

neoBLUE[®] compact

Käyttöopas

natus[®]



Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tämän laitteen saa myydä tai sitä saa käyttää vain lääkäri tai lääkärin (tai asianmukaisen luvan saaneen ammatinharjoittajan) määräyksestä.



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, Irlanti



Asiakaspalvelu: +1-800-303-0306
Asiakaspalvelun faksi: +1-650-802-6620
Sähköposti: customer_service@natus.com

Tekninen tuki: +1-800-303-0306
Teknisen tuen faksi: +1-650-802-8680
Sähköposti: technical.service@natus.com

Kansainvälinen tuki – ota yhteyttä alueesi jälleenmyyjään. Jälleenmyyjien sijainnit löytyvät osoitteesta www.natus.com.

Tätä opasta ei saa painaa uudelleen tai kopioida kokonaan tai osittain ilman Natus Medical Incorporated -yhtiön kirjallista lupaa. Tämän käyttöoppaan sisältöä voidaan muuttaa siitä ilmoittamatta.

Natus ja neoBLUE ovat Natus Medical Incorporated -yhtiön rekisteröityjä tavaramerkkejä.
© 2021 Natus Medical Incorporated. Kaikki oikeudet pidätetään.

Sisällys

1	Tuotekuvaus	1
2	Turvallisuustiedot.....	4
2.1	Termien selitykset.....	4
2.2	Yleiset turvallisuustiedot	4
2.3	Turvasymbolit.....	8
3	Komponentit ja käyttäjän hallintalaitteet.....	11
3.1	Valokotelo.....	11
3.2	Varsi (lisävaruste).....	11
3.3	Liikuteltava teline (lisävaruste).....	12
3.4	Ohjauspaneeli.....	13
4	Kokoamis- ja käyttöohjeet	14
4.1	Kokoaminen.....	14
4.2	Laitteen valmistelu.....	14
4.3	Laitteen käyttö.....	16
5	Vianmääritysopas	19
6	Rutiinipuhdistus ja -kunnossapito.....	20
6.1	Valon voimakkuuden tarkistaminen.....	20
6.2	Valon voimakkuuden säätäminen	20
6.3	Puhdistus.....	20
7	Tekniset viitteet	22
8	Tekniset tiedot	23

1 Tuotekuvaus

neoBLUE® compact -LED-valohoitojärjestelmää voidaan käyttää kolmessa eri kokoonpanossa: valonlähteenä (valo) erikseen, neoBLUE compact -varren kanssa sekä liikuteltavan neoBLUE compact -telineen kanssa.

Käyttötarkoitus

neoBLUE compact -LED-valohoitojärjestelmä on tarkoitettu vastasyntyneiden hyperbilirubinemian hoitoon. Valoa voidaan käyttää vauvoilla vauvankorin, keskoskaapin, avoimen vuoteen tai säteilylämmittimen kanssa.

Tärkeää! Ennen neoBLUE compact -valon kokoamista ja valohoidon antamista lue kaikki tämän oppaan osat huolellisesti. Se sisältää turvallisuusnäkökohtia, jotka tulee lukea ja ymmärtää ennen käyttöä.

Vasta-aiheet

Synnynnäinen porfyria tai perheessä esiintyvä porfyria on ehdoton vasta-aihe valohoidon käytölle, kuten on myös samanaikainen valoherkistävien lääkkeiden tai aineiden käyttö.¹

Kliininen hyöty

Potilaan saama kliininen hyöty on bilirubiinin hajoaminen hyperbilirubinemian hoidoksi.

Kohdepotilaspopulaatio

Katso täysiaikaisen ja lähes täysiaikaisen vastasyntyneen intensiivisen valohoidon ohjeet AAP:n ohjeistuksesta (American Academy of Pediatrics Clinical Practice Guideline – Management of Hyperbilirubinemia in the Newborn Infant 35 or More Weeks of Gestation).

Jos keskosia hoidetaan intensiivisellä valohoidolla, konsultoi lääkärin kanssa hoidon kestosta ja asianmukaisesta potilaan valvonnasta.

Fyysiset ominaisuudet

neoBLUE compact -LED-valohoitojärjestelmä on liikuteltava valohoitovalo, joka tuottaa sinisten valoa säteilevien diodien (LED) avulla kapean aaltopituusalueen suuren voimakkuuden sinistä valoa vastasyntyneen hyperbilirubinemian hoitamiseen.

Valonlähde

neoBLUE compact -valo sisältää kevyen muovisen valokotelon. Valoa voidaan käyttää erikseen asettamalla se suoraan keskoskaapin päälle tai se voidaan liittää varteen tai liikuteltavaan telineeseen. Valo voidaan poistaa varresta helposti ja asettaa siihen takaisin ilman työkaluja, jolloin sen monipuolinen käyttö on helppoa ja nopeaa.

¹ Subcommittee on Hyperbilirubinemia. American Academy of Pediatrics clinical practice guideline: Management of hyperbilirubinemia in the newborn infant 35 or more weeks of gestation. *Pediatrics*. 2004; 114(1):297-316.

Kun valoa käytetään liitettynä varteen, sitä voidaan kallistaa ja säätää sekä vaaka- että pystysuunnassa. Varsi voidaan kiinnittää useimpien keskoskaappien ja säteilylämmittimien telinelisälaitteisiin. Liikuteltavaan telineeseen liitettynä varteen liitettyä valoa voidaan käyttää vauvoilla vauvankorin, keskoskaapin, avoimen vuoteen tai säteilylämmittimen kanssa.

Valossa on kaksi voimakkuusasetusta, korkea ja matala. Haluttu asetus valitaan käyttämällä valon ohjauspaneelin painikkeita. Valon antoteho on kalibroitu tehtaalla neoBLUE®-säteilymittarin avulla tuottamaan aloitusvoimakkuuden $35 \mu\text{W}/\text{cm}^2/\text{nm}$ korkealla asetuksella ja $15 \mu\text{W}/\text{cm}^2/\text{nm}$ matalalla asetuksella 35 cm:n (13,75 tuuman) etäisyydellä valonlähteestä vauvaan. Valon lähtötehoa voidaan säätää. Valokotelon alaosassa on kiinteä linssi, joka suojaa valoa tahattomalta lialta tai nesteeltä. Sininen LED säteilee valoa pääasiassa aallonpituudella 450–500 nm (huippuaallonpituus 450–470 nm). Tämä alue vastaa bilirubiinin valon spektriabsorptiota ja siten sitä pidetään kaikkein tehokkaimpana bilirubiinin hajoamisen kannalta. Siniset LED-valot eivät säteile merkittävää määrää energiaa spektrin ultravioletin valon (UV) aallonpituusalueella, joten pikkulapsi ei altistu UV-säteilylle. Lisäksi siniset LEDit eivät säteile merkittävästi energiaa spektrin infrapunaisen valon (IR) aallonpituusalueella, mikä minimoi huolen pikkulapsen liiallisesta lämpenemisestä. Sinisiin LED-valoihin on sekoitettu hieman valkoisten LED-valojen tuottamaa valoa, joka pehmentää sinisen valon ilmentymistä ja helpottaa herkän yksilön sopeutumista siihen. Kuten kaikkien valohoitoon käytettävien valojen käytössä, pikkulapsen silmät on suojattava liialliselta valoaltistuksella silmäsuojuksilla.

neoBLUE compact -valoon kuuluu myös valkoinen tutkimusvalo, joka tuottaa tutkimusten tekoa varten neutraalia valkoista valoa noin 10 000 luksin voimakkuudella.

