

neoBLUE[®] compact

Používateľská príručka

natus[®]



Federálne zákony (v USA) obmedzujú túto pomôcku výlučne na predaj alebo použitie lekárom alebo na jeho príkaz (resp. odborníka s príslušnou licenciou).



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, Írsko



Zákaznícky servis: +1-800-303-0306
Fax zákazníckeho servisu: +1-650-802-6620
E-mail: customer_service@natus.com

Technický servis: +1-800-303-0306
Fax technického servisu: +1-650-802-8680
E-mail: technical.service@natus.com

Medzinárodná podpora – kontaktujte miestneho distribútora. Miesta distribútorov nájdete na adrese www.natus.com

Túto príručku nie je dovolené tlačiť ani kopírovať vcelku ani čiastočne bez písomného súhlasu spoločnosti Natus Medical Incorporated. Obsah tejto príručky sa môže zmeniť bez predchádzajúceho upozornenia.

Natus a neoBLUE sú registrované ochranné známky spoločnosti Natus Medical Incorporated.
© 2021 Natus Medical Incorporated. Všetky práva vyhradené.

Obsah

1	Opis výrobku	1
2	Bezpečnostné informácie	4
2.1	Vysvetlivky k termínom	4
2.2	Všeobecné bezpečnostné informácie	4
2.3	Bezpečnostné symboly	8
3	Komponenty a používateľské ovládacie prvky	11
3.1	Schránka s lampou	11
3.2	Rameno (voliteľné)	11
3.3	Stojan na kolieskach (voliteľný)	12
3.4	Ovládacie prvky na paneli	13
4	Návod na montáž a obsluhu	15
4.1	Montáž	15
4.2	Nastavenie zariadenia	15
4.3	Obsluha zariadenia	17
5	Sprievodca riešením problémov	20
6	Bežné čistenie a údržba	22
6.1	Kontrola intenzity svetla	22
6.2	Nastavenie intenzity svetla	22
6.3	Čistenie	22
7	Technické informácie	24
8	Špecifikácie	25

1 Opis výrobku

Systém na LED fototerapiu neoBLUE® compact sa dá použiť v troch rôznych konfiguráciách: svetelný zdroj (lampa) sa dá používať samostatne, s ramenom neoBLUE compact a so stojanom na kolieskach neoBLUE compact.

Zamýšľané použitie

Systém na LED fototerapiu neoBLUE compact je určený na liečbu novorodeneckej hyperbilirubinémie. Lampa sa dá použiť pre dojčatá v postieľke, inkubátore, na otvorenom lôžku alebo na sálavom ohrievači.

Dôležité! *Pred zostavením lampy neoBLUE compact a podaním fototerapie si pozorne prečítajte všetky časti tejto príručky. Pred použitím je dôležité prečítať si s porozumením bezpečnostné pokyny.*

Kontraindikácie

Vrodená porfýria alebo porfýria v rodinnej anamnéze je absolútnou kontraindikáciou na použitie fototerapie, rovnako ako súbežné užívanie liekov alebo látok, ktoré pôsobia ako fotosenzibilizátory.¹

Klinický prínos

Klinickým prínosom pre pacienta je degradácia bilirubínu pri liečbe hyperbilirubinémie.

Určená populácia pacientov

Pri liečbe donosených a mierne predčasne narodených novorodencov intenzívnou fototerapiou sa riadte pokynmi organizácie AAP (American Academy of Pediatrics Clinical Practice Guideline – Management of Hyperbilirubinemia in the Newborn Patient 35 or More Weeks of Gestation (Smernica Americkej pediatrickej akadémie pre klinickú prax – manažment hyperbilirubinémie u novorodencov narodených po 35. týždni tehotenstva)).

Pri liečbe predčasne narodených novorodencov intenzívnou fototerapiou sa poraďte s lekárom o dĺžke liečby a primeranom sledovaní pacienta.

Fyzické vlastnosti

Systém na LED fototerapiu neoBLUE compact je prenosná lampa na fototerapiu, ktorá prostredníctvom svetelných diód (LED) vyžaruje úzke pásmo vysoko intenzívneho modrého svetla na liečbu novorodeneckej hyperbilirubinémie.

Svetelný zdroj

Lampa neoBLUE compact je uzavretá v ľahkej plastovej schránke. Lampa sa dá používať samostatne po položení priamo na inkubátor alebo ju možno používať v kombinácii s ramenom a stojanom na kolieskach. Lampa sa dá ľahko odpojiť a znova pripojiť k ramenu bez použitia nástrojov, čo umožňuje jej rýchle a jednoduché všestranné používanie.

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 použití s ramenom sa lampa dá nakláňať a nastavovať horizontálne aj vertikálne. Rameno sa dá pripevniť k tyčovému stojanu na väčšine inkubátorov a sálavých ohrievačov. Rameno pripevnené k stojanu na kolieskach sa dá použiť pre dojčatá v postielke, inkubátore, na otvorenom lôžku alebo na sálavom ohrievači.

K dispozícii sú dve nastavenia intenzity, vysoká a nízka. Požadované nastavenie sa zvolí pomocou tlačidiel na ovládacom paneli lampy. Svetelný výkon je kalibrovaný výrobcom pomocou rádiometra neoBLUE® na počiatočnú intenzitu $35 \mu\text{W}/\text{cm}^2/\text{nm}$ pri vysokom nastavení a $15 \mu\text{W}/\text{cm}^2/\text{nm}$ pri nízkom nastavení pri vzdialenosti 35 cm (13,75 in) medzi schránkou s lampou od dieťaťa. Svetelný výkon sa dá nastaviť tiež. Dolná časť schránky obsahuje zabudovaný objektív, ktorý chráni lampu pred kontaktom s náhodnými nečistotami alebo tekutinami. Modré LED diódy vyžarujú väčšinu svetla v rozsahu 450 – 500 nm (vrchol pri vlnových dĺžkach 450 – 470 nm). Toto rozpätie zodpovedá spektrálnej absorpcii svetla bilirubínom, a preto sa považuje za najúčinnjšie pri odbúravaní bilirubínu. Modré LED diódy nevyžarujú významné množstvo energie v ultrafialovej (UV) oblasti spektra, preto nie je dieťa vystavené UV žiareniu. Modré LED diódy navyše nevyžarujú významné množstvo energie v infračervenej (IR) oblasti spektra, čím sa minimalizuje riziko prehriatia dieťaťa. Modré LED diódy sú zmiešané s malým množstvom svetla z bielych LED diód na zjemnenie vzhľadu modrého svetla pri citlivých osobách. Rovnako ako u všetkých lámpe na fototerapiu sa musia na ochranu očí dieťaťa pred nadmerným vystavením svetlu používať chrániče očí.

Lampa neoBLUE compact je tiež vybavená funkciou bieleho vyšetrovacieho svetla, ktoré vyžaruje neutrálne biele svetlo s intenzitou približne 10 000 luxov na všeobecné vyšetrenia.

LED diódy majú pri správnom používaní minimálnu degradáciu svetelného výkonu počas celej svojej životnosti. Používateľ však môže pri prípadnej degradácii nastaviť výkon LED diód pomocou ovládacieho panela lampy. Očakáva sa, že lampa bude pri intenzite nastavenej výrobcom fungovať viac ako 40 000 hodín. Skutočné výsledky sa môžu líšiť v závislosti od faktorov prostredia a nastavenia intenzity.

Liečba a časovače zariadení

Lampa neoBLUE compact je vybavená časovačom liečby na sledovanie celkového počtu hodín liečby pre jednotlivých pacientov a časovačom zariadenia na sledovanie celkového počtu hodín prevádzky modrých LED diód. Časovač liečby sa nachádza na ovládacom paneli a dá sa vyresetovať podržaním resetovacieho tlačidla vedľa displeja. Časovač zariadenia sa nachádza na spodnej strane lampy v blízkosti LED diód. Ak chcete časovač zariadenia vyresetovať pri výmene LED diód, postupujte podľa servisnej príručky. Časovač počíta do maximálnej hodnoty 99 999,9 hodiny. Časovač počíta rovnakou rýchlosťou bez ohľadu na nastavenie intenzity, s ktorým sa zariadenie používa. Posledná číslica označuje desatiny hodín, teda 0,1 = 6 minút.

