderingen of beschadigingen aan de omliggende apparatuur te voorkomen.

 **Let op:** Alleen bevoegd personeel mag onderhoud en reparaties verrichten. Wees uiterst voorzichtig wanneer u met blootgelegde bedrading werkt.

 **Let op:** Dit apparaat is IPX0 geclassificeerd; dit betekent dat het geen bescherming biedt tegen binnendringen van water.

**Belangrijk! Gebruik van andere dan standaard onderdelen:** Het apparaat gebruikt een specifiek type led. Raadpleeg de fabrikant in verband met de reparatie en vervanging van de leds. Het gebruik van verkeerde leds kan de prestaties aantasten en/of de lamp beschadigen.


















**Belangrijk!** Vervang alle leds tegelijkertijd als u leds vervangt.






**Belangrijk!** Medische elektrische apparatuur vereist speciale voorzorgsmaatregelen ten aanzien van EMC en moet worden geïnstalleerd en onderhouden conform de EMC-richtlijnen in dit document.

**Belangrijk!** De lamp is in de fabriek gekalibreerd met de neoBLUE®-radiometer voor afgifte van intensieve lichttherapie bij een afstand van 35 cm (13,75 inch) van de baby. Het intensiteitsniveau moet voor elke patiënt door de arts worden voorgeschreven. Raadpleeg de onderhoudshandleiding voor informatie over het afstellen van de intensiteit als de lamp op een andere afstand wordt gebruikt.

## 2.3 Veiligheidssymbolen

Let op de volgende symbolen die op de lamp, in de handleiding of op het label worden aangegeven.

Symbol	Betekenis
	Ingeschakeld/stand-by
	Hoge-intensiteitsstand
	Lage-intensiteitsstand
	Witte onderzoekslamp
	Behandelingstimer resetten
	Bescherm de ogen van de baby altijd met ooglapjes of gelijkwaardige beschermingsmiddelen
	Indicator voor aansluiting op voeding
	Onderhoudsindicator
	Waarschuwing
	Let op
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
	Erkende Europese vertegenwoordiger
	Productiedatum
	Wettelijke fabrikant
	Instructies voor afvoer na de levensduur
	Catalogusnummer
	Serienummer

Symbol	Betekenis
	Lotnummer
	Atmosferische-druk grens
	Vochtigheidsgrens
	Temperatuurgrens
	Het apparaat is op voorschrift van een arts goedgekeurd voor de Amerikaanse markt
Medical Device	Medisch hulpmiddel

### Afvoerinstructies

Natus Medical Incorporated streeft ernaar om te voldoen aan de vereisten van de Europese Unie omtrent de AEEA-voorschriften (Afgedankte Elektrische en Elektronische Apparatuur) van 2014. Volgens deze voorschriften moet elektrisch en elektronisch afval gescheiden worden ingezameld voor de juiste verwerking en nuttige toepassing om te verzekeren dat AEEA wordt hergebruikt of veilig wordt gerecycled. Natus kan in lijn met dat streven de verplichting tot terugname en recycling aan de eindgebruiker doorgeven, tenzij andere afspraken zijn gemaakt. Voor details over de systemen voor inzameling en nuttige toepassing in uw regio kunt u contact met ons opnemen op [www.natus.com](http://www.natus.com).

Elektrische en elektronische apparatuur (EEA) bevat materialen, onderdelen en stoffen die mogelijk gevaarlijk zijn en een risico vormen voor de menselijke gezondheid en het milieu als AEEA niet op de juiste manier wordt verwerkt. Daarom moeten eindgebruikers een rol spelen om te verzekeren dat AEEA wordt hergebruikt en veilig wordt gerecycled. Gebruikers van elektrische en elektronische apparatuur mogen AEEA niet samen met ander afval afvoeren. Gebruikers moeten de gemeentelijk ophaaldienst of de terugnameverplichting van de fabrikant/importeur of een bevoegde afvalvervoerder gebruiken om de negatieve invloed op het milieu in verband met de afvoer van afgedankte elektrische en elektronische apparatuur te verminderen en om de mogelijkheden voor hergebruik, recycling en nuttige toepassing van afgedankte elektrische en elektronische apparatuur uit te breiden.

Apparatuur die is gemarkeerd met de doorgekruiste afvalcontainer op wielen (AEEA-symbool hierboven) betreft elektrische en elektronische apparatuur. Het symbool van de doorgekruiste afvalcontainer op wielen geeft aan dat afgedankte elektrische en elektronische apparaten niet samen met ongesorteerd afval mag worden afgevoerd, maar gescheiden moet worden ingezameld.