LEDien valovoima heikkenee minimaalisesti käyttöikänsä aikana asianmukaisesti käytettynä. Käyttäjä voi kuitenkin säätää LEDien valovoimaa mahdollisen heikkenemisen kompensoimiseksi käyttämällä laitteen ohjauspaneelia. Valon odotetaan tuottavan valoa tehdasasetusten mukaisella voimakkuustasolla yli 40 000 tuntia. Todelliset tulokset voivat vaihdella ympäristötekijöiden ja voimakkuusasetusten mukaan.

Hoito ja laitteen ajastimet

neoBLUE compact -valossa on hoitoajastin, jolla voidaan seurata potilaskohtaisten hoitotuntien yhteismäärää, sekä laitteen ajastin, jolla voidaan seurata sinisten LED-valojen käyttötuntien yhteismäärää. Hoitoajastin sijaitsee ohjauspaneelissa ja se voidaan nollata painamalla pitkään näytön vieressä olevaa nollauspainiketta. Laitteen ajastin sijaitsee valon alapinnalla LED-valojen vieressä. Laitteen ajastimen voi nollata, jos LED-valot vaihdetaan. Katso lisätietoja huolto-oppaasta. Ajastin laskee enintään 99 999,9 tuntiin saakka. Ajastin laskee samalla nopeudella riippumatta valovoima-asetuksesta, jossa laitetta käytetään. Viimeinen numero kertoo tunnin kymmenyksen, jossa 0,1 = 6 minuuttia.

Tehovaatimukset

Valo toimii verkkovirralla. Virtajohto liitetään valokotelon vieressä olevaan virran tuloliitântään tai jos valo on liitetty varteen tai liikuteltavaan telineeseen, virtajohto liitetään varressa olevaan virran tuloliitântään. Virtajohdon toinen pää liitetään seinäpistokkeeseen. Valolaitteen sisäinen virtalähde muuntaa eri alueilla tarjottavan virran ominaisuudet sopiviksi sisäisesti ja automaattisesti. Näppäimistön ohjauspaneelissa on virtalähteen liitântämerkkivalo, joka palaa vihreänä, kun laitteelle toimitetaan virtaa.

Virta-/valmiustilapainike

Kun laite on valmiustilassa, laitteessa vaikuttaa edelleen verkkojännite, jos se on kytkettynä virtaan, mutta tasavirtaa ei kytketä LED-paneeliin, tuulettimiin tai ajastimeen.

Lisävarusteet

Jokaisen valon mukana toimitetaan seuraavat lisävarusteet: USB-muistilaite, joka sisältää käyttöoppaan ja huolto-oppaan, ja virtajohto.

Varsi (lisävaruste)

neoBLUE compact-varsi on suunniteltu liitettäväksi telineisiin, joiden halkaisija on 1,91–3,81 cm (0,75–1,5 tuumaa).

Liikuteltava teline (lisävaruste)

Liikuteltava neoBLUE compact -teline on tarkoitettu pitelemään neoBLUE compact -valoa ja vartta niin, että valokotelon paino jakautuu oikein millä tahansa korkeudella tai missä tahansa kulmassa.

2 Turvallisuustiedot

2.1 Termien selitykset

Tässä oppaassa esitetään kolmen tyyppisiä varoittavia tietoja. Nämä kolme varoitustyyppiä ovat yhdenveroisia, eli niiden kaikkien noudattaminen on yhtä tärkeää laitteen turvallisen ja tehokkaan toiminnan kannalta. Kukin lauseke luokitellaan käyttämällä esittelysanaa lihavoituna, kuten seuraavassa:



Varoitus! Merkitsee tilanteita tai menettelytapoja, jotka voivat aiheuttaa vaaratilanteen tai potilaan ja/tai käyttäjän vammautumisen.



Huomio: Ohje, jonka noudattamatta jättäminen saattaa aiheuttaa laitteen vahingoittumisen.

Tärkeää! Annettu ohje auttaa varmistamaan oikeat kliiniset tulokset ja valohoitotoimenpiteiden laadunvalvonnan.

Muut selittävät tiedot on korostettu sanalla **Huomautus**. Tähän ryhmään kuuluvia tietoja ei katsota varoittaviksi.

Huomautus: taustatietoja, jotka annetaan tietyn vaiheen tai toimenpiteen selittämiseksi.

2.2 Yleiset turvallisuustiedot


neoBLUE compact -LED-valohoitajärjestelmää voidaan käyttää kolmessa eri kokoonpanossa: valonlähteenä (valo) erikseen, neoBLUE compact -varren kanssa sekä liikuteltavan neoBLUE compact -telineen kanssa. Kaikkien kokoonpanojen turvallisuus ja vakaus on testattu, eikä eroja huomattu niiden välillä.


Ennen valohoidon antamista lue kaikki tämän käyttöoppaan osat huolellisesti. Noudata kaikkia varotoimia potilaan ja instrumentin lähellä olevien henkilöiden turvallisuuden varmistamiseksi. Lisäksi katso sairaalasi periaatteista ja menettelyistä valohoidon antamista koskevat tiedot.


Älä käytä valoa, jos mitkään osat vaikuttavat vioittuneilta tai jos on syytä uskoa, että se ei toimi oikein. Ota yhteyttä Natus Medicalin tekniseen tukeen tai valtuutettuun palveluntarjoajaan.


Huomautus: Katso oman maasi keltataudin hallintaa koskevat ohjeet tai määräykset määrittääksesi parhaan hoitopolun vastasyntyneen hyperbilirubinemiaan; kuteen AAP:n ohjeistus (American Academy of Pediatrics Clinical Practice Guideline – Management of Hyperbilirubinemia in the Newborn Infant 35 or More Weeks of Gestation); tai NICE-ohjeistus (National Institute for Health and Clinical Excellence – Neonatal Jaundice).


Huomautus: Kaikista laitteeseen liittyvistä vakavista vaaratilanteista on ilmoitettava valmistajalle ja sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa laitteen käyttäjä ja/tai potilas ovat.


 **Varoitus!** *neoBlue compact* -laitetta saa käyttää vain asianmukaisesti koulutettu henkilöstö ja sellaisen pätevän lääkintähenkilöstön ohjauksessa, joka tuntee pikkulasten valohoitoon käytetyn laitteiston tällä hetkellä tiedossa olevat riskit ja hyödyt.

 **Varoitus!** Valitse hoidettavaksi vain pikkulapsia, joille on määrätty valohoitoa.


 **Varoitus!** Lääkärin tulee määrittää hoidon voimakkuus ja kesto kullekin potilaalle.


 **Varoitus!** Intensiivinen valohoito ($> 30 \mu\text{W}/\text{cm}^2/\text{nm}$) ei ehkä ole asianmukaista kaikille pikkulapsille (ts. keskoset $< 1\ 000\ \text{g}$).²


 **Varoitus!** Säilytä hoidon aikana 35 cm:n (13,75 tuuman) vähimmäisetäisyys valon ja pikkulapsen välillä, jotta valo jakautuu tasaisesti.


 **Varoitus!** Valon väärä käyttö tai muiden kuin Natus Medical Incorporated -yhtiön valmistamien osien ja tarvikkeiden käyttö voi vioittaa valoa ja aiheuttaa vamman potilaalle ja/tai käyttäjälle.

 **Varoitus!** Kannettavat/liikuteltavat radiotaajuuslaitteet voivat vaikuttaa lääkinnällisiin sähkölaitteisiin.


 **Varoitus! Varren ja telinekiinnikkeen liittäminen:** Kun valo liitetään telineeseen, joka ei ole liikuteltava neoBLUE compact -teline, käyttäjän on varmistettava, että kyseinen teline täyttää teknisissä tiedoissa (osa 8) annetut lakisääteiset / turvallisuuteen liittyvät vaatimukset.


 **Varoitus! Varren ja telinekiinnikkeen liittäminen:** Varmista ennen käyttöä, että telinekiinnike on kiinnitetty hyvin telineeseen, jotta valo ei luisu käytön aikana. Varmista, että kaikki ruuvit ja mutterit ovat kunnolla kiinni ennen käyttöä.


 **Varoitus! Varren painorajoitukset:** Varsi on tarkistettu kestäväin vain valokotelon paino. Älä ripusta varteen tai virtajohtoon mitään.

 **Varoitus! Asettaminen suoraan keskoskaapin päälle:** Varmista, että kaikki imukuppjalat ovat kunnolla kotelon pintaa vasten, luistamisen estämiseksi. Aseta valo keskoskaapin katon keskellä. Älä aseta valoa vinosti tai keskoskaapin sivulle. Kun valokotelo asetetaan suoraan keskoskaapin päälle, on huolehdittava turvallisen käyttöympäristön varmistamisesta. Kiinnitä virtajohto pois tieltä kompastumisvaaran minimoimiseksi.


² Maisels MJ, Watchko JF, Bhutani VK, Stevenson DK. An approach to the management of hyperbilirubinemia in the preterm infant less than 35 weeks of gestation. *Journal of Perinatology* (2012) 32, 660-664.


 **Varoitus! Asettaminen suoraan keskoskaapin päälle:** Keskoskaapin tai säteilylämmittimen iho-ohjatun tilan (potilasservo) käyttäminen on suositeltavaa, ellei manuaalista tilaa (ilmaservo) ole erityisesti määrätty. Vaikka kumpikin tila edellyttää potilasseurantaa, manuaalinen tila vaatii jatkuvaa huomiota. Manuaalisessa tilassa on huomioitava kaikki muutokset ympäristön olosuhteissa (veto, auringonvalo, valohoidon käyttö jne.), sillä pienilläkin muutoksilla voi olla vaikutus potilaan lämpötilaan. Vaikka myös potilasservo vaatii huomiota, säteilylämmitin on suunniteltu pitämään potilaan ihon lämpötila hallittuna, mikä vähentää (mutta ei poista) tarvetta valvoa potilasta. Lisäksi heijastavat foliot voivat aiheuttaa vaarallisia ruumiinlämpötiloja. Valvo pikkulapsen ihon lämpötilaa sairaalan periaatteiden mukaisesti valohoidon aikana ruumiinlämmön vaihteluiden välttämiseksi.


 **Varoitus! Käyttö säteilylämmittimen kanssa:** Valoa ei saa asettaa suoraan säteilevän lämmönlähteen alle. Valo on sijoitettava lämmittimen viereen ja suunnattava pikkulasta kohti.


 **Varoitus! Tarkkaile pikkulasta jatkuvasti hoidon aikana laitoksen menettelytapojen mukaisesti. Käytä seuraavia ohjenuoria:**


- Mittaa potilaan bilirubiinitaso säännöllisesti.
- Kytke sininen valo pois ja valkoinen tutkimusvalo päälle pikkulapsen tilan tarkistamista ja ihonvärin visualisoimista varten; sininen valo voi haitata kliinisiä havaintoja peittämällä ihon värimuutokset, kuten syanoosin.
- Tarkkaile potilaan lämpötilaa ja nestetasoa, erityisesti käytettäessä yhdessä lämpöhoidon kanssa.
- Tarkista ajoittain, että pikkulapsen silmät ovat suojattuina ja että niissä ei ole infektiota.

 **Varoitus! Silmien suojaaminen:** Älä katso suoraan LEDeihin. Hoidon tai valkoisen tutkimusvalon käytön aikana vauvan silmät on aina suojattava silmälapuilla tai vastaavilla. Tarkista säännöllisesti ja/tai sairaalan protokollan mukaisesti, että pikkulapsen silmät ovat suojattuina ja että niissä ei ole infektiota. Myös valon vieressä olevat potilaat voivat tarvita suojausta silmälapuilla tai vastaavilla.


 **Varoitus! Ihon lämpötila:** Keskoskaapin tai säteilylämmittimen iho-ohjatun tilan käyttö on suositeltavaa. Lisäksi heijastavat foliot voivat aiheuttaa vaarallisia ruumiinlämpötiloja. Valvo pikkulapsen ihon lämpötilaa sairaalan periaatteiden mukaisesti valohoidon aikana ruumiinlämmön vaihteluiden välttämiseksi.


 **Varoitus! Lämmönlähde:** Valo voi vaikuttaa lämmönlähteeseen lämpöhoitolaitteissa (keskoskaapit, säteilylämmittimet tai lämpöpatjat) sekä potilaan ruumiinlämpöön.

 **Varoitus! Ympäristön olosuhteet:** Vaihtelevat ympäristön olosuhteet, kuten ympäristön lämpötila ja/tai erilaiset säteilylähteet, voivat vaikuttaa haitallisesti potilaaseen. Katso asianmukaiset ympäristöolosuhteet sairaalasi valohoidon periaatteista ja menettelysäännöistä.


 **Varoitus! Käyttäjän turvallisuus:** Herkät yksilöt voivat kokea päänsärkyä, pahoinvointia tai lievää huimausta, jos he pysyvät liian kauan säteilyalueella. neoBLUE compact -järjestelmän käyttö hyvin valaistulla alueella tai keltaisilla linsseillä varustettujen silmälasien käyttö voi lievittää mahdollisia vaikutuksia. Guard Dog Bones -laseja suositellaan, ja ne ovat saatavana Natus Medical Incorporatedin kautta (osanro 900627) tai verkossa osoitteessa www.safetyglassesusa.com.

 **Varoitus! Valoisomeerit:** bilirubiinin valoisomeerit voivat aiheuttaa toksisia vaikutuksia.


 **Varoitus! Valoherkät lääkkeet:** Luotu valo voi heikentää valoherkkiä lääkkeitä. Älä aseta tai säilytä mitään lääkkeitä valaistulla alueella tai sen lähellä.


 **Varoitus! Syttyvät kaasut:** älä käytä valoa palamista tukevien kaasujen kanssa (esimerkiksi happi, typpioksiduuli tai muut anestesia-aineet).


 **Varoitus! Sähkövirran katkaiseminen:** Katkaise aina virta ja irrota virtajohto, kun puhdistat tai huollat valoa.


 **Varoitus!** Muiden kuin Natus Medical Incorporated -yhtiön toimittamien johtojen tai lisävarusteiden käyttöä ei suositella, koska se voi aiheuttaa tuotteen suorituskyvyn heikkenemistä. Käytä vain Natus Medical Incorporated -yhtiön toimittamia johtoja ja lisävarusteita.


 **Varoitus!** Sähköiskuriskin välttämiseksi tämän laitteen saa kytkeä vain maadoitettuun pistorasiaan.


 **Varoitus!** Laitetta ei saa muuttella millään tavalla, joka poikkeaa käyttöoppaan tai huolto-oppaan ohjeista.

 **Varoitus!** Älä aseta laitetta niin, että se estää valon tai varren (jos käytössä) virran tuloliitännän käsittelyn, tai haittaa tai hidastaa virtajohdon irrottamista.

 **Huomio: Muut laitteet:** Älä liitä mitään muita laitteita, joita Natus Medical Incorporated ei ole toimittanut ja joiden käyttöaihe ei ole käyttö valon kanssa neoBLUE compact -järjestelmässä, äläkä aseta mitään valon päälle. Liikuteltavaa telinettä, vartta tai valoa ei ole suunniteltu tukemaan ylimääräisiä laitteita. Jos muita laitteita on käytettävä tämän tuotteen kanssa, laitetta tai järjestelmää on valvottava normaalin toiminnan varmistamiseksi käytössä olevassa kokoonpanossa.

