

neoBLUE[®] compact

Uporabniški priročnik

natus[®]



Zvezna zakonodaja ZDA dovoljuje prodajo ali uporabo tega pripomočka samo zdravnikom (ali zdravstvenim delavcem z ustrežno licenco) oziroma po njihovem naročilu.



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, Irska



Služba za stranke: +1-800-303-0306
Faks službe za stranke: +1-650-802-6620
E-pošta: customer_service@natus.com

Tehnična služba: +1-800-303-0306
Faks za tehnično službo: +1-650-802-8680
E-pošta: technical.service@natus.com

Mednarodna podpora – obrnite se na lokalnega distributerja. Lokacije distributerjev so na spletnem mestu www.natus.com

Tega priročnika ni dovoljeno ponatisniti ali kopirati v celoti ali delno brez predhodnega pisnega dovoljenja družbe Natus Medical Incorporated. Vsebina tega priročnika se lahko spremeni brez predhodnega obvestila.

Natus in neoBLUE sta registrirani blagovni znamki družbe Natus Medical Incorporated.
© 2021 Natus Medical Incorporated. Vse pravice pridržane.

Vsebina

1	Opis izdelka.....	1
2	Varnostne informacije.....	4
2.1	Razlaga izrazov	4
2.2	Splošne varnostne informacije.....	4
2.3	Varnostni simboli.....	8
3	Komponente in uporabniški kontrolniki.....	11
3.1	Ohišje svetilke	11
3.2	Nosilec (neobvezen)	11
3.3	Premično stojalo (neobvezno).....	12
3.4	Kontrolniki na nadzorni plošči	13
4	Sestavljanje in navodila za upravljanje	14
4.1	Sestavljanje	14
4.2	Nastavitev pripomočka.....	14
4.3	Upravljanje pripomočka	16
5	Navodila za odpravljanje težav.....	19
6	Redno čiščenje in vzdrževanje.....	20
6.1	Preverjanje intenzivnosti svetlobe	20
6.2	Prilagajanje intenzivnosti svetlobe	20
6.3	Čiščenje	20
7	Tehnične reference.....	22
8	Specifikacije	23

1 Opis izdelka

Sistem za fototerapijo s svetlečimi diodami (LED) neoBLUE® compact se lahko uporablja v treh različnih konfiguracijah: svetlobni vir (svetilka) se lahko uporablja samostojno, z nosilcem neoBLUE compact in s premičnim stojalom neoBLUE compact.

Predvidena uporaba

Sistem za fototerapijo LED neoBLUE compact je namenjen zdravljenju hiperbilirubinemije pri novorojenčkih. Svetilka se lahko uporablja pri dojenčkih v košari, inkubatorju, odprti postelji ali sevalnem ogrevalniku.

Pomembno! Pred sestavljanjem svetilke neoBLUE compact in uporabo fototerapije pozorno preberite vsa poglavja tega priročnika. Vključeni so varnostni napotki, ki jih je treba pred uporabo prebrati in razumeti.

Kontraindikacije

Kongenitalna porfirija ali družinska anamneza porfirije je absolutna kontraindikacija za uporabo fototerapije, saj sočasna uporaba zdravil ali učinkovin povzroči občutljivost na svetlobo.¹

Klinična korist

Klinična korist za bolnike je razpad bilirubina, ki ga povzroči zdravljenje hiperbilirubinemije.

Predvidena populacija bolnikov

Za smernice pri zdravljenju donošenih in skoraj donošenih novorojenčkov z intenzivno fototerapijo glejte Smernice AAP (*American Academy of Pediatrics Clinical Practice Guideline – Management of Hyperbilirubinemia in the Newborn Patient 35 or More Weeks of Gestation*, Ameriško združenje za smernice v pediatrični klinični praksi – Obravnava hiperbilirubinemije pri novorojenčkih z gestacijsko starostjo 35 tednov ali več).

Pri uporabi intenzivne fototerapije pri nedonošenčkih se za nasvet glede trajanja zdravljenja in ustreznega spremljanja bolnika posvetujte z zdravnikom.

Fizikalne lastnosti

Sistem za fototerapijo LED neoBLUE compact je prenosna svetilka za fototerapijo, ki prek svetlečih diod (LED) dovaja ozkopasovno modro svetlobo visoke intenzivnosti in tako omogoča zdravljenje hiperbilirubinemije pri novorojenčkih.

Svetlobni vir

Svetilka neoBLUE compact je izdelana iz lahkega plastičnega ohišja. Svetilka se lahko uporablja samostojno, tako da se postavi neposredno na vrh inkubatorja, ali skupaj z nosilcem ali prenosnim stojalom. Svetilko je mogoče zlahka odstraniti in ponovno priključiti na nosilec brez orodij, kar zagotavlja hitro, preprosto in vsestransko uporabo.

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.

Pri uporabi skupaj z nosilcem lahko svetilko nagnete in prilagodite vodoravno in navpično. Nosilec je mogoče priključiti na nastavek za drog na večini inkubatorjev in sevalnih ogrevalnikov. Nosilec, pritrjen na premično stojalo, se lahko uporablja pri dojenčkih v košari, inkubatorju, odprti postelji ali sevalnem ogrevalniku.

Na voljo sta dve nastavitvi intenzivnosti – visoka in nizka. Želena nastavitev izberite z gumboma na nadzorni plošči svetilke. Izhodna svetloba je tovarniško umerjena z radiometrom neoBLUE[®], tako da omogoča začetno intenzivnost 35 $\mu\text{W}/\text{cm}^2/\text{nm}$ pri visoki nastavitvi in 15 $\mu\text{W}/\text{cm}^2/\text{nm}$ pri nizki nastavitvi na razdalji 35 cm (13,75 palca) od ohišja svetilke do dojenčka. Izhodno svetlobo je mogoče prilagoditi. Spodnji del ohišja vključuje vgrajeno lečo, ki ščiti svetilko pred umazanijo ali nenamerno izpostavitvijo tekočini. Modre svetleče diode večino svetlobe oddajajo v razponu 450–500 nm (največja valovna dolžina 450–470 nm). Ta razpon ustreza svetlobi, ki jo v spektru absorbira bilirubin, zato je najučinkovitejši pri razpadanju bilirubina. Modre svetleče diode ne oddajajo velike energije v ultravijoličnem (UV) območju spektra, zato dojenček ni izpostavljen UV-svetlobi. Poleg tega modre svetleče diode ne oddajajo velike energije v infrardečem (IR) območju spektra, kar prepreči čezmerno segrevanje dojenčka. Modre svetleče diode so kombinirane z majhno količino svetlobe iz belih svetlečih diod, kar ublaži videz modre svetlobe za občutljive posameznike. Kot pri vseh svetilkah za fototerapijo je treba uporabljati zaščitna očala, ki ščitijo dojenčkove oči pred čezmerno izpostavitvijo svetlobi.

Svetilka neoBLUE compact je opremljena tudi s funkcijo bele svetlobe za preglede, ki omogoča približno 10.000 luksov nevtralne bele svetlobe za splošne preglede.

V času življenjske dobe svetlečih diod je poslabšanje izhodne svetlobe ob pravilni uporabi minimalno. Kljub temu pa lahko uporabnik izhodno svetlobo svetlečih diod zaradi kakršnega koli poslabšanja prilagodi na nadzorni plošči svetilke. Pričakovano je, da bo svetilka s tovarniškimi stopnjami intenzivnost delovala več kot 40.000 ur. Dejanski rezultati so lahko različni, kar je odvisno od okoljskih dejavnikov in prilagoditev intenzivnosti.