Požiadavky na napájanie

Lampa sa napája z elektrickej rozvodnej siete. Napájacia šnúra sa pripája do zásuvky napájania na boku schránky s lampou alebo do zásuvky napájania na ramene, keď je lampa pripevnená k ramenu alebo stojanu na kolieskach. Opačný koniec napájacej šnúry sa zapája do elektrickej zásuvky. Transformáciu napájania v rôznych regiónoch zabezpečuje vnútorný, automatický zdroj napájania, ktorý je zabudovaný v zariadení lampy. Na ovládacom paneli s klávesnicou je kontrolka pripojenia k zdroju napájania, ktorá svieti nazeleno, keď je zariadenie pripojené k zdroju napájania.

Prepínač zapnutia/pohotovostnej polohy

V pohotovostnej polohe je vnútro zariadenia stále pod napätím, ak je zariadenie pripojené do elektrickej siete, ale na LED panel, ventilátory ani časovač sa neprenáša žiadne jednosmerné napätie.

Príslušenstvo

Ku každej lampe je priložené nasledujúce príslušenstvo: jednotka USB Flash s používateľskou príručkou a servisnou príručkou a napájacia šnúra.

Rameno (voliteľné)

Rameno neoBLUE compact je určené na pripevnenie k tyčiam s priemerom 1,91 až 3,81 cm (0,75 až 1,5 in).

Stojan na kolieskach (voliteľný)

Stojan na kolieskach neoBLUE compact je navrhnutý na upevnenie lampy neoBLUE compact a jeho základňa je navrhnutá na prispôsobenie rozloženia hmotnosti schránky s lampou v ľubovoľnej výške alebo uhle.

2 Bezpečnostné informácie

2.1 Vysvetlivky k termínom

Táto príručka obsahuje tri typy bezpečnostných informácií. Tieto tri typy vyhlásení majú rovnakú váhu, t.j. majú rovnaký význam pre bezpečné a účinné používanie lampy. Každé vyhlásenie patrí do niektorej z nasledujúcich kategórií podľa uvádzajúceho slova uvedeného tučným písmom:



Výstraha! Označuje podmienky alebo postupy, ktoré môžu predstavovať nebezpečenstvo alebo možné poranenie pacienta a/alebo používateľa.



Upozornenie: Pokyn, ktorého nedodržanie môže viesť k situácii, v ktorej by sa mohla lampa poškodiť.

Dôležité! Pokyn slúžiaci ako pomôcka pri zabezpečení správnych klinických výsledkov a kvality postupov fototerapie.

Iné vysvetľujúce informácie sú zvýraznené slovom **Poznámka**. Informácie v tejto kategórii sa nepovažujú za bezpečnostné.

Poznámka: Podkladové informácie uvádzané na vysvetlenie konkrétneho kroku alebo postupu.

2.2 Všeobecné bezpečnostné informácie


System na LED fototerapiu neoBLUE compact sa dá použiť v troch rôznych konfiguráciách: svetelný zdroj (lampa) sa dá používať samostatne, s ramenom neoBLUE compact a so stojanom na kolieskach neoBLUE compact. Bezpečnosť a stabilita všetkých konfigurácií bola otestovaná a medzi rôznymi konfiguráciami neboli zistené žiadne rozdiely.


Pred podaním fototerapie si pozorne prečítajte všetky časti tejto príručky. Dodržiavajte všetky bezpečnostné opatrenia na zaistenie bezpečnosti pacienta a osôb v blízkosti prístroja. Postupujte tiež podľa predpisov a postupov pri podávaní fototerapie platných vo vašej nemocnici.


Nepoužívajte lampu, ak sa ktorákoľvek z jeho častí zdá poškodená alebo ak existuje dôvod domnievať sa, že nefunguje správne. Kontaktujte technický servis spoločnosti Natus Medical alebo svojho autorizovaného poskytovateľa servisu.


Poznámka: Informácie o tom, ako určiť najlepší postup pri liečbe hyperbilirubinémie u novorodencov, nájdete v pokynoch alebo predpisoch k manažmentu žltacky platných vo vašej krajine, napríklad v pokynoch organizácie AAP (American Academy of Pediatrics Clinical Practice Guideline – Management of Hyperbilirubinemia in the Newborn Patient 35 or More Weeks of Gestation (Smernica Americkej pediatrickej akadémie pre klinickú prax – manažment hyperbilirubinémie u novorodencov narodených po 35. týždni tehotenstva)) alebo v pokynoch organizácie NICE (National Institute for Health and Clinical Excellence – Neonatal Jaundice (Národný inštitút zdravia a klinickej excelentnosti – novorodenecká žltacka)).


Poznámka: Akýkoľvek vážny incident, ktorý sa vyskytol v súvislosti so zariadením, by sa mal nahlásiť výrobcovi a príslušnému orgánu členského štátu, v ktorom sa užívateľ a/alebo pacient zdržiava.


 **Výstraha!** Zariadenie neoBLUE compact by mal používať iba primerane vyškolený personál alebo osoba pod vedením kvalifikovaného zdravotníckeho personálu oboznámeného s aktuálne známymi rizikami a prínosmi používania zariadení na fototerapiu u dojčiat.


 **Výstraha!** Vyberajte iba deti, ktorým bola predpísaná fototerapia.


 **Výstraha!** Intenzitu a trvanie liečby musí lekár predpísať pre každého pacienta jednotlivo.


 **Výstraha!** Intenzívna fototerapia ($> 30 \mu\text{W}/\text{cm}^2/\text{nm}$) nemusí byť vhodná pre všetky deti (t.j. predčasne narodené deti s hmotnosťou $< 1\,000\text{ g}$).²


 **Výstraha!** Pre dosiahnutie optimálnej jednotnosti udržiavajte minimálnu liečebnú vzdialenosť medzi lampou a dieťaťom 35 cm (13,75 in).


 **Výstraha!** Nesprávne použitie lampy alebo použitie častí a príslušenstva, ktoré nevyrába ani nedodáva spoločnosť Natus Medical Incorporated, môže poškodiť lampu a spôsobiť zranenie pacienta a/alebo používateľa.

 **Výstraha!** Prenosné a mobilné rádiové frekvenčné komunikačné zariadenia môžu mať vplyv na lekárske elektrické zariadenia.


 **Výstraha! Pripevnenie ramena s držiakom na tyč:** Pri pripájaní lampy k akémukoľvek inému stojanu, ako je stojan na kolieskach neoBLUE compact, musí užívateľ potvrdiť, že zodpovedá predpisom/bezpečnostným normám uvedeným v špecifikáciách (časť 8).


 **Výstraha! Pripevnenie ramena s držiakom na tyč:** Pred použitím sa uistite, či je držiak stožiaru správne nasadený na tyči, aby sa zabránilo jeho skĺznutiu pri použití. Pred použitím sa uistite, či sú všetky skrutky a svorky riadne pripevnené.


 **Výstraha! Hmotnostné obmedzenia ramena:** Rameno je validované len na nosnosť zodpovedajúcu hmotnosti schránky s lampou. Na rameno ani napájaciu šnúru nič nevešajte.

 **Výstraha! Položenie priamo na inkubátor:** Overte, či všetky nožičky s prísavkami úplne priliehajú k hornej časti schránky, aby sa zabránilo pošmyknutiu. Položte lampu do stredu vrchu inkubátora, nie na hranu ani na bočnú stranu inkubátora. Pri položení schránky s lampou priamo na inkubátor sa musí dbať na zabezpečenie bezpečného prevádzkového prostredia. Upevnite napájaciu šnúru, aby ste minimalizovali riziko zakopnutia.


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.


 **Výstraha! Položenie priamo na inkubátor:** *Pokiaľ nie je konkrétne predpísaný manuálny režim (vzduchové servo), odporúča sa používať inkubátor alebo sálavý ohrievač v režime ovládania pokožkou (patientske servo). Zatiaľ čo oba režimy vyžadujú sledovanie pacienta, manuálny režim vyžaduje neustálu pozornosť. V manuálnom režime je potrebné dbať na sledovanie akýchkoľvek zmien okolitých podmienok (prievan, slnečné svetlo, používanie lampy na fototerapiu atď.), pretože aj malé zmeny môžu mať vplyv na teplotu pacienta. Zatiaľ čo servo pacienta tiež vyžaduje pozornosť, sálavý ohrievač je navrhnutý tak, aby udržiaval určitú teplotu pokožky pacienta, čím sa znižuje (ale úplne neeliminuje) potreba sledovania pacienta. Okrem toho môže mať použitie reflexných fólií za následok nebezpečnú telesnú teplotu. Počas fototerapie sledujte teplotu pokožky dieťaťa podľa predpisov vašej nemocnice, aby ste predišli výkyvom telesnej teploty.*


 **Výstraha! Použitie so sálavým ohrievačom:** *Neumiestňujte lampu priamo pod zdroj sálavého tepla. Lampa by sa mala umiestniť zarovno vedľa ohrievacieho zariadenia a nakloniť smerom k dieťaťu.*


 **Výstraha! Počas liečby pravidelne sledujte dojčatá podľa postupov vašej inštitúcie. Postupujte podľa nasledujúcich pokynov:**


- Pravidelne merajte hladinu bilirubínu u pacienta.
- Pri kontrole stavu dieťaťa a vizualizácii sfarbenia pokožky vypnite modré svetlo a zapnite biele vyšetrovacie svetlo. Modré svetlo môže brániť klinickým pozorovaniam maskovaním zmien sfarbenia pokožky, ako je napríklad cyanóza.
- Sledujte teplotu a hydratáciu pacienta, najmä pri použití spolu s termoterapiou.
- Pravidelne kontrolujte, či sú oči dieťaťa chránené a neobsahujú infekciu.

 **Výstraha! Ochrana očí:** *Nepozerajte sa priamo do LED diód. Počas liečby alebo pri použití bieleho vyšetrovacieho svetla vždy chráňte oči dieťaťa pomocou chráničov očí alebo obdobným spôsobom. Pravidelne a/alebo podľa protokolu vašej nemocnice kontrolujte, či sú oči dieťaťa chránené a neobsahujú infekciu. Môže byť potrebné chrániť pacientov v bezprostrednej blízkosti lampy pomocou chráničov očí alebo obdobným spôsobom.*


 **Výstraha! Teplota pokožky:** *Odporúča sa použitie inkubátora alebo sálavého ohrievača v režime ovládania pokožkou. Okrem toho môže mať použitie reflexných fólií za následok nebezpečnú telesnú teplotu. Počas fototerapie sledujte teplotu pokožky dieťaťa podľa predpisov vašej nemocnice, aby ste predišli výkyvom telesnej teploty.*


 **Výstraha! Zdroj tepla:** *Lampa môže mať vplyv na ohrievanie pri termoterapeutických zariadeniach (inkubátory, sálavé ohrievače alebo vyhrievané matrace) a na telesnú teplotu pacienta.*

 **Výstraha! Okolité podmienky:** Premennivé okolité podmienky, ako je napríklad teplota okolia a/alebo rôzne zdroje žiarenia, môžu mať nepriaznivý vplyv na pacienta. Vhodné okolité podmienky nájdete v predpisoch a postupe vašej nemocnice pre fototerapiu.


 **Výstraha! Bezpečnosť obsluhy:** Citliví jedinci môžu pociťovať bolesti hlavy, nevoľnosť alebo mierny závrat, ak zostanú príliš dlho v ožiarenej oblasti. Použitie systému neoBLUE compact v dobre osvetlených priestoroch alebo nosenie okuliarov so žltými sklami môže zmierniť potenciálne účinky. Odporúča sa nosenie okuliarov Guard Dog Bones, ktoré sú dostupné prostredníctvom spoločnosti Natus Medical Incorporated (kat. č. 900627) alebo online na adrese www.safetyglassesusa.com.


 **Výstraha! Fotoizoméry:** Fotoizoméry bilirubínu môžu mať toxické účinky.


 **Výstraha! Svetlocitlivé lieky:** Generované svetlo môže mať degradačné účinky na svetlocitlivé lieky. Neukladajte ani neskladujte žiadne lieky v osvetlenej oblasti ani v jej blízkosti.


 **Výstraha! Horľavé plyny:** Nepoužívať v prítomnosti plynov podporujúcich horenie (napríklad kyslík, oxid dusný alebo iné anestetické prostriedky).


 **Výstraha! Odpojte od zdroja elektriny:** Pri opravách alebo čistení lampy vždy vypnite napájanie a odpojte napájaciu šnúru.


 **Výstraha! Používanie káblov alebo príslušenstva iného ako dodávaného spoločnosťou Natus Medical Incorporated sa neodporúča a mohlo by viesť k nedostatočnej funkčnosti tohto produktu. Používajte len káble a príslušenstvo od spoločnosti Natus Medical Incorporated.**


 **Výstraha!** Aby sa zabránilo riziku úrazu elektrickým prúdom, toto zariadenie musí byť zapojené do uzemnenej zásuvky.


 **Výstraha!** Neupravujte zariadenie žiadnym spôsobom, ktorý nie je v súlade s pokynmi v používateľskej príručke alebo servisnej príručke.

 **Výstraha!** Neumiestňujte zariadenie tak, aby blokovalo zásuvku napájania na lampe alebo na ramene (ak sa používa rameno) alebo aby bránilo jednoduchému odpojeniu napájacej šnúry.

 **Upozornenie: Iné zariadenia:** K systému neoBLUE compact nepripájajte žiadne ďalšie zariadenia, ktoré nedodáva spoločnosť Natus Medical Incorporated a ktoré nie sú určené na použitie s lampou, ani na lampu nič nekladte. Stojan na kolieskach, rameno a lampa nie sú navrhnuté tak, aby uniesli ďalšie zariadenie. Ak sa v kombinácii s týmto produktom musí použiť iné zariadenie, zariadenie alebo systém by sa mali sledovať, aby sa overilo ich normálne fungovanie v konfigurácii, v ktorej sa budú používať.

 **Upozornenie:** Pri premiestňovaní stojana na kolieskach okolo iných zariadení buďte opatrní, aby ste zabránili náhodnej zmene alebo poškodeniu okolitých zariadení.

 **Upozornenie:** Servis a opravy by mali vykonávať iba kvalifikovaní pracovníci. Pri práci s odhalenými elektrickými obvodmi buďte mimoriadne opatrní.

 **Upozornenie:** Toto zariadenie má stupeň krytia IPX0, čo znamená, že nezabezpečuje ochranu pred vniknutím vody.

Dôležité! Použitie neštandardných komponentov: Jednotka používa špecifický typ LED diód. Opravy a výmenu LED diód konzultujte s výrobcom. Použitie nesprávnych LED diód môže nepriaznivo ovplyvniť funkčnosť lampy a/alebo ju poškodiť.







Dôležité! Pri výmene LED diód vymeňte naraz všetky LED diódy.

















Dôležité! Zdravotnícke elektrické zariadenia vyžadujú špeciálne bezpečnostné opatrenia týkajúce sa EMC a musia sa inštalovať a uvádzať do prevádzky v súlade s informáciami súvisiacimi s EMC uvedenými v tomto dokumente.