 **Huomio:** Siirrettäessä liikuteltavaa telinettä muiden laitteiden lähistöllä on noudatettava varovaisuutta, jotta ympäröiville laitteille ei aiheudu tahattomia muutoksia tai vaurioita.

 **Huomio:** Vain pätevä henkilöstö saa suorittaa sille huolto- ja korjaustoimia. Toimi erittäin varoen paljaiden piirien kanssa työskennellessä.

 **Huomio:** Tämän laitteen luokitus on IPX0, mikä tarkoittaa, että sitä ei ole suojattu laitteen sisään joutuvaa vettä vastaan.

Tärkeää! Standardista poikkeavien komponenttien käyttö: Laite käyttää tietyn tyyppistä LEDiä. Käännä valmistajan puoleen LEDien korjauksia ja vaihtoa koskevilla kysymyksillä. Väärien LEDien käyttö voi vaikuttaa haitallisesti valolaatikon toimintaan ja/tai vioittaa sitä.







Tärkeää! Kun LED-valoja vaihdetaan, kaikki LED-valot on vaihdettava samaan aikaan.

Tärkeää! Lääkinnälliset sähkölaitteet edellyttävät erityisiä varotoimia sähkömagneettisen yhteensopivuuden suhteen, ja ne on asennettava ja otettava käyttöön tässä asiakirjassa annettujen EMC-tietojen mukaisesti.

Tärkeää! Valo on kalibroitu tehtaalla neoBLUE® -säteilymittarin avulla tuottamaan intensiivistä valohoitoa 35 cm:n (13,75 tuuman) etäisyydellä vauvasta. Lääkärin tulee määrittää hoidon voimakkuus erikseen kullekin potilaalle. Katso huolto-oppaasta tiedot valovoiman säätämisestä, jos valoa käytetään muilla etäisyyksillä.

2.3 Turvasymbolit

Huomaa seuraavat symbolit, jotka on merkitty valoon, käyttöoppaaseen tai merkintöihin.

Symboli	Merkitys
	Virta/valmiustila
	Suuren voimakkuuden asetus
	Matalan voimakkuuden asetus
	Valkoinen tutkimusvalo
	Hoitoajastimen nollaus
	Suojaa lapsen silmät aina silmälapuilla tai vastaavilla

Symboli	Merkitys
	Virtalähteen liitäntämerkkivalo
	Huollon merkkivalo
	Varoitus
	Huomio
	Lue käyttöohjeet
	Valtuutettu edustaja Euroopassa
	Valmistuspäivä
	Lainmukainen valmistaja
	Hävittämisohteet käyttöiän päätteeksi
	Tuotenumero
	Sarjanumero
	Eränumero
	Ilmanpaineraja
	Ilmankosteusraja
	Lämpötilaraja
	Laite on hyväksytty USA:n markkinoille reseptikäyttöön
Medical Device	Lääkinnällinen laite

Hävittämisohjeet

Natus Medical Incorporated on sitoutunut täyttämään Euroopan unionin 2014 voimaan astuneen WEEE-direktiivin (sähkö- ja elektroniikkalaiteromudirektiivi) vaatimukset. Näiden säädösten mukaan sähkö- ja elektroniikkalaiteromu on kerättävä erilleen asianmukaisesti käsiteltäväksi ja kierrätettäväksi turvallisesti. Tämän sitoumuksensa mukaisesti Natus Medical Incorporated saattaa siirtää loppukäyttäjälle velvollisuutensa vastaanottaa kierrätettäväksi, ellei asiasta ole sovittu toisin. Lisätietoja alueellasi käytettävistä keräys- ja keräysjärjestelmistä saat ottamalla meihin yhteyttä osoitteessa www.natus.com.

Sähkö- ja elektroniikkalaitteet (EEE) sisältävät mahdollisesti vaarallisia materiaaleja, osia ja aineita, jotka aiheuttavat riskejä ihmisten terveydelle ja ympäristölle kun WEEE:tä ei käsitellä oikein. Siksi käyttäjillä on myös roolinsa WEEE:n turvallisessa kierrättämisessä ja uusiokäytössä. Sähkö- ja elektroniikkalaitteiden käyttäjät eivät saa hävittää niiden romua muun jätteen seassa. Käyttäjien on sähkö- ja elektroniikkalaiteromun hävittämisestä ympäristölle aiheutuvien haittavaikutusten vähentämiseksi ja romun keräämisen, kierrätyksen ja uusiokäytön mahdollisuuksien lisäämiseksi vietävä romu kunnallisiin keräyspisteisiin tai tuottajien/maahantuojien vastaanottopisteisiin tai annettava se valtuutetulle jätteenkeräisyhteisölle.

Ristillä merkityn siirrettävän roska-astian symbolilla (yllä esitetty WEEE-symboli) varustettu laitteisto on säädöksen tarkoittamia sähkö- ja elektroniikkalaitteita. Ristillä merkityn siirrettävän roska-astian symboli tarkoittaa, ettei sähkö- ja elektroniikkalaitteita saa hävittää talousjätteenä, vaan ne on kerättävä erikseen.

3 Komponentit ja käyttäjän hallintalaitteet

3.1 Valokotelo

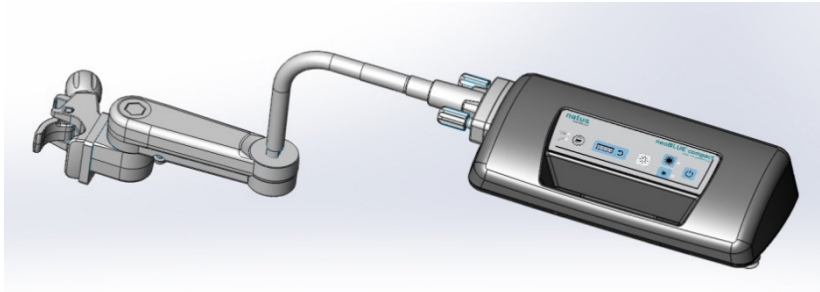
neoBLUE compact -LED-valohoitajärjestelmä voidaan asettaa keskoskaapin päälle. Järjestelmän osiin kuuluu valokotelo ja virtajohto.



Ilma-aukot: Valokotelon takaosassa on yksi tuulettimen puhallusaukko. Tuulettimet estävät laitetta ylikuumentumasta. Kotelon alaosassa on passiivinen ilman sisäänottoventtiili. Tässä sisäänottoventtiilissä on suodatin, joka tulee puhdistaa säännöllisesti (katso osio 6.3 Puhdistus). Jos tuuletin lakkaa toimimasta, ota yhteyttä Natusin tekniseen tukeen tai valtuutettuun huoltoedustajaan.

3.2 Varsi (lisävaruste)

neoBLUE compact -LED-valohoitajärjestelmä voidaan liittää lisävarusteena saatavaan neoBLUE compact -varseen, jossa sitä voi käyttää yhdessä keskoskaappien ja pikkulapsille tarkoitettujen lämmittimien kanssa.



Varsi: Säädettävän varren avulla valo voidaan asettaa useisiin eri kohteisiin ja eri kulmiin. Asentamisessa ei tarvita työkaluja. Valon sijaintia voidaan muokata pystysuunnassa siirtämällä sitä ylös ja alas telineessä.

Huomautus: Paras mahdollinen varren asento on samassa tasossa kuin valon haluttu korkeus.

Valokotelo: Irrota valo varresta löysäämällä käsin kahta pyöritysruuvia ja vetämällä valokotelo erilleen varresta.

Huomautus: Varren kiinteä virtajohto irtoaa valokotelosta, kun se irrotetaan varresta.

3.3 Liikuteltava teline (lisävaruste)

neoBLUE compact -LED-valohoitojärjestelmä ja varsi voidaan liittää lisävarusteena saatavaan liikuteltavaan neoBLUE compact -telineeseen, jotta valoa voidaan käyttää yhdessä keskoskaappien, pikkulapsen lämpölaitteiden, vauvakorin tai avoimen vuoteen kanssa.

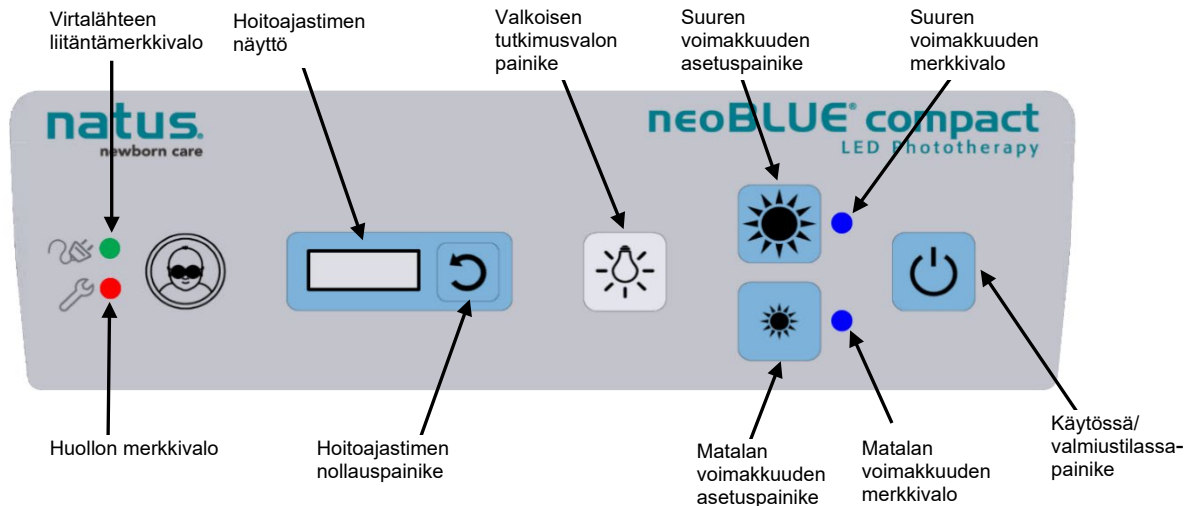


Korkeuden säätö: Säädä valokotelon korkeutta säätämällä varren kapeaa kohtaa ja/tai siirtämällä varren kiinnitintä ylös tai alas liikkuvassa telineessä.

Lukittavat pyörät: Kun valo on paikallaan valohoitoa varten, pyörät tulee lukita, jotta valo ei pääse liikkumaan vapaasti. Pyörät lukitaan ja vapautetaan painamalla lukituskannaketta varovasti jalalla.

Liikuteltavan telineen jalusta: Matala pyöreä jalusta on suunniteltu estämään kaatuminen, kun valo on missä tahansa kulmassa tai etäisyydellä liikuteltavassa telineessä. Jalusta sopii tavanomaisten keskoskaappien alle sijoittamisen helpottamiseksi.

3.4 Ohjauspaneeli



Virtalähteen liitäntämerkkivalo: Tämä merkkivalo palaa vihreänä, kun neoBLUE compact -laitteen virta on kytketty.

Hoitoajastimen näyttö: neoBLUE compact -valon ohjauspaneelissa on hoitoajastin, jolla voidaan seurata potilaskohtaisesti annetun sinivalohoidon hoitotunteja. Ajastin laskee enintään 999,9 tuntiin saakka.

Valkoisen tutkimusvalon painike: Tämän painikkeen avulla valkoinen tutkimusvalo sytytetään tai sammutetaan. Jatka sinivalohoitoa valkoisen tutkimusvalon käytön jälkeen käyttämällä sinistä virta-/valmiustilapainiketta.

Suuren/matalan voimakkuuden asetuspainikkeet: Käytä näitä kahta painiketta suuren tai matalan voimakkuuden asettamiseen.

Suuren/matalan voimakkuuden merkkivalo: Toinen näistä merkkivaloista palaa sinisenä valitun voimakkuusasetuksen mukaan. neoBLUE compact -valo muistaa viimeksi käytetyn asetuksen, kun sen virta katkaistaan tai valkoista tutkimusvaloa käytetään.

Virta-/valmiustilapainike: Tämän painikkeen avulla sininen hoitovalo sytytetään tai siirretään valmiustilaan.

Hoitoajastimen nollauspainike: Hoitoajastin voidaan nollata painamalla hoitoajastimen nollauspainiketta kahden sekunnin ajan.

Huollon merkkivalo: Tämä merkkivalo palaa punaisena, jos laite tarvitsee huoltoa (katso lisätietoja huolto-oppaasta).

Laitteen ajastin: neoBLUE compact -valossa on laitteen ajastin, joka sijaitsee valon alla ja jonka avulla voidaan seurata sinisen valon kokonaiskäyttöaikoja. Ajastin laskee enintään 99 999,9 tuntiin saakka. Ajastin laskee samalla nopeudella riippumatta valovoima-asetuksesta, jossa laitetta käytetään. Viimeinen numero kertoo tunnin kymmenyksen, jossa 0,1 = 6 minuuttia. Katso tiedot ajastimen nollauksesta huolto-oppaasta.

4 Kokoamis- ja käyttöohjeet

4.1 Kokoaminen

neoBLUE compact -valo, varsi ja liikuteltava teline toimitetaan erillisissä laatikoissa riippumatta siitä, toimitetaanko ne erikseen vai yhdessä.

- 1 **Pura toimituspakkaukset.** Tarkista sisältö vertaamalla pakkauslistaan.
- 2 **Liitä imukupit valoon.** Asenna valon mukana toimitetut neljä imukuppia valokotelon alapuolella olevaan neljän uralliseen upotteeseen ennen tuotteen käyttöä. Näiden toimenpiteiden suorittamiseen ei tarvita työkaluja.

Huomautus: neoBLUE compact -vartta ei tarvitse koota. Liikuteltavan telineen kokoaminen vaatii joitakin toimenpiteitä. Kokoaa liikuteltava teline sen mukana toimitettujen ohjeiden mukaan.

4.2 Laitteen valmistelu

Jos valoa halutaan käyttää keskoskaapin päällä ilman vartta tai liikuteltavaa telinettä, noudata näitä ohjeita:



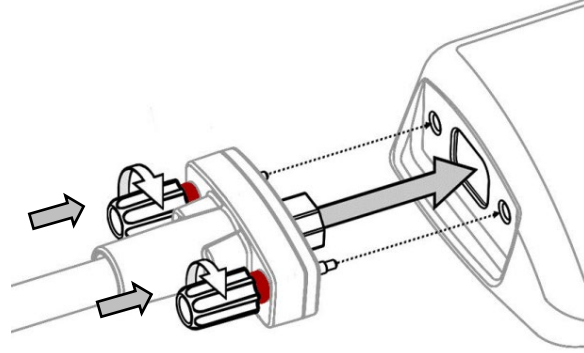
- 1 **Kiinnitä valo keskoskaapin päälle.** Aseta valokotelo keskoskaapin katon keskelle ja kiinnitä se painamalla neljä imukuppia kiinni.
- 2 **Liitä virtajohto.** Liitä virtajohto valokotelon sivussa olevaan virran tuloliitäntään ja liitä johto vaihtovirtaliitäntään.

