

neoBLUE[®] LED-es fototerápiás rendszer

Használati útmutató

natus[®]



A szövetségi törvény (Egyesült Államok) szerint ez az eszköz kizárólag orvos (vagy megfelelő engedéllyel rendelkező szakember) által vagy rendelvényére értékesíthető vagy használható.



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



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

Telefonszám: +1-650-802-0400
Fax: +1-650-802-0401
Ügyfélszolgálat: +1-800-303-0306
Ügyfélszolgálat faxszáma: +1-650-802-6620
E-mail: customer_service@natus.com

Műszaki ügyfélszolgálat: +1-888-496-2887
E-mail: technical_service@natus.com



Nemzetközi támogatás – Kérjük, lépjen kapcsolatba helyi forgalmazójával. A forgalmazók megtalálhatók az alábbi honlapon: www.natus.com

Ez az útmutató a Natus Medical Incorporated írásos hozzájárulása nélkül nem nyomtatható újra vagy másolható le egészben vagy részben. A jelen útmutatóban szereplő információk előzetes értesítés nélkül módosításra kerülhetnek.

A Natus és a neoBLUE a Natus Medical Incorporated bejegyzett védjegyei.

© 2021 Natus Medical Incorporated. Minden jog fenntartva.

Tartalomjegyzék

1. A TERMÉK LEÍRÁSA	3
2. BIZTONSÁGI INFORMÁCIÓK	5
2.1 A TERMINOLÓGIA MAGYARÁZATA	5
2.2 ÁLTALÁNOS BIZTONSÁGOS SÁGI INFORMÁCIÓK	6
2.3 BIZTONSÁGI SZIMBÓLUMOK	10
3. BIZTONSÁGI INFORMÁCIÓK	12
3.1 LÁMPABURKOLAT ÉS GURULÓS ÁLLVÁNY	12
3.2 ELŐLAPON LÉVŐ VEZÉRLŐELEM EK	13
3.3 VEZÉRLŐK A HÁTSÓ PANELEN	13
4. ÖSSZESZERELÉS ÉS HASZNÁLATI UTASÍTÁSOK	14
4.1 ÖSSZESZERELÉS	14
4.2 HASZNÁLATI UTASÍTÁSOK	14
5. HIBAELHÁRÍTÁSI ÚTMUTATÓ	17
6. RENDSZERES TISZTÍTÁS ÉS KARBANTARTÁS	18
6.1 A FÉNYERŐSSÉG ELLENŐRZÉSE	18
6.2 A FÉNYERŐSSÉG BEÁLLÍTÁSA	19
6.3 TISZTÍTÁS	19
7. TECHNIKAI ADATOK	20
8. MŰSZAKI ADATOK	21

1 A TERMÉK LEÍRÁSA

A neoBLUE® LED-es fototerápiás rendszer két részből áll: egy neoBLUE LED-es fototerápiás fényforrásból (lámpa) és egy neoBLUE LED-es fototerápiás gurulós állványból.

A neoBLUE lámpa összeszerelése és a fototerápia megkezdése előtt figyelmesen olvassa el a jelen útmutatót. Használt előtt olvassa el a biztonsági óvintézkedéseket.

Rendeltetés/rendeltetésszerű használat

A neoBLUE LED-es fototerápiás rendszer koraszülöttek és újszülöttek hyperbilirubinémiájának kezelésére szolgál kórházi körülmények között. A rendszert csak szakképzett egészségügyi személyzet használhatja engedéllyel rendelkező orvos utasítása alapján. A lámpa mőzeskosárral, inkubátorral, nyitott kiságygal vagy nyitott inkubátor hőszugárzója alatt is használható.

Ellenjavallatok

A veleszületett porfíria vagy a családban előfordult porfíria kizáró tényező a fényterápia alkalmazása kapcsán, csakúgy, mint a fényérzékenyítő hatású gyógyszerek vagy szerek egyidejű alkalmazása.¹

Klinikai előnyök

A páciens számára a klinikai előny a bilirubin lebontása a hyperbilirubinémia kezelése során.

Célpopuláció

Ebben az útmutatóban a „csecsemő” kifejezést használjuk, amely magába foglalja az újszülöttek és csecsemők betegpopulációját is.

A megfelelő időben vagy nem sokkal korábban születettek intenzív fényterápiával történő kezelésénél vegye figyelembe az AAP iránymutatásait (American Academy of Pediatrics Clinical Practice Guideline – Management of Hyperbilirubinemia in the Newborn Patient 35 or More Weeks of Gestation (Amerikai Gyermekegyógyászati Akadémia klinikai gyakorlata – Újszülöttkori hyperbilirubinémia kezelése 35 vagy több hetes terhesség után)).

Ha koraszülötteket intenzív fényterápiával kezel, kérjen útmutatást az orvostól a kezelés időtartamára, valamint a megfelelő betegmonitorozásra vonatkozóan.

Kialakítás

A neoBLUE LED-es fototerápiás rendszer egy álló helyzetű, mobil fototerápiás lámpa, amely kék fénykibocsátó diódákon (LED) keresztül nagy intenzitású, keskeny hullámhosszú kék fényt bocsát ki az újszülöttkori hyperbilirubinémia kezelésére.