## 3 Onderdelen en bedieningselementen

### 3.1 Behuizing

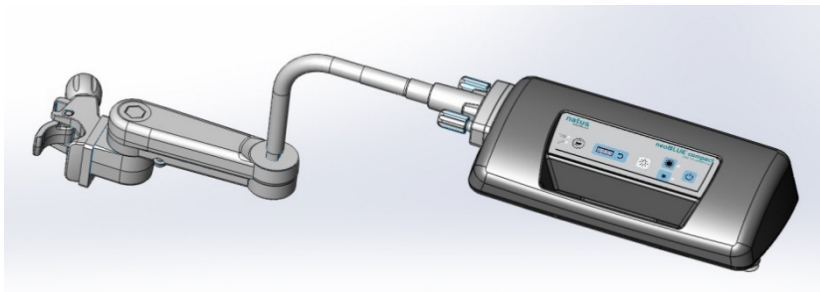
Het neoBLUE compact-ledlichttherapiesysteem kan op een couveuse worden geplaatst. De onderdelen bestaan uit een lampbehuizing en netsnoer.



**Ontluchtingsopeningen:** Aan de achterkant van de behuizing bevindt zich een ontluchtingsopening. De ventilator voorkomt dat de eenheid oververhit raakt. Aan de onderzijde van de behuizing bevindt zich een luchtinlaatopening voor passieve luchtgeleiding. Deze luchtinlaatopening bevat een filter dat regelmatig moet worden gereinigd (zie paragraaf 6.3 “Reiniging”). Als de ventilator niet meer werkt, neemt u contact op met de technische dienst van Natus of uw bevoegde onderhoudsvertegenwoordiger.

### 3.2 Arm (optioneel)

Het neoBLUE compact-ledlichttherapiesysteem kan op de optionele neoBLUE compact-arm worden gemonteerd om in combinatie met couveuses en babywarmers te worden gebruikt.



**Arm:** Met de verstelbare arm kan de lamp op verschillende plekken en onder verschillende hoeken worden geplaatst. Hiervoor is geen gereedschap nodig. De lamp kan verticaal worden gepositioneerd door deze omhoog en omlaag over de paal te verschuiven.

**Opmerking:** De optimale positie voor de arm is parallel aan de gewenste lamphoogte.

**Behuizing:** Als u de lamp van de arm wilt verwijderen, draait u de twee duimschroeven los en haalt u de lampbehuizing van de arm.

**Opmerking:** Als u de lampbehuizing van de arm verwijdert, wordt het netsnoer in de arm van de behuizing losgekoppeld.

### 3.3 Rolstandaard (optioneel)

Het/de neoBLUE compact-ledlichttherapiesysteem en -arm kunnen op de optionele neoBLUE compact-rolstandaard worden gemonteerd om in combinatie met couveuses, babywarmers, bedjes of open bedden te worden gebruikt.

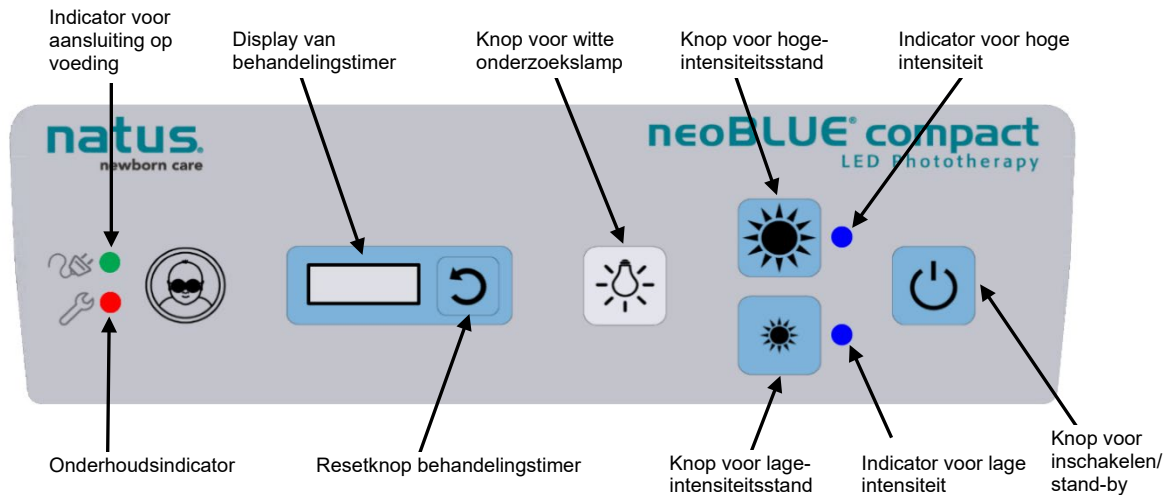


**Hoogteafstelling:** Stel de hoogte van de lampbehuizing af door het zwanenhalsgedeelte van de arm te verstellen en/of de locatie van de arm te verstellen door deze omhoog of omlaag over de rolstandaard te verplaatsen.