Dôležité! Lampa bola výrobcom kalibrovaná pomocou rádiometra neoBLUE® na podanie intenzívnej fototerapie zo vzdialenosti 35 cm (13,75 in) od dieťaťa. Intenzitu liečby musí lekár predpísať pre každého pacienta jednotlivo. Ak používate lampu na iné vzdialenosti, v servisnej príručke nájdete informácie o nastavení intenzity.

2.3 Bezpečnostné symboly

Buďte si vedomí nasledujúcich symbolov, ktoré sa nachádzajú na lampe, v príručke alebo na štítku.

Symbol	Význam
	Zapnutie/pohotovostná poloha
	Nastavenie vysokej intenzity
	Nastavenie nízkej intenzity
	Biele vyšetровacie svetlo
	Reset časovača liečby
	Oči dieťaťa vždy chráňte pomocou chráničov očí alebo obdobným spôsobom

Symbol	Význam
	Kontrolka pripojenia k zdroju napájania
	Servisná kontrolka
	Výstraha
	Upozornenie
	Postupujte podľa návodu na použitie
	Autorizovaný európsky zástupca
	Dátum výroby
	Oficiálny výrobca
	Návod na likvidáciu pri skončení funkčnej životnosti
	Katalógové číslo
	Sériové číslo
	Číslo šarže
	Obmedzenie atmosférického tlaku
	Obmedzenie vlhkosti
	Obmedzenie teploty
	Pre trh v USA je zariadenie schválené ako vyžadujúce lekársky predpis
Medical Device	Zdravotnícka pomôcka

Návod na likvidáciu

Spoločnosť Natus Medical Incorporated sa zaviazala plniť požiadavky smernice Európskej únie OEEZ (o odpade z elektrických a elektronických zariadení) z roku 2014. V tejto smernici sa uvádza, že elektrický a elektronický odpad sa musí kvôli správne spracovaniu a príprave na opakované použitie zbierať separovane, aby sa zabezpečilo bezpečné opätovné použitie alebo recyklácia OEEZ. V súlade s týmto záväzkom môže spoločnosť Natus Medical Incorporated preniesť povinnosť vrátenia a recyklácie na koncového používateľa, pokiaľ sa nedohodne inak. Ohľadom podrobných informácií o zbere a systémoch obnovenia dostupných vo vašom regióne nás kontaktujte na adrese www.natus.com.

Elektrické a elektronické zariadenie (EEZ) obsahuje materiály, komponenty a látky, ktoré môžu byť nebezpečné a pri nesprávnom zaobchádzaní s OEEZ môžu predstavovať nebezpečenstvo pre ľudské zdravie a životné prostredie. Koncoví používatelia preto musia zohrávať úlohu aj pri zabezpečovaní bezpečného opakovaného použitia a recyklácie OEEZ. Používatelia elektrických a elektronických zariadení nesmú likvidovať OEEZ spolu s inými odpadmi. Používatelia musia využívať komunálne zberné systémy alebo povinnosť odberu výrobcom/dovozcom či licencovaným prepravcom odpadu, aby sa znížili nepriaznivé vplyvy na životné prostredie v súvislosti s likvidáciou odpadu z elektrických a elektronických zariadení a zvýšili príležitosti na opakované použitie, recykláciu a prípravu odpadu z elektrických a elektronických zariadení na opakované použitie.

Zariadenia označené preškrtnutým odpadkovým košom na kolieskach (symbol OEEZ nižšie) sú elektrické a elektronické zariadenia. Symbol preškrtnutého odpadkového koša na kolieskach znamená, že odpad z elektrických a elektronických zariadení sa nesmie likvidovať do zmesného odpadu, ale musí sa zbierať oddelene.

3 Komponenty a používateľské ovládacie prvky

3.1 Schránka s lampou

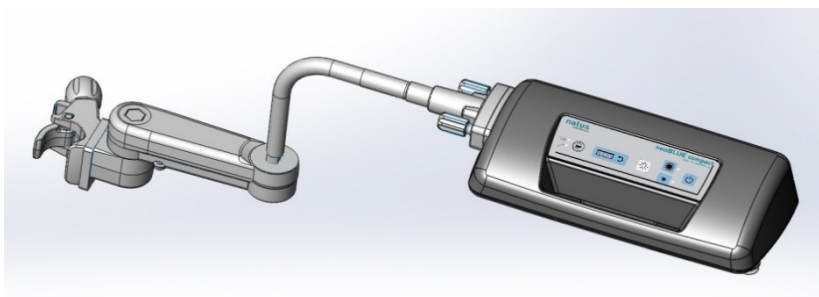
Systém na LED fototerapiu neoBLUE compact sa dá položiť na inkubátor. Medzi komponenty patrí schránka s lampou a napájacia šnúra.



Vetracie otvory: V zadnej časti schránky s lampou sa nachádza jeden výstupný otvor ventilátora. Ventilátor zabraňuje prehriatiu jednotky. Na spodnej časti schránky je vetrací otvor na pasívny prívod vzduchu. Tento prívodný otvor obsahuje filter, ktorý by sa mal pravidelne čistiť (pozri časť 6.3 Čistenie). Ak ventilátor prestane pracovať, kontaktujte technický servis spoločnosti Natus alebo svojho autorizovaného poskytovateľa servisu.

3.2 Rameno (voliteľné)

Systém na LED fototerapiu neoBLUE compact sa dá pripevniť na voliteľné rameno neoBLUE compact na použitie s inkubátormi a ohrievačmi pre dojčatá.



Rameno: Nastaviteľné rameno umožňuje umiestniť lampu do rôznych polôh a uhlov. Nie sú potrebné žiadne nástroje. Lampu možno posúvať vo zvislom smere hore a dole pozdĺž tyče.

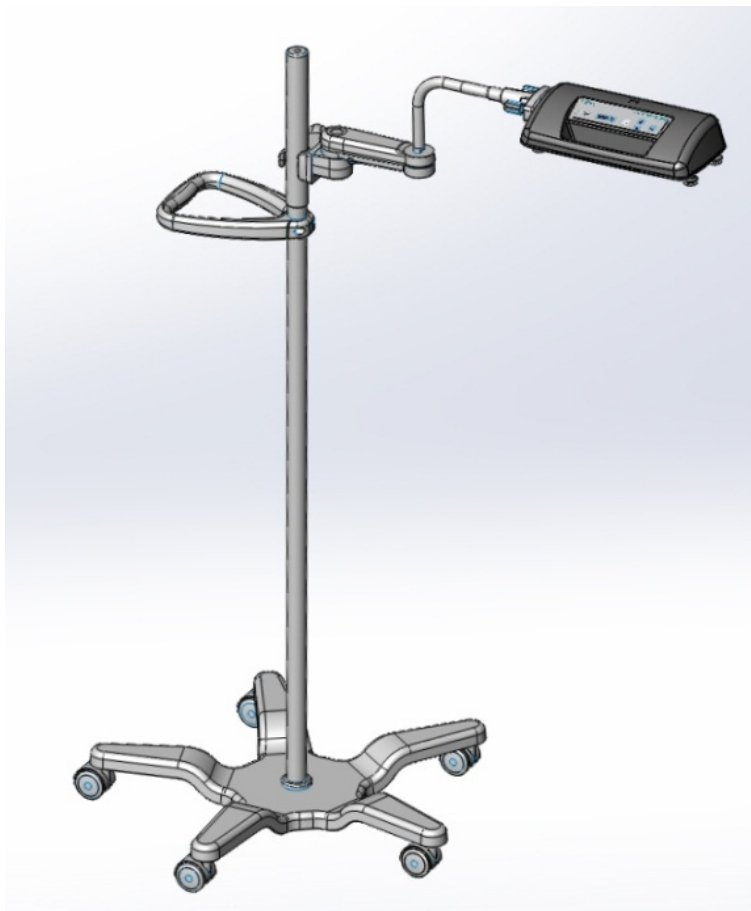
Poznámka: Optimálna poloha ramena je rovnobežne s požadovanou výškou lampy.