Fényforrás

A lámpa egy könnyű, műanyag burkolat alatt található. A neoBLUE gurulós állvánnyal együtt használva a lámpa vízszintesen és függőlegesen is dönthető. A lámpát vízszintestől (kiindulási helyzet) kb. 40°-ban lehet felfelé elfordítani. A lámpa magassága függőlegesen állítható, valamint vízszintesen az állványtól kifelé húzható (közelségállítás), mindez segíti a lámpa megfelelő pozícióba állítását. A lámpa csecsemő feletti pozicionálásban segít az előlapon található jobb oldali billenőkapcsolóval rövid időre felkapcsolható piros célfény. A lámpa mőzeskosárral, inkubátorral, nyitott kiságygal vagy nyitott inkubátor hőszugárzója alatt is használható.

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.

A lámpa az állvány nélkül is használható. A lámpa közvetlenül egy lapos tetejű inkubátor tetején is elhelyezhető.

MEGJEGYZÉS: *A gyógyászati elektronikus berendezések esetében speciális óvintézkedésekre van szükség az elektromágneses kompatibilitás (EMC) tekintetében, és a jelen útmutatóban közölt EMC-információknak megfelelően kell azokat telepíteni és üzembe helyezni. Bővebb információkért a szervizkézikönyvben tekintse meg a 7. Elektromágneses specifikációk című fejezetet.*

Két fényerősség-beállítás – magas és alacsony – érhető el, hogy az orvosnak lehetősége legyen intenzív vagy normál szintű fényterápiával kezelni a páciens. A kívánt beállítás a lámpa előlapján található bal oldali billenőkapcsolóval választható ki. A fénykibocsátás kezdeti intenzitása a neoBLUE® radiométerrel gyárilag kalibrált: a lámpa és a csecsemő közötti 30,5 cm-es (12 hüvelyk) távolságban Magas beállításon $35 \mu\text{W}/\text{cm}^2/\text{nm}$, Alacsony beállításon $15 \mu\text{W}/\text{cm}^2/\text{nm}$. A fényerősség a két potenciométer segítségével is beállítható (a lámpaburkolat oldalán található), hogy igazodjon a különböző távolságokhoz. A lámpabura védi a lámpát a szilárd szennyeződésektől és a folyadékoktól.

A kék LED hullámhossza 400–550 nm (hullámhosszcúcs: 450–475 nm). Ez a tartomány megfelel a bilirubin spektrális fényabszorpciójának, és így a bilirubin lebontása szempontjából a leghatékonyabbnak tekinthető. A kék LED-ek nem bocsátanak ki jelentős energiát a fény spektrum ultraibolya (UV) tartományában, csökkentve ezzel a bőrkárosodás lehetséges kockázatát. Ezenkívül a kék LED-ek nem bocsátanak ki jelentős energiát a fény spektrum infravörös (IR) tartományában sem, így minimálisra csökkentik a csecsemő túlzott felmelegedésével kapcsolatos aggályokat. Mint minden fényterápiás lámpa esetében, a csecsemő szemét a túlzott fényexpozíciótól szemvédővel, például a Natus Biliband® szemvédővel kell védeni.

A LED-ek fényereje az élettartamuk alatt, megfelelő használat mellett csak minimális csökken. Mindazonáltal a felhasználó a fényerő csökkenése esetén a két potenciométer segítségével állíthat a LED-ek teljesítményén. Az élettartamtesztek szerint a neoBLUE LED-ek több mint 50 000 órán keresztül képesek nagy intenzitású fényterápiát végezni. A tényleges eredmények a környezeti tényezők és a potenciométerek beállításai alapján változhatnak.

Időzítő

A neoBLUE lámpa egy időzítővel rendelkezik, amely nyomon követi a bekapcsolt állapotban töltött órák számát. Az időzítő legfeljebb 999999,9 óráig számol. Amikor az időzítő számol, a tizedespont egyenletes sebességgel villog. Amikor az időzítő nem számol, a tizedespont nem villog. Az időzítő mindig akkor számol, amikor a világító zöld színű bekapcsolás/készenlét kapcsoló bekapcsolt állapotban van. Az időzítő ugyanolyan sebességgel számol, függetlenül attól, hogy a készüléket milyen erősségi beállítással használják. Az utolsó számjegy tizedórákat jelez; 0,1 = 6 perc. Az időzítő nullázásához tekintse meg a szervizkézikönyvet.

Fototerápiás gurulós állvány

A gurulós állványt úgy alakították ki, hogy a neoBLUE lámpa súlyeloszlása mindig megfelelő legyen, bármilyen magasságban vagy szögben is használják a lámpát.

A gurulós állvány egy gázrugóval rendelkezik, hogy biztonságosan megtartsa a beállított magasságot.

A gurulós állványon a lámpa magassága, dőlése és közelsége a 3.1. részben leírtak szerint állítható.