**Zwenkwielen met vergrendeling:** Zodra de lamp zich op de juiste plaats voor de lichttherapie bevindt, moeten de zwenkwielen worden vergrendeld om te voorkomen dat de lamp wegrolt. De zwenkwielen worden met een lichte druk van de voet op het vergrendelpedaal vergrendeld en ontgrendeld.

**Rolstandaardvoet:** De lage, ronde voet voorkomt dat de lamp omvalt, ongeacht onder welke hoek of op welke afstand de lamp zich ten opzichte van de rolstandaard bevindt. De voet past onder standaardcouveuses om de plaatsing te vergemakkelijken.

### 3.4 Bedieningseenheden op het paneel



**Indicator voor aansluiting op voeding:** Dit indicatielampje is groen opgelicht als de voeding naar het neoBLUE compact-apparaat aangesloten is.

**Display van behandelingstimer:** De neoBLUE compact-lamp is uitgerust met een behandelingstimer, die zich op het bedieningspaneel bevindt, om het totale aantal behandelingsuren met de blauwe lamp per patiënt bij te houden. De timer telt door tot maximaal 999,9 uur.

**Knop voor witte onderzoekslamp:** De witte onderzoekslamp kan aan de hand van deze knop worden in- en uitgeschakeld. Om de behandeling met de blauwe lamp na het gebruik van de witte lamp te hervatten, drukt u op de blauwe knop voor inschakelen/stand-by.

**Knoppen voor hoge/lage-intensiteitsstand:** Aan de hand van deze twee knoppen kiest u tussen de hoge- en lage-intensiteitsstand.

**Indicator voor hoge/lage intensiteit:** Afhankelijk van de geselecteerde intensiteitsstand, zal een van deze indicators blauw opgelicht zijn. De neoBLUE compact-lamp onthoudt de huidige stand nadat deze wordt uitgeschakeld of op de witte lamp wordt overgeschakeld.

**Knop voor inschakelen/stand-by:** De blauwe onderzoekslamp kan aan de hand van deze knop worden ingeschakeld of op stand-by worden gezet.

**Resetknop voor behandelingstimer:** De behandelingstimer kan naar nul worden gereset door de resetknop voor de behandelingstimer twee seconden ingedrukt te houden.

**Onderhoudsindicator:** Dit indicatielampje licht rood op als er onderhoud aan het apparaat nodig is (raadpleeg de onderhoudshandleiding).



**Apparaattimer:** De neoBLUE compact-lamp is uitgerust met een apparaattimer die zich aan de onderzijde van de lamp bevindt om het totaal aantal uren dat de blauwe lamp ingeschakeld is bij te houden. De timer telt door tot maximaal 99999,9 uur. De timer telt altijd in hetzelfde tempo, onafhankelijk van de intensiteitsstand waarop het apparaat wordt gebruikt. Het laatste cijfer geeft tienden van een uur aan; dat wil zeggen 0,1 = 6 minuten. Raadpleeg de onderhoudshandleiding voor instructies over het resetten van de timer.

## 4 Montage- en bedieningsinstructies

### 4.1 Montage

De neoBLUE compact-lamp, -arm en -rolstandaard worden afzonderlijk verpakt, ongeacht of u deze afzonderlijk of als set besteld.

- 1 **Pak de verzendozen uit.** Controleer de inhoud aan de hand van de paklijsten.
- 2 **Bevestig de zuignappen op de lamp.** Plaats de vier bij de lamp meegeleverde zuignappen in de vier inzetstukken met schroefdraad aan de onderzijde van de lampbehuizing alvorens het product te gebruiken. Voor deze stap is geen gereedschap nodig.

**Opmerking:** De neoBLUE compact-arm hoeft niet in elkaar te worden gezet. Voor de rolstandaard moeten een aantal onderdelen in elkaar worden gezet. Volg de bij de rolstandaard meegeleverde instructies.

### 4.2 Het apparaat opstellen

Volg de volgende stappen om de lamp zonder een arm of rolstandaard op een couveuse te gebruiken:



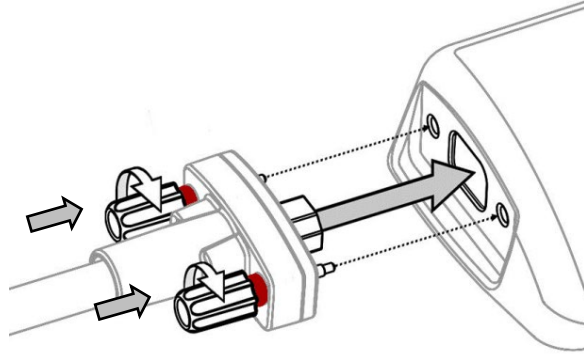
- 1 **Bevestig de lamp bovenop de couveuse.** Positioneer de lampbehuizing in het midden van de bovenzijde van de couveuse en druk deze aan om de vier zuignappen te vast te zetten.
- 2 **Sluit het netsnoer aan.** Sluit het netsnoer op de voedingsingang aan de zijkant van de lampbehuizing en op een stopcontact aan.