⚠ Varoitus! Asettaminen suoraan keskoskaapin päälle: Varmista, että kaikki imukuppijalat ovat kunnolla kotelon pintaa vasten, luistamisen estämiseksi. Aseta valo keskoskaapin katon keskellä. Älä aseta valoa vinosti tai keskoskaapin sivulle. Kun valokotelo asetetaan suoraan keskoskaapin päälle, on huolehdittava turvallisen käyttöympäristön varmistamisesta. Kiinnitä virtajohto pois tieltä kompastumisvaaran minimoimiseksi.

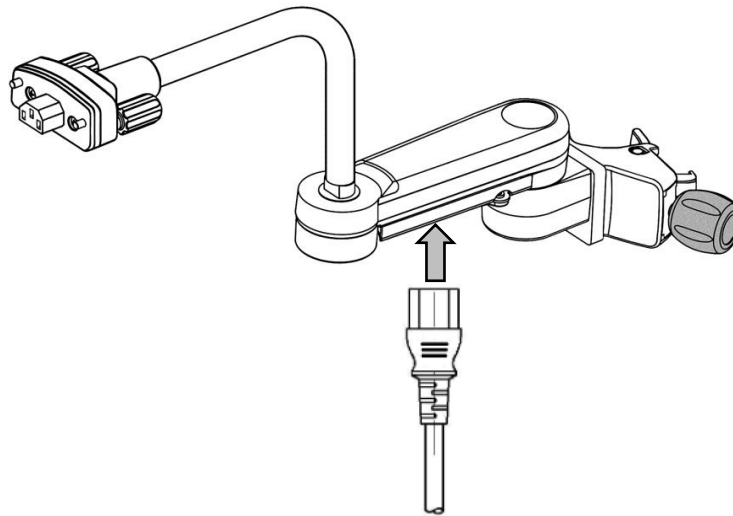
Valo asennetaan varteen noudattamalla näitä vaiheita:

- 1 **Asenna valokotelo varteen.** Liitä virtajohto (sijaitsee varressa) valokotelon virran tuloliitäntään ja työnnä ja ruuvaa paikalleen kaksi kiinnikenuppia. Varmista, että ne kiristetään tiukalle.

Huomautus: Molempien kiinnikenuppien varret ovat punaisia. Kun kiinnikenupit on kiristetty tiukalle, punaista väriä ei pitäisi näkyä.



- 2 **Liitä varsi.** Käytettäessä keskoskaapin tai säteilylämmittimen kanssa, liitä varsi keskoskaapin tai säteilylämmittimen valmistajan määrittämään sijaintiin. Käytettäessä liikuteltavan neoBLUE compact -telineen kanssa, noudata seuraavia vaiheita.
- 3 **Liitä virtajohto.** Liitä virtajohto varren alapuolella varren kiinnittimen vieressä olevaan virran tuloliitäntään ja liitä johto vaihtovirtaliitäntään.



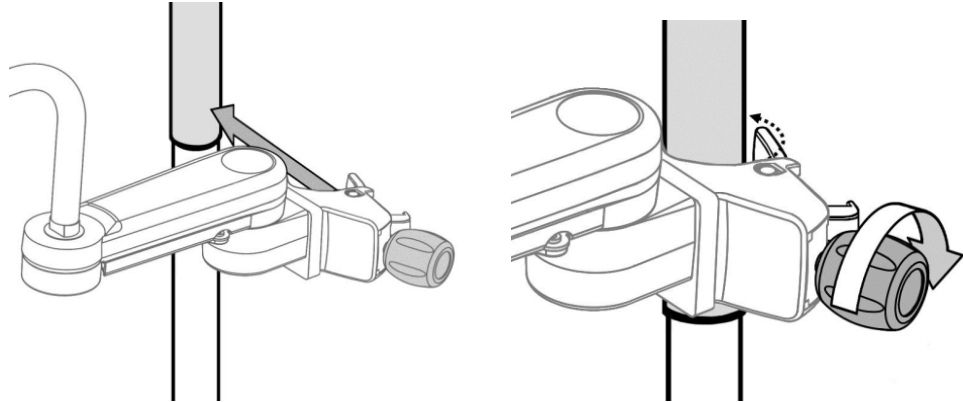
⚠ Varoitus! Varren ja telinekiinnikkeen liittäminen: Kun valo liitetään telineeseen, joka ei ole liikuteltava neoBLUE compact -teline, käyttäjän on varmistettava, että kyseinen teline täyttää teknisissä tiedoissa (osa 8) annetut lakisääteiset / turvallisuuteen liittyvät vaatimukset.

⚠ Varoitus! Varren painorajoitukset: Varsi on tarkistettu kestävänsä vain valokotelon paino. Älä ripusta varteen tai virtajohtoon mitään.

! **Varoitus! Käyttö säteilylämmittimen kanssa:** neoBLUE compact -valo ei saa asettaa suoraan säteilevän lämmönlähteen alle. Valo on sijoitettava lämmittimen viereen ja suunnattava pikkulasta kohti.

Asenna valo ja varsi liikuteltavaan telineeseen seuraavasti:

- 1 **Liitä varsi liikuteltavaan telineeseen.** Kiinnitä varren kiinnitin liikuteltavan telineen tangon yläosaan.



- 2 **Liitä virtajohto.** Liitä virtajohto varren alapuolella varren kiinnittimen vieressä olevaan virran tuloliitännään ja liitä johto vaihtovirtaliitännään.

4.3 Laitteen käyttö

- 1 **Tarkista voimakkuus.** Tarkista voimakkuus säteilymittarilla laitoksen toimintatapojen mukaisesti (katso osio 6.1 Voimakkuuden tarkistaminen). Valo on kalibroitu tehtaalla tuottamaan $35 \mu\text{W}/\text{cm}^2/\text{nm}$ **suuren** voimakkuuden asetuksella ja $15 \mu\text{W}/\text{cm}^2/\text{nm}$ **matalan** voimakkuuden asetuksella 35 cm:n (13,75 tuuman) etäisyydellä vauvasta.

! **Varoitus!** Säilytä hoidon aikana 35 cm:n (13,75 tuuman) vähimmäisetäisyys valon ja pikkulapsen välillä, jotta valo jakautuu tasaisesti.

! **Varoitus!** Intensiivinen valohoito ($> 30 \mu\text{W}/\text{cm}^2/\text{nm}$) ei ehkä ole asianmukaista kaikille pikkulapsille (ts. keskosenet $< 1\ 000\ \text{g}$).¹

! **Varoitus!** Valitse hoidettavaksi vain pikkulapsia, joille on määrätty valohoitoa.

Tärkeää! Valo on kalibroitu tehtaalla neoBLUE® -säteilymittarin avulla tuottamaan intensiivistä valohoitoa 35 cm:n (13,75 tuuman) etäisyydellä vauvasta. Lääkärin tulee määrittää hoidon voimakkuus erikseen kullekin potilaalle. Katso huolto-oppaasta tiedot valovoiman säätämisestä, jos valoa käytetään muilla etäisyyksillä.

- 2 **Suojaa pikkulapsen silmät** silmäsuojuksilla, jotka on suunniteltu käytettäväksi valohoidon aikana.


Biliband®-silmasuojaimet

Koot:

Pieni (osanro 900644)

Keskonen (osanro 900643)

Tavallinen (osanro 900642).

 **Varoitus! Silmien suojaaminen:** Älä katso suoraan LEDeihin. Hoidon tai valkoisen tutkimusvalon käytön aikana vauvan silmät on aina suojattava silmälapuilla tai vastaavilla. Tarkista säännöllisesti ja/tai sairaalan protokollan mukaisesti, että pikkulapsen silmät ovat suojattuina ja että niissä ei ole infektiota.

- 3 **Sijoita valo pikkulapsen ylle.**



Käytettäessä keskoskaapin päällä ilman vartta tai liikuteltavaa telinettä, aseta valokotelo keskoskaapin katon keskelle, pikkulapsen ylle.

Kun varsi on käytössä, valokotelo voidaan asettaa pikkulapsen ylle kiertämällä vartta, sen ohutta osaa ja valokotelon vieressä olevaa kiertoniveltä.

Valon sijaintia voidaan muokata pystysuunnassa siirtämällä sitä tangossa.

- 4 **Sytytä sininen hoitovalo.** Paina ohjauspaneelin


virta-/valmiustilapainiketta .

- 5 **Valitse suuri tai matala voimakkuus.** Paina  suuren tai  matalan voimakkuuden asetuspainikkeita potilaalle annettavan hoidon mukaan.





 **Varoitus!** Lääkärin tulee määrittää hoidon voimakkuus ja kesto kullekin potilaalle.

- 6 **Seuraa hoitoaika nollaamalla ajastin.** Paina pitkään  hoitoajastimen nollauspainiketta (noin 2 sekuntia).

- 7 **Tarkkaile potilasta hoidon aikana.**

 **Varoitus!** Säännöllinen tarkkailu hoidon aikana on suositeltavaa. Käytä seuraavia ohjenuoria:

- Mittaa potilaan bilirubiinitaso säännöllisesti.
- Sammuta sininen hoitovalo pikkulapsen tilan tarkistamisen ja ihonvärin visualisointia ajaksi; sininen valo voi haitata kliinisiä havaintoja peittämällä ihon värimuutokset, kuten syanoosin.
- Tarkkaile potilaan lämpötilaa ja nestetasoa, erityisesti käytettäessä yhdessä lämpöhoidon kanssa.
- Tarkista ajoittain, että pikkulapsen silmät ovat suojattuina ja että niissä ei ole infektiota.

- 8 **Sytytä valkoinen tutkimusvalo tarvittaessa.** Sytytä valkoinen valo painamalla sen painiketta .
- 9 **Sammuta valkoinen tutkimusvalo, kun olet valmis.** Sammuta tutkimusvalo painamalla  -painiketta tai ota sininen hoitovalo jälleen käyttöön painamalla virta-/valmiustilapainiketta .
- 10 **Sammuta sininen hoitovalo, kun olet valmis.** Paina virta-/valmiustilapainiketta .

5 Vianmääritysopas

Huomautus: neoBLUE compact -laitteen huolto-opas on saatavana erikseen.



Varoitus! Sähkövirran katkaiseminen: Katkaise aina virta ja irrota virtajohto, kun puhdistat tai huollat valoa.


Ongelma	Todennäköinen syy	Toimenpide
Laitteen virta ei kytkeydy; tuuletin ei toimi.	Ei virtaa Viallinen kytkin Viallinen verkkolaite	<ul style="list-style-type: none">• Varmista, että laite on kytketty virtaan.• Varmista, että virtalähteen liitäntämerkkivalo palaa vihreänä.• Anna pätevän teknikon tarkastaa komponentit ja vaihda tarpeen mukaan.• Ota yhteyttä Natusin tekniseen palveluun tai valtuutettuun huoltoon, jos ongelma jatkuu.
Valo syttyy mutta tuuletin ei toimi.	Viallinen tuuletin Vialliset johdot Tuuletin on jumissa roskien vuoksi.	<ul style="list-style-type: none">• Puhdista tuuletin (katso osio 6.3).• Anna pätevän teknikon tarkastaa komponentit ja vaihda tarpeen mukaan.• Ota yhteyttä Natusin tekniseen palveluun tai valtuutettuun huoltoon, jos ongelma jatkuu.
Huollon merkkivalo palaa.	Useita syitä	<ul style="list-style-type: none">• Pyydä pätevää teknikka tarkistamaan huolto-oppaasta huollon merkkivalon vianmäärityksen vuokaavio.• Ota yhteyttä Natusin tekniseen palveluun tai valtuutettuun huoltoon, jos ongelma jatkuu.
Laitetta ei voi liikutella liikuteltavassa neoBLUE-telineessä.	Rullapyörät ovat lukossa.	<ul style="list-style-type: none">• Avaa viiden pyörän lukitus.

Katso lisätietoja huolto-oppaan vianmääritysoppaasta.

6 Rutiinipuhdistus ja -kunnossapito

6.1 Valon voimakkuuden tarkistaminen

Valon voimakkuus on suositeltavaa tarkistaa sairaalan käytäntöjen mukaisesti vähintään kuuden kuukauden välein, jotta oikea valon voimakkuus voidaan varmistaa. Anna pätevän teknikon testata valon voimakkuus ja tarvittaessa säätää sitä, jotta tuotettava valo on asianmukaista. Voimakkuuden tarkistusta ennen jokaista käyttöä suositellaan, mutta koska LED-valot heikkenevät erittäin hitaasti ajan myötä, tarkistus ei ole pakollinen.

 **Huomio:** Vain pätevä henkilöstö saa suorittaa sille huolto- ja korjaustoimia. Toimi erittäin varoen paljaiden piirien kanssa työskennellessä.

6.2 Valon voimakkuuden säätäminen


Jos valon voimakkuus alittaa sairaalan määrittämät vähimmäisarvot laitteen heikkenemisen tai suuren valokotelon ja lapsen välisen etäisyyden välillä, valoa on säädettävä. *Katso lisätietoa neoBLUE compact -huolto-oppaasta.*

Huomautus: Valo toimii, vaikka sen toiminta heikkenee ajan myötä. Valon säätäminen on ajoitettava sairaalan käytäntöjen mukaan.

Tärkeää! Valo on kalibroitu tehtaalla neoBLUE® -säteilymittarin avulla tuottamaan intensiivistä valohoitoa 35 cm:n (13,75 tuuman) etäisyydellä vauvasta. Lääkärin tulee määrittää hoidon voimakkuus erikseen kullekin potilaalle. Katso huolto-oppaasta tiedot valovoiman säätämisestä, jos valoa käytetään muilla etäisyyksillä.

6.3 Puhdistus

 **Varoitus! Sähkövirran katkaiseminen:** Katkaise aina virta ja irrota virtajohto, kun puhdistat tai huollat valoa.

 **Varoitus!** Älä puhdistaa valoa, kun se on potilaan yllä tai lähellä.

Poista pöly valon ulkopinnoilta pehmeällä harjalla tai liinalla, joka on kostettu veteen. Pese pois jäljellä oleva lika miedolla pesuaine-vesiliuoksella, syövyttämättömällä kaupallisella puhdistusaineella tai sairaalan desinfiointiaineella.

Puhdista linssi pehmeällä vedellä kostutetulla liinalla. Jos pelkkä vesi ei poista sormenjälkiä tai muita jälkiä tehokkaasti, käytä mietoja pesuaine-vesiliuosta, syövyttämättömää kaupallista pesuainetta tai sairaalan desinfiointiainetta.

 **Huomio:** Noudata seuraavia varotoimia:

- Älä suihkuta nesteitä suoraan valon päälle tai anna nesteiden imeytyä sisäosiin.

- Älä käytä syövyttäviä tai hankaavia pesuaineita.
- Älä puhdista alkoholilla, asetonilla tai muilla liuottimilla.
- Älä koskaan upota valoa tai mitään sen osia nesteisiin.

Huomautus: Seuraavat sairaalakäyttöön tarkoitetut desinfiointiaineet ovat turvallisia käytettäväksi tämän tuotteen kanssa (Cavicide/CaviWipes, PDI Sani-Cloth -liinat, germisidiset Clorox-liinat, Sporidicin, 5-prosenttinen valkaisuaine).