Tápellátásigény és tartozékok

A lámpa hálózati áramról működtethető. A tápkábel a lámpaburkolat hátulján található hálózati csatlakozóaljzathoz csatlakozik. A lámpához nem tartoznak egyszer használatos alkatrészek.

Zöld színű, világító bekapcsolás/készenlét kapcsoló

A világító zöld kapcsoló (a célfénykapcsoló és a fényerősség-kapcsoló között) a készülék bekapcsolására vagy készenléti üzemmódba állítására szolgál. A kapcsoló csak bekapcsolt állapotban világít. Készenléti állapotban a készülék továbbra is hálózati feszültség alatt van, ha csatlakoztatva van a hálózati aljzathoz, azonban a LED-panel, a ventilátorok és az időzítő nincs áram alatt.

Tartozékcsomag

Minden lámpához egy tartozékcsomagot mellékelünk. A tartozékcsomag a következőket tartalmazza: CD, tápkábel, ventilátorszűrők, valamint extra csavarok és rögzítőelemek a lámpa gurulós állványhoz való rögzítéséhez.

2 BIZTONSÁGI INFORMÁCIÓK

2.1 A terminológia magyarázata

Ez az útmutató kétféle óvintézkedési információt tartalmaz. A **Vigyázat** és **Figyelem** bevezetésű mondatok egyaránt fontosak a lámpa biztonságos és hatékony használatához. Minden állítást vastag betűs bevezető szóval kategorizálunk az alábbiak szerint:



Vigyázat! Ezek a mondatok súlyos a mellékhatásokra és a lehetséges biztonsági kockázatokra, a bekövetkezésük miatti felhasználási korlátozásokra, valamint a bekövetkezésük esetén teendő lépésekre hívják fel a figyelmet.



Figyelem: Ezek a mondatok az orvos, a felhasználó és/vagy a páciens részéről az eszköz biztonságos és hatékony használatához szükséges különleges gondosságra vonatkozó információkra hívják fel a figyelmet.

Az egyéb tájékoztató jellegű információkra a **MEGJEGYZÉS** kifejezés hívja fel a figyelmet. Az ebbe a kategóriába tartozó információk nem tekinthetők óvintézkedésnek.

MEGJEGYZÉS: Kiegészítő információk egy adott lépés vagy folyamat magyarázatához.

2.2 Általános biztonságossági információk

A fototerápia megkezdése előtt figyelmesen olvassa el a jelen útmutatót. Tartson be minden óvintézkedést a páciens és a készülék közelében tartózkodók biztonsága érdekében. Ezenkívül kérjük, olvassa el a kórházi szabályzatot és a fototerápia alkalmazására vonatkozó eljárásrendet.

MEGJEGYZÉS: Az újszülöttkori hyperbilirubinémia legjobb kezelési módjának meghatározásához tekintse meg az Ön országában érvényes sárgaságkezelési irányelveket vagy rendeleteket, például az AAP-irányelveket (American Academy of Pediatrics Clinical Practice Guideline – Management of Hyperbilirubinemia in the Newborn Infant 35 or More Weeks of Gestation (Amerikai Gyermekgyógyászati Akadémia klinikai gyakorlata – Újszülöttkori hyperbilirubinémia kezelése 35 vagy több hetes terhesség után)) vagy a NICE irányelveket (National Institute for Health and Clinical Excellence – Neonatal Jaundice (Egészség és Klinikai Kiválóság Nemzeti Intézete – Újszülöttkori sárgaság)).

MEGJEGYZÉS: A készülékkel kapcsolatosan előfordult minden súlyos esetet be kell jelenteni a Natus Medical Incorporated vállalatnak és a felhasználó és/vagy a páciens lakhelye szerinti tagállam illetékes hatóságának.



Vigyázat! A neoBLUE készüléket csak megfelelően képzett személyzet használhatja, és csak olyan szakképzett egészségügyi személyzet irányítása mellett, aki ismeri az újszülöttkori fényterápiás készülékek használatának jelenleg ismert kockázatait és előnyeit.



Vigyázat! A lámpa helytelen használata, illetve a nem a Natus Medical Incorporated által gyártott vagy biztosított alkatrészek és tartozékok használata károsíthatja a lámpát, illetve a páciens és/vagy a felhasználó sérülését okozhatja.



Vigyázat! A készüléket csak olyan csecsemők esetében használja, akiknek fényterápiát írtak elő.



Vigyázat! A kezelés intenzitását és időtartamát minden egyes páciens számára orvosnak kell előírnia.



Vigyázat! Az intenzív fényterápia ($\geq 30 \mu\text{W}/\text{cm}^2/\text{nm}$) alkalmazása nem minden csecsemő (pl. 1000 g-nál könnyebb koraszülöttek) számára megfelelő.²



Vigyázat! Ne módosítsa a készüléket oly módon, amely nem felel meg a használati útmutató vagy a szervizkézikönyv utasításainak.



Vigyázat! Elhelyezés közvetlenül az inkubátoron: A készülék kizárólag lapos felületre helyezhető. Ügyeljen arra, hogy a gumilábak megfelelően helyezkedjenek el az inkubátor tetején, megakadályozva a készