

neoBLUE[®] compact

Manual de utilizare

natus[®]



Legislația federală (SUA) permite comercializarea sau utilizarea acestui dispozitiv doar de către un medic (sau de către un cadru medical autorizat corespunzător ori la cererea unei astfel de persoane).



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



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



Serviciu clienți: +1-800-303-0306
Fax serviciu clienți: +1-650-802-6620
E-mail: customer_service@natus.com

Serviciu tehnic: +1-800-303-0306
Fax serviciu tehnic: +1-650-802-8680
E-mail: technical.service@natus.com

Asistență internațională – Contactați distribuitorul local. Adresele distribuitorilor pot fi găsite la www.natus.com

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

Natus și neoBLUE sunt mărci comerciale înregistrate ale companiei Natus Medical Incorporated.
© 2021 Natus Medical Incorporated. Toate drepturile rezervate.

Cuprins

1	Descrierea produsului.....	1
2	Informații privind siguranța	4
2.1	Explicarea terminologiei	4
2.2	Informații generale privind siguranța.....	4
2.3	Simboluri privind siguranța	8
3	Componente și comenzile utilizatorului.....	11
3.1	Incinta lămpii	11
3.2	Brațul (opțional)	11
3.3	Stativ cu roțile (opțional).....	12
3.4	Comenzile de pe panoul de comandă.....	13
4	Instrucțiuni privind asamblarea și utilizarea.....	15
4.1	Asamblarea.....	15
4.2	Configurarea dispozitivului.....	15
4.3	Utilizarea dispozitivului	17
5	Ghid de depanare	20
6	Curățarea și întreținerea de rutină	21
6.1	Verificarea intensității luminii	21
6.2	Reglarea intensității luminii	21
6.3	Curățarea	21
7	Referințe tehnice	23
8	Specificații.....	24

1 Descrierea produsului

Sistemul de fototerapie cu leduri neoBLUE® compact poate fi folosit în trei configurații diferite: sursa de lumină (lampa) poate fi folosită separat, împreună cu brațul neoBLUE compact și împreună cu stativul cu roțile neoBLUE compact.

Domeniu de utilizare

Sistemul de fototerapie cu leduri neoBLUE compact este destinat tratării hiperbilirubinemiei neonatale. Lampa poate fi folosită pentru bebeluși aflați într-un pătuț, incubator, pat de spital sau sistem de încălzire cu suprafață radiantă.

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

Contraindicații

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

Beneficiu clinic

Beneficiul clinic pentru pacient este descompunerea bilirubinei pentru tratarea hiperbilirubinemiei.

Populația de pacienți vizată

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

În cazul tratării nou-născuților născuți prematur cu fototerapie intensivă, cereți ajutorul unui medic cu privire la durata tratamentului și monitorizarea corespunzătoare a pacientului.

Caracteristici fizice

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

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

Sursa de lumină

Lampa neoBLUE compact este formată dintr-o incintă de lampă ușoară, din plastic. Lampa poate fi folosită separat, prin plasarea ei pe partea de sus a unui incubator, sau poate fi folosită împreună cu brațul și stativul cu roțile. Lampa poate fi scoasă de pe braț și montată pe acesta ușor, fără să fie necesare scule, oferind astfel o adaptabilitate rapidă și ușoară.

Când este folosită împreună cu brațul, lampa poate fi înclinată și reglată atât pe orizontală, cât și pe verticală. Cu ajutorul accesoriului de fixare pe bare verticale, brațul poate fi montat pe majoritatea incubatoarelor și sistemelor de încălzire cu suprafață radiantă. Brațul montat pe stativul cu roțile poate fi folosit pentru nou-născuți aflați într-un pătuț, incubator, pat de spital sau sistem de încălzire cu suprafață radiantă.

Există două setări de intensitate: ridicată și scăzută. Setarea dorită se selectează utilizând butoanele pe panoul de comandă al lămpii. Intensitatea luminii a fost calibrată în fabrică utilizând radiometrul neoBLUE® pentru a oferi o intensitate inițială de $35 \mu\text{W}/\text{cm}^2/\text{nm}$ la setarea de intensitate ridicată și $15 \mu\text{W}/\text{cm}^2/\text{nm}$ la setarea de intensitate scăzută, la o distanță de 35 cm (13,75 inchi) de la incinta lămpii până la copil. Intensitatea luminii poate fi reglată, de asemenea. Porțiunea inferioară a incintei conține o lentilă integrată, care protejează lampa de impuritățile accidentale și de expunerea la lichide. Ledurile albastre emit majoritatea luminii în intervalul 450–500 nm (cu valori maxime ale lungimii de undă între 450–470 nm). Acest interval corespunde absorbției spectrale a luminii de către bilirubină, fiind astfel considerat cel mai eficient interval pentru descompunerea bilirubinei. Ledurile albastre nu emit energie semnificativă în intervalul ultraviolet (UV) al spectrului. Prin urmare, nu există niciun risc de expunere a copilului la radiații UV. În plus, ledurile albastre nu emit energie semnificativă în intervalul infraroșu (IR) al spectrului, reducând la minimum pericolul de încălzire excesivă a bebelușului. Lumina ledurilor albastre este combinată cu o cantitate mică de lumină de la ledurile albe, pentru a reduce impactul luminii albastre asupra persoanelor sensibile. La fel ca în cazul tuturor surselor luminoase de fototerapie, trebuie utilizate măști de protecție pentru ochi, pentru a evita expunerea excesivă a ochilor copilului la lumină.

Lampa neoBLUE compact este prevăzută și cu o funcție de lumină albă pentru examinare, care oferă o lumină albă neutră, de aproximativ 10.000 de luși, pentru examinări generale.

Dacă lampa este utilizată corect, scăderea intensității luminii ledurilor de-a lungul duratei de viață a acestora este minimă. În plus, utilizatorul poate regla intensitatea ledurilor în cazul în care aceasta scade, de la panoul de comandă al lămpii. La nivelurile de intensitate setate din fabrică, durata de funcționare estimată a lămpii este de peste 40.000 de ore. Rezultatele efective pot varia în funcție de factorii de mediu și de reglajele de intensitate.

Temporizatoarele de tratament și de dispozitiv

Lampa neoBLUE compact este prevăzută cu un temporizator de tratament care contorizează numărul total de ore de tratament ale unui pacient, și cu un temporizator de dispozitiv, care contorizează numărul total de ore de funcționare a ledurilor albastre. Temporizatorul de tratament se află pe panoul de comandă și poate fi resetat prin ținerea apăsată a butonului de resetare aflat lângă ecran. Temporizatorul de dispozitiv se află pe partea inferioară a lămpii, lângă leduri. Pentru a reseta temporizatorul dispozitivului în cazul schimbării ledurilor, consultați manualul de service. Temporizatorul va contoriza maximum 99.999,9 ore. Temporizatorul va contoriza în același ritm, indiferent de setarea de intensitate la care este folosit dispozitivul. Ultima cifră indică zecimi de oră, adică 0,1 = 6 minute.

Cerințe de alimentare electrică

Lampa se alimentează electric de la o priză de rețea. Cablul de alimentare se conectează la racordul de pe partea laterală a incintei lămpii sau în racordul aflat pe braț, când lampa este montată pe braț sau pe stativul cu roțile. Celălalt capăt al cablului de alimentare se introduce în priza de rețea. Transformarea energiei electrice, indiferent de regiunea geografică în care este folosit sistemul, are loc intern și automat, fiind realizată de către unitatea de alimentare integrată în lampă. Pe panoul de comandă cu tastatură există un indicator de conectare la sursa de alimentare, care se aprinde în verde când dispozitivul este alimentat cu curent electric.

Comutator de pornire / punere în așteptare

Când comutatorul este în poziția de repaus, curentul electric este prezent în continuare în lampă în cazul în care dispozitivul este conectat, dar ledurile, ventilatorul și temporizatorul nu sunt alimentate cu curent continuu.

Accesorii

Fiecare lampă este furnizată cu următoarele accesorii: o unitate flash USB care conține manualul de utilizare și manualul de service, precum și un cablu de alimentare.

Brațul (opțional)

Brațul neoBLUE compact este proiectat pentru a fi montat pe bare verticale cu diametre între 1,91–3,81 cm (0,75–1,5 inchi).

Stativ cu roțile (opțional)

Stativul cu roțile neoBLUE compact este proiectat pentru a susține brațul și lampa neoBLUE compact cu ajutorul unei baze proiectate pentru a susține greutatea incintei lămpii la orice înălțime și în orice unghi.

2 Informații privind siguranța

2.1 Explicarea terminologiei

Acest manual prezintă trei tipuri de informații privind măsurile de precauție. Cele trei tipuri de instrucțiuni sunt de importanță egală pentru utilizarea sigură și eficiență a lămpii. Fiecare instrucțiune este clasificată folosind un cuvânt introductiv scris cu caractere îngroșate, în felul următor:



Avertisment! *Semnaleză situații sau practici care ar putea să reprezinte un pericol sau un risc de vătămare a pacientului și/sau utilizatorului.*



Atenție: *o instrucțiune care, dacă nu este respectată, poate să ducă la o situație care ar putea deteriora lampa.*

Important! *O instrucțiune furnizată cu scopul de a asigura rezultate clinice corecte și calitate în cazul procedurilor de fototerapie.*

Celelalte informații explicative sunt scoase în evidență prin cuvântul **Notă**. Informațiile din această categorie nu sunt considerate informații de precauție.

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

2.2 Informații generale privind siguranța


Sistemul de fototerapie cu leduri neoBLUE compact poate fi folosit în trei configurații diferite: sursa de lumină (lampa) poate fi folosită separat, împreună cu brațul neoBLUE compact și împreună cu stativul cu roțile neoBLUE compact. Toate configurațiile au fost testate pentru siguranță și stabilitate și nu s-au observat diferențe între diferite configurații.


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


Nu utilizați lampa dacă există piese care par deteriorate sau dacă există un motiv de a considera că nu funcționează corect. Contactați serviciul tehnic Natus Medical sau prestatorul de servicii autorizat.


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


Notă: Orice incident grav care a survenit în legătură cu dispozitivul ar trebui raportat producătorului și autorităților competente ale statului membru în care utilizatorul și/sau pacientul este stabilit.


 **Avertisment!** Dispozitivul neoBLUE compact poate fi folosit numai de către persoane instruite în mod corespunzător și aflate sub îndrumarea unui personal medical calificat, care este familiarizat cu riscurile și beneficiile cunoscute în prezent ale utilizării echipamentelor de fototerapie pentru nou-născuți.


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


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


 **Avertisment!** Este posibil ca fototerapia intensivă ($> 30 \mu\text{W}/\text{cm}^2/\text{nm}$) să nu fie potrivită pentru toți sugarii (cu alte cuvinte, sugarii prematuri cu o greutate $< 1000 \text{ g}$).²


 **Avertisment!** Păstrați o distanță minimă de 35 cm (13,75 inchi) între lampă și copil, pentru ca uniformitatea să fie optimă.

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


 **Avertisment!** Echipamentele de comunicații RF portabile sau mobile pot afecta echipamentul electric medical.


 **Avertisment!** Montarea brațului utilizând accesoriul de fixare pe bare verticale: când montează lampa pe orice stativ de podea, cu excepția stativului cu roțile neoBLUE compact, utilizatorul trebuie să se asigure că acesta respectă standardele de reglementare și de siguranță descrise în Specificații (secțiunea 8).


 **Avertisment!** Montarea brațului utilizând accesoriul de fixare pe bare verticale: înainte de utilizare, asigurați-vă că accesoriul de fixare pe bare verticale este corect poziționat în jurul barei verticale, pentru a preveni alunecarea acestuia în timpul utilizării. Înainte de utilizare, asigurați-vă că toate șuruburile și buloanele sunt strânse bine.


 **Avertisment!** Limitele de greutate a brațului: brațul a fost validat pentru a susține numai greutatea incintei lămpii. Nu atârnați nimic de braț sau de cablul de alimentare.

² Maisels MJ, Watchko JF, Bhutani VK, Stevenson DK. An approach to the management of hyperbilirubinemia in the preterm infant less than 35 weeks of gestation (O abordare a gestionării hiperbilirubinemiei la sugarii prematuri cu mai puțin de 35 de săptămâni de gestație). *Journal of Perinatology (Jurnal de perinatologie)* (2012) 32, 660-664.