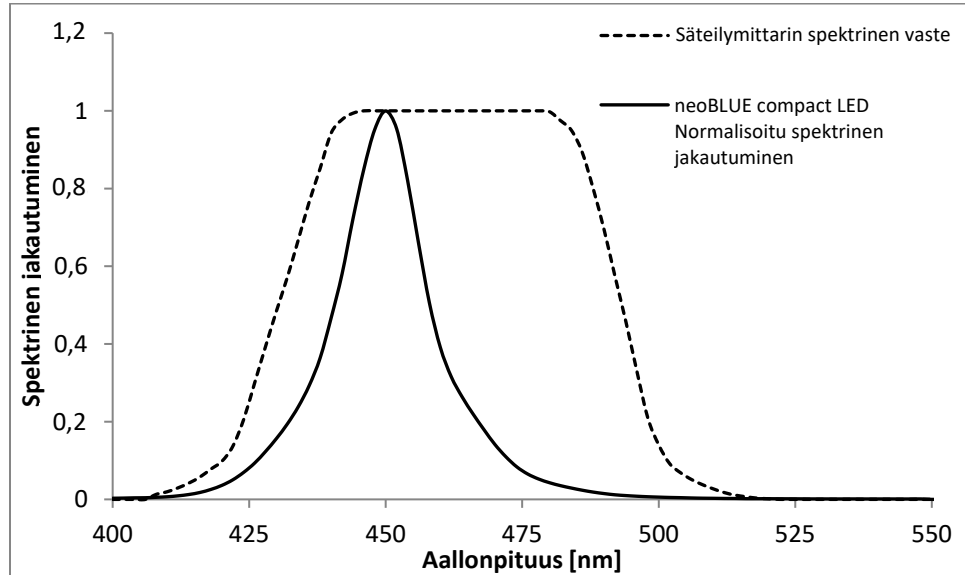
Huomautus: Oikean toimintalämpötilan takaamiseksi valon takana olevat venttiilin suodatin tulee pitää auki ja pölyttömänä.

Osana rutiinikunnossapitoa venttiilin suodatin on puhdistettava kerran kuussa tai tarvittaessa.

- Poista ruostumattomasta teräksestä valmistettu suodattimen suoja.
- Irrota suodatin ja poista siitä pöly huuhtelemalla sitä juoksevalla vedellä.
- Anna suodattimen kuivua ennen asettamista takaisin venttiiliin.
- Aseta suodatin takaisin venttiiliin ja aseta suodattimen suoja takaisin paikalleen.

7 Tekniset viitteet

Seuraava kaavio kuvaa sinisten LEDien normalisoitua spektriä ja säteilymittarin spektriherkkyyttä.



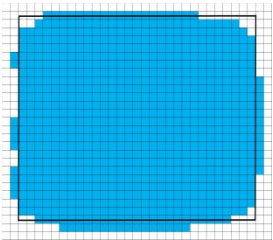
Tämän valon mittauksissa käytettiin vakiomallista säteilymittaria.

Valon antoteho on kalibroitu tehtaalla neoBLUE®-säteilymittarin avulla tuottamaan aloitusvoimakkuuden $35 \mu\text{W}/\text{cm}^2/\text{nm}$ korkealla asetuksella ja $15 \mu\text{W}/\text{cm}^2/\text{nm}$ matalalla asetuksella 35 cm:n ($13,75 \text{ tuuman}$) etäisyydellä valonlähteestä vauvaan. Tämä mittaus tehdään lähellä valohoidon tehokkaan pinta-alueen keskusta.

Valon voimakkuus on käänteisesti suhteessa valonlähteen etäisyyteen vauvasta. Valon antoteho voidaan säätää tuottamaan suuremman voimakkuuden, jos laitetta käytetään suuremmalla etäisyydellä. Katso huolto-oppaasta lisätietoja neoBLUE compact -valon voimakkuuden säätämisestä, jos etäisyys muuttuu.

Koska laitoksessasi saatetaan käyttää eri säteilymittaria valon voimakkuuden mittaamiseen, on tärkeää ymmärtää, miten saamasi lukema saattaa erota neoBLUE-säteilymittarilla saadusta lukemasta.

8 Tekniset tiedot

Valonlähde	Siniset ja valkoiset LEDit
Aallonpituus	Sininen: huippu välillä 450–470 nm
Voimakkuus	Voimakkuushuippu etäisyydellä 35 cm (13,75 tuumaa)
Tehdasasetus	
Matala	15 ±2 μW/cm ² /nm (kokonaissäteilyvoimakkuus 1 200 μW/cm ²)
Korkea	35 ±2 μW/cm ² /nm (kokonaissäteilyvoimakkuus 2 800 μW/cm ²)
Säädettävät asetukset	
Matala	Noin 10–35 μW/cm ² /nm
Korkea	Noin 30–55 μW/cm ² /nm
Valon voimakkuuden vaihtelu 6 tunnin aikana	< 1 % (perustuu valaistun alueen huippuarvoon)
Tehollisen pinnan ala etäisyydellä 35 cm (13,75 tuumaa)	> 700 cm ² (108,5 in ²) Noin 29 x 25 cm (11,4 x 9,8 tuumaa)
	
Voimakkuussuhde	> 0,4 (pienimmästä suurimpaan tehollisen pinnan alueella)
Lämmöntuotto etäisyydellä 35 cm (13,75 tuumaa) 6 tunnin aikana	< 1,7 °C (3 °F) ympäristöä lämpimämpi patjan pinnassa
Valkoinen tutkimusvalo	
Väriin lämpö	noin 4 300 K
Valaistusvoimakkuus	noin 10 000 luksia / 35 cm (13,75 tuumaa)
Verkkovirta	0,7 A, 100–240 V~, 50/60 Hz
Turvallisuus	
Vuotovirta	< 100 μA
Ääni	< 40 dB
Paino	
Valo	< 1,2 kg (2,6 lb)
Varsi	< 1,8 kg (4,0 lb)
Liikuteltava teline	< 10,9 kg (24 lb)

Liikuteltava teline (jossa valo ja varsi)

Linssin korkeus maasta	säädettävissä välillä n. 1,24–1,57 m (49–62 tuumaa)
Linssin keskus tangosta	säädettävissä korkeintaan mittaan n. 61 cm (24 tuumaa), kun varsi täysin ojennettu
Kotelon kallistuksensäätö	varren liitäntäosan kokonaiskierron kulma noin 55°
Jalustan maavara	< 10,2 cm (4 tuumaa)
Jalusta	5 jalkaa lukittavilla pyörillä

Ympäristöolosuhteet

Käyttölämpötila/-ilmankosteus	5–35 °C (41–95 °F) / 10–90 % tiivistymätön
Säilytyslämpötila/-ilmankosteus	–30...50 °C (–22...122 °F) / 5–95 % tiivistymätön
Korkeus merenpinnasta/ilmanpaine	-1 000...+20 000 jalkaa (50–106 kPa)

Lainmukaiset standardit

IEC 60601-1: Versio 3.1
IEC 60601-2-50: Versio 2
IEC 60601-1-2: Versio 4 (EMC)
IEC 60601-1-6: Versio 3.1 (Käytettävyys)



Lääkinnälliset laitteet – sovellettavat sähkövirtaa/energiaa käyttävät laitteet liittyen sähköiskun, tulipalon ja mekaaniseen vaaraan standardien ANSI/AAMI ES60601-1 (2005) + AMD 1 (2012), CAN/CSA-C22.2 nro 60601-1 (2014), ANSI/AAMI/IEC 60601-2-50, CAN/CSA-C22.2 nro 60601-2-50 (2010) mukaan. Kontrollinumero 4FE5.