

neoBLUE<sup>®</sup> compact

---

**Podręcznik użytkownika**

**natus**<sup>®</sup>



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



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, Irlandia



Obsługa klienta: +1-800-303-0306  
Obsługa klienta – faks: +1-650-802-6620  
E-mail: customer\_service@natus.com

Serwis techniczny: +1-800-303-0306  
Serwis techniczny – faks: +1-650-802-8680  
E-mail: technical.service@natus.com

Wsparcie międzynarodowe – należy się skontaktować z lokalnym dystrybutorem. Adresy dystrybutorów znajdują się na stronie [www.natus.com](http://www.natus.com)

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

Natus i neoBLUE są zarejestrowanymi znakami towarowymi firmy Natus Medical Incorporated.  
© 2021 Natus Medical Incorporated. Wszelkie prawa zastrzeżone.

# Spis treści

<b>1</b>	<b>Opis urządzenia .....</b>	<b>1</b>
<b>2</b>	<b>Informacje dotyczące bezpieczeństwa .....</b>	<b>4</b>
2.1	Objaśnienie terminów .....	4
2.2	Ogólne informacje dotyczące bezpieczeństwa .....	4
2.3	Symbole bezpieczeństwa .....	9
<b>3</b>	<b>Komponenty i elementy sterowania dla użytkownika .....</b>	<b>12</b>
3.1	Obudowa lampy .....	12
3.2	Uchwyt (opcjonalny) .....	12
3.3	Statyw na kółkach (opcjonalnie) .....	13
3.4	Panel sterowania .....	14
<b>4</b>	<b>Instrukcje dotyczące montażu i obsługi .....</b>	<b>16</b>
4.1	Montaż .....	16
4.2	Ustawianie urządzenia .....	16
4.3	Obsługa urządzenia .....	18
<b>5</b>	<b>Rozwiązywanie problemów .....</b>	<b>21</b>
<b>6</b>	<b>Rutynowe czyszczenie i konserwacja .....</b>	<b>23</b>
6.1	Sprawdzanie natężenia światła .....	23
6.2	Regulacja natężenia światła .....	23
6.3	Czyszczenie .....	23
<b>7</b>	<b>Dane techniczne .....</b>	<b>25</b>
<b>8</b>	<b>Specyfikacje .....</b>	<b>26</b>

# 1 Opis urządzenia

Systemu do fototerapii światłem LED neoBLUE® compact można używać w trzech różnych konfiguracjach: ze źródłem światła (lampą) używanym niezależnie, z uchwytem neoBLUE compact oraz ze statywem na kółkach neoBLUE compact.

## Przeznaczenie

System do fototerapii światłem LED neoBLUE compact jest przeznaczony do leczenia hiperbilirubinemii u noworodków. Lampę można wykorzystywać do leczenia niemowląt w kołysce, inkubatorze, otwartym łóżeczku lub ogrzewaczu.

**Ważne!** Przed montażem lampy neoBLUE compact i zastosowaniem fototerapii należy uważnie zapoznać się ze wszystkimi częściami niniejszego podręcznika. Znajdują się tu wskazówki dotyczące bezpieczeństwa, które należy przeczytać i zrozumieć przed użyciem urządzenia.

## Przeciwwskazania

Porfiria wrodzona lub porfiria w wywiadzie rodzinnym stanowi absolutne przeciwwskazanie do stosowania fototerapii. Jednoczesne stosowanie leków lub środków fotouczulających również stanowi przeciwwskazanie.<sup>1</sup>

## Korzyść kliniczna

Korzyścią kliniczną dla pacjenta jest rozpad bilirubiny w leczeniu hiperbilirubinemii.

## Przewidziana populacja pacjentów

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

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

## Charakterystyka fizyczna

System do fototerapii światłem LED neoBLUE compact to przenośne źródło światła do fototerapii, które generuje wąskie pasmo niebieskiego światła o wysokim natężeniu dzięki diodom emitującym światło (LED), które wykorzystuje się w leczeniu hiperbilirubinemii u noworodków.

## Źródło światła

Lampa neoBLUE compact składa się z lekkiej obudowy z plastiku zawierającej źródło światła. Lampy można używać niezależnie, umieszczając ją bezpośrednio na inkubatorze, lub można używać jej z uchwytem oraz statywem na kółkach. Lampę można w łatwy sposób zdejmować oraz ponownie montować w uchwycie bez konieczności użycia narzędzi, dzięki czemu można ją szybko, łatwo i wszechstronnie stosować.

<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.

Stosując lampę z uchwytem można ją pochylać i dostosowywać jej ustawienie zarówno w płaszczyźnie poziomej, jak i pionowej. Uchwyt można montować do większości uchwytów na kroplówki stanowiących wyposażenie inkubatorów i ogrzewaczy. Po zamocowaniu uchwytu do statywu na kółkach lampę można wykorzystywać do leczenia noworodków w kołysce, inkubatorze, otwartym łóżeczku lub ogrzewaczu.

Istnieje możliwość wyboru dwóch ustawień natężenia: wysokiego i niskiego. Pożądane ustawienie wybiera się za pomocą przycisków na panelu sterowania lampy. Natężenie światła zostało skalibrowane fabrycznie za pomocą radiometru neoBLUE<sup>®</sup> tak, aby zapewniać natężenie początkowe wynoszące 35  $\mu\text{W}/\text{cm}^2/\text{nm}$  przy ustawieniu natężenia wysokiego oraz 15  $\mu\text{W}/\text{cm}^2/\text{nm}$  przy ustawieniu natężenia niskiego, w odległości 35 cm (13,75 cala) od obudowy źródła światła do dziecka. Natężenie światła można również dostosować. Dolna część obudowy posiada wbudowaną soczewkę, która chroni lampę przed przypadkowym zabrudzeniem lub ekspozycją na płyny. Niebieskie diody LED emitują większość światła w zakresie 450–500 nm (maksimum energii przy długości fali 450–470 nm). Zakres ten odpowiada widmu absorpcyjnemu bilirubiny i dlatego jest uważany za najskuteczniejszy dla jej rozpadu. Niebieskie diody LED nie emitują istotnej ilości energii w zakresie ultrafioletowym (UV) widma, dlatego nie ma ryzyka ekspozycji noworodka na promieniowanie UV. Ponadto niebieskie diody LED nie emitują istotnej ilości energii w zakresie podczerwonym widma, co minimalizuje obawy przed przegrzaniem niemowlęcia. Do światła z niebieskich diod LED dodano niewielką ilość białego światła LED, aby złagodzić natężenie niebieskiej barwy światła dla osób wrażliwych. Jak w przypadku wszystkich lamp do fototerapii, należy stosować osłonę na oczy, aby chronić wzrok noworodka przed nadmierną ekspozycją na światło.

Lampa neoBLUE compact jest również wyposażona w funkcję oświetlenia do badania, która zapewnia neutralne białe światło o natężeniu około 10 000 luksów do badania lekarskiego.

Przy prawidłowym stosowaniu diody LED wykazują minimalny spadek natężenia światła z upływem czasu. Mimo to użytkownik może dostosować natężenie diod LED z powodu jakiegokolwiek spadku za pomocą panelu sterowania lampy. Oczekuje się, że przy ustawieniach fabrycznych lampa będzie pracować ponad 40 000 godzin. Rzeczywista trwałość może się różnić w zależności od czynników środowiskowych i ustawień natężenia.

#### *Liczniki terapii i urządzenia*

Lampa neoBLUE compact jest wyposażona w licznik terapii rejestrujący całkowitą liczbę godzin terapii danego pacjenta oraz licznik urządzenia rejestrujący całkowitą liczbę godzin pracy niebieskich diod LED. Licznik terapii znajduje się na panelu sterowania i można go zresetować poprzez przytrzymanie wciśniętego przycisku resetowania obok wyświetlacza. Licznik urządzenia znajduje się na spodzie lampy w pobliżu diod LED. Aby zresetować licznik urządzenia przy wymianie diod LED, należy się zapoznać z instrukcją serwisową. Licznik będzie zliczać maksymalnie 99 999,9 godziny. Licznik będzie odliczać czas z niezmienną prędkością niezależnie od ustawień natężenia, przy których używane jest urządzenie. Ostatnia cyfra odnosi się do dziesiątych części godziny, gdzie 0,1 = 6 minut.

### *Wymagania dotyczące zasilania*

Lampa jest zasilana sieciowo. Przewód zasilający podłączony jest do gniazda na obudowie lampy lub gniazda znajdującego się na uchwycie, gdy lampa jest zamocowana do uchwyty lub statywu na kółkach. Drugi koniec przewodu zasilającego jest podłączony do gniazda ściennego. Dopasowanie do lokalnego napięcia sieci energetycznej jest zapewnione wewnętrznie i automatycznie przez zasilacz wbudowany w lampę. Na klawiaturze na panelu sterowania znajduje się wskaźnik podłączenia do zasilania, który świeci na zielono, gdy urządzenie jest zasilane.

### *Włącznik/przełącznik trybu czuwania*

W pozycji czuwania napięcie sieciowe jest obecne wewnątrz urządzenia, gdy urządzenie jest podłączone do sieci, ale napięcia stałe nie są podawane na panel LED, wentylator lub licznik.

### *Akcesoria*

Do każdej lampy są dołączone następujące akcesoria: pamięć zewnętrzna USB, na której znajduje się podręcznik użytkownika i instrukcja serwisowa oraz przewód zasilający.

### *Uchwyt (opcjonalny)*

Uchwyt neoBLUE compact jest przeznaczony do mocowania na drążkach o średnicy od 1,91 do 3,81 cm (0,75 do 1,5 cala).


### *Statyw na kółkach (opcjonalnie)*


Statyw na kółkach neoBLUE compact został zaprojektowany z myślą o utrzymaniu lampy neoBLUE compact z uchwytem dzięki podstawie przewidzianej do utrzymania ciężaru obudowy lampy na dowolnej wysokości i pod dowolnym kątem.

## 2 Informacje dotyczące bezpieczeństwa

### 2.1 Objaśnienie terminów

W niniejszej instrukcji zawarto trzy rodzaje informacji dotyczących środków ostrożności. Wszystkie trzy rodzaje są jednakowo ważne i istotne dla bezpiecznego i efektywnego korzystania z lampy. Każda informacja jest oznaczona poprzedzającym ją słowem wstępnym przedstawionym wytłuszczonym drukiem, jak pokazano poniżej:

 **Ostrzeżenie!** *Identyfikuje stan lub czynność, które mogą spowodować zagrożenie lub obrażenia ciała pacjenta i/lub użytkownika.*

 **Przeostroga:** *instrukcja, której nieprzestrzeganie może prowadzić do uszkodzenia lampy.*

**Ważne!** *Instrukcja, której celem jest zapewnienie właściwych efektów klinicznych oraz zagwarantowanie jakości procedury fototerapii.*

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

**Uwaga:** *podstawowa informacja mająca na celu objaśnienie określonego etapu lub procedury.*

### 2.2 Ogólne informacje dotyczące bezpieczeństwa


Systemu do fototerapii światłem LED neoBLUE compact można używać w trzech różnych konfiguracjach: ze źródłem światła (lampą) używanym niezależnie, z uchwytem neoBLUE compact oraz ze statywem na kółkach compact. Wszystkie konfiguracje zostały przetestowane pod kątem bezpieczeństwa i stabilności. Nie odnotowano żadnych różnic pomiędzy poszczególnymi konfiguracjami.

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


Nie należy używać lampy, jeśli jakiegokolwiek części wydają się uszkodzone lub gdy istnieją powody do przypuszczania, że nie działa ona prawidłowo. Należy się wówczas skontaktować z serwisem technicznym firmy Natus Medical lub przedstawicielem autoryzowanego serwisu.


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


**Uwaga:** wszelkie poważne incydenty, które miały miejsce w związku z wyrobem, należy zgłaszać producentowi i właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym użytkownik i/lub pacjent mają siedzibę.


 **Ostrzeżenie!** Urządzenie neoBLUE compact powinno być stosowane wyłącznie przez odpowiednio przeszkolony personel i pod nadzorem odpowiednio wykwalifikowanego personelu medycznego posiadającego aktualną wiedzę na temat ryzyka i korzyści płynących ze stosowania urządzeń do fototerapii noworodków.


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


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


 **Ostrzeżenie!** Intensywna fototerapia ( $>30 \mu\text{W}/\text{cm}^2/\text{nm}$ ), może nie być odpowiednia dla wszystkich niemowląt (tj. wcześniaków o masie ciała  $<1000 \text{ g}$ ).<sup>2</sup>


 **Ostrzeżenie!** Zachować minimalną odległość terapeutyczną wynoszącą 35 cm (13,75 cala) pomiędzy lampą a dzieckiem w celu zapewnienia optymalnej równomierności naświetlania.

 **Ostrzeżenie!** Niewłaściwe używanie lampy lub stosowanie części bądź akcesoriów niewyprodukowanych lub niedostarczonych przez firmę Natus Medical Incorporated może doprowadzić do uszkodzenia lampy oraz spowodować uraz pacjenta i/lub użytkownika.

 **Ostrzeżenie!** Przenośny sprzęt komunikacyjny wykorzystujący częstotliwości radiowe może wpływać na działanie medycznych urządzeń elektrycznych.


 **Ostrzeżenie! Montaż uchwyty do statywu:** podczas montażu lampy do innego statywu niż statyw na kółkach neoBLUE compact użytkownik musi sprawdzić, czy statyw jest zgodny z normami prawnymi/bezpieczeństwa podanymi w części Specyfikacje (część 8).


 **Ostrzeżenie! Montaż uchwyty do statywu:** przed użyciem należy się upewnić, że zacisk montażowy statywu jest prawidłowo osadzony na statywie, aby zapobiec jego ześlizgnięciu się w trakcie używania. Upewnić się przed użyciem, że wszystkie śruby i sworznie są dokręcone.