 **Avertisment! Plasarea directă pe incubator:** asigurați-vă că toate picioarele cu ventuze sunt bine fixate pe partea de sus a incintei, pentru a împiedica alunecarea. Plasați lampa în centrul părții superioare a incubatorului, nu înclinată și nici pe partea laterală a incubatorului. Când puneți incinta lămpii direct pe incubator, trebuie să vă asigurați de siguranța utilizării în această configurație. Fixați cablul de alimentare astfel încât să reduceți la minimum pericolul de împiedicare.


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


 **Avertisment! Utilizarea împreună cu un sistem de încălzire cu suprafață radiantă:** nu puneți lampa direct sub sursa de încălzire radiantă. Lampa trebuie plasată astfel încât să fie aliniată cu marginea elementului de încălzire și înclinată înspre copil.


 **Avertisment! Monitorizați copiii în mod regulat pe durata tratamentului,** în conformitate cu procedurile instituției dvs. Urmăți instrucțiunile următoare:


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

 **Avertisment! Protecția ochilor:** nu priviți direct înspre leduri. În timpul tratamentului sau când utilizați lumina albă de examinare, protejați mereu ochii copilului cu o mască pentru ochi sau cu un accesoriu asemănător. În mod periodic și/sau în conformitate cu protocolul spitalului, verificați dacă ochii bebelușului sunt protejați și nu prezintă infecții. Este posibil ca și pacienții aflați în apropierea lămpii să aibă nevoie de măști pentru ochi sau accesorii asemănătoare.

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


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

 **Avertisment! Condițiile ambiante:** variațiile condițiilor de mediu, cum ar fi temperatura ambiantă și/sau diversele surse de radiații, pot afecta pacientul. Consultați informațiile privind politica și procedura de fototerapie ale spitalului cu privire la condițiile ambiante corespunzătoare.


 **Avertisment! Siguranța operatorului:** persoanele sensibile se pot confrunta cu cefalee, greață sau amețeli ușoare dacă stau prea mult în zona iluminată. Utilizarea sistemului neoBLUE compact într-un spațiu iluminat corespunzător sau purtarea unor ochelari cu lentile galbene poate reduce efectele adverse. Se recomandă utilizarea ochelarilor de protecție Guard Dog Bones, care sunt disponibili prin Natus Medical Incorporated (nr. de piesă 900627) sau online, la adresa www.safetyglassesusa.com.


 **Avertisment! Fotoizomeri:** fotoizomerii bilirubinei pot avea efecte toxice.


 **Avertisment! Medicamentele fotosensibile:** lumina generată poate descompune medicamentele fotosensibile. Nu plasați și nu depozitați niciun medicament în zona iluminată sau în apropierea acesteia.


 **Avertisment! Gazele combustibile:** nu utilizați lampa în prezența unor gaze care favorizează combustia (de exemplu, oxigen, protoxid de azot sau alți agenți de anestezie).


 **Avertisment! Întreruperea alimentării electrice:** stingeți întotdeauna lampa și deconectați cablul de alimentare când reparați sau curățați lampa.


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


 **Avertisment!** Pentru a evita pericolul de electrocutare, acest echipament trebuie să fie conectat numai la o priză cu împământare.

 **Avertisment!** Nu modificați echipamentul în niciun mod care contravine instrucțiunilor din manualul de utilizare sau din manualul de service.

 **Avertisment!** Nu orientați dispozitivul într-o poziție care blochează racordul de pe lampă sau braț (când lampa este utilizată împreună cu brațul) sau care îngreunează deconectarea cablului de alimentare.

 **Atenție: alte echipamente:** nu cuplați alte echipamente care nu au fost furnizate de Natus Medical Incorporated și care nu sunt indicate pentru utilizarea cu lampa sistemului neoBLUE compact. De asemenea, nu puneți nimic pe partea de sus a lămpii. Stativul cu roțile, brațul și lampa nu au fost concepute pentru a susține și alte echipamente. Dacă trebuie utilizate alte echipamente împreună cu acest produs, echipamentul sau sistemul trebuie să fie monitorizat pentru a verifica funcționarea normală în configurația în care va fi utilizat.

 **Atenție:** aveți grijă când re poziționați stativul cu roțile în apropierea altor echipamente, pentru a preveni modificarea accidentală sau deteriorarea echipamentului din jur.

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

 **Atenție:** acest dispozitiv este clasificat drept IPX0, ceea ce înseamnă că nu este rezistent la apă.

Important! utilizarea de componente nestandardizate: unitatea este echipată cu un tip special de leduri. Pentru repararea și înlocuirea ledurilor, consultați producătorul. Utilizarea unor tipuri de leduri nepotrivite poate afecta negativ performanța și/sau poate deteriora lampa.


Important! Dacă trebuie să înlocuiți leduri, înlocuiți toate ledurile din lampă în același timp.



















Important! Echipamentele electrice medicale necesită măsuri speciale de precauție cu privire la CEM și trebuie instalate și puse în funcțiune în conformitate cu informațiile CEM furnizate în acest document.




Important! Lampa a fost calibrată în fabrică utilizând radiometrul neoBLUE® pentru a efectua fototerapie intensivă de la distanța de 35 cm (13,75 inchi) de un copil. Nivelul de intensitate trebuie stabilit de medic pentru fiecare pacient în parte. Pentru informații privind reglarea intensității când utilizați lampa de la alte distanțe, consultați manualul de service.

2.3 Simboluri privind siguranța

Țineți cont de simbolurile prezentate în continuare, care apar pe lampă, manual sau etichetă.

Simbol	Semnificație
	Pornit/În așteptare

Simbol	Semnificație
	Setarea de intensitate ridicată
	Setarea de intensitate scăzută
	Lumină albă de examinare
	Resetarea temporizatorului de tratament
	Protejați întotdeauna ochii copilului cu o mască pentru ochi sau un accesoriu asemănător
	Indicatorul de conectare la rețeaua electrică
	Indicatorul de service
	Avertisment
	Atenție
	Consultați instrucțiunile de utilizare
	Reprezentanță autorizată în UE
	Data fabricației
	Producător
	Instrucțiuni privind eliminarea la sfârșitul perioadei de exploatare
	Numărul de catalog
	Numărul de serie
	Numărul de lot
	Limită de presiune atmosferică

Simbol	Semnificație
	Limită de umiditate
	Limită de temperatură
	Comercializarea dispozitivului a fost aprobată pe piața din SUA cu eliberare pe bază de prescripție
Medical Device	Dispozitiv medical

Instrucțiuni privind eliminarea

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

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

Echipamentul marcat cu un coș de gunoi pe roți tăiat (simbolul DEEE de mai sus) este un echipament electric și electronic. Simbolul cu un coș de gunoi pe roți tăiat indică faptul că deșeurile de echipamente electrice și electronice nu trebuie să fie eliminate împreună cu deșuri neseperate, ci trebuie să fie colectate separat.

3 Componente și comenzile utilizatorului

3.1 Incinta lămpii

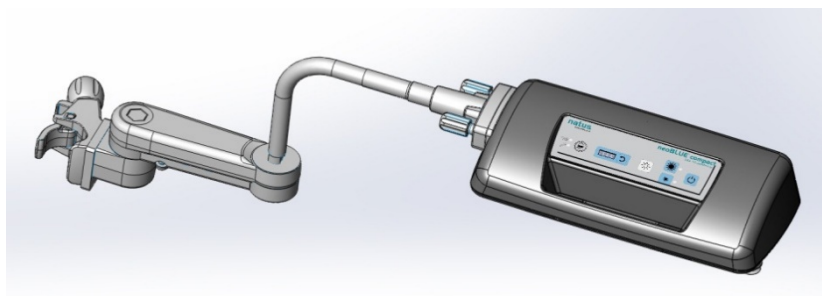
Sistemul de fototerapie cu leduri neoBLUE compact poate fi pus pe partea de sus a unui incubator. Componentele din care este format sunt incinta lămpii și cablul de alimentare.



Orificiile de ventilație: În partea din spate a incintei lămpii se află un orificiu pentru ventilator. Ventilatorul previne supraîncălzirea unității. În partea inferioară a incintei se află un orificiu de ventilație de intrare, pentru conducerea pasivă a aerului. Acest orificiu de ventilație de intrare are un filtru care trebuie curățat în mod regulat (consultați secțiunea 6.3, „Curățarea”). În cazul în care ventilatorul nu mai funcționează, contactați serviciul tehnic Natus sau prestatorul dvs. de servicii autorizat.

3.2 Brațul (opțional)

Sistemul de fototerapie cu leduri neoBLUE compact poate fi montat pe brațul opțional neoBLUE compact pentru a fi utilizat împreună cu incubatoare și sisteme de încălzire cu suprafață radiantă.



Brațul: brațul reglabil permite poziționarea lămpii în mai multe locuri și unghiuri. Nu este necesară nicio sculă. Lampa poate fi poziționată vertical prin mutarea ei în sus și în jos pe bara verticală.

Notă: poziția optimă pentru braț este orizontală, la înălțimea dorită pentru lampă.

Incinta lămpii: pentru a scoate lampa din sistemul de prindere a brațului, slăbiți cele două șuruburi cu cap striat și trageți incinta lămpii în afară.

Notă: cablul de alimentare aflat în sistemul de prindere a brațului va fi deconectat de la incinta lămpii când aceasta este scoasă de pe braț.

3.3 Stativ cu roțile (opțional)

Sistemul de fototerapie cu leduri neoBLUE compact și brațul acestuia pot fi montate pe stativul cu roțile opțional neoBLUE compact pentru a fi utilizate împreună cu incubatoare, sisteme de încălzire cu suprafață radiantă, pătuțuri sau paturi de spital.

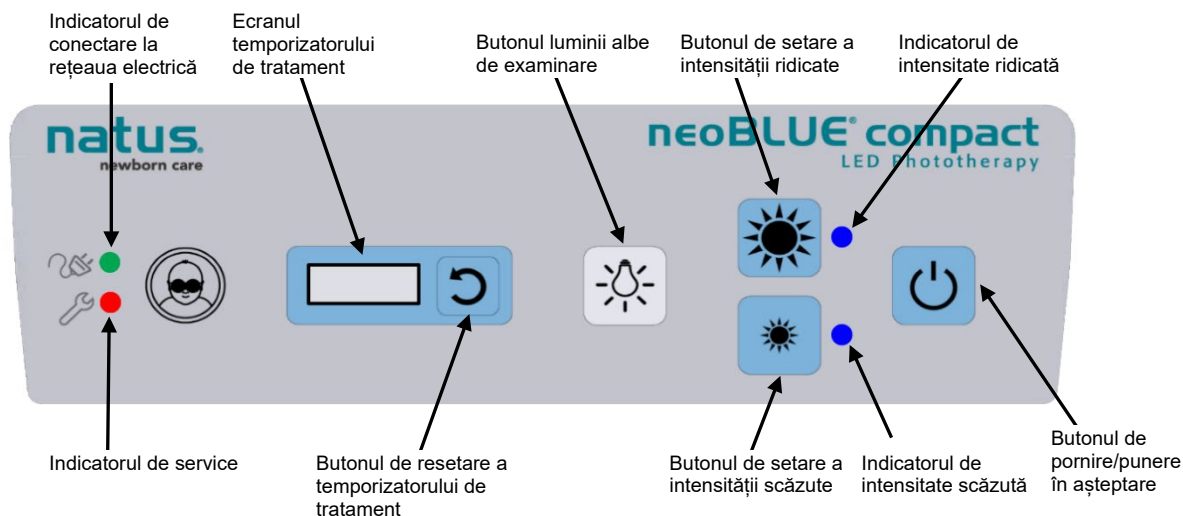


Reglarea înălțimii: reglați înălțimea incintei lămpii prin reglarea porțiunii flexibile a brațului și/sau prin mutarea poziției clemei brațului mai sus sau mai jos pe stativul cu roțile.

Rotilele blocabile: după ce lampa este în poziția corectă pentru fototerapie, aceste roțile trebuie blocate pentru a preveni deplasarea liberă a lămpii. Rotilele se blochează și se deblochează printr-o apăsare ușoară cu piciorul pe pedala de blocare.

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

3.4 Comenzile de pe panoul de comandă



Indicatorul de conectare la rețeaua electrică: acest indicator luminos va lumina în culoarea verde când dispozitivul neoBLUE compact este conectat la rețeaua electrică.

Ecranul temporizatorului de tratament: lampa neoBLUE compact este prevăzută cu un temporizator de tratament, care se află pe panoul de comandă și are rolul de a contoriza numărul total de ore de tratament cu lumină albastră pentru fiecare pacient. Temporizatorul va contoriza maximum 999,9 ore.

Butonul luminii albe de examinare: utilizați acest buton pentru a aprinde sau stinge lumina albă de examinare. Pentru a relua tratamentul cu lumină albastră după ce ați utilizat lumina albă de examinare, acționați butonul albastru de pornire/punere în așteptare.

Butoanele de setare a intensității ridicate/scăzut: utilizați aceste două butoane pentru a alege setările de intensitate ridicată sau scăzută.

Indicatorul de intensitate ridicată sau scăzută: unul dintre aceste două indicatoare luminoase va fi aprins în albastru, în funcție de setarea de intensitate care a fost selectată. Lampa neoBLUE compact va reține setarea actuală după ce va fi stinsă sau după ce se va utiliza lumina albă de examinare.

Butonul de pornire/punere în așteptare: utilizați acest buton pentru a aprinde lumina albastră de tratament sau a pune sistemul în așteptare.

Butonul de resetare a temporizatorului de tratament: temporizatorul de tratament poate fi readus la zero ținând apăsat timp de două secunde butonul de resetare a temporizatorului de tratament.

Indicatorul de service: acest indicator luminos va lumina în culoarea roșie dacă dispozitivul necesită operațiuni de service (consultați manualul de service).

Temporizatorul de dispozitiv: lampa neoBLUE compact este prevăzută cu un temporizator de dispozitiv, care se află pe partea inferioară a lămpii și are rolul de a contoriza numărul total de ore de funcționare a luminii albastre. Temporizatorul va contoriza maximum 99999,9 ore. Temporizatorul va contoriza în același ritm, indiferent de setarea de intensitate la care este folosit dispozitivul. Ultima cifră indică zecimi de oră, adică 0,1 = 6 minute. Pentru a reseta temporizatorul, consultați manualul de service.

4 Instrucțiuni privind asamblarea și utilizarea

4.1 Asamblarea

Lampa, brațul și stativul cu roțile neoBLUE compact sunt expediate în cutii separate, indiferent dacă sunt comandate separat sau sub formă de set.

- 1 **Despachetați cutiile livrate.** Verificați conținutul pe baza listelor de colisaj.
- 2 **Atașați ventuzele de lampă.** Înainte de a utiliza produsul, instalați cele patru ventuze furnizate împreună cu lampa, în cele patru inserții filetate de pe partea inferioară a incintei lămpii. Această etapă nu necesită nicio sculă.

***Notă:** brațul neoBLUE compact nu necesită nicio operațiune de asamblare. Stativul cu roțile necesită câteva operațiuni de asamblare. Urmați instrucțiunile furnizate împreună cu stativul cu roțile.*

4.2 Configurarea dispozitivului

Pentru a utiliza lampa pe partea de sus a unui incubator, fără braț sau fără stativul cu roțile, urmați acești pași:



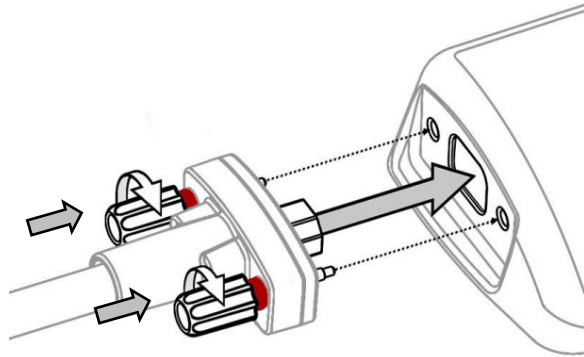
- 1 **Montați lampa pe partea de sus a incubatorului.** Poziționați incinta lămpii în centrul părții de sus a incubatorului și apăsați pentru a fixa cele patru ventuze.
- 2 **Conectați cablul de alimentare.** Conectați cablul de alimentare la racordul situat pe partea laterală a incintei lămpii și introduceți celălalt capăt într-o priză de curent alternativ.

⚠ Avertisment! Plasarea directă pe incubator: asigurați-vă că toate picioarele cu ventuze sunt bine fixate pe partea de sus a incintei, pentru a împiedica alunecarea. Plasați lampa în centrul părții superioare a incubatorului, nu înclinată și nici pe partea laterală a incubatorului. Când puneți incinta lămpii direct pe incubator, trebuie să vă asigurați de siguranța utilizării în această configurație. Fixați cablul de alimentare astfel încât să reduceți la minimum pericolul de împiedicare.

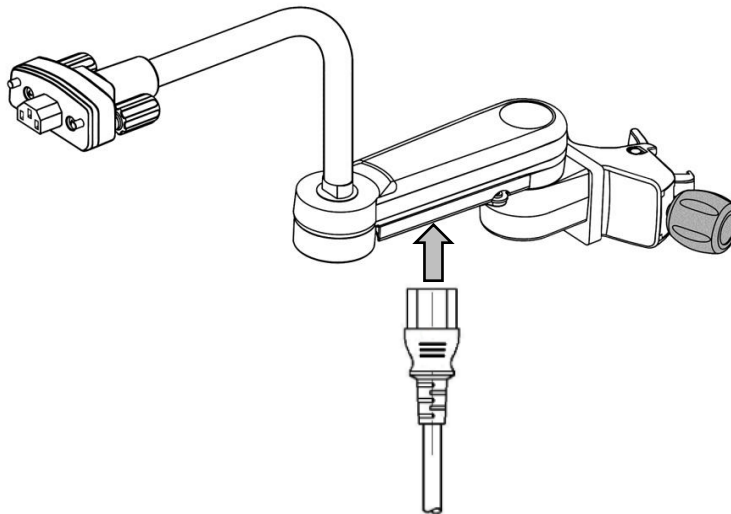
Pentru a fixa lampa pe braț, urmați acești pași:

- 1 **Montați incinta lămpii pe braț.** Conectați cablul de alimentare (situat în sistemul de prindere a brațului) la racordul incintei lămpii, apoi împingeți și înșurubați cele două șuruburi prizoniere, asigurându-vă că sunt bine strânse.

Notă: porțiunea filetată a fiecărui șurub prizonier este colorată în roșu. Șuruburile sunt bine strânse când porțiunea filetată roșie nu mai este vizibilă.



- 2 **Cuplați brațul.** În cazul utilizării împreună cu un incubator sau un sistem de încălzire cu suprafață radiantă, montați brațul în locul specificat de producător pe incubator sau pe sistemul de încălzire cu suprafață radiantă. Pentru a utiliza lampa împreună cu stativul cu roțile neoBLUE compact, urmați pașii de mai jos.
- 3 **Conectați cablul de alimentare.** Conectați cablul de alimentare la racordul situat pe partea inferioară a brațului, lângă clema brațului, și introduceți celălalt capăt într-o priză de curent alternativ.



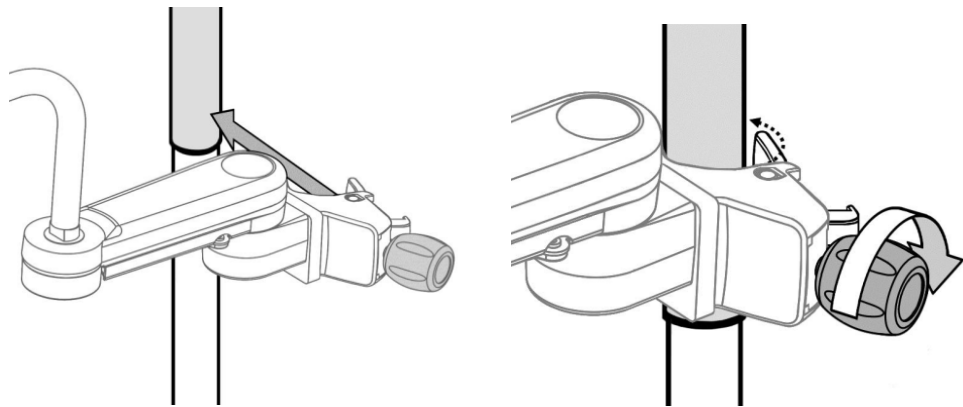
⚠ Avertisment! Montarea brațului utilizând accesoriul de fixare pe bare verticale: când montează lampa pe orice stativ de podea, cu excepția stativului cu roțile neoBLUE compact, utilizatorul trebuie să se asigure că acesta respectă standardele de reglementare și de siguranță descrise în Specificații (secțiunea 8).

⚠ Avertisment! Limitele de greutate a brațului: brațul a fost validat pentru a susține numai greutatea incintei lămpii. Nu atârnați nimic de braț sau de cablul de alimentare.

⚠ Avertisment! Utilizarea împreună cu un sistem de încălzire cu suprafață radiantă: nu puneți lampa neoBLUE compact direct sub sursa de încălzire radiantă. Lampa trebuie plasată astfel încât să fie aliniată cu marginea elementului de încălzire și înclinată înspre copil.

Pentru a fixa lampa și brațul pe stativul cu roțile, urmați acești pași:

- 1 **Montați brațul pe stativul cu roțile.** Fixați clema brațului de bara verticală, în partea de sus a stativului.





- 2 **Conectați cablul de alimentare.** Conectați cablul de alimentare la racordul situat pe partea inferioară a brațului, lângă clema brațului, și introduceți celălalt capăt într-o priză de curent alternativ.

4.3 Utilizarea dispozitivului

- 1 **Verificați intensitatea.** Verificați intensitatea luminii folosind un radiometru, în conformitate cu procedurile instituției dvs. (consultați secțiunea 6.1 Verificarea intensității luminii). Intensitatea luminii a fost calibrată din fabrică pentru a emite $35 \mu\text{W}/\text{cm}^2/\text{nm}$ la setarea **Ridicată** și $15 \mu\text{W}/\text{cm}^2/\text{nm}$ la setarea **Scăzută**, la o distanță de 35 cm (13,75 inchi) de copil.

⚠ Avertisment! Păstrați o distanță minimă de 35 cm (13,75 inchi) între lampă și copil, pentru ca uniformitatea să fie optimă.

 **Avertisment!** Este posibil ca fototerapia intensivă (> 30 $\mu\text{W}/\text{cm}^2/\text{nm}$) să nu fie potrivită pentru toți nou-născuții (adică nou-născuții prematuri, cu greutatea < 1000 g).¹

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

Important! Lampa a fost calibrată în fabrică utilizând radiometrul neoBLUE® pentru a efectua fototerapie intensivă de la distanța de 35 cm (13,75 inchi) de un copil. Nivelul de intensitate trebuie stabilit de medic pentru fiecare pacient în parte. Pentru informații privind reglarea intensității când utilizați lampa de la alte distanțe, consultați manualul de service.

- 2 **Protejați ochii copilului** cu echipamente de protecție a ochilor care au fost concepute pentru a fi utilizate în timpul fototerapiei.


dispozitivele de protecție a ochilor Biliband®

Dimensiuni:

Micro (P/N 900644)

Prematur (P/N 900643)

Normal (P/N 900642)




 **Avertisment! Protecția ochilor:** nu priviți direct înspre leduri. În timpul tratamentului sau când utilizați lumina albă de examinare, protejați mereu ochii copilului cu o mască pentru ochi sau cu un accesoriu asemănător. În mod periodic și/sau în conformitate cu protocolul spitalului, verificați dacă ochii bebelușului sunt protejați și nu prezintă infecții.


- 3 **Poziționați lampa deasupra sugarului.**


Când lampa este utilizată pe un incubator, fără braț și fără stativul cu roțile, poziționați incinta lămpii în centrul părții de sus a incubatorului, deasupra sugarului.

Când este utilizată împreună cu brațul, incinta lămpii poate fi poziționată deasupra sugarului utilizând mișcările combinate ale brațului pivotant, ale porțiunii flexibile și ale articulației cu nucă de lână incinta lămpii.


Lampa poate fi poziționată pe verticală prin deplasarea ei de-a lungul barei verticale.

- 4 **Aprindeți lumina albastră de tratament.** Apăsăți butonul  de pornire/punere în așteptare de pe panoul de comandă.
- 5 **Selectați intensitatea ridicată sau scăzută.** Apăsăți butoanele de intensitate  ridicată sau  scăzută, după cum este necesar pentru pacient.


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



6 **Pentru a contoriza durata tratamentului, resetați temporizatorul la zero.** Țineți apăsat butonul  de resetare a temporizatorului de tratament, timp de aproximativ două secunde.


7 **Monitorizați pacientul în timpul tratamentului.**

 **Avertisment!** *Se recomandă monitorizarea regulată în timpul tratamentului. Urmăți instrucțiunile următoare:*

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

8 **Aprindeți lumina albă de examinare când este necesar.** Apăsați butonul  pentru a aprinde lumina de examinare.

9 **Stingeți lumina albă de examinare după ce ați terminat.** Apăsați butonul  pentru a stinge lumina de examinare sau apăsați butonul  de pornire/punere în așteptare pentru a relua utilizarea luminii albastre de tratament.

10 **Stingeți lumina albastră de tratament după ce ați terminat.** Apăsați butonul  de pornire/punere în așteptare.

5 Ghid de depanare

Notă: manualul de service neoBLUE compact este disponibil separat.

 **Avertisment! Întreruperea alimentării electrice:** stingeți întotdeauna lampa și deconectați cablul de alimentare când reparați sau curățați lampa.


Problemă	Cauză probabilă	Acțiune
Unitatea nu pornește; ventilatorul nu funcționează.	Nu există alimentare cu energie electrică Comutatorul este defect Sursa de alimentare este defectă	<ul style="list-style-type: none">• Verificați dacă unitatea este conectată la rețeaua de curent electric.• Verificați dacă indicatorul de conectare la rețeaua electrică este aprins în culoarea verde.• Apelați la un tehnician calificat care să verifice componentele și să le înlocuiască dacă este necesar.• Dacă problema persistă, contactați serviciul tehnic Natus sau prestatorul de servicii autorizat.
Lumina se aprinde, dar ventilatorul nu funcționează.	Ventilatorul este defect Cablajul este defect Ventilatorul este blocat din cauza impurităților	<ul style="list-style-type: none">• Curățați ventilatorul (consultați secțiunea 6.3)• Apelați la un tehnician calificat care să verifice componentele și să le înlocuiască dacă este necesar.• Dacă problema persistă, contactați serviciul tehnic Natus sau prestatorul de servicii autorizat.
Indicatorul luminos de service este aprins	Mai multe cauze	<ul style="list-style-type: none">• Apelați un tehnician calificat care să consulte secțiunea Depanare din manualul de service pentru diagrama logică a indicatorului de service.• Dacă problema persistă, contactați serviciul tehnic Natus sau prestatorul de servicii autorizat.
Unitatea nu poate fi deplasată pe stativul cu roțile neoBLUE.	Rotilele sunt blocate	<ul style="list-style-type: none">• Deblocați cele cinci roțile.

Pentru informații suplimentare, consultați ghidul de depanare din manualul de service.

6 Curățarea și întreținerea de rutină

6.1 Verificarea intensității luminii

Se recomandă ca intensitatea luminii să fie verificată în conformitate cu protocolul spitalului sau cel puțin o dată la șase luni, pentru a asigura intensitatea corespunzătoare a luminii. Apelați la un tehnician calificat care să testeze nivelul de intensitate și să regleze intensitatea pentru a atinge nivelul dorit, dacă este necesar. Se recomandă verificarea intensității înainte de fiecare utilizare; totuși, având în vedere că intensitatea ledurilor scade foarte încet de-a lungul timpului, acest lucru nu este obligatoriu.

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

6.2 Reglarea intensității luminii


Dacă intensitatea luminii scade sub pragul minim definit de spital, din cauza degradării ledurilor sau a creșterii distanței dintre incinta lămpii și copil, intensitatea luminii trebuie reglată. *Pentru mai multe informații*, consultați manualul de service al sistemului neoBLUE compact.

Notă: lampa va funcționa în continuare, cu o degradare foarte mică de-a lungul timpului. Programarea reglajelor se va realiza în conformitate cu protocolul spitalului.

Important! Lampa a fost calibrată în fabrică utilizând radiometrul neoBLUE® pentru a efectua fototerapie intensivă de la distanța de 35 cm (13,75 inchi) de un copil. Nivelul de intensitate trebuie stabilit de medic pentru fiecare pacient în parte. Pentru informații privind reglarea intensității când utilizați lampa de la alte distanțe, consultați manualul de service.

6.3 Curățarea

 **Avertisment! Întreruperea alimentării electrice:** stingeți întotdeauna lampa și deconectați cablul de alimentare când reparați sau curățați lampa.

 **Avertisment!** Nu curățați lampa în timp ce aceasta este poziționată deasupra sau în apropierea pacientului.

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

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

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

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

Notă: pe acest produs pot fi utilizați dezinfectanții clinici următori: Cavicide/CaviWipes, șervețele PDI Sani-Cloth, șervețele bactericide Clorox, Sporidol, înălbitor cu o concentrație de 5%.

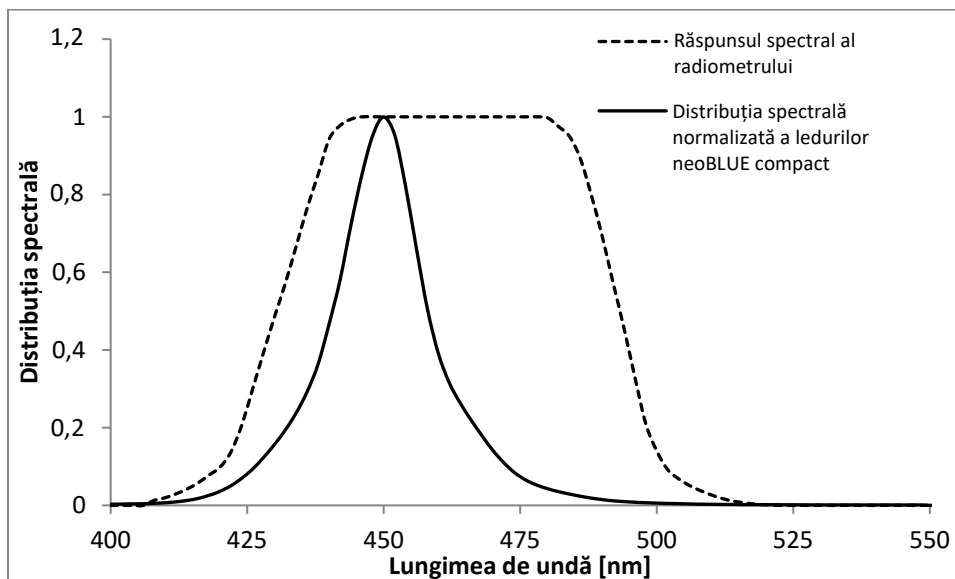
Notă: pentru a asigura temperatura corectă de utilizare, filtrul de pe orificiul de ventilație de pe partea inferioară a lămpii trebuie să fie menținut curat și lipsit de praf.

În cadrul întreținerii de rutină, filtrul orificiului de ventilație trebuie să fie curățat o dată pe lună sau în funcție de necesități.

- Scoateți carcasa din oțel inoxidabil a filtrului.
- Scoateți filtrul și puneți-l sub un jet de apă pentru a curăța praful depus.
- Lăsați filtrul să se usuce la aer înainte de a-l pune înapoi pe orificiul de ventilație.
- Puneți filtrul înapoi pe orificiul de ventilație și puneți la loc carcasa filtrului.

7 Referințe tehnice

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



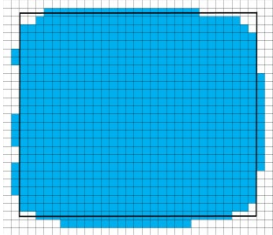
Măsurătorile efectuate asupra acestei lămpi au fost realizate cu un radiometru standard.

Intensitatea luminii a fost calibrată în fabrică utilizând radiometrul neoBLUE® pentru a oferi o intensitate inițială de $35 \mu\text{W}/\text{cm}^2/\text{nm}$ la setarea de intensitate ridicată și $15 \mu\text{W}/\text{cm}^2/\text{nm}$ la setarea de intensitate scăzută, la o distanță de 35 cm (13,75 inchi) de la incinta lămpii până la copil. Această măsurătoare este efectuată aproape de zona centrală a suprafeței efective de fototerapie.

Intensitatea luminii este invers proporțională cu distanța de la sursa de lumină la copil. Intensitatea luminii poate fi sporită, pentru a compensa mărirea distanței față de copil. Pentru a regla lampa neoBLUE compact la intensitatea dorită când modificați distanța, consultați manualul de service.

Având în vedere faptul că instituția dvs. s-ar putea să utilizeze un alt tip de radiometru pentru a măsura intensitatea luminii, trebuie să înțelegeți corelația dintre rezultatele dvs. și cele obținute cu radiometrul neoBLUE.

8 Specificații

Sursa de lumină	Leduri albastre și albe
Lungime de undă	Albastru: valori maxime între 450–470 nm
Intensitate	Valori maxime ale intensității la 35 cm (13,75 inchi)
Setare din fabrică	
Scăzută	15 ±2 μW/cm ² /nm (radianță totală 1200 μW/cm ²)
Ridicată	35 ±2 μW/cm ² /nm (radianță totală 2800 μW/cm ²)
Setare reglabilă	
Scăzută	Aprox. 10–35 μW/cm ² /nm
Ridicată	Aprox. 30–55 μW/cm ² /nm
Variație de intensitate în decurs de 6 ore	< 1% (pe baza valorii maxime din zona de iluminare)
Zona suprafeței efective la 35 cm (13,75 inchi)	> 700 cm ² (108,5 inchi ²) Aprox. 29 x 25 cm (11,4 x 9,8 inchi)
	
Proporția intensității	> 0,4 (de la minimum la maximum în zona suprafeței efective)
Căldura emisă la 35 cm (13,75 inchi) în decurs de 6 ore	< 1,7°C (3°F) mai cald decât cea ambientală pe suprafața saltelei
Lumină albă de examinare	
Temperatura de culoare Iluminare	Aprox. 4300 K Aprox. 10.000 lucși/35 cm (13,75 inchi)
Rețeaua electrică	0,7 A, 100–240 V~, 50/60 Hz
Siguranță	
Curent de scurgere	< 100 μA
Zgomot perceptibil	< 40 dB
Greutate	
Lampă	< 1,2 kg (2,6 lbs)
Braț	< 1,8 kg (4,0 lbs)
Stativ cu role	< 10,9 kg (24 lbs)

Stativ cu role (cu lampă și braț)

Înălțimea lentilei de la pământ	reglabilă de la aproximativ 1,24 la 1,57 m (49 până la 62 inchi)
Centrul lentilei față de bara verticală	reglabil până la aproximativ 61 cm (24 inchi) cu brațul complet extins
Reglarea înclinării incintei	unghiul total de rotație al blocului de interfață a brațului de aproximativ 55°
Distanța de la bază până la sol	< 10,2 cm (4 inchi)
Baza	5 picioare cu roțile blocabile

Specificații privind mediul

Temperatură / Umiditate de funcționare	5–35°C (41–95°F)/10–90% fără condens
Temperatură/Umiditate de depozitare	între -30 și 50°C (între -22°F și 122°F)/5–95% fără condens
Altitudine/presiune atmosferică	de la -1000 ft până la +20.000 ft (între 50 kPa și 106 kPa)

Standarde de reglementare

IEC 60601-1: Ediția 3.1
IEC 60601-2-50: Ediția 2
IEC 60601-1-2: Ediția 4 (CEM)
IEC 60601-1-6: Ediția 3.1 (aplicabilitate)



Echipament electric utilizat în domeniul medical astfel încât să nu prezinte pericole de electrocutare, de incendiu și mecanice, în conformitate cu standardele 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). Număr de control: 4FE5.