**⚠ Waarschuwing! Plaatsing op de couveuse:** Controleer of alle zuignappootjes volledig op de bovenkant van de behuizing geplaatst zijn om schuiven te voorkomen. Plaats de lamp in het midden van de bovenkant van de couveuse; plaats deze niet in een hoek of aan de zijkant van de couveuse. Als de lamp rechtstreeks op de couveuse wordt geplaatst, dient u erop te letten dat de omgeving veilig is voor de behandeling. Zet het snoer vast om te voorkomen dat men erover struikelt.

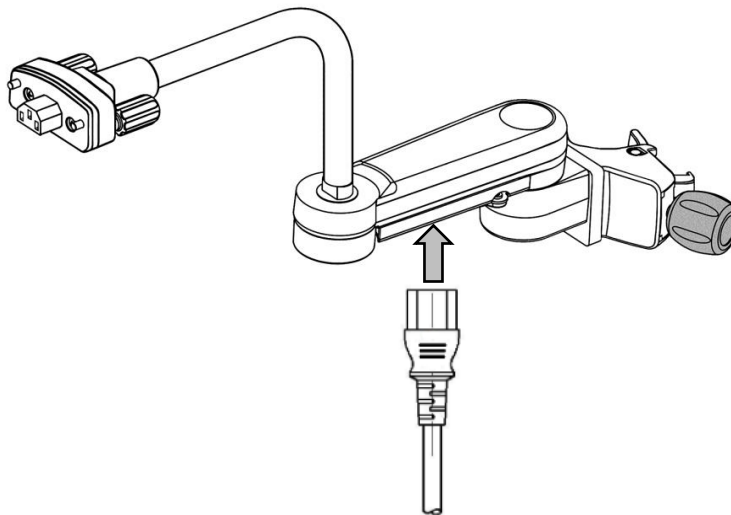
Volg deze stappen om de lamp op de arm te monteren:

- 1 **Monteer de lampbehuizing op de arm.** Sluit het netsnoer (dat zich in de hardware van de arm bevindt) op de voedingsinlaat van de lampbehuizing aan, druk vervolgens de twee vergrendelingsknoppen naar binnen en draai ze volledig vast.

**Opmerking:** De schacht van elke vergrendelknop is rood. De rode schacht is niet zichtbaar als de vergrendelknop volledig vastgedraaid is.



- 2 **Bevestig de arm.** Bevestig de arm op de door de fabrikant gespecificeerde plek op de couveuse of warmtestraler als u de lamp met een couveuse of warmtestraler gebruikt. Volg de onderstaande stappen als u de lamp met de neoBLUE compact-rolstandaard gebruikt.
- 3 **Sluit het netsnoer aan.** Sluit het netsnoer op de voedingsingang aan de onderzijde van de arm naast de armklem en op een stopcontact aan.



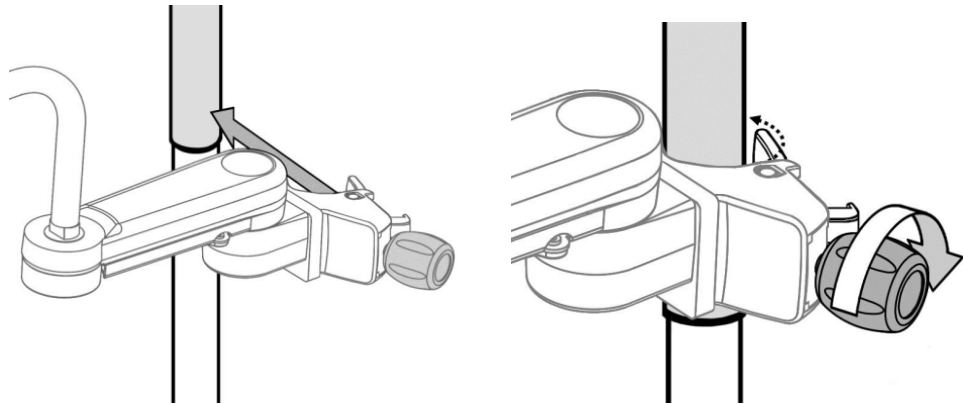
**⚠ Waarschuwing!** De arm aan de hand van de paalbevestiging bevestigen: Als de lamp op een andere standaard dan de neoBLUE compact-rolstandaard wordt bevestigd, moet de gebruiker verifiëren dat deze aan de wettelijke/veiligheidsnormen voldoet die in "Specificaties" (hoofdstuk 8) worden vermeld.

**⚠ Waarschuwing! Gewichtsbeperkingen van de arm:** De arm is gevalideerd om uitsluitend het gewicht van de lampbehuizing te kunnen dragen. Hang niets aan de arm of het netsnoer.

**⚠ Waarschuwing! Gebruik met warmtestraler:** Plaats de neoBLUE compact-lamp niet rechtstreeks onder een warmtestralerbron. De lamp moet met de zijkant van het verwarmingselement worden uitgelijnd en in een hoek richting de patiënt worden geplaatst.

Volg deze stappen om de lamp en arm op de rolstandaard te monteren:

- 1 **Monteer de arm op de rolstandaard.** Bevestig de armklem op de paal aan de bovenzijde van de rolstandaard.



- 2 **Sluit het netsnoer aan.** Sluit het netsnoer op de voedingsingang aan de onderzijde van de arm naast de armklem en op een stopcontact aan.

### 4.3 Bediening van het apparaat

- 1 **Controleer de intensiteit.** Controleer de intensiteit van de lamp met een radiometer volgens de procedures van uw instelling (zie paragraaf 6.1, "Intensiteit controleren"). De intensiteit van de lamp is in de fabriek gekalibreerd voor een afgifte van  $35 \mu\text{W}/\text{cm}^2/\text{nm}$  in de **hoge** stand en  $15 \mu\text{W}/\text{cm}^2/\text{nm}$  in de **lage** stand bij een afstand van 35 cm (13,75 inch) van de baby.

**⚠ Waarschuwing!** Houd een minimale behandelaafstand van 35 cm (13,75 inch) tussen de lamp en de baby aan voor optimale uniformiteit.

**⚠ Waarschuwing!** Intensieve lichttherapie ( $>30 \mu\text{W}/\text{cm}^2/\text{nm}$ ) is mogelijk niet geschikt voor alle baby's (dat wil zeggen premature baby's  $<1000 \text{ g}$ ).<sup>1</sup>

**⚠ Waarschuwing!** Pas lichttherapie alleen toe als deze voor de baby voorgeschreven is.

**Belangrijk!** De lamp is in de fabriek gekalibreerd met de neoBLUE®-radiometer voor afgifte van intensieve lichttherapie bij een afstand van 35 cm (13,75 inch) van de baby. Het intensiteitsniveau moet voor elke patiënt door de arts worden voorgeschreven. Raadpleeg de onderhoudshandleiding voor informatie over het afstellen van de intensiteit als de lamp op een andere afstand wordt gebruikt.

- 2 **Schermd de ogen van de baby af** met beschermende oogmaskers die voor gebruik tijdens lichttherapie ontworpen zijn.

Biliband®-oogbescherming

**Maten:**

Micro (onderdeelnr. 900644)

Prematuur (onderdeelnr. 900643)

Standaard (onderdeelnr. 900642)



**Waarschuwing! Oogbescherming:** Kijk niet rechtstreeks in de leds. Bescherm de ogen van de baby tijdens de behandeling of het gebruik van de witte onderzoekslamp altijd met ooglapjes of een gelijkwaardig beschermingsmiddel. Controleer periodiek en/of volgens het ziekenhuisprotocol of de ogen van de baby beschermd en niet ontstoken zijn.

- 3 **Plaats de lamp boven de baby.**

Als u de lamp zonder een arm of rolstandaard bovenop een couveuse gebruikt, positioneert u de lampbehuizing in het midden van de bovenzijde van de couveuse boven de baby.

Als u de lamp in combinatie met de arm gebruikt, kan de lampbehuizing boven de baby worden gepositioneerd aan de hand van de scharnierende arm, zwanenhals en het draaischarnier naast de lampbehuizing.


De lamp kan verticaal worden gepositioneerd door deze omhoog en omlaag over de paal te verschuiven.

- 4 **Schakel de blauwe behandelingslamp in.** Druk op de knop voor

inschakelen/stand-by  op het bedieningspaneel.

- 5 **Selecteer hoge of lage intensiteit.** Druk op de knoppen voor de hoge



of lage  intensiteitsstand, afhankelijk van welke voor de patiënt geschikt is.



**Waarschuwing!** Het intensiteitsniveau en de duur van de behandeling moeten voor elke patiënt door de arts worden voorgeschreven.

- 6 **Reset de timer naar nul om de behandelingsduur te houden.** Houd de



resetknop voor de behandelingsduur ongeveer twee seconden ingedrukt.


7 **Bewaak de patiënt tijdens de behandeling.**





**Waarschuwing!** *Regelmatige bewaking tijdens de behandeling wordt aanbevolen. Houd u aan de volgende richtlijnen:*

- Meet periodiek het bilirubineniveau van de patiënt.
- Schakel de blauwe behandelingslamp uit als u de toestand en kleur van de huid van de baby controleert; blauw licht kan klinische observaties belemmeren doordat veranderingen in de kleur van de huid, zoals cyanose, worden gemaskeerd.
- Controleer de temperatuur en vochtbalans van de patiënt, met name wanneer ook warmtetherapie wordt gebruikt.
- Controleer periodiek of de ogen van de baby beschermd zijn en niet zijn ontstoken.


8 **Schakel indien nodig de witte onderzoekslamp in.** Druk op de knop

voor het inschakelen van de onderzoekslamp .

9 **Schakel de witte onderzoekslamp uit als het onderzoek voltooid is.**

Druk op de knop voor het uitschakelen van de onderzoekslamp  of druk op de knop voor inschakelen/stand-by  om de behandeling met de blauwe lamp te hervatten.

10 **Schakel de blauwe behandelingslamp uit als de behandeling**

**voltooid is.** Druk op de knop inschakelen/stand-by .

## 5 Problemen oplossen

**Opmerking:** De onderhoudshandleiding voor het neoBLUE compact-apparaat is apart verkrijgbaar.

 **Waarschuwing! Stroom loskoppelen:** Schakel de stroom altijd uit en koppel het snoer los voordat u de lamp reinigt of repareert.


Probleem	Mogelijke oorzaak	Actie
Het apparaat wordt niet ingeschakeld, de ventilator staat uit.	Geen voeding Defecte schakelaar Defecte voeding	<ul style="list-style-type: none"><li>• Controleer of de eenheid op de voeding aangesloten is.</li><li>• Controleer of de indicator voor aansluiting op voeding groen opgelicht is.</li><li>• Laat de onderdelen door een bevoegd technicus controleren en indien nodig vervangen.</li><li>• Neem contact op met de technische dienst van Natus of een bevoegde onderhoudsvertegenwoordiger als het probleem aanhoudt.</li></ul>
De lamp gaat aan, maar de ventilator niet.	Defecte ventilator Defecte bedrading Ventilator is vastgelopen vanwege vuil.	<ul style="list-style-type: none"><li>• Reinig de ventilator (raadpleeg paragraaf 6.3).</li><li>• Laat de onderdelen door een bevoegd technicus controleren en indien nodig vervangen.</li><li>• Neem contact op met de technische dienst van Natus of een bevoegde onderhoudsvertegenwoordiger als het probleem aanhoudt.</li></ul>
Het indicatielampje voor onderhoud brandt.	Meerdere oorzaken	<ul style="list-style-type: none"><li>• Laat een bevoegde technicus het stroomdiagram voor de onderhoudsindicator in de probleemoplossing voor handmatig onderhoud raadplegen.</li><li>• Neem contact op met de technische dienst van Natus of een bevoegde onderhoudsvertegenwoordiger als het probleem aanhoudt.</li></ul>
De eenheid beweegt niet op de neoBLUE-rolstandaard.	De zwenkwielen zijn vergrendeld.	<ul style="list-style-type: none"><li>• Ontgrendel de vijf zwenkwielen.</li></ul>

*Raadpleeg de probleemoplossing voor handmatig onderhoud voor aanvullende informatie.*

## 6 Reiniging en onderhoud op routinebasis

### 6.1 De lichtintensiteit controleren

Er wordt aangeraden om het protocol van uw ziekenhuis aan te houden voor de controle van de lichtintensiteit, of deze ten minste elke zes maanden te controleren om de juiste lichtintensiteit te garanderen. Laat het intensiteitsniveau door een bevoegd technicus testen en laat deze zo nodig de intensiteit bijstellen om de gewenste afgifte te verkrijgen. Het wordt aanbevolen om de intensiteit voorafgaand aan elk gebruik te controleren. Dit is echter niet verplicht, aangezien leds in de loop der tijd slechts zeer geleidelijk verslechteren.

 **Let op:** Alleen bevoegd personeel mag onderhoud en reparaties verrichten. Wees uiterst voorzichtig wanneer u met blootgelegde bedrading werkt.

### 6.2 De lichtintensiteit afstellen

Als de lichtintensiteit zich onder de door het ziekenhuis gedefinieerde minimumwaarden bevindt vanwege een verslechtering van de leds of als de afstand tussen de lampbehuizing en de baby toegenomen is, moet de lamp opnieuw worden afgesteld. Raadpleeg de onderhoudshandleiding van neoBLUE compact voor meer informatie.

**Opmerking:** De werking van de lamp zal in de loop van der tijd minimaal verslechteren. De afstellingen moeten volgens het door het protocol van het ziekenhuis opgestelde tijdschema worden uitgevoerd.

**Belangrijk!** De lamp is in de fabriek gekalibreerd met de neoBLUE®-radiometer voor afgifte van intensieve lichttherapie bij een afstand van 35 cm (13,75 inch) van de baby. Het intensiteitsniveau moet voor elke patiënt door de arts worden voorgeschreven. Raadpleeg de onderhoudshandleiding voor informatie over het afstellen van de intensiteit als de lamp op een andere afstand wordt gebruikt.

### 6.3 Reiniging

 **Waarschuwing! Stroom loskoppelen:** Schakel de stroom altijd uit en koppel het snoer los voordat u de lamp reinigt of repareert.

 **Waarschuwing!** Reinig de lamp niet als deze boven of in de buurt van de patiënt gepositioneerd is.

Veeg het stof van de buitenkant af met een zachte borstel of een met water bevochtigde doek. Veeg resterend vuil weg met een spons en een milde oplossing van een reinigingsmiddel en water, een niet-caustisch, in de handel verkrijgbaar reinigingsmiddel of een desinfecterend middel voor ziekenhuisgebruik.



Reinig de lens met een zachte, met water bevochtigde doek. Als vingerafdrukken of andere plekken niet met water kunnen worden verwijderd, kunt u een milde oplossing van een reinigingsmiddel en water, een niet-caustisch, in de handel verkrijgbaar reinigingsmiddel of een desinfecterend middel voor ziekenhuisgebruik gebruiken.



**Let op:** *Neem de volgende voorzorgsmaatregelen in acht:*

- Spuit geen vloeistoffen direct op de lamp of laat deze niet in de lamp doordringen.
- Gebruik geen bijtende of schurende reinigingsmiddelen.
- Gebruik geen alcohol, aceton of andere oplosmiddelen bij het reinigen.
- Dompel de lamp of de onderdelen ervan nooit onder.

**Opmerking:** *De volgende in het ziekenhuis gebruikte desinfecterende middelen zijn veilig voor gebruik op dit product (Cavicide/CaviWipes, PDI Sani-Cloth-doekjes, Clorox kiemdodende doekjes, Sporicidin, 5% bleekwater).*

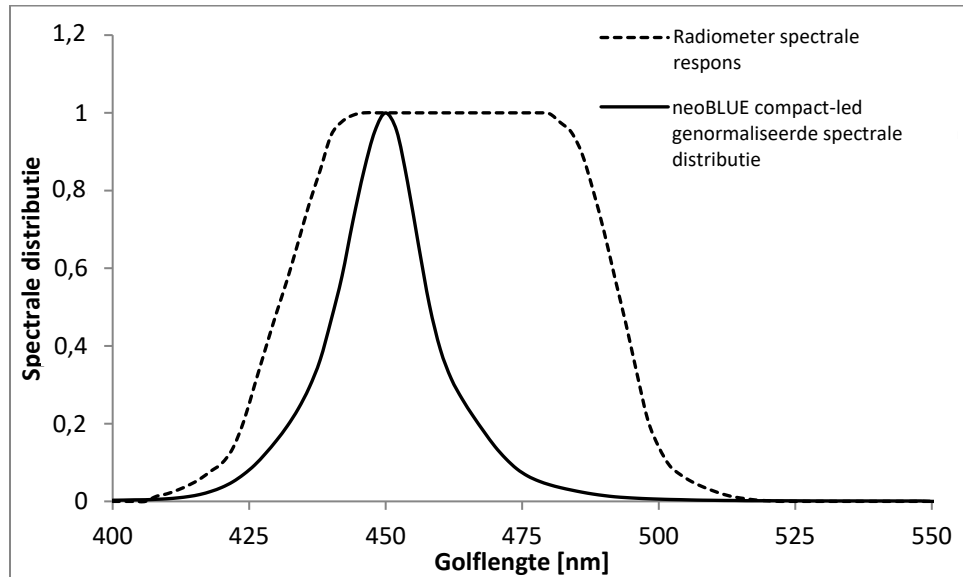
**Opmerking:** *De ontluchttingsfilters aan de achterzijde van de lamp moeten open en stofvrij blijven om de juiste bedrijfstemperatuur te garanderen.*

De ontluchttingsfilters moeten één keer per maand als onderdeel van het routinematige onderhoud worden gereinigd, of wanneer dit nodig is.

- Verwijder de roestvrijstalen filterafdekking.
- Verwijder het filter en spoel het stof met water weg.
- Laat het filter aan de lucht drogen voordat u het terug in de ontluchttingsopening plaatst.
- Plaats het filter terug in de ontluchttingsopening en bevestig de filterafdekking opnieuw.

## 7 Technische gegevens

In de volgende grafiek staan de genormaliseerde spectra van de blauwe leds en de spectrale gevoeligheid van de radiometer vermeld.



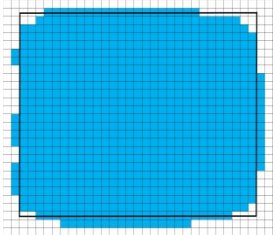
De metingen voor deze lamp zijn met een standaard radiometer uitgevoerd.