 **Ostrzeżenie! Ograniczona nośność uchwyty:** uchwyt został sprawdzony wyłącznie pod kątem utrzymania ciężaru obudowy lampy. Nie wieszać niczego na uchwycie ani przewodzie zasilającym.


<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.




 **Ostrzeżenie! Bezpośrednie umieszczanie na inkubatorze:** upewnij się, że wszystkie przyssawki dokładnie przylegają do obudowy, aby zapobiec ześlizgnięciu. Umieścić lampę na środku inkubatora, nie pod kątem ani z boku inkubatora. Podczas ustawiania obudowy lampy bezpośrednio na inkubatorze należy zadbać o bezpieczne środowisko pracy. Zabezpieczyć przewód zasilający, aby zmniejszyć ryzyko potknięcia.


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


 **Ostrzeżenie! Stosowanie z ogrzewaczem:** nie umieszczać lampy bezpośrednio pod źródłem ciepła. Lampę należy umieścić w jednej linii z bokiem elementu grzewczego i pod kątem w kierunku dziecka.


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


- Okresowo oznaczać stężenie bilirubiny u pacjenta.
- Wyłączyć niebieskie światło i włączyć białe światło do badania, gdy sprawdza się stan dziecka i obserwuje kolor skóry, ponieważ niebieskie światło może utrudnić obserwację kliniczną, maskując zmiany zabarwienia skóry, takie jak sinica.
- Monitorować temperaturę pacjenta i stan nawodnienia, zwłaszcza w przypadku równoległej prowadzonej termoterapii.
- Okresowo sprawdzać osłony oczu dziecka i same oczy pod kątem infekcji.

 **Ostrzeżenie! Ochrona oczu:** nie patrzeć bezpośrednio w źródło światła LED. Podczas terapii lub podczas używania białego światła do badań, należy zawsze chronić oczy dziecka za pomocą osłon na oczy lub ich odpowiedników. Okresowo i/lub zgodnie z protokołem szpitala kontrolować osłony na oczy dziecka i same oczy pod kątem infekcji. Oczy pacjentów znajdujących się w pobliżu emitowanego światła również należy chronić zabezpieczającymi osłonami na oczy lub ich odpowiednikami.


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


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


 **Ostrzeżenie! Warunki otoczenia:** zmienne warunki otoczenia, takie jak temperatura i/lub obecność innych źródeł promieniowania, mogą negatywnie wpływać na pacjenta. Należy stosować się do wytycznych dotyczących fototerapii obowiązujących w danym szpitalu, które odnoszą się do odpowiednich warunków otoczenia.


 **Ostrzeżenie! Bezpieczeństwo operatora:** osoby wrażliwe mogą doświadczyć bólu głowy, nudności lub łagodnych zawrotów głowy, jeśli pozostają zbyt długo w obszarze napromienianym. Stosowanie systemu neoBLUE compact w dobrze oświetlonym pomieszczeniu oraz noszenie okularów z żółtymi szklami może złagodzić potencjalne skutki. Zaleca się okulary Guard Dog Bones. Można je zakupić za pośrednictwem firmy Natus Medical Incorporated (nr kat. 900627) lub przez internet na [www.safetyglassesusa.com](http://www.safetyglassesusa.com).


 **Ostrzeżenie! Fotoizomery:** fotoizomery bilirubiny mogą powodować skutki toksyczne.


 **Ostrzeżenie! Leki wrażliwe na działanie światła:** generowane światło może prowadzić do rozpadu leków wrażliwych na działanie światła. Nie umieszczać ani nie przechowywać żadnych leków w naświetlanym obszarze lub w jego pobliżu.


 **Ostrzeżenie! Gazy palne:** nie używać lampy w obecności gazów palnych (np. tlenu, tlenku azotu lub innych środków anestetycznych).


 **Ostrzeżenie! Odłączyć zasilanie elektryczne:** zawsze podczas naprawy lub czyszczenia lampy wyłączać zasilanie i odłączać przewód zasilający.


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


 **Ostrzeżenie!** W celu uniknięcia ryzyka porażenia prądem elektrycznym urządzenie należy podłączać wyłącznie do gniazda z uziemieniem.


 **Ostrzeżenie!** Nie modyfikować urządzenia w żaden sposób, który nie jest zgodny z instrukcjami podanymi w niniejszym podręczniku użytkownika lub instrukcji serwisowej.

 **Ostrzeżenie!** Nie umieszczać urządzenia w sposób, który blokuje gniazdo na lampie lub uchwycie (gdy stosowana jest z uchwytem) lub utrudnia odłączenie przewodu zasilającego.

 **Przeestroga: inne urządzenia:** do systemu neoBLUE compact nie podłączać innych urządzeń poza dostarczonymi przez firmę Natus Medical Incorporated i wskazanymi do stosowania z lampą, ani nie umieszczać niczego na lampie. Statyw na kółkach, uchwyt oraz lampa nie zostały zaprojektowane z myślą o podtrzymywaniu dodatkowego sprzętu. W razie konieczności stosowania innego sprzętu łącznie z niniejszym produktem sprzęt lub system należy monitorować, aby zweryfikować prawidłowe działanie w konfiguracji, w której będzie stosowany.

 **Przeestroga:** ostrożnie przemieszczać statyw na kółkach wokół innego sprzętu, aby zapobiec przypadkowej zmianie lub uszkodzeniu sprzętu w otoczeniu.

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

 **Przeestroga:** niniejsze urządzenie należy do klasy IPX0, co oznacza, że nie ma ochrony przed wnikaniem wody.

**Ważne! Stosowanie niestandardowych komponentów:** to urządzenie wykorzystuje specyficzny rodzaj diod LED. W kwestii naprawy i wymiany diod LED należy się skonsultować z producentem. Użycie nieprawidłowych diod LED może niekorzystnie wpłynąć na działanie lampy i/lub uszkodzić ją.


















**Ważne!** Przy wymianie diod LED należy wymienić wszystkie diody jednocześnie.






**Ważne!** Medyczny sprzęt elektryczny wymaga szczególnych środków ostrożności związanych z kompatybilnością elektromagnetyczną (EMC). Należy go zatem instalować oraz uruchamiać zgodnie z informacjami dotyczącymi kompatybilności elektromagnetycznej (EMC) zawartymi w tym dokumencie.

**Ważne!** Lampa została skalibrowana fabrycznie za pomocą radiometru neoBLUE<sup>®</sup>, tak aby zapewniała intensywną fototerapię w odległości 35 cm (13,75 cala) od dziecka. Poziom natężenia powinien zostać zalecony przez lekarza indywidualnie dla każdego pacjenta. Informacje na temat dostosowania natężenia w przypadku innych odległości znajdują się w instrukcji serwisowej.

## 2.3 Symbole bezpieczeństwa

Należy się zapoznać z poniższymi symbolami, które znajdują się na lampie, w podręczniku lub na oznakowaniu.