Časovniki za zdravljenje in pripomoček

Svetilka neoBLUE compact je opremljena s časovnikom za zdravljenje, ki spremlja skupno število ur zdravljenja na bolnika, in časovnikom za pripomoček, ki spremlja skupno število ur delovanja modrih svetlečih diod. Časovnik za zdravljenje je na nadzorni plošči in se lahko ponastavi z držanjem gumba za ponastavitev poleg prikazovalnika. Časovnik za pripomoček je na spodnjem delu svetilke v bližini svetlečih diod. Za ponastavitev časovnika za pripomoček ob zamenjavi svetlečih diod glejte servisni priročnik. Časovnik lahko šteje do največ 99999,9 ure. Časovnik bo štel z enako hitrostjo ne glede na nastavitev intenzivnosti, s katero se uporablja pripomoček. Zadnja števka se nanaša na desetine ure, kar pomeni 0,1 = 6 minut.

Napajanje

Svetilka deluje na omrežno napajanje. Napajalni kabel se priključi na vtičnico na stranskem delu ohišja svetilke ali vtičnico na nosilcu, kadar je svetilka priključena na nosilec ali premično stojalo. Drugi konec napajalnega kabla se priključi v stensko vtičnico. Pretvorbo napajanja za različne regije samodejno izvede napajalna enota, vgrajena v pripomoček. Na nadzorni plošči s tipkovnico je indikator priključitve na napajanje, ki sveti zeleno, ko se pripomoček napaja.

Stikalo za vklop/stanje pripravljenosti

Ko je v položaju za stanje pripravljenosti in je pripomoček še vedno priključen na napajanje, je v pripomočku še vedno prisotna linijska napetost, vendar se plošči s svetlečimi diodami, ventilatorjem ali časovniku ne dovaja napetost enosmernega toka.

Dodatki

Vsaki svetilki sta priložena naslednja dodatka: ključek USB, ki vsebuje uporabniški in servisni priročnik, ter napajalni kabel.

Nosilec (neobvezen)

Nosilec neoBLUE compact je zasnovan za priključitev na drogove s premeri od 1,91 do 3,81 cm (0,75 do 1,5 palca).


Premično stojalo (neobvezno)


Premično stojalo neoBLUE compact je zasnovano za držanje svetilke in nosilca neoBLUE compact z osnovo, ki omogoča porazdelitev teže ohišja svetilke na kateri koli višini ali pod katerim koli kotom.

2 Varnostne informacije

2.1 Razlaga izrazov

Ta priročnik vsebuje tri vrste previdnostnih informacij. Tri vrste stavkov imajo enako težo, tj. so enako pomembne za varno in učinkovito uporabo svetilke. Kategorija vsakega stavka je razvrščena glede na uporabo začetne besede v krepki pisavi, kot je prikazano spodaj:

 **Opozorilo!** Pomeni stanja ali prakse, ki lahko predstavljajo nevarnost ali povzročijo poškodbo bolnika in/ali uporabnika.

 **Svarilo:** navodilo, ki lahko ob neupoštevanju povzroči stanje, ki lahko poškoduje svetilko.

Pomembno! Navodilo, ki pomaga zagotoviti ustrezne klinične rezultate in zagotavlja kakovost postopkov fototerapije.

Druge pojasnjevalne informacije so označene z besedo **Opomba**. Informacije v tej kategoriji se ne obravnavajo kot previdnostne.

Opomba: osnovne informacije za pojasnitev določenega koraka ali postopka.

2.2 Splošne varnostne informacije


Sistem za fototerapijo s svetlečimi diodami (LED) neoBLUE compact se lahko uporablja v treh različnih konfiguracijah: svetlobni vir (svetilka) se lahko uporablja samostojno, z nosilcem neoBLUE compact in s premičnim stojalom neoBLUE compact. Vse konfiguracije so bile testirane glede varnosti in stabilnosti, med različnimi konfiguracijami pa niso bile ugotovljene nobene razlike.

Pred uporabo fototerapije pozorno preberite vsa poglavja tega priročnika. Upoštevajte vse previdnostne ukrepe, da zagotovite varnost bolnika in oseb v bližini instrumenta. Poleg tega upoštevajte bolnišnično politiki in postopek za uporabo fototerapije.


Če so kateri koli deli videti poškodovani ali menite, da svetilka ne deluje pravilno, je ne uporabite. Obrnite se na tehnično službo družbe Natus Medical ali pooblaščenega serviserja.


Opomba: glejte smernice ali predpise za obravnavo zlatenice v svoji državi, da določite najboljši potek zdravljenja hiperbilirubinemije pri novorojenčkih, kot so Smernice AAP (American Academy of Pediatrics Clinical Practice Guideline – Management of Hyperbilirubinemia in the Newborn Patient 35 or More Weeks of Gestation, Ameriško združenje za smernice v pediatrični klinični praksi – Obravnava hiperbilirubinemije pri novorojenčkih z gestacijsko starostjo 35 tednov ali več) ali smernice NICE (National Institute for Health and Clinical Excellence – Neonatal Jaundice, Nacionalni inštitut za zdravje in klinično odličnost – zlatenica pri novorojenčkih).


Opomba: vsak resen incident, ki se je pojavil v zvezi z napravo, se mora sporočiti proizvajalcu in odgovorni osebi države članice, v kateri je sedež uporabnika in/ali bolnika.


 **Opozorilo!** Pripomoček neoBLUE compact sme uporabljati samo ustrezno usposobljeno osebje in pod nadzorom usposobljenega zdravstvenega osebja, seznanjenega s trenutno znanimi tveganji ter koristmi uporabe opreme za fototerapijo pri dojenčkih.


 **Opozorilo!** Izberite samo dojenčke, ki jim je bila predpisana fototerapija.


 **Opozorilo!** Stopnjo intenzivnosti in trajanje zdravljenja mora za vsakega bolnika predpisati zdravnik.


 **Opozorilo!** Intenzivna fototerapija ($> 30 \mu\text{W}/\text{cm}^2/\text{nm}$) morda ne bo primerna za vse dojenčke (tj. nedonošenčke $< 1000 \text{ g}$).²

 **Opozorilo!** Med svetilko in dojenčkom vzdržujte najmanjšo razdaljo zdravljenja 35 cm (13,75 palca), da zagotovite optimalno porazdelitev svetlobe.


 **Opozorilo!** Nepravilna uporaba svetilke ali uporaba delov in dodatkov, ki jih ne izdeluje ali dobavlja družba Natus Medical Incorporated, lahko privede do poškodbe svetilke, bolnika in/ali uporabnika.

 **Opozorilo!** Prenosna in mobilna RF-komunikacijska oprema lahko vpliva na medicinsko električno opremo.


 **Opozorilo! Priključitev nosilca na drog:** pri priključitvi svetilke na kakršno koli talno stojalo, ki ni premično stojalo neoBLUE compact, mora uporabnik validirati skladnost z regulativnimi/varnostnimi standardi, navedenimi v specifikacijah (poglavju 8).