De lichtafgifte is in de fabriek gekalibreerd met de neoBLUE®-radiometer op een initiële intensiteit van  $35 \mu\text{W}/\text{cm}^2/\text{nm}$  in de hoge stand en  $15 \mu\text{W}/\text{cm}^2/\text{nm}$  in de lage stand bij een afstand van 35 cm (13,75 inch) tussen de lampbehuizing en de baby. Deze meting is uitgevoerd in de buurt van het midden van het effectief door lichttherapie bestreken oppervlak.

De lichtintensiteit is omgekeerd evenredig aan de afstand tussen de lichtbron en de baby. De lichtafgifte kan worden afgesteld op een hogere intensiteit voor grotere afstanden. Raadpleeg de onderhoudshandleiding om de neoBLUE compact-lamp op de gewenste intensiteit af te stellen als u de afstand wijzigt.

Omdat uw instelling mogelijk een andere radiometer gebruikt om de intensiteit van de lichtafgifte te meten, moet u begrijpen hoe de aflezing van die van uw neoBLUE-radiometer verschilt.

## 8 Specificaties

<b>Lichtbron</b>	Blauwe en witte leds
Golf lengte	Blauw: Piek tussen 450 en 470 nm
<b>Lichtsterkte</b>	Piekintensiteit bij 35 cm (13,75 inch)
Fabrieksinstelling	
Laag	15 ±2 μW/cm <sup>2</sup> /nm (totale uitstraling 1200 μW/cm <sup>2</sup> )
Hoog	35 ±2 μW/cm <sup>2</sup> /nm (totale uitstraling 2800 μW/cm <sup>2</sup> )
<b>Afstelbare instelling</b>	
Laag	Ongeveer 10-35 μW/cm <sup>2</sup> /nm
Hoog	Ongeveer 30-55 μW/cm <sup>2</sup> /nm
Variatie in lichtsterkte gedurende 6 uur	<1% (op basis van piekwaarde binnen verlicht gebied)
Effectief bestreken oppervlak bij 35 cm (13,75 inch)	>700 cm <sup>2</sup> (108,5 inch <sup>2</sup> ) Ongeveer 29 x 25 cm (11,4 x 9,8 inch)
	
Intensiteitsverhouding	>0,4 (minimum tot maximum binnen effectief bestreken oppervlak)
Warmteafgifte bij 35 cm (13,75 inch) gedurende 6 uur	<1,7 °C (3 °F) warmer dan omgeving op matrasoppervlak
<b>Witte onderzoekslamp</b>	
Kleurtemperatuur	Ongeveer 4300 K
Verlichting	Ongeveer 10.000 lux/35 cm (13,75 inch)
<b>Netstroom</b>	0,7 A, 100-240 V~, 50/60 Hz
<b>Veiligheid</b>	
Lekstroom	<100 μA
Hoorbare ruis	<40 dB
<b>Gewicht</b>	
Lamp	<1,2 kg (2,6 lbs)
Arm	<1,8 kg (4,0 lbs)
Rolstandaard	<10,9 kg (24 lbs)

### Rolstandaard (met lamp en arm)

Hoogte van lens tot grond	afstelbaar vanaf ongeveer 1,24 tot 1,57 m (49 tot 62 inch)
Midden van lens vanaf stang	afstelbaar tot ongeveer 61 cm (24 inch) bij volledig uitgeschoven arm
Afstelling van kantelhoek behuizing	totale draaihoek van het interfaceblok van de arm ongeveer 55°
Afstand tussen voet en grond	<10,2 cm (4 inch)
Voet	5 poten met zwenkwielen

### Omgevingsvoorwaarden

Bedrijfstemperatuur/ luchtvochtigheid	5 tot 35 °C (41 °F tot 95 °F)/10% tot 90% niet-condenserend
Temperatuur/luchtvochtigheid bij opslag	-30 tot 50 °C (-22 °F tot 122 °F)/5% tot 95% niet-condenserend
Hoogte/atmosferische druk	-1000 voet tot +20,000 voet (50 kPa tot 106 kPa)

### Overheidsnormen

IEC 60601-1: Uitgave 3.1  
IEC 60601-2-50: Uitgave 2  
IEC 60601-1-2: Uitgave 4 (EMC)  
IEC 60601-1-6: Uitgave 3.1 (bruikbaarheid)



MEDISCH – Apparatuur voor toegepaste stroom/energie met betrekking tot gevaar voor elektrische schokken, brand en mechanische risico's, uitsluitend overeenkomstig ANSI/AAMI ES60601-1 (2005) + AMD 1 (2012), CAN/CSA-C22.2 nr. 60601-1 (2014), ANSI/AAMI/IEC 60601-2-50, CAN/CSA-C22.2 nr. 60601-2-50 (2010). Controlenummer 4FE5.