Symbol	Znaczenie
	Wł./czuwanie
	Ustawienie wysokiego natężenia
	Ustawienie niskiego natężenia
	Białe światło do badania
	Resetowanie licznika terapii
	Zawsze chronić oczy dziecka, stosując osłony oczu lub ich odpowiedniki
	Wskaźnik zasilania sieciowego
	Wskaźnik serwisu
	Ostrzeżenie
	Przeostroga
	Zapoznać się z instrukcją użycia
	Autoryzowany przedstawiciel w Europie
	Data produkcji
	Legalny producent
	Instrukcje dotyczące utylizacji po okresie eksploatacji
	Numer katalogowy
	Numer seryjny

Symbol	Znaczenie
	Numer partii
	Ograniczenie ciśnienia atmosferycznego
	Ograniczenie wilgotności
	Granica temperatury
	Urządzenie zostało dopuszczone na rynek amerykański jako wyrób dostępny z przepisu lekarza
Medical Device	Urządzenie medyczne

## **Instrukcje dotyczące utylizacji**

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

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

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

## 3 Komponenty i elementy sterowania dla użytkownika

### 3.1 Obudowa lampy

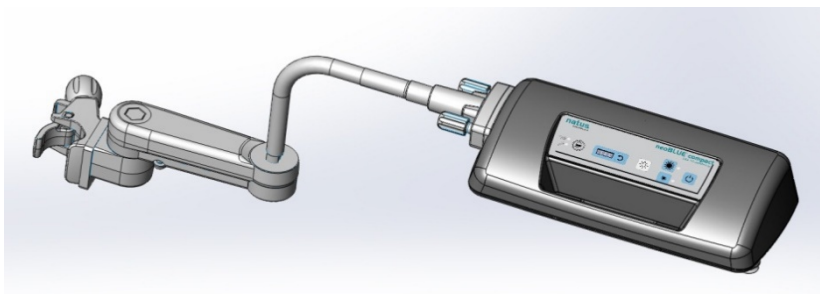
System do fototerapii światłem LED neoBLUE compact można umieszczać na inkubatorze. Komponenty obejmują obudowę lampy i przewód zasilający.



**Otwory wentylacyjne:** z tyłu obudowy lampy znajduje się jeden otwór wylotowy wentylatora. Wentylator zapobiega przegrzewaniu się jednostki. Na spodzie obudowy znajduje się otwór wlotowy umożliwiający pasywny ruch powietrza. Otwór wlotowy posiada filtr, który należy regularnie czyścić (patrz część 6.3 Czyszczenie). W przypadku zatrzymania pracy wentylatorów należy się skontaktować z serwisem technicznym firmy Natus lub przedstawicielem autoryzowanego serwisu.

### 3.2 Uchwyt (opcjonalny)

System do fototerapii światłem LED neoBLUE compact można montować w opcjonalnym uchwycie neoBLUE compact do stosowania z inkubatorami i ogrzewaczami dla noworodków.



**Uchwyt:** regulowany uchwyt umożliwi umieszczenie lampy w wielu miejscach i pod różnym kątem. Nie ma konieczności stosowania narzędzi. Lampę można montować w płaszczyźnie pionowej, przesuwając ją do góry i w dół po drążku.

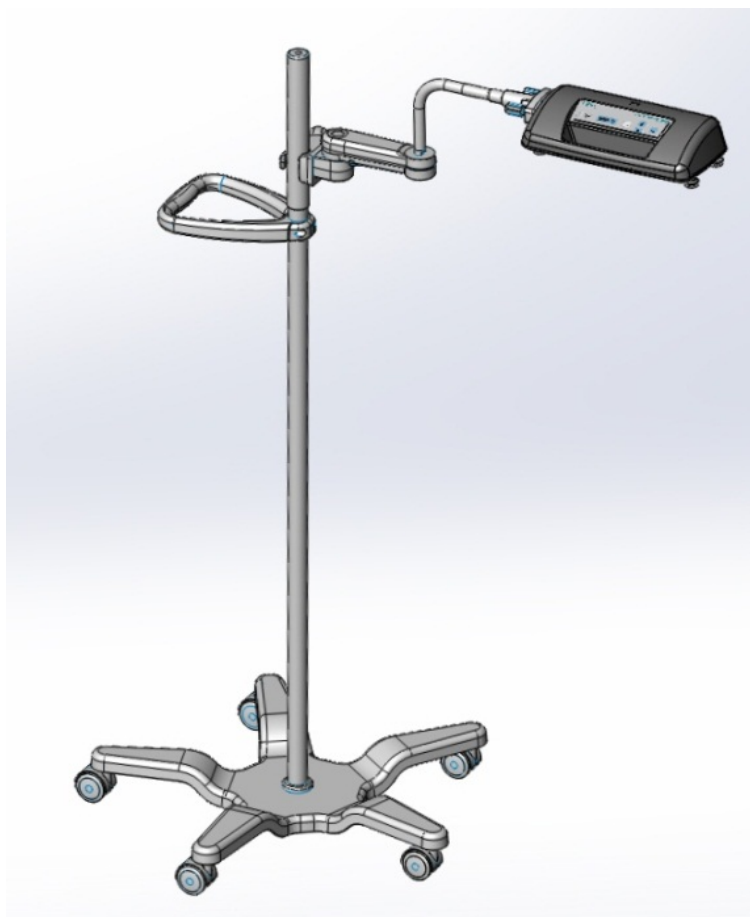
**Uwaga:** optymalna pozycja uchwytu odpowiada żądanej wysokości lampy.

**Obudowa lampy:** aby zdjąć lampę z uchwytu, należy poluzować dwie trzymające śruby skrzydełkowe i odciągnąć obudowę lampy.

**Uwaga:** podczas zdejmowania lampy z uchwytu nastąpi odłączenie przewodu zasilającego znajdującego się w uchwycie od jej obudowy.

### 3.3 Statyw na kółkach (opcjonalnie)

System do fototerapii światłem LED neoBLUE compact razem z uchwytem można montować na opcjonalnym statywie na kółkach neoBLUE compact, który można stosować z inkubatorami, ogrzewaczami dla noworodków, kołyskami i otwartymi łóżeczkami.