Schránka s lampou: Ak chcete odpojiť lampu od ramena, povolte dve ručné upevňovacie skrutky a odtiahnite schránku s lampou.

Poznámka: Po odtiahnutí schránky od ramena sa napájacia šnúra v ramene odpojí od schránky.

3.3 Stojan na kolieskach (voliteľný)

System na LED fototerapiu neoBLUE compact a rameno sa dajú pripevniť na voliteľný stojan na kolieskach neoBLUE compact na použitie s inkubátormi, ohrievačmi pre dojčatá, postieľkami alebo otvorenými lôžkami.

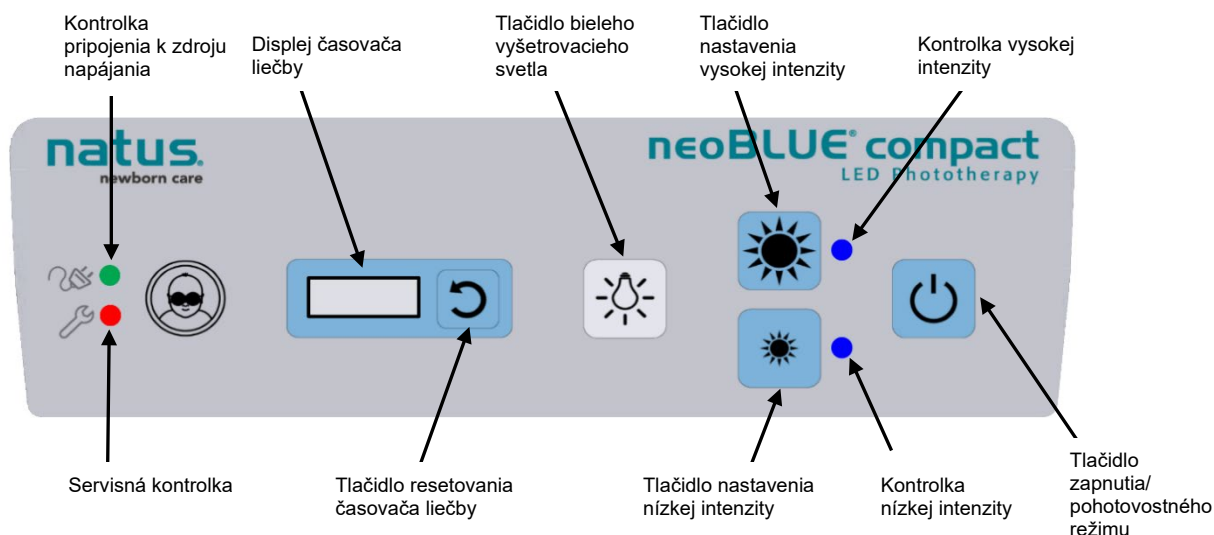


Nastavenie výšky: Upravte výšku schránky s lampou nastavením časti ramena s husím krkom a/alebo posúvaním svorky ramena nahor alebo nadol pozdĺž stojana na kolieskach.

Uzamykanie kolieska: Keď je lampa v polohe určenej na fototerapiu, mali by sa tieto kolieska uzamknúť, aby sa zabránilo voľnému presunu lampy. Kolieska sa uzamykajú a odomykajú miernym zošliapnutím uzamykacej západky.

Základňa stojana na kolieskach: Nízka kruhová základňa je navrhnutá tak, aby sa neprevrátila, keď je lampa v akomkoľvek uhle alebo vzdialenosti od stojana na kolieskach. Základňa sa zmestí pod štandardné inkubátory, čo umožňuje jednoduché umiestnenie.

3.4 Ovládacie prvky na paneli



Kontrolka pripojenia k zdroju napájania: Po pripojení napájania k zariadeniu neoBLUE compact bude táto kontrolka svietiť nazeleno.

Displej časovača liečby: Lampa neoBLUE compact obsahuje na ovládacom paneli časovač liečby, ktorý sleduje celkový počet hodín liečby modrým svetlom pre jednotlivých pacientov. Časovač počíta do maximálnej hodnoty 999,9 hodiny.

Tlačidlo bieleho vyšetrovacieho svetla: Toto tlačidlo slúži na zapnutie/vypnutie bieleho vyšetrovacieho svetla. Ak chcete po použití bieleho vyšetrovacieho svetla pokračovať v liečbe modrým svetlom, stlačte modré tlačidlo zapnutia/pohotovostného režimu.

Tlačidlá nastavenia vysokej/nízkej intenzity: Pomocou týchto dvoch tlačidiel môžete zvoliť nastavenie vysokej alebo nízkej intenzity.

Kontrolka vysokej/nízkej intenzity: Jedna z týchto kontroliek bude svietiť namodro podľa toho, ktoré nastavenie intenzity je zvolené. Lampa neoBLUE compact si bude po vypnutí alebo prepnutí na biele vyšetrovacie svetlo pamätať aktuálne nastavenie.

Tlačidlo zapnutia/pohotovostného režimu: Toto tlačidlo slúži na zapnutie modrého liečebného svetla alebo na prepnutie do pohotovostného režimu.

Tlačidlo resetovania časovača liečby: Časovač liečby sa dá vynulovať dvojsekundovým podržaním tlačidla resetovania časovača liečby.

Servisná kontrolka: Ak zariadenie vyžaduje servis, táto kontrolka svieti načerveno (postupujte podľa servisnej príručky).

Časovač zariadenia: Lampa neoBLUE compact je vybavená časovačom zariadenia, ktorý sa nachádza v spodnej časti lampy a umožňuje sledovať celkový počet hodín, ktorý bolo modré svetlo zapnuté. Časovač počíta do maximálnej hodnoty 99 999,9 hodiny. Časovač počíta rovnakou rýchlosťou bez ohľadu na nastavenie intenzity, s ktorým sa zariadenie používa. Posledná číslica označuje desatiny hodín, teda 0,1 = 6 minút. Informácie o resetovaní časovača nájdete v servisnej príručke.

4 Návod na montáž a obsluhu

4.1 Montáž

Lampa neoBLUE compact, rameno a stojan sa dodávajú v samostatných škatuliach, či sa objednávajú samostatne alebo ako súprava.

- 1 **Rozbaľte prepravné škatule.** Skontrolujte obsah podľa baliacich zoznamov.
- 2 **Pripojte prísavky k lampe.** Pred použitím produktu nainštalujte štyri prísavky dodávané spolu s lampou do štyroch závitov na spodnej strane schránky s lampou. Tento krok nevyžaduje žiadne nástroje.

Poznámka: Rameno neoBLUE compact nevyžaduje žiadnu montáž. Stojan na kolieskach vyžaduje určitú montáž. Postupujte podľa pokynov dodaných so stojanom na kolieskach.

4.2 Nastavenie zariadenia

Ak chcete použiť lampu na vrchu inkubátora bez ramena alebo stojana na kolieskach, postupujte nasledovne:



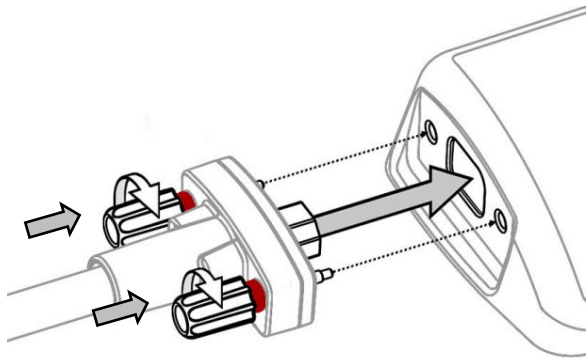
- 1 **Pripevnite lampu k vrchu inkubátora.** Položte schránku s lampou do stredu na vrchu inkubátora a pritlačením zaistíte štyri prísavky.
- 2 **Pripojte napájaciu šnúru.** Pripojte napájaciu šnúru do zásuvky napájania na boku schránky s lampou a zapojte ju do elektrickej zásuvky.