 **Opozorilo! Priključitev nosilca na drog:** pred uporabo se prepričajte, da je nastavek pravilno nameščen okoli droga, da preprečite drsenje med uporabo. Pred uporabo se prepričajte, da so vsi vijaki in matice stabilno priviti.


 **Opozorilo! Omejitve obremenitve za nosilec:** nosilec smo validirali samo za obremenitev z maso ohišja svetilke. Na nosilec ali napajalni kabel ne obesite ničesar.

 **Opozorilo! Namestitev neposredno na inkubator:** potrdite, da so vse noge s priseski stabilno nameščene na vrhu ohišja, da preprečite drsenje. Svetilko postavite v središče zgornjega dela inkubatorja, pri tem pa ne sme biti pod kotom ali na stranskem delu inkubatorja. Pri namestitvi ohišja svetilke neposredno na inkubator, morate zagotoviti varno okolje delovanja. Zavarujte napajalni kabel, da zmanjšate tveganje spotikanja.


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.


 **Opozorilo! Namestitev neposredno na inkubator:** priporočljiva je uporaba s kožo nadzorovanega načina (servomehanizem glede na bolnika) inkubatorja ali sevalnega ogrevalnika, razen če je specifično predpisan ročni način (servomehanizem glede na zrak). Oba načina zahtevata spremljanje bolnika, vendar je pri ročnem načinu potreben stalen nadzor. V ročnem načinu je treba upoštevati vse spremembe pogojev okolja (prepih, sončno svetlobo, uporabo svetilke za fototerapijo ipd.), saj lahko majhne spremembe vplivajo na bolnikovo temperaturo. Medtem ko servomehanizem glede na bolnika prav tako zahteva nadzor, je sevalni ogrevalnik zasnovan za vzdrževanje nadzora bolnikove kožne temperature, kar zmanjša (toda ne odpravi) potrebo po spremljanju bolnika. Tudi uporaba odbojnih folij lahko privede do nevarne telesne temperature. Med fototerapijo temperaturo dojenčkove kože spremljajte skladno z bolnišnično prakso, da preprečite nihanja telesne temperature.


 **Opozorilo! Uporaba skupaj s sevalnik ogrevalnikom:** svetilke ne postavite neposredno pod vir sevale toplote. Svetilko je treba postaviti tako, da je poravnana s stranskim delom grelnega elementa in nagnjena proti dojenčku.


 **Opozorilo!** Med zdravljenjem dojenčke redno spremljajte skladno s postopki vaše ustanove. Uporabite naslednje smernice:


- Redno merite bolnikovo raven bilirubina.
- Pri preverjanju dojenčkovega stanja in ogledu barve kože izklopite modro svetlobo in vklopite belo svetlobo za preglede; modra svetloba lahko ovira klinično opazovanje, saj prikrije barvne spremembe kože, kot je cianoza.
- Spremljajte bolnikovo temperaturo in stanje tekočin, predvsem v kombinaciji s termoterapijo.
- Redno preverjajte in zagotovite, da so dojenčkove oči zaščitene in brez okužbe.


 **Opozorilo! Zaščita za oči:** ne glejte neposredno v svetleče diode. Med zdravljenjem ali uporabo bele svetlobe za preglede vedno zaščitite dojenčkove oči z očesno masko ali enakovredno zaščito. Redno in/ali skladno z bolnišničnim protokolom preverjajte in zagotovite, da so dojenčkove oči zaščitene in brez okužbe. Bolnike poleg svetilke bo morda prav tako treba zaščititi z očesno masko ali enakovredno zaščito.


 **Opozorilo! Kožna temperatura:** priporočljiva je uporaba s kožo nadzorovanega načina ali sevalnega ogrevalnika. Tudi uporaba odbojnih folij lahko privede do nevarne telesne temperature. Med fototerapijo temperaturo dojenčkove kože spremljajte skladno z bolnišnično prakso, da preprečite nihanja telesne temperature.


 **Opozorilo! Dovajanje toplote:** svetilka lahko vpliva na dovajanje toplote v pripomočkih za termoterapijo (inkubatorjih, sevalnih ogrevalnikih ali ogrevanih žimnicah) in bolnikovo telesno temperaturo.


 **Opozorilo! Pogoji okolja:** nihanje pogojev okolja, kot so temperatura okolja in/ali različni sevalni viri, lahko negativno vpliva na bolnika. Za ustrezne pogoje okolje upoštevajte bolnišnično prakso in postopke za fototerapijo.


 **Opozorilo! Varnost operaterja:** pri občutljivih posameznikih se lahko pojavi glavobol, slabost ali blaga vrtoglavica, če se predolgo zadržujejo na obsevanem območju. Uporaba sistema neoBLUE compact v dobro razsvetljenem prostoru ali uporaba očal z rumenimi lečami lahko olajša morebitne učinke. Priporočljiva so očala Guard Dogs Bones, ki so na voljo pri družbi Natus Medical Incorporated (kat. št. 900627) ali na spletnem mestu www.safetyglassesusa.com.


 **Opozorilo! Fotoizomeri:** fotoizomeri bilirubina lahko povzročijo toksične učinke.


 **Opozorilo! Na svetlobo občutljiva zdravila:** ustvarjena svetloba lahko razgradi zdravila, občutljiva na svetlobo. V bližino osvetljenega območja ali na njega ne postavite ali shranjujte nobenih zdravil.


 **Opozorilo! Vnetljivi plini:** svetilke ne uporabljajte v prisotnosti plinov, ki podpirajo vžig (na primer kisik, dušikov oksid ali druge anestetične snovi).


 **Opozorilo! Odklopite električno napajanje:** pri popraviljanju ali čiščenju svetilke vedno izklopite napajanje in izvlecite napajalni kabel.


 **Opozorilo!** Uporaba kablov ali dodatkov, ki jih ne dobavlja družba Natus Medical Incorporated, ni priporočljiva in lahko privede do slabega delovanja tega izdelka. Uporabljajte samo kable in dodatke, ki jih dobavlja družba Natus Medical Incorporated.


 **Opozorilo!** Da preprečite tveganje električnega udara, se sme ta oprema priključiti samo na ozemljeno vtičnico.


 **Opozorilo!** Opreme ne spreminjajte na noben način, ki ni skladen z navodili v uporabniškem ali servisnem priročniku.

 **Opozorilo!** Pripomočka ne postavite tako, da zastre vtičnico na svetilki ali nosilcu (kadar se uporablja z nosilcem) ali oteži odklop napajalnega kabla.

 **Svarilo: Druga oprema:** ne priključite druge opreme, ki je ne dobavlja družba Natus Medical Incorporated, in ni indicirana za uporabo s svetilko in sistemom neoBLUE compact. Na vrh svetilke ne postavite nobenega predmeta. Premično stojalo, oprema nosilca in svetilka niso zasnovani za podpiranje dodatne opreme. Če je treba skupaj s tem izdelkom uporabiti drugo opremo, je treba spremljati opremo ali sistem ter potrditi normalno delovanje v konfiguraciji, v kateri se bo uporabljal.

 **Svarilo:** pri premikanju premičnega stojala okoli druge opreme bodite previdni, da preprečite nenamerno spremembo ali poškodbo okoliške opreme.

 **Svarilo:** servisiranje in popravila lahko opravi samo kvalificirano osebje. Pri delu z izpostavljenostjo električno napeljavo bodite izjemno previdni.

 **Svarilo:** ta pripomoček je ocenjen s kodo IPX0, kar pomeni, da nima nobene zaščite pred vdorom vode.

Pomembno! Uporaba nestandardnih komponent: enota uporablja specifično vrsto svetlečih diod. Za popravila in zamenjavo svetlečih diod se posvetujte s proizvajalcem. Uporaba neustreznih svetlečih diod lahko negativno vpliva na delovanje in/ali poškoduje svetilko.








Pomembno! Ko menjate svetleče diode, istočasno zamenjajte vse diode.

Pomembno! Pri medicinski električni opremi je treba upoštevati posebne previdnostne ukrepe glede elektromagnetne združljivosti (EMC) ter jo je treba namestiti in začeti uporabljati skladno z informacijami o EMC v tem dokumentu.

Pomembno! Svetilka je bila tovarniško umerjena z radiometrom neoBLUE® za dovajanje intenzivne fototerapije na razdalji 35 cm (13,75 palca) od dojenčka. Stopnjo intenzivnosti mora za vsakega bolnika predpisati zdravnik. Za informacije o prilagajanju intenzivnosti, če svetilko uporabljate na drugih razdaljah, glejte servisni priročnik.

2.3 Varnostni simboli

Bodite pozorni na naslednje simbole, ki so na svetilki, v priročniku ali na oznakah.

Simbol	Pomen
	Vklopljeno/stanje pripravljenosti
	Nastavitev visoke intenzivnosti
	Nastavitev nizke intenzivnosti
	Bela svetloba za preglede
	Ponastavljen časovnik za zdravljenje
	Vedno zaščitite dojenčkove oči z očesno masko ali enakovredno zaščito
	Indikator priključitve na napajanje
	Servisni indikator

Simbol	Pomen
	Opozorilo
	Svarilo
	Oglejte si navodila za uporabo
	Pooblaščen evropski zastopnik
	Datum izdelave
	Zakoniti proizvajalec
	Navodila o odstranjevanju ob koncu življenjske dobe
	Kataloška številka
	Serijska številka
	Številka šarže
	Omejitev atmosferskega tlaka
	Omejitev vlažnosti
	Temperaturna omejitev
	Pripomoček je odobren za trg ZDA kot izdelek, za katerega je potreben recept
Medical Device	Medicinski pripomoček

Navodila za odstranjevanje

Družba Natus Medical Incorporated se zavezuje, da bo izpolnjevala zahteve Uredbe Evropske unije o OEEO (odpadna električna in elektronska oprema) iz leta 2014. Ti predpisi določajo, da je treba električne in elektronske odpadke zbirati ločeno za pravilno obdelavo in predelavo, da se zagotovita varna ponovna uporaba ali recikliranje odpadne električne in elektronske opreme (OEEO). V skladu s to zavezo lahko družba Natus Medical Incorporated prenese obveznost vrnitve in recikliranja na končnega uporabnika, razen če ni dogovorjeno drugače. Za podrobnosti o sistemih zbiranja in predelave, ki so na voljo v vaši regiji, obiščite www.natus.com.

Električna in elektronska oprema (EEO) vsebuje materiale, komponente in nevarne snovi, ki lahko predstavljajo nevarnost za zdravje ljudi in okolje, če se z OEEO ne ravna pravilno. Zato morajo tudi končni uporabniki prispevati k temu, da se OEEO varno ponovno uporablja in reciklira. Uporabniki električne in elektronske opreme ne smejo zavreči OEEO skupaj z drugimi odpadki. Uporabniki morajo uporabiti komunalne sisteme zbiranja ali izkoristiti proizvajalčevo/uvoznikovo obveznost prevzema odpadne opreme ali možnost oddaje odpadkov pooblaščenim prevoznikom odpadkov za zmanjšanje škodljivih vplivov na okolje v zvezi z odstranjevanjem odpadne električne in elektronske opreme ter povečati možnosti za ponovno uporabo, recikliranje in predelavo električnih odpadkov in elektronske opreme.

Oprema, ki je označena s prečrtanim zabojnikom na kolesih (zgornji simbol OEEO), je električna in elektronska oprema. Simbol prečrtanega zabojnika na kolesih označuje, da odpadne električne in elektronske opreme ne smete zavreči skupaj z nesortiranimi odpadki, ampak jo je treba zbirati ločeno.

3 Komponente in uporabniški kontrolniki

3.1 Ohišje svetilke

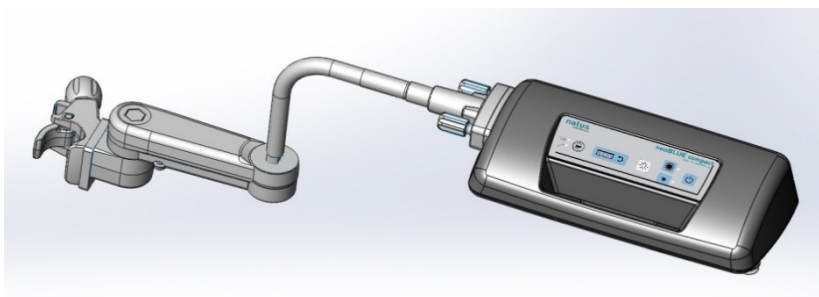
Sistem za fototerapijo s svetlečimi diodami neoBLUE compact lahko postavite na vrh inkubatorja. Komponenti vključujeta ohišje svetilke in napajalni kabel.



Zračniki: na zadnjem delu ohišja svetilke je en izhodni zračnik z ventilatorjem, ki preprečuje pregrevanje enote. Na dnu ohišja je pasivni zrakovodni vhodni zračnik. Ta vhodni zračnik ima filter, ki ga je treba redno čistiti (glejte poglavje 6.3 Čiščenje). Če ventilator preneha delovati, se obrnite na tehnično službo družbe Natus ali pooblaščenega serviserja.

3.2 Nosilec (neobvezen)

Sistem za fototerapijo s svetlečimi diodami neoBLUE compact je mogoče pri uporabi na inkubatorjih in ogrevalnikih dojenčkov namestiti na neobvezni nosilec neoBLUE compact.



Nosilec: prilagodljivi nosilec omogoča postavitev svetilke na več mestih in pod več koti. Potrebna niso nobena orodja. Svetilka se lahko s premikanjem po drogu navzgor in navzdol prilagaja navpično.

Opomba: optimalni položaj nosilca je vzporedno z zeleno višino svetilke.

Ohišje svetilke: če želite odstraniti svetilko z opreme nosilca, odvijte vijaka s podložkama in ohišje svetilke potegnite stran od nosilca.

Opomba: napajalni kabel v strojni opremi nosilca se bo pri odstranitvi z nosilca odklopil z ohišja svetilke.

3.3 Premično stojalo (neobvezno)

Sistem za fototerapijo s svetlečimi diodami neoBLUE compact in nosilec se lahko za uporabo skupaj z inkubatorji, ogrevalniki dojenčkov, košarami ali odprtimi posteljami namestita na neobvezno premično stojalo neoBLUE compact.

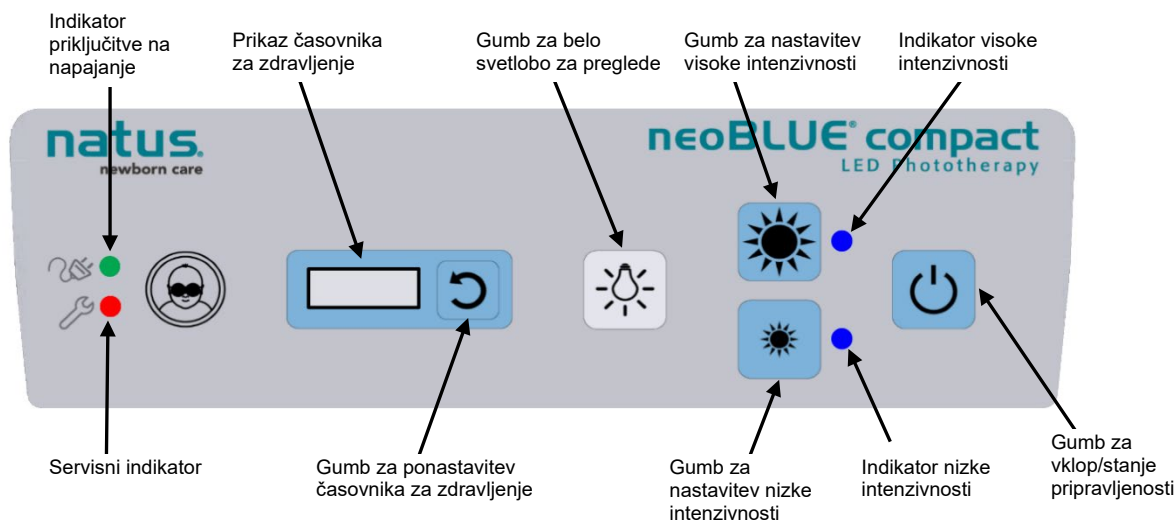


Prilagajanje višine: višino ohišja svetilke prilagodite s prilagajanjem zgibnega dela nosilca in/ali premikanjem mesta vpenjalnika nosilca navzgor ali navzdol po premičnem stojalu.

Zaklepna kolesa: ko je svetilka nameščena na mestu za fototerapijo, je treba ta kolesa zakleniti, da preprečite prosto premikanje svetilke. Kolesa se zaklenejo in odklenejo z rahlim nožnim pritiskom zaklepnega vzvoda.

Osnova premičnega stojala: nizkoprofilna okrogla osnova je zasnovana za preprečevanje prevračanja, ko je svetilka postavljena pod kotom ali na večji razdalji od premičnega stojala. Osnova se prilega pod inkubatorje, kar omogoča preprosto postavitvev.

3.4 Kontrolniki na nadzorni plošči



Indikator priključitve na napajanje: ta indikatorska lučka bo svetila zeleno, ko je pripomoček neoBLUE compact priključen na napajanje.

Prikaz časovnika za zdravljenje: svetilka neoBLUE compact je na nadzorni plošči opremljena s časovnikom za zdravljenje, ki omogoča spremljanje skupnega števila ur zdravljenja z modro svetlobo na bolnika. Časovnik lahko šteje do največ 999,9 ure.

Gumb za belo svetlobo za preglede: s tem gumbom vklopite/izklopite belo svetlobo za preglede. Če želite po uporabi bele svetlobe za preglede ponovno zagnati modro svetlobo, uporabite gumb za vklop/stanje pripravljenosti.

Gumba za nastavitev visoke/nizke intenzivnosti: ta gumba uporabite za izbiro med nastavitvama visoke ali nizke intenzitete.

Indikator visoke/nizke intenzivnosti: eden od teh indikatorjev bo svetil modro, kar je odvisno od izbrane nastavitve intenzivnosti. Ob izklopu ali preklopu na belo svetlobo za preglede si bo svetilka neoBLUE compact zapomnila trenutno nastavev.

Gumb za vklop/stanje pripravljenosti: ta gumb uporabite za vklop modre svetlobe za zdravljenje ali preklop v stanje pripravljenosti.

Gumb za ponastavitev časovnika za zdravljenje: z držanjem gumba za ponastavitev časovnika za zdravljenje za dve sekundi se lahko časovnik za zdravljenje ponastavi na nič.

Servisni indikator: ta indikator bo svetil rdeče, če pripomoček potrebuje servisiranje (glejte servisni priročnik).

Časovnik za pripomoček: svetilka neoBLUE compact je na dnu opremljena s časovnikom za pripomoček, ki omogoča spremljanje skupnega števila ur vklopa modre svetlobe. Časovnik lahko šteje do največ 99999,9 ure. Časovnik bo štel z enako hitrostjo ne glede na nastavev intenzivnosti, s katero se uporablja pripomoček. Zadnja številka se nanaša na desetine ure, kar pomeni 0,1 = 6 minut. Za ponastavitev časovnika glejte servisni priročnik.

4 Sestavljanje in navodila za upravljanje

4.1 Sestavljanje

Svetilka, nosilec in premično stojalo neoBLUE compact so ob dobavi pakirani v ločenih škatlah ne glede na to, ali ste jih naročili ločeno ali kot komplet.

- 1 **Razpakirajte transportne škatle.** Preverite vsebino glede na pakirni seznam.
- 2 **Pritrdite priseske na svetilko.** Pred uporabo štiri priseske, priložene svetilki, namestite v štiri navojne vložke na spodnjem delu ohišja svetilke. Za ta korak niso potrebna nobena orodja.

Opomba: nosilec neoBLUE compact ne zahteva sestavljanja. Pri premičnem stojalu je potrebna nekaj sestavljanja. Upoštevajte navodila, priložena premičnemu stojalu.

4.2 Nastavitev pripomočka

Če želite svetilko uporabiti na vrhu inkubatorja brez nosilca ali premičnega stojala, upoštevajte naslednje korake:



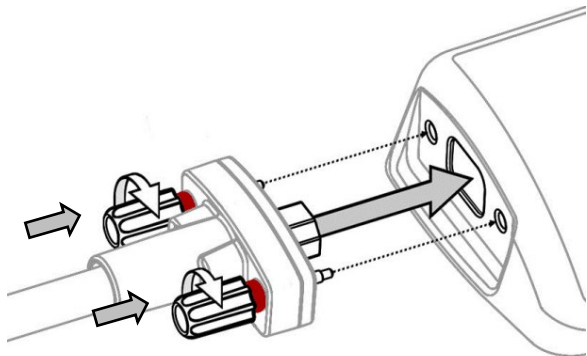
- 1 **Svetilko pritrdite na vrh inkubatorja.** Postavite ohišje svetilke v središče vrha inkubatorja in pritisnite, da stabilno pritrdite štiri priseske.
- 2 **Priključite napajalni kabel.** Napajalni kabel priključite na vtičnico na stranskem delu ohišja svetilke in stensko vtičnico za izmenični tok.

⚠ Opozorilo! Namestitev neposredno na inkubator: potrdite, da so vse noge s priseski stabilno nameščene na vrhu ohišja, da preprečite drsenje. Svetilko postavite v središče zgornjega dela inkubatorja, pri tem pa ne sme biti pod kotom ali na stranskem delu inkubatorja. Pri namestitvi ohišja svetilke neposredno na inkubator, morate zagotoviti varno okolje delovanja. Zavarujte napajalni kabel, da zmanjšate tveganje spotikanja.

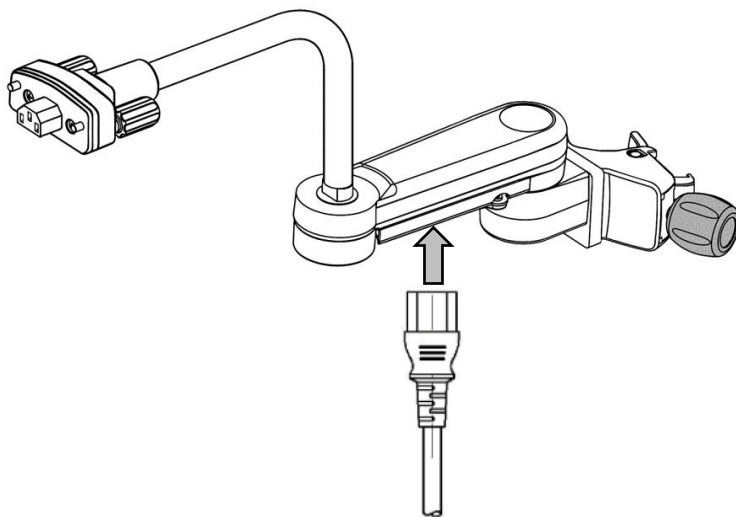
Če želite svetilko priključiti na nosilec, upoštevajte naslednje korake:

- 1 **Ohišje svetilke namestite na nosilec.** Napajalni kabel (v opremi nosilca) priključite na vtičnico na ohišju svetilke, potem pa pritisnite in privijte dva vijaka ter zagotovite, da sta popolnoma zategnjena.

Opomba: vsaka gred vijaka je obarvana rdeče. Ko je vijak popolnoma privit, rdeča gred ne sme biti vidna.



- 2 **Priključite nosilec.** Za uporabo skupaj z inkubatorjem ali sevalnim ogrevalnikom priključite nosilec na mesto na inkubatorju ali sevalnem grelniku, ki ga je določil proizvajalec. Za uporabo skupaj s premičnim stojalom neoBLUE compact upoštevajte spodnje korake.
- 3 **Priključite napajalni kabel.** Napajalni kabel priključite na vtičnico na spodnjem delu nosilca poleg vpenjalnika nosilca in stensko vtičnico za izmenični tok.



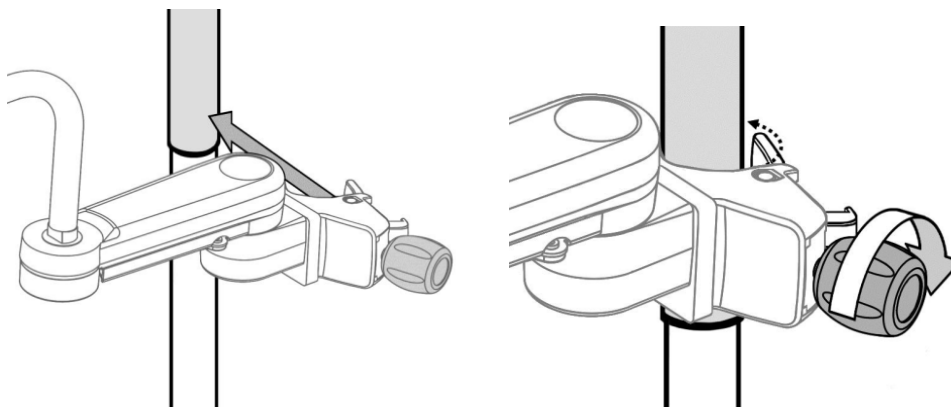
⚠ Opozorilo! Priključitev nosilca na drog: pri priključitvi svetilke na kakršno koli talno stojalo, ki ni premično stojalo neoBLUE compact, mora uporabnik validirati skladnost z regulativnimi/varnostnimi standardi, navedenimi v specifikacijah (poglavju 8).

⚠ Opozorilo! Omejitve obremenitve za nosilec: nosilec smo validirali samo za obremenitev z maso ohišja svetilke. Na nosilec ali napajalni kabel ne obesite ničesar.

⚠ Opozorilo! Uporaba skupaj s sevalnik ogrevalnikom: svetilke neoBLUE compact ne postavite neposredno pod vir sevanja toplote. Svetilko je treba postaviti tako, da je poravnana s stranskim delom grelnega elementa in nagnjena proti dojenčku.

Če želite svetilko in opremo nosilca priključiti na premično stojalo, upoštevajte naslednje korake:

- 1 **Priključite nosilec na premično stojalo.** Vpenjalnik nosilca pritrdite na drog na vrhu premičnega stojala.



- 2 **Priključite napajalni kabel.** Napajalni kabel priključite na vtičnico na spodnjem delu nosilca poleg vpenjalnika nosilca in stensko vtičnico za izmenični tok.

4.3 Upravljanje pripomočka

- 1 **Preverite intenzivnost.** Preverite intenzivnost svetlobe z radiometrom skladno s postopki vaše ustanove (glejte poglavje 6.1 »Preverjanje intenzivnosti svetlobe«). Intenzivnost svetlobe je tovarniško umerjena za dovajanje $35 \mu\text{W}/\text{cm}^2/\text{nm}$ pri nastavitvi **visoke** intenzivnosti in $15 \mu\text{W}/\text{cm}^2/\text{nm}$ pri nastavitvi **nizke** intenzivnosti na razdalji 35 cm (13,75 palca) od dojenčka.

⚠ Opozorilo! Med svetilko in dojenčkom vzdržujte najmanjšo razdaljo zdravljenja 35 cm (13,75 palca), da zagotovite optimalno porazdelitev svetlobe.

⚠ Opozorilo! Intenzivna fototerapija ($> 30 \mu\text{W}/\text{cm}^2/\text{nm}$) morda ne bo primerna za vse dojenčke (tj. nedonošenčke $< 1000 \text{ g}$).¹

⚠ Opozorilo! Izberite samo dojenčke, ki jim je bila predpisana fototerapija.

Pomembno! Svetilka je bila tovarniško umerjena z radiometrom neoBLUE® za dovajanje intenzivne fototerapije na razdalji 35 cm (13,75 palca) od dojenčka. Stopnjo intenzivnosti mora za vsakega bolnika predpisati zdravnik. Za informacije o prilagajanju intenzivnosti, če svetilko uporabljate na drugih razdaljah, glejte servisni priročnik.

- 2 **Dojenčkove oči zaščitite** z zaščitno očesno masko, zasnovano za uporabo med fototerapijo.


Očesna zaščita Biliband®

Velikosti:

Mikro (kat. št. 900644)

Nedonošenček (kat. št. 900643)

Običajna (kat. št. 900642)


 **Opozorilo! Zaščita za oči:** ne glejte neposredno v svetleče diode. Med zdravljenjem ali uporabo bele svetlobe za preglede vedno zaščitite dojenčkove oči z očesno masko ali enakovredno zaščito. Redno in/ali skladno z bolnišničnim protokolom preverjajte in zagotovite, da so dojenčkove oči zaščitene in brez okužbe.



- 3 **Postavite svetilko nad dojenčka.**


Če uporabljate vrh inkubatorja brez nosilca ali premičnega stojala, ohišje svetilke postavite v središče vrha inkubatorja, ki je postavljen nad dojenčkom.


Če uporabljate nosilec, se lahko ohišje svetilke postavi nad dojenčka z uporabo kombinacije premikov vrtljivega nosilca, zgibnega dela in vrtljivega zgloba v bližini ohišja svetilke.

Svetilka se lahko prilagaja z navpičnim premikanjem vzdolž droga.

- 4 **Vklopite modro svetlobo za zdravljenje.** Pritisnite  gumb za vklop/stanje pripravljenosti na nadzorni plošči.

- 5 **Izberite visoko ali nizko intenzivnost.** Pritisnite gumb za nastavitev  visoke ali  nizke intenzivnosti, kot je primerno za bolnika.

 **Opozorilo!** Stopnjo intenzivnosti in trajanje zdravljenja mora za vsakega bolnika predpisati zdravnik.

- 6 **Za sledenje časa zdravljenja ponastavite časovnik na nič.** Pritisnite in pridržite  gumb za nastavitev časovnika za zdravljenje za približno dve sekundi.



7 **Spremljajte bolnika med zdravljenjem.**




Opozorilo! Med zdravljenjem je priporočljivo redno spremljanje. Uporabite naslednje smernice:

- Redno merite bolnikovo raven bilirubina.
- Pri preverjanju dojenčkovega stanja in ogledu barve kože izklopite modro svetlobo za zdravljenje; modra svetloba lahko ovira klinično opazovanje, saj prikrije barvne spremembe kože, kot je cianoza.
- Spremljajte bolnikovo temperaturo in stanje tekočin, predvsem v kombinaciji s termoterapijo.
- Redno preverjajte in zagotovite, da so dojenčkove oči zaščitene in brez okužbe.


8 **Po potrebi vklopite belo svetlobo za preglede.** Pritisnite  gumb za vklop svetilke za preglede.

9 **Ko končate, izklopite belo svetlobo za preglede.** Pritisnite  gumb za izklop svetilke za preglede ali pritisnite  gumb za vklop/stanje pripravljenosti, da ponovno vklopite modro svetlobo za zdravljenje.

10 **Ko končate, izklopite modro svetlobo za zdravljenje.** Pritisnite  gumb za vklop/stanje pripravljenosti.

5 Navodila za odpravljanje težav

Opomba: servisni priročnik neoBLUE compact je na voljo ločeno.

 **Opozorilo! Odklopite električno napajanje:** pri popraviljanju ali čiščenju svetilke vedno izklopite napajanje in izvlecite napajalni kabel.


Težava	Verjetni vzrok	Ukrep
Enota se ne vklopi; ventilator je izklopljen.	Brez napajanja Okvarjeno stikalo Okvarjeno napajanje	<ul style="list-style-type: none">• Preverite, ali je enota priključena na omrežno napajanje.• Preverite, ali indikator priključitve na napajanje sveti zeleno.• Kvalificiran tehnik naj preveri komponente in jih po potrebi zamenja.• Če težava ne izgine, se obrnite na tehnično službo družbe Natus ali pooblaščenega serviserja.
Svetilka se vklopi, vendar je ventilator izklopljen.	Okvarjen ventilator Okvarjena električna napeljava Ventilator je blokiran zaradi umazanije	<ul style="list-style-type: none">• Očistite ventilator (glejte poglavje 6.3)• Kvalificiran tehnik naj preveri komponente in jih po potrebi zamenja.• Če težava ne izgine, se obrnite na tehnično službo družbe Natus ali pooblaščenega serviserja.
Indikatorska lučka za servisiranje sveti	Več vzrokov	<ul style="list-style-type: none">• Kvalificirani tehnik naj si ogleda diagram indikatorja za servisiranje v navodilih za odpravljanje težav v servisnem priročniku.• Če težava ne izgine, se obrnite na tehnično službo družbe Natus ali pooblaščenega serviserja.
Enote na premičnem stojalu neoBLUE ni mogoče premikati.	Kolesa so zaklenjena	<ul style="list-style-type: none">• Odklenite pet koles.

Za dodatne informacije glejte navodila za odpravljanje težav v servisnem priročniku.

6 Redno čiščenje in vzdrževanje

6.1 Preverjanje intenzivnosti svetlobe

Priporočljivo je, da intenzivnost svetlobe preverjate skladno z bolnišničnim protokolom ali najmanj enkrat vsakih šest mesecev, da zagotovite ustrezno intenzivnost svetlobe. Kvalificirani tehnik naj testira stopnjo intenzivnosti in jo po potrebi prilagodi, da doseže zeleno izhodno svetlobo. Priporočljivo je preverjanje intenzivnosti pred vsako uporabo, vendar to ni nujno, saj se intenzivnost svetlečih diod s časom postopoma zmanjša.

 **Svarilo:** servisiranje in popravila lahko opravi samo kvalificirano osebje. Pri delu z izpostavljenimi električnimi napeljavami bodite izjemno previdni.


6.2 Prilagajanje intenzivnosti svetlobe


Če intenzivnost svetlobe zaradi obrabe ali povečane razdalje od ohišja svetilke do dojenčka pade po najmanjšo vrednost, ki jo določa bolnišnica, je treba ponovno prilagoditi svetlobo. Za več informacij glejte servisni priročnik neoBLUE compact.

Opomba: svetilka bo še vedno delovala z minimalno obrabo v času. Časovno načrtovanje prilagoditev poteka skladno z bolnišničnim protokolom.

Pomembno! Svetilka je bila tovarniško umerjena z radiometrom neoBLUE® za dovajanje intenzivne fototerapije na razdalji 35 cm (13,75 palca) od dojenčka. Stopnjo intenzivnosti mora za vsakega bolnika predpisati zdravnik. Za informacije o prilagajanju intenzivnosti, če svetilko uporabljate na drugih razdaljah, glejte servisni priročnik.

6.3 Čiščenje

 **Opozorilo!** Odklopite električno napajanje: pri popraviljanju ali čiščenju svetilke vedno izklopite napajanje in izvlecite napajalni kabel.

 **Opozorilo!** Svetilke ne čistite, ko je nameščena nad bolnika ali v njegovi bližini.

Prah iz notranjosti svetilke odstranite z mehko ščetko ali mehko krpo, navlaženo z vodo. Z gobo in blago raztopino detergenta in vode, nejedkim komercialnim čistilom ali bolnišničnim razkužilom odstranite preostalo umazanijo.

Lečo očistite z mehko krpo, navlaženo z vodo. Če voda ni dovolj učinkovita pri odstranjevanju prstnih odtisov ali drugih madežev, uporabite blago raztopino detergenta in vode, nejedko komercialno čistilo ali bolnišnično razkužilo.

 **Svarilo:** Upoštevajte naslednje previdnostne ukrepe:

- Ne pršite tekočin neposredno na svetilko. Tekočine ne smejo vstopiti v notranjost svetilke.
- Ne uporabljajte jedkih ali abrazivnih čistil.
- Ne čistite z alkoholom, acetonom ali drugimi topili.
- Svetilke ali njenih sestavnih delov nikoli ne potopite v tekočino.

Opomba: naslednja bolnišnična razkužila so varna za uporabo na tem izdelku (Cavicide/CaviWipes, robčki PDI Sani-Cloth, germicidni robčki Clorox, Sporidicin, 5-% belilo).

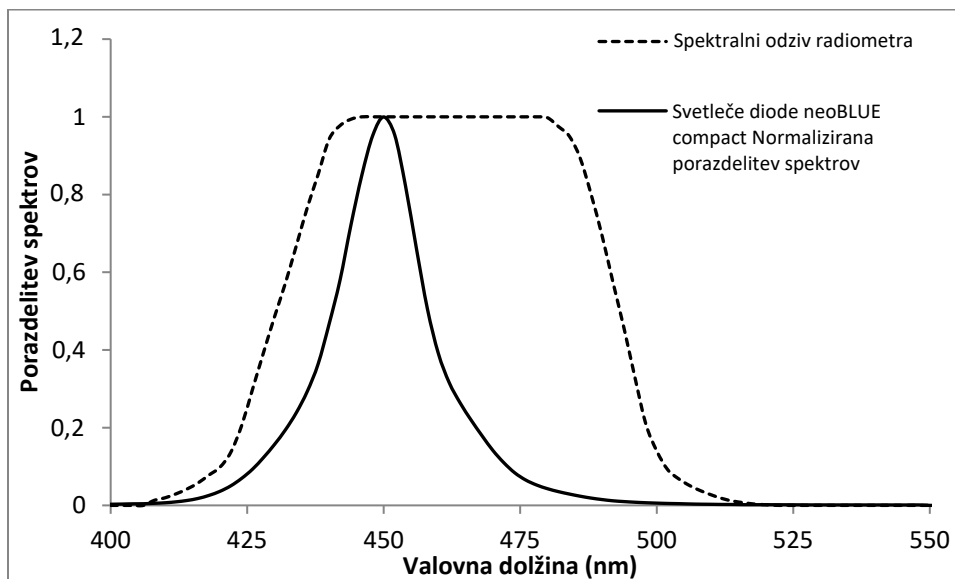
Opomba: da zagotovite ustrezno temperaturo delovanja, mora biti filter ventilatorja na spodnjem delu svetilke prost in brez prahu.

Kot del rednega vzdrževanja je treba filter ventilatorja očistiti enkrat na mesec oziroma po potrebi.

- Odstranite pokrov filtra iz nerjavnega jekla.
- Odstranite filter in ga sperite pod vodo, da odstranite prah.
- Pred namestitvijo nazaj v zračnik filter pustite na zraku, da se posuši.
- Filter postavite nazaj v zračnik in znova namestite pokrov filtra.

7 Tehnične reference

Spodnji graf prikazuje normalizirano porazdelitev spektrov modrih svetlečih diod in spektralno občutljivost radiometra.



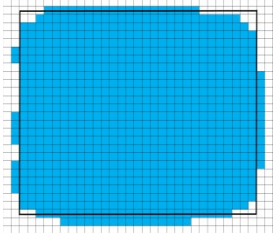
Meritve za to svetlobo so se izvedle s standardnim radiometrom.

Izhodna svetloba je tovarniško umerjena z radiometrom neoBLUE®, tako da omogoča začetno intenzivnost $35 \mu\text{W}/\text{cm}^2/\text{nm}$ pri visoki nastavitvi in $15 \mu\text{W}/\text{cm}^2/\text{nm}$ pri nizki nastavitvi na razdalji 35 cm (13,75 palca) od ohišja svetilke do dojenčka. Ta meritev se opravi v bližini osrednjega območja učinkovite površine za fototerapijo.

Intenzivnost svetlobe je obratno sorazmerna z razdaljo od svetlobnega vira do dojenčka. Izhodna svetloba se lahko prilagodi tako, da omogoča višjo intenzivnost pri povečani razdalji. Za prilagoditev svetilke neoBLUE compact na želeno intenzivnost pri spremembi razdalje glejte servisni priročnik.

Ker lahko vaša ustanova za merjenje intenzivnosti izhodne svetlobe uporablja drugačen radiometer, je nujno razumeti, kako se lahko odčitki razlikujejo od odčitkov radiometra neoBLUE.

8 Specifikacije

Svetlobni vir	Modre in bele svetleče diode
Valovna dolžina	Modre: vrh med 450 in 470 nm
Intenzivnost	Največja intenzivnost pri 35 cm (13,75 palca)
Tovarniška nastavitvev	
Nizka	$15 \pm 2 \mu\text{W}/\text{cm}^2/\text{nm}$ (skupno sevanje $1200 \mu\text{W}/\text{cm}^2$)
Visoka	$35 \pm 2 \mu\text{W}/\text{cm}^2/\text{nm}$ (skupno sevanje $2800 \mu\text{W}/\text{cm}^2$)
Prilagodljiva nastavitvev	
Nizka	Pribl. $10\text{--}35 \mu\text{W}/\text{cm}^2/\text{nm}$
Visoka	Pribl. $30\text{--}55 \mu\text{W}/\text{cm}^2/\text{nm}$
Nihanje intenzivnosti v 6 urah	$< 1 \%$ (na osnovi največje vrednosti na osvetljenem območju)
Učinkovita površina pri 35 cm (13,75 palca)	$> 700 \text{ cm}^2$ (108,5 palca ²) Pribl. 29 x 25 cm (11,4 x 9,8 palca)
	
Razmerje intenzivnosti	$> 0,4$ (od najmanjše vrednosti do največje znotraj učinkovite površine)
Izhodna toplota pri 35 cm (13,75 palca) v 6 urah	$< 1,7 \text{ }^\circ\text{C}$ ($3 \text{ }^\circ\text{F}$) topleje od okolja na površini žimnice
Bela svetloba za preglede	
Barvna temperatura	Pribl. 4300 K
Osvetljenost	Pribl. 10.000 luks/35 cm (13,75 palca)
Omrežno napajanje	0,7 A, 100–240 V~, 50/60 Hz
Varnost	
Uhajavi tok	$< 100 \mu\text{A}$
Slišni hrup	$< 40 \text{ dB}$
Masa	
Svetilka	$< 1,2 \text{ kg}$ (2,6 funta)
Nosilec	$< 1,8 \text{ kg}$ (4,0 funta)
Premično stojalo	$< 10,9 \text{ kg}$ (24 funtov)

**Premično stojalo
(s svetilko in nosilcem)**

Višina leče od tal	prilagodljiva od pribl. 1,24 do 1,57 m (49 do 62 palcev)
Središče leče od droga	prilagodljivo do pribl. 61 cm (24 palcev) s popolnoma iztegnjenim nosilcem
Prilagoditev nagiba ohišja	skupno kot vrtenja vmesniškega bloka nosilca pribl. 55°
Prostor med osnovo in tlemi	< 10,2 cm (4 palci)
Osnova	5 nog z zaklepnimi kolesi

Okolje

Temperatura/vlažnost delovanja	5 do 35 °C (41 °F do 95 °F)/10 % do 90 % brez kondenzacije
Temperatura/vlažnost shranjevanja	–30 do 50 °C (–22 °F do 122 °F)/5 % do 95 % brez kondenzacije
nadmorska višina/atmosferski tlak	–1000 čevljev do +20.000 čevljev (50 kPa do 106 kPa)

Regulativni standardi

IEC 60601-1: izdaja 3.1
IEC 60601-2-50: izdaja 2
IEC 60601-1-2: izdaja 4 (EMC)
IEC 60601-1-6: izdaja 3.1 (uporabnost)



Medicinska električna oprema – nevarnost električnega udara, požara in mehanske nevarnosti samo v skladu s standardi ANSI/AAMI ES60601-1 (2005) + AMD 1 (2012), CAN/CSA-C22.2 št. 60601-1 (2014), ANSI/AAMI/IEC 60601-2-50, CAN/CSA-C22.2 št. 60601-2-50 (2010). Kontrolna številka 4FE5.