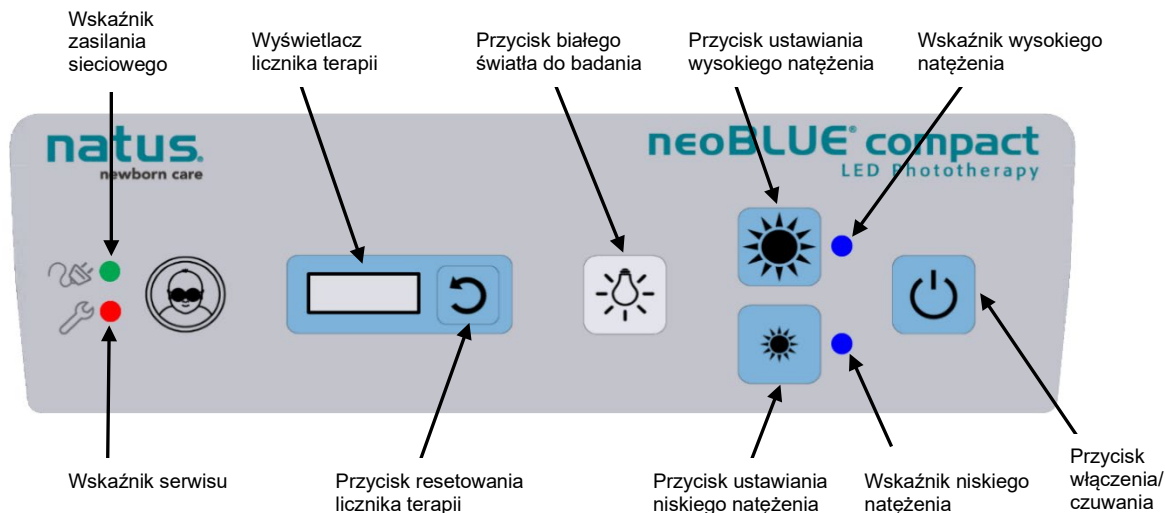
**Regulacja wysokości:** wysokość obudowy lampy dostosować poprzez dopasowanie giętkiej części uchwytu i/lub przesunięcie zacisku uchwytu w górę lub w dół drążka statywu.

**Kółka z blokadą:** po umieszczeniu lampy w pozycji do fototerapii kółka należy zablokować, aby zapobiec niekontrolowanemu przemieszczaniu się lampy. Blokowanie i odblokowanie kółek odbywa się za pomocą lekkiego nacisku stopą na blokadę.

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



### 3.4 Panel sterowania



**Wskaźnik zasilania sieciowego:** wskaźnik świeci na zielono, gdy urządzenie neoBLUE compact jest zasilane.

**Wyświetlacz licznika terapii:** lampa neoBLUE compact jest wyposażona w licznik terapii znajdujący się na panelu sterowania. Licznik umożliwia śledzenie całkowitej liczby godzin leczenia niebieskim światłem przypadającej na danego pacjenta. Licznik będzie zliczać maksymalnie 999,9 godziny.

**Przycisk białego światła do badania:** przycisku tego należy używać do włączania/wyłączania białego światła do badania. Aby po użyciu białego światła do badania wznowić naświetlanie niebieskim światłem terapeutycznym, należy nacisnąć niebieski przycisk włączenia/czuwania.

**Przyciski ustawienia wysokiego/niskiego natężenia:** tych przycisków używać do wybierania wysokiego lub niskiego ustawienia natężenia.

**Wskaźnik wysokiego/niskiego natężenia:** jeden z tych wskaźników, zależnie od wybranego natężenia, będzie świecić na niebiesko. Lampa neoBLUE compact pamięta aktualne ustawienie po jej wyłączeniu lub po włączeniu białego światła do badania.

**Przycisk włączenia/czuwania:** przycisku tego należy używać do włączenia niebieskiego światła terapeutycznego lub do przełączenia urządzenia w stan czuwania.

**Przycisk resetowania licznika terapii:** licznik terapii można zresetować do zera poprzez naciśnięcie i przytrzymanie przycisku resetowania licznika terapii przez dwie sekundy.

**Wskaźnik serwisu:** wskaźnik ten zaświeci na czerwono, gdy urządzenie będzie wymagało serwisowania (patrz instrukcja serwisowa).

**Licznik urządzenia:** lampa neoBLUE compact jest wyposażona w licznik znajdujący się na spodzie lampy. Licznik umożliwia śledzenie całkowitej liczby godzin włączenia niebieskiego światła. Licznik będzie zliczać maksymalnie 99999,9 godziny. Licznik będzie odliczać czas z niezmienną prędkością niezależnie od ustawień natężenia, przy których używane jest urządzenie. Ostatnia cyfra odnosi się do dziesiątych części godziny, gdzie 0,1 = 6 minut. Wskazówki dotyczące resetowania licznika urządzenia znajdują się w instrukcji serwisowej.

## 4 Instrukcje dotyczące montażu i obsługi

### 4.1 Montaż

Lampa neoBLUE compact, uchwyt i statyw na kółkach są dostarczane w osobnych opakowaniach niezależnie od tego, czy zamówiono je osobno, czy w zestawie.

- 1 **Rozpakować pudła transportowe.** Sprawdzić zawartość według listy.
- 2 **Przymocować przyssawki do lampy.** Przed użyciem urządzenia zainstalować cztery przyssawki dostarczane z lampą w czterech gwintowanych otworach na spodniej części obudowy lampy. Ta czynność nie wymaga użycia żadnych narzędzi.

**Uwaga:** uchwyt neoBLUE compact nie wymaga żadnego montażu. Statyw na kółkach wymaga wykonania pewnych czynności montażowych. Należy przestrzegać instrukcji dostarczonych ze statywem na kółkach.

### 4.2 Ustawianie urządzenia

Aby używać lampy na inkubatorze bez użycia uchwyty lub statywu na kółkach, należy wykonać podane niżej czynności.



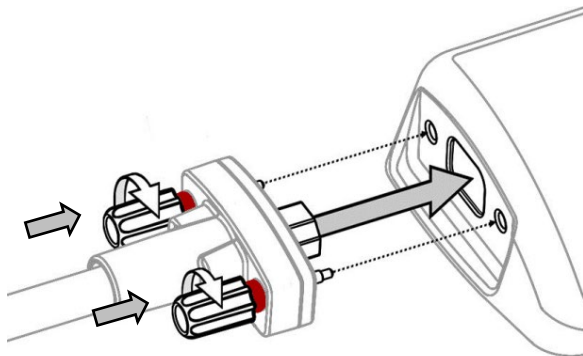
- 1 **Przymocować lampę do górnej części inkubatora.** Umieścić lampę na środku inkubatora i docisnąć, aby zamocować cztery przyssawki.
- 2 **Podłączyć przewód zasilający.** Podłączyć przewód zasilający do gniazda znajdującego się z boku obudowy lampy oraz do gniazda prądu przemiennego.

**⚠ Ostrzeżenie! Bezpośrednie umieszczanie na inkubatorze:** upewnić się, że wszystkie przyssawki dokładnie przylegają do obudowy, aby zapobiec ześlizgnięciu. Umieścić lampę na środku inkubatora, nie pod kątem ani z boku inkubatora. Podczas ustawiania obudowy lampy bezpośrednio na inkubatorze należy zadbać o bezpieczne środowisko pracy. Zabezpieczyć przewód zasilający, aby zmniejszyć ryzyko potknięcia.

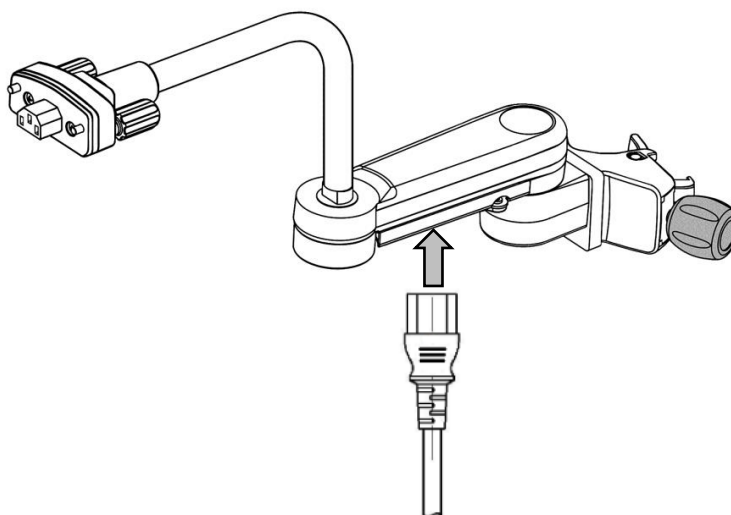
Aby zamontować lampę w uchwycie, należy wykonać następujące czynności:

- 1 **Montaż obudowy lampy w uchwycie.** Podłączyć przewód zasilający (znajdujący się wewnątrz konstrukcji uchwytu) do gniazda na obudowie lampy, a następnie wkręcić dwie śruby skrzydełkowe, upewniając się, że zostały w pełni dokręcone.

**Uwaga:** trzon każdej śruby skrzydełkowej jest czerwony. Po pełnym dokręceniu trzon będzie niewidoczny.



- 2 **Zamontować uchwyt.** W przypadku stosowania z inkubatorem lub ogrzewaczem uchwyt należy zamontować na inkubatorze lub ogrzewaczu w miejscu przewidzianym przez producenta. Aby urządzenie stosować ze statywem na kółkach neoBLUE compact, należy wykonać opisane niżej czynności.
- 3 **Podłączyć przewód zasilający.** Podłączyć przewód zasilający do gniazda znajdującego się na spodniej części uchwytu obok zacisku uchwytu i do gniazda prądu przemiennego.



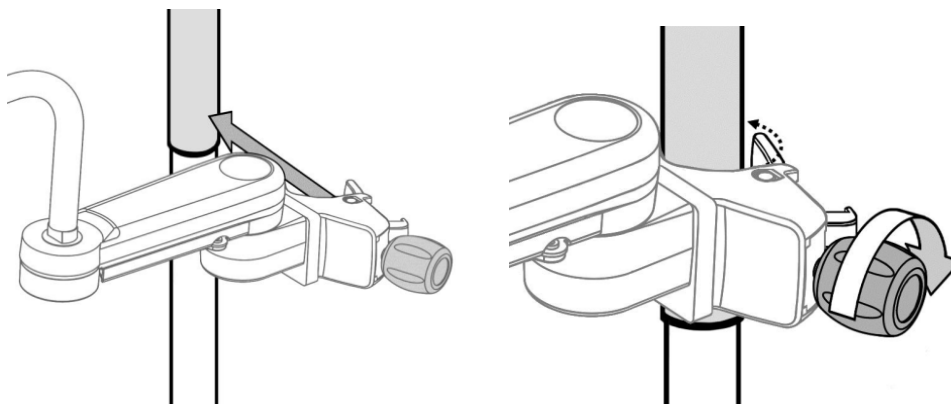
**⚠ Ostrzeżenie! Montaż uchwytu do statywu:** podczas montażu lampy do innego statywu niż statyw na kółkach neoBLUE compact użytkownik musi sprawdzić, czy statyw jest zgodny z normami prawnymi/bezpieczeństwa podanymi w części Specyfikacje (część 8).

**!** **Ostrzeżenie! Ograniczona nośność uchwytu:** uchwyt został sprawdzony wyłącznie pod kątem utrzymania ciężaru obudowy lampy. Nie wieszać niczego na uchwycie ani przewodzie zasilającym.

**!** **Ostrzeżenie! Stosowanie z ogrzewaczem:** nie umieszczać lampy neoBLUE compact bezpośrednio pod źródłem ciepła. Lampę należy umieścić w jednej linii z bokiem elementu grzewczego i pod kątem w kierunku dziecka.

Aby przymocować lampę w uchwycie do statywu na kółkach, należy wykonać następujące czynności.

- 1 **Zamontować uchwyt na statywie na kółkach.** Zamocować zacisk uchwytu na drążku na górze statywu na kółkach.



- 2 **Podłączyć przewód zasilający.** Podłączyć przewód zasilający do gniazda znajdującego się na spodniej części uchwytu obok zacisku uchwytu i do gniazda prądu przemiennego.

### 4.3 Obsługa urządzenia

- 1 **Sprawdzić natężenie.** Sprawdzić natężenie światła za pomocą radiometru zgodnie z procedurą obowiązującą w danej placówce (patrz część 6.1 „Sprawdzanie natężenia światła”). Natężenie światła zostało fabrycznie skalibrowane tak, aby dostarczać 35  $\mu\text{W}/\text{cm}^2/\text{nm}$  przy ustawieniu natężenia **wysokiego** oraz 15  $\mu\text{W}/\text{cm}^2/\text{nm}$  przy ustawieniu natężenia **niskiego**, w odległości 35 cm (13,75 cala) od dziecka.

**!** **Ostrzeżenie! Zachować minimalną odległość terapeutyczną** wynoszącą 35 cm (13,75 cala) pomiędzy lampą a dzieckiem w celu zapewnienia optymalnej równomierności naświetlania.

**!** **Ostrzeżenie! Intensywna fototerapia (>30  $\mu\text{W}/\text{cm}^2/\text{nm}$ ) może nie być odpowiednia dla wszystkich noworodków (tj. wcześniaków <1000 g)<sup>1</sup>.**

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

**Ważne!** Lampa została skalibrowana fabrycznie za pomocą radiometru neoBLUE®, tak aby zapewniała intensywną fototerapię w odległości 35 cm (13,75 cala) od dziecka. Poziom natężenia powinien zostać zalecony przez lekarza indywidualnie dla każdego pacjenta. Informacje na temat dostosowania natężenia w przypadku innych odległości znajdują się w instrukcji serwisowej.

- 2 **Oślonić oczy dziecka** za pomocą osłon oczu przeznaczonych do stosowania w czasie fototerapii.

Osłony na oczy Biliband®

**Rozmiary:**

Mikro (nr katalogowy 900644)

Dla wcześniaków (nr katalogowy 900643)

Normalny (nr katalogowy 900642)



**Ostrzeżenie! Ochrona oczu:** nie patrzeć bezpośrednio w źródło światła LED. Podczas terapii lub podczas używania białego światła do badań należy zawsze chronić oczy dziecka za pomocą osłon na oczy lub ich odpowiedników. Okresowo i/lub zgodnie z protokołem szpitala kontrolować osłony na oczy dziecka i same oczy pod kątem infekcji.