⚠ Výstraha! Položenie priamo na inkubátor: Overte, či všetky nožičky s prísavkami úplne priliehajú k hornej časti schránky, aby sa zabránilo pošmyknutiu. Položte lampu do stredu vrchu inkubátora, nie na hranu ani na bočnú stranu inkubátora. Pri položení schránky s lampou priamo na inkubátor sa musí dbať na zabezpečenie bezpečného prevádzkového prostredia. Upevnite napájaciu šnúru, aby ste minimalizovali riziko zakopnutia.

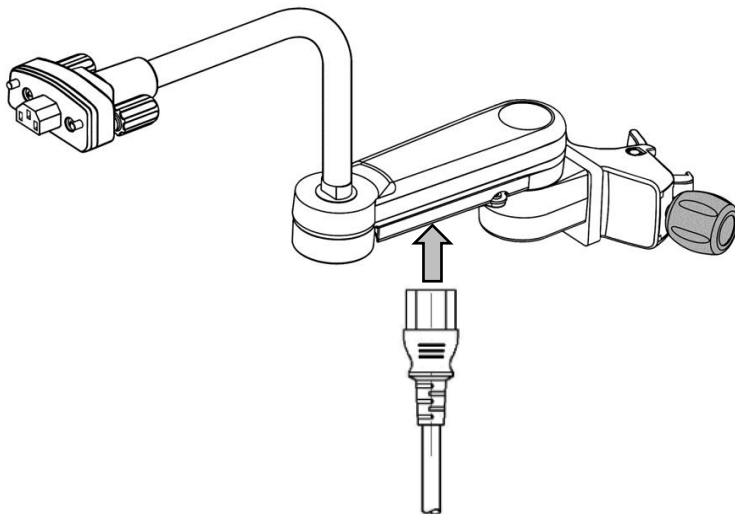
Pri montáži lampy na rameno postupujte nasledovne:

- 1 **Namontujte schránku s lampou na rameno.** Pripojte napájaciu šnúru (nachádza sa v ramene) do zásuvky napájania na schránke s lampou, potom zatlačte a zaskrutkujte dva upevňovacie gombíky tak, aby boli úplne utiahnuté.

Poznámka: Závit každého upevňovacieho gombíka je zafarbený načerveno. Po úplnom utiahnutí by červený závit nemal byť vidno.



- 2 **Pripevnite rameno.** Pri použití s inkubátorom alebo sálavým ohrievačom pripevnite rameno do výrobcom určenej polohy na inkubátore alebo na sálavom ohrievači. Pri použití so stojanom na kolieskach neoBLUE compact postupujte podľa nasledujúcich pokynov.
- 3 **Pripojte napájaciu šnúru.** Pripojte napájaciu šnúru do zásuvky napájania na spodnej strane ramena vedľa svorky ramena a zapojte ju do sieťovej zásuvky.



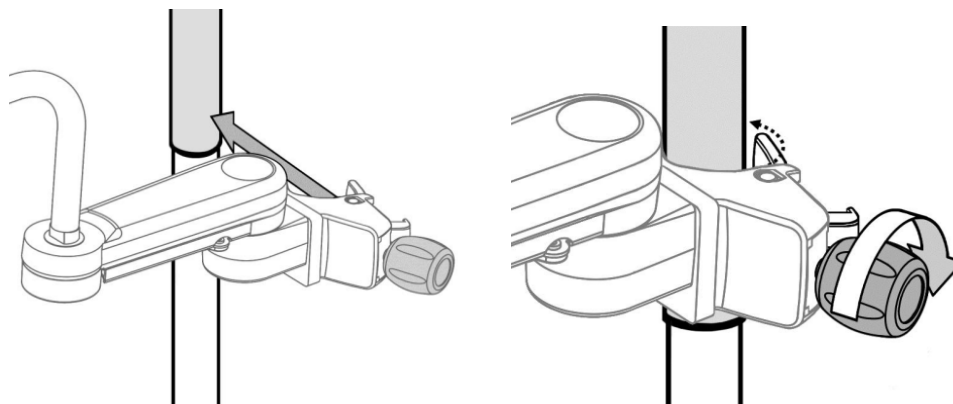
⚠ Výstraha! Pripevnenie ramena s držiakom na tyč: Pri pripájaní lampy k akémukoľvek inému stojanu, ako je stojan na kolieskach neoBLUE compact, musí užívateľ potvrdiť, že zodpovedá predpisom/bezpečnostným normám uvedeným v špecifikáciách (časť 8).

⚠ Výstraha! Hmotnostné obmedzenia ramena: Rameno je validované len na nosnosť zodpovedajúcu hmotnosti schránky s lampou. Na rameno ani napájaciu šnúru nič nevešajte.

⚠ Výstraha! Použitie so sálavým ohrievačom: Neumiestňujte lampu neoBLUE compact priamo pod zdroj sálavého tepla. Lampa by sa mala umiestniť zarovno vedľa ohrievacieho zariadenia a nakloniť smerom k dieťaťu.

Pri montáži lampy a ramena na stojan na kolieskach postupujte nasledovne:

- 1 **Pripevnite rameno k stojanu na kolieskach.** Upevnite svorku ramena k tyči v hornej časti stojana na kolieskach.



- 2 **Pripojte napájaciu šnúru.** Pripojte napájaciu šnúru do zásuvky napájania na spodnej strane ramena vedľa svorky ramena a zapojte ju do sieťovej zásuvky.

4.3 Obsluha zariadenia

- 1 **Skontrolujte intenzitu.** Pomocou rádiometra skontrolujte intenzitu svetla podľa postupov vo vašej inštitúcii (pozri časť 6.1, „Kontrola intenzity svetla“). Intenzita svetla bola výrobcom kalibrovaná na podanie $35 \mu\text{W}/\text{cm}^2/\text{nm}$ pri **vysokom** nastavení a $15 \mu\text{W}/\text{cm}^2/\text{nm}$ pri **nízkom** nastavení zo vzdialenosti 35 cm (13,75 in) od dieťaťa.

⚠ Výstraha! Pre dosiahnutie optimálnej jednotnosti udržiavajte minimálnu liečebnú vzdialenosť medzi lampou a dieťaťom 35 cm (13,75 in).

⚠ Výstraha! Intenzívna fototerapia ($> 30 \mu\text{W}/\text{cm}^2/\text{nm}$) nemusí byť vhodná pre všetky deti (t.j. predčasne narodené deti s hmotnosťou $< 1\,000 \text{ g}$).¹

⚠ Výstraha! Vyberajte iba deti, ktorým bola predpísaná fototerapia.

Dôležité! Lampa bola výrobcom kalibrovaná pomocou rádiometra neoBLUE® na podanie intenzívnej fototerapie zo vzdialenosti 35 cm (13,75 in) od dieťaťa. Intenzitu liečby musí lekár predpísať pre každého pacienta jednotlivo. Ak používate lampu na iné vzdialenosti, v servisnej príručke nájdete informácie o nastavení intenzity.

- 2 **Chráňte oči dieťaťa** pomocou chráničov očí určených na použitie pri fototerapii.


Chrániče očí Biliband®

Veľkosti:

Mikro (kat. č. 900644)

Predčasne narodení (kat. č. 900643)

Normálne (kat. č. 900642)




 **Výstraha! Ochrana očí:** Nepozerajte sa priamo do LED diód. Počas liečby alebo pri použití bieleho vyšetrovacieho svetla vždy chráňte oči dieťaťa pomocou chráničov očí alebo obdobným spôsobom. Pravidelne a/alebo podľa protokolu vašej nemocnice kontrolujte, či sú oči dieťaťa chránené a neobsahujú infekciu.


- 3 **Umiestnite lampu nad dieťa.**


Pri použití na vrchu inkubátora bez ramena a stojana umiestnite schránku s lampou do stredu vrchnej časti inkubátora nad dieťa.

Pri použití s ramenom možno schránku s lampou umiestniť nad dieťa pomocou kombinácie pohybov otočného ramena, husieho krku a otočného kĺbu pri schránke s lampou.

Lampu možno posúvať vo zvislom smere pozdĺž tyče.

- 4 **Zapnite modré liečebné svetlo.** Stlačte tlačidlo  zapnutia/pohotovostného režimu na ovládacom paneli.
- 5 **Zvoľte vysokú alebo nízku intenzitu.** Stlačte tlačidlo nastavenia  vysokej resp.  nízkej intenzity podľa potreby daného pacienta.

 **Výstraha!** Intenzitu a trvanie liečby musí lekár predpísať pre každého pacienta jednotlivo.

- 6 **Ak chcete sledovať dobu liečby, vynulujte časovač.** Stlačte a približne dve sekundy podržte  tlačidlo resetovania časovača liečby.

7 **Počas liečby pacienta sledujte.**



Výstraha! Počas liečby sa odporúča pravidelné sledovanie. Postupujte podľa nasledujúcich pokynov:

- Pravidelne merajte hladinu bilirubínu u pacienta.
- Pri kontrole stavu dieťaťa a vizualizácii sfarbenia pokožky vypnite modré liečebné svetlo. Modré svetlo môže brániť klinickým pozorovaniam maskovaním zmien sfarbenia pokožky, ako je napríklad cyanóza.
- Sledujte teplotu a hydratáciu pacienta, najmä pri použití spolu s termoterapiou.
- Pravidelne kontrolujte, či sú oči dieťaťa chránené a neobsahujú infekciu.


8 **Podľa potreby zapnite biele vyšetrovacie svetlo.** Stlačením tlačidla




zapnite vyšetrovacie svetlo.

9 **Po skončení vypnite biele vyšetrovacie svetlo.** Stlačením tlačidla



vypnite vyšetrovacie svetlo alebo stlačením tlačidla  zapnutia/pohotovostného režimu znovu zapnite modré liečebné svetlo.

10 **Po skončení vypnite modré liečebné svetlo.** Stlačte tlačidlo  zapnutia/pohotovostného režimu.

5 Sprievodca riešením problémov

Poznámka: Servisná príručka neoBLUE compact je k dispozícii samostatne.

 **Výstraha! Odpojte od zdroja elektriny:** Pri opravách alebo čistení lampy vždy vypnite napájanie a odpojte napájaciu šnúru.

Problém	Pravdepodobná príčina	Postup
Jednotka sa nezapne; ventilátor je vypnutý.	Napájanie nie je pripojené Porucha spínača Porucha zdroja napájania	<ul style="list-style-type: none">• Overte, či je jednotka zapojená k zdroju napájania.• Overte, či kontrolka pripojenia k zdroju napájania svieti nazeleno.• Požiadajte kvalifikovaného technika o kontrolu komponentov a výmenu podľa potreby.• Ak problém pretrváva, kontaktujte technický servis spoločnosti Natus alebo autorizovaného poskytovateľa servisu.
Lampa sa zapne, ale ventilátor je vypnutý.	Porucha ventilátora Porucha vedenia Ventilátor sa zasekol kvôli nečistotám	<ul style="list-style-type: none">• Očistite ventilátor (postupujte podľa časti 6.3)• Požiadajte kvalifikovaného technika o kontrolu komponentov a výmenu podľa potreby.• Ak problém pretrváva, kontaktujte technický servis spoločnosti Natus alebo autorizovaného poskytovateľa servisu.
Servisná kontrolka svieti	Viacere príčiny	<ul style="list-style-type: none">• Požiadajte kvalifikovaného technika, aby postupoval podľa vývojového diagramu k servisnej kontrolke, ktorý sa nachádza v sprievodcovi riešením problémov v servisnej príručke.• Ak problém pretrváva, kontaktujte technický servis spoločnosti Natus alebo autorizovaného poskytovateľa servisu.


Problém	Pravdepodobná príčina	Postup
Jednotka sa nepohybuje na stojane na kolieskach neoBLUE.	Kolieska sú uzamknuté	<ul style="list-style-type: none">• Odomknite päť koliesok.

Ďalšie informácie nájdete v sprievodcovi riešením problémov v servisnej príručke.

6 Bežné čistenie a údržba

6.1 Kontrola intenzity svetla

Intenzita svetla sa odporúča kontrolovať podľa vášho nemocničného protokolu alebo najmenej každých šesť mesiacov, aby sa zaistila správna intenzita svetla. Požiadajte kvalifikovaného technika o test intenzity a v prípade potreby upravte intenzitu tak, aby ste dosiahli požadovaný výkon. Pred každým použitím sa odporúča skontrolovať intenzitu. Keďže však LED majú veľmi postupnú degradáciu, nie je to povinné.

 **Upozornenie:** Servis a opravy by mali vykonávať iba kvalifikovaní pracovníci. Pri práci s odhalenými elektrickými obvodmi buďte mimoriadne opatrní.

6.2 Nastavenie intenzity svetla


Ak intenzita svetla klesne pod minimá definované nemocnicou v dôsledku degradácie alebo väčšej vzdialenosti medzi schránkou s lampou a dieťaťom, lampy by sa mala znovu nastaviť. Viac informácií nájdete v servisnej príručke neoBLUE compact.

Poznámka: Lampa bude fungovať aj naďalej s minimálnou degradáciou. Načasovanie úprav zodpovedá nemocničnému protokolu.

Dôležité! Lampa bola výrobcom kalibrovaná pomocou rádiometra neoBLUE® na podanie intenzívnej fototerapie zo vzdialenosti 35 cm (13,75 in) od dieťaťa. Intenzitu liečby musí lekár predpísať pre každého pacienta jednotlivo. Ak používate lampu na iné vzdialenosti, v servisnej príručke nájdete informácie o nastavení intenzity.

6.3 Čistenie

 **Výstraha! Odpojte od zdroja elektriny:** Pri opravách alebo čistení lampy vždy vypnite napájanie a odpojte napájaciu šnúru.

 **Výstraha!** Nečistite lampu, keď sa nachádza nad pacientom alebo v jeho blízkosti.

Z vonkajšieho povrchu lampy odstráňte prach mäkkou kefou alebo mäkkou handričkou navlhčenou vo vode. Zvyšky nečistôt odstráňte špongiou s jemným roztokom saponátu a vody, nekorozívnym komerčným čistiacim prostriedkom alebo nemocničným dezinfekčným prostriedkom.

Objektív očistite mäkkou handričkou navlhčenou vo vode. Ak samotná voda nestačí na odstránenie odtlačkov prstov alebo iných nečistôt, použite jemný roztok saponátu a vody, nekorozívny komerčný čistiaci prostriedok alebo nemocničný dezinfekčný prostriedok.



Upozornenie: Dodržiavajte nasledujúce bezpečnostné opatrenia:

- Nestriekajte kvapaliny priamo na lampu ani im nedovoľte presiaknuť do interiéru.
- Nepoužívajte žieravé ani abrazívne čistiace prostriedky.
- Nečistite alkoholom, acetónom ani inými rozpúšťadlami.
- Nikdy neponárajte lampu ani jej komponenty do kvapalín.

Poznámka: Nasledujúce nemocničné dezinfekčné prostriedky sa môžu bezpečne používať s týmto produktom (Cavicide/CaviWipes, utierky PDI Sani-Cloth, germicídne utierky Clorox, Sporidín, 5 % roztok bielidla).