- 3 **Ustawić lampę nad noworodkiem.**

Korzystając z lampy na inkubatorze bez stosowania uchwytu lub statywu na kółkach, obudowę lampy należy ustawić pośrodku inkubatora, nad dzieckiem.



Stosując lampę z uchwytem, jej obudowę należy ustawić nad dzieckiem, wykorzystując ruchy obrotowego uchwytu, giętkiej części uchwytu oraz przegubu przy obudowie lampy.

Lampę można ustawiać w płaszczyźnie pionowej, przesuwając ją do góry i w dół po drążku.

- 4 **Włączyć niebieskie światło terapeutyczne.** Nacisnąć przycisk

włączenia/czuwania  na panelu sterowania.


- 5 **Wybrać wysokie lub niskie natężenie.** Nacisnąć przycisk ustawienia

wysokiego  lub niskiego  natężenia, zależnie od potrzeb pacjenta.



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

- 6 **W celu śledzenia czasu terapii zresetować licznik do zera.** Nacisnąć


i przytrzymać przycisk resetowania licznika  przez mniej więcej dwie sekundy.



7 **Monitorować pacjenta w trakcie terapii.**




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

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


8 **W razie potrzeby włączyć białe światło do badania.** Nacisnąć przycisk białego światła do badania , aby je włączyć.

9 **Wyłączyć białe światło do badania po skończeniu badania.** Nacisnąć przycisk białego światła do badania , aby je wyłączyć, lub nacisnąć przycisk włączenia/czuwania , aby wznowić naświetlanie niebieskim światłem.

10 **Wyłączyć niebieskie światło terapeutyczne po zakończeniu.** Nacisnąć przycisk włączenia/czuwania .

## 5 Rozwiązywanie problemów

**Uwaga:** instrukcja serwisowa urządzenia neoBLUE compact jest dostępna oddzielnie.

 **Ostrzeżenie! Odłączyć zasilanie elektryczne:** zawsze podczas naprawy lub czyszczenia lampy wyłączać zasilanie i odłączać przewód zasilający.

Problem	Prawdopodobna przyczyna	Działanie
Jednostka nie włącza się, wentylator jest wyłączony.	Brak zasilania. Uszkodzony przełącznik. Awaria zasilania.	<ul style="list-style-type: none"><li>• Sprawdzić, czy jednostka jest podłączona do źródła zasilania.</li><li>• Sprawdzić, czy wskaźnik zasilania świeci na zielono.</li><li>• Poprosić wykwalifikowanego technika o sprawdzenie komponentów i ewentualną wymianę w razie potrzeby.</li><li>• Jeśli problem się utrzymuje, skontaktować się z serwisem technicznym firmy Natus lub autoryzowanym przedstawicielem serwisowym.</li></ul>
Kontrolka świeci, ale wentylator nie działa.	Uszkodzenie wentylatora. Uszkodzenie przewodów. Wentylator zablokowany przez zanieczyszczenia.	<ul style="list-style-type: none"><li>• Oczyszczyć wentylator (patrz część 6.3).</li><li>• Poprosić wykwalifikowanego technika o sprawdzenie komponentów i ewentualną wymianę w razie potrzeby.</li><li>• Jeśli problem się utrzymuje, skontaktować się z serwisem technicznym firmy Natus lub autoryzowanym przedstawicielem serwisowym.</li></ul>
Kontrolka serwisu świeci.	Wiele przyczyn.	<ul style="list-style-type: none"><li>• Zlecić wykwalifikowanemu technikowi zapoznanie się ze schematem kontrolki serwisu w instrukcji serwisowej dotyczącej rozwiązywania problemów.</li><li>• Jeśli problem się utrzymuje, skontaktować się z serwisem technicznym firmy Natus lub autoryzowanym przedstawicielem serwisowym.</li></ul>




<b>Problem</b>	<b>Prawdopodobna przyczyna</b>	<b>Działanie</b>
Jednostka nie porusza się dookoła na statywie na kółkach neoBLUE.	Kółka są zablokowane.	<ul style="list-style-type: none"><li>• Odblokować pięć kółek.</li></ul>

*Dodatkowe informacje można znaleźć w części dotyczącej rozwiązywania problemów w instrukcji serwisowej.*

## 6 Rutynowe czyszczenie i konserwacja

### 6.1 Sprawdzanie natężenia światła

Zaleca się, aby natężenie światła sprawdzać zgodnie z protokołem obowiązującym w danym szpitalu lub co najmniej raz na sześć miesięcy, aby zapewnić właściwe natężenie światła. Poprosić wykwalifikowanego technika o przetestowanie poziomu natężenia oraz dopasowanie natężenia do pożądanego poziomu, gdy jest to konieczne. Zaleca się sprawdzanie natężenia przed każdym użyciem, jednak ze względu na fakt, że diody LED wraz z upływem czasu ulegają bardzo powolnej degradacji, nie jest to obowiązkowe.

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


### 6.2 Regulacja natężenia światła


Jeśli natężenie światła spada poniżej zdefiniowanego w szpitalu minimum z powodu degradacji lub zwiększenia odległości od obudowy lampy do dziecka, wówczas należy wyregulować lampę. *Dodatkowe informacje* można znaleźć w instrukcji serwisowej lampy neoBLUE compact.

**Uwaga:** lampa będzie nadal pracować, a jej degradacja postępująca wraz z upływem czasu będzie minimalna. Czas, w którym należy dokonać regulacji, zależy od protokołu danego szpitala.

**Ważne!** Lampa została skalibrowana fabrycznie za pomocą radiometru neoBLUE®, tak aby zapewniała intensywną fototerapię w odległości 35 cm (13,75 cala) od dziecka. Poziom natężenia powinien zostać zalecony przez lekarza indywidualnie dla każdego pacjenta. Informacje na temat dostosowania natężenia w przypadku innych odległości znajdują się w instrukcji serwisowej.

### 6.3 Czyszczenie

 **Ostrzeżenie! Odłączyć zasilanie elektryczne:** zawsze podczas naprawy lub czyszczenia lampy wyłączać zasilanie i odłączać przewód zasilający.

 **Ostrzeżenie!** Nie należy czyścić lampy, gdy jest ona umieszczona nad pacjentem lub w jego pobliżu.

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

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



**Przeestroga:** stosować się do poniższych środków ostrożności:

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

**Uwaga:** poniższe szpitalne środki do dezynfekcji są bezpieczne dla tego produktu (Cavicide / ściereczki CaviWipes, ściereczki PDI Sani-Cloth, ściereczki sporobójcze Clorox, Sporidicin, 5% wybielacz).

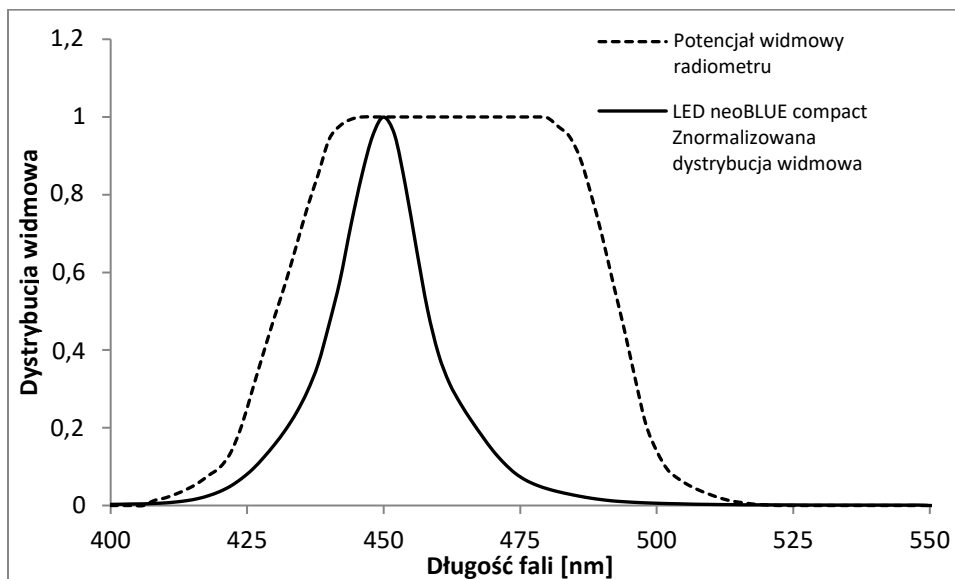
**Uwaga:** w celu zapewnienia prawidłowej temperatury pracy filtr otworu wentylacyjnego na spodniej stronie lampy musi pozostawać czysty i wolny od kurzu.

Częścią rutynowej konserwacji jest czyszczenie filtra otworu wlotowego raz w miesiącu lub zgodnie z potrzebą.

- Zdjąć pokrywę filtra ze stali nierdzewnej.
- Wyjąć filtr i przepłukać go pod wodą, aby usunąć kurz.
- Przed ponownym założeniem wysuszyć filtr na powietrzu.
- Zamontować ponownie filtr i założyć pokrywę.

## 7 Dane techniczne

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



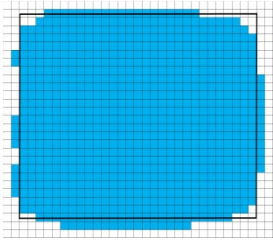
Pomiary dla tego światła wykonano za pomocą standardowego radiometru.

Natężenie światła zostało skalibrowane fabrycznie za pomocą radiometru neoBLUE® tak, aby zapewniać natężenie początkowe wynoszące  $35 \mu\text{W}/\text{cm}^2/\text{nm}$  przy ustawieniu natężenia wysokiego oraz  $15 \mu\text{W}/\text{cm}^2/\text{nm}$  przy ustawieniu natężenia niskiego, w odległości 35 cm (13,75 cala) od obudowy źródła światła do dziecka. Pomiar ten wykonano w pobliżu centralnego obszaru powierzchni skutecznego naświetlania.

Natężenie światła jest odwrotnie proporcjonalne do odległości od źródła światła do dziecka. Natężenie światła można dostosować, aby zapewnić wyższe natężenie przy większych odległościach. W celu dostosowania natężenia światła lampy neoBLUE compact dożądanego poziomu po zmianie odległości prosimy zapoznać się z instrukcją serwisową.

Ponieważ dany szpital może używać innego radiometru do pomiaru natężenia światła, konieczne jest zrozumienie, w jaki sposób dany odczyt może się różnić od odczytu dokonanego za pomocą radiometru neoBLUE.

## 8 Specyfikacje

<b>Źródło światła</b>	Niebieskie i białe diody LED
Długość fali	Światło niebieskie: wartość szczytowa pomiędzy 450 a 470 nm
Natężenie	wartość szczytowa w odległości 35 cm (13,75 cala)
Ustawienie fabryczne	
Niskie	15 ±2 μW/cm <sup>2</sup> /nm (całkowita irradancja 1200 μW/cm <sup>2</sup> )
Wysokie	35 ±2 μW/cm <sup>2</sup> /nm (całkowita irradancja 2800 μW/cm <sup>2</sup> )
Ustawienie regulowane	
Niskie	Ok. 10–35 μW/cm <sup>2</sup> /nm
Wysokie	Ok. 30–55 μW/cm <sup>2</sup> /nm
Różnice w natężeniu przez okres 6 godzin	<1% (na podstawie wartości szczytowej w naświetlanym obszarze)
Powierzchnia skutecznego naświetlania przy 35 cm (13,75 cala)	>700 cm <sup>2</sup> (108,5 cala <sup>2</sup> ) Okolo 29 × 25 cm (11,4 × 9,8 cala)
	
Współczynnik natężenia	>0,4 (wartość od minimalnej do maksymalnej w obrębie powierzchni skutecznego naświetlania)
Ciepło wytwarzane w odległości 35 cm (13,75 cala) w ciągu 6 godzin	<1,7°C (3°F) wyższa niż temperatura na powierzchni materaca
<b>Białe światło do badania</b>	
Temperatura barwowa	Ok. 4300 K
Natężenie oświetlenia	Ok. 10 000 luksów / 35 cm (13,75 cala)
<b>Sieć elektryczna</b>	0,7 A, ok. 100–240 V, 50/60 Hz
<b>Bezpieczeństwo</b>	
Prąd upływowy	<100 μA
Słyszalny hałas	<40 dB

### Waga

Lampa	<1,2 kg (2,6 funta)
Uchwyt	<1,8 kg (4,0 funty)
Statyw na kółkach	<10,9 kg (24 funty)

### Statyw na kółkach (z lampą i uchwytem)

Odległość soczewki od podłoża	regulowana od około 1,24 do 1,57 m (49 do 62 cali)
Odległość środka soczewki od drążka	regulowana do ok. 61 cm (24 cale) przy całkowitym wydłużeniu uchwyty
Regulacja odchylenia obudowy	całkowity kąt rotacji bloku interfejsu uchwyty ok. 55°
Prześwit między podstawą a podłożem	<10,2 cm (4 cale)
Podstawa	5 nóżek z kółkami z blokadą

### Warunki środowiskowe

Temperatura/wilgotność podczas pracy	Od 5 do 35°C (od 41°F do 95°F) / od 10% do 90% bez kondensacji
Temperatura/wilgotność podczas przechowywania	Od -30 do 50°C (od -22°F do 122°F) / od 5% do 95% bez kondensacji
Wysokość n.p.m. / ciśnienie atmosferyczne	-1000 stóp do +20 000 stóp (50 kPa do 106 kPa)

### Normy prawne

IEC 60601-1: wyd. 3.1  
IEC 60601-2-50: wyd. 2  
IEC 60601-1-2: wyd. 4 (EMC)  
IEC 60601-1-6: wyd. 3.1 (użyteczność)



Wyroby medyczne – natężenie prądu / sprzęt elektryczny sklasyfikowano tylko w odniesieniu do ryzyka porażenia prądem, pożaru oraz zagrożeń mechanicznych zgodnie z normami 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). Numer kontrolny 4FE5.