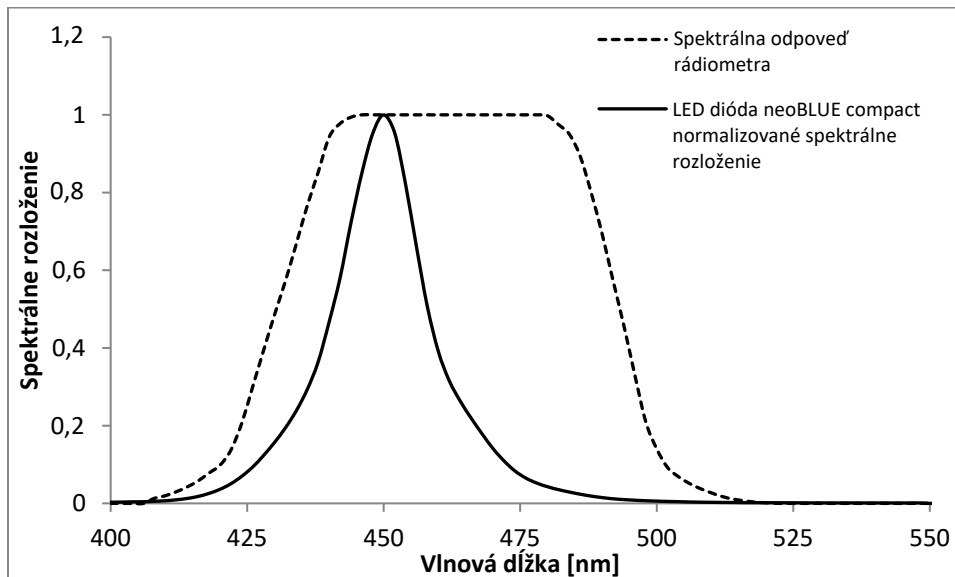
Poznámka: Na zaistenie správnej prevádzkovej teploty je potrebné udržiavať filter vetracieho otvoru na spodnej strane lampy čistý a bez prachu.

V rámci bežnej údržby by sa mal filter vetracieho otvoru čistiť raz mesačne alebo podľa potreby.

- Odstráňte kryt filtra z nehrdzavejúcej ocele.
- Odstráňte filter a dajte ho pod tečúcu vodu, aby ste z neho opláchli prach.
- Pred vrátením do vetracieho otvoru nechajte filter vyschnúť na vzduchu.
- Vložte filter späť do vetracieho otvoru a nasadte kryt filtra späť.

7 Technické informácie

Nasledujúci graf obsahuje normalizované spektrá modrých LED diód a spektrálnu citlivosť rádiometra.



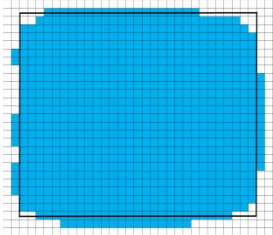
Merania pre túto lampu sa vykonali pomocou štandardného rádiometra.

Svetelný výkon je kalibrovaný výrobcom pomocou rádiometra neoBLUE® na počítačnú intenzitu $35 \mu\text{W}/\text{cm}^2/\text{nm}$ pri vysokom nastavení a $15 \mu\text{W}/\text{cm}^2/\text{nm}$ pri nízkom nastavení pri vzdialenosti 35 cm (13,75 in) medzi schránkou s lampou od dieťaťa. Toto meranie sa vykonáva blízko stredovej oblasti účinného povrchu pre fototerapiu.

Intenzita svetla je nepriamo úmerná vzdialenosti medzi svetelným zdrojom a dieťaťom. Svetelný výkon sa dá nastaviť tak, aby poskytoval vyššiu intenzitu kompenzujúcu väčšie vzdialenosti. Informácie o nastavení lampy neoBLUE compact na požadovanú intenzitu pri zmene vzdialenosti nájdete v servisnej príručke.

Pretože vaša inštitúcia môže na meranie intenzity svetelného výkonu používať iný rádiometer, je potrebné pochopiť, ako sa môžu vaše hodnoty líšiť od hodnôt nameraných rádiometrom neoBLUE.

8 Špecifikácie

Svetelný zdroj Vlnová dĺžka	Modré a biele LED diódy Modrá: Vrchol medzi 450 a 470 nm
Intenzita	Vrchol intenzity vo vzdialenosti 35 cm (13,75 in)
Nastavená od výrobcu	
Nízka	$15 \pm 2 \mu\text{W}/\text{cm}^2/\text{nm}$ (celkové ožiarenie $1\,200 \mu\text{W}/\text{cm}^2$)
Vysoká	$35 \pm 2 \mu\text{W}/\text{cm}^2/\text{nm}$ (celkové ožiarenie $2\,800 \mu\text{W}/\text{cm}^2$)
Nastaviteľná používateľom	
Nízka	Približne $10 - 35 \mu\text{W}/\text{cm}^2/\text{nm}$
Vysoká	Približne $30 - 55 \mu\text{W}/\text{cm}^2/\text{nm}$
Zmeny intenzity v priebehu 6 hodín	$< 1\%$ (na základe vrcholovej hodnoty v osvetlenej oblasti)
Účinná plocha vo vzdialenosti 35 cm (13,75 in)	$> 700 \text{ cm}^2$ ($108,5 \text{ in}^2$) Približne $29 \times 25 \text{ cm}$ ($11,4 \times 9,8 \text{ in}$)
	
Pomer intenzity	$> 0,4$ (podiel minima a maxima v rámci účinnej plochy)
Tepelný výkon vo vzdialenosti 35 cm (13,75 in) počas 6 hodín	$< 1,7 \text{ }^\circ\text{C}$ ($3 \text{ }^\circ\text{F}$) teplejšie ako okolitá teplota na povrchu matrace
Biele vyšetровacie svetlo	
Teplota farby	Približne 4 300 K
Intenzita osvetlenia	Približne $10\,000 \text{ lux}/35 \text{ cm}$ (13,75 in)
Elektrická sieť	0,7 A, 100 – 240 V~, 50/60 Hz
Bezpečnosť	
Zvodový prúd	$< 100 \mu\text{A}$
Akustický hluk	$< 40 \text{ dB}$
Hmotnosť	
Lampa	$< 1,2 \text{ kg}$ (2,6 lb)
Rameno	$< 1,8 \text{ kg}$ (4,0 lb)
Stojan na kolieskach	$< 10,9 \text{ kg}$ (24 lb)

Stojan na kolieskach (s lampou a ramenom)

Výška objektívu od zeme	nastaviteľná približne od 1,24 po 1,57 m (49 až 62 in)
Vzdialenosť stredu objektívu tyče	nastaviteľná do približne 61 cm (24 in) pri úplne natiahnutom ramene
Nastavenie sklonu schránky	celkový uhol natočenia bloku rozhrania ramena približne 55°
Svetlá výška základne od podlahy	< 10,2 cm (4 in)
Základňa	5 ramien s uzamykacími kolieskami

Prostredie

Prevádzková teplota/vlhkosť	5 až 35 °C (41 °F až 95 °F)/10 % až 90 % bez kondenzácie
Skladovacia teplota/vlhkosť	-30 až 50 °C (-22 °F až 122 °F)/5 % až 95 % bez kondenzácie
Nadmorská výška/atmosférický tlak	-1 000 ft až +20 000 ft (50 kPa až 106 kPa)

Regulačné normy

IEC 60601-1: vydanie 3.1
IEC 60601-2-50: vydanie 2
IEC 60601-1-2: vydanie 4 (EMC)
IEC 60601-1-6: vydanie 3.1 (Použitelnosť)



Zdravotnícke – zariadenie s aplikovaným prúdom/energiou vzhľadom na riziká úrazu elektrickým prúdom, požiaru a mechanických rizík iba v súlade s ANSI/AAMI ES60601-1 (2005) + AMD 1 (2012), CAN/CSA-C22.2 č. 60601-1 (2014), ANSI/AAMI/IEC 60601-2-50, CAN/CSA-C22.2 č. 60601-2-50 (2010). Kontrolné číslo 4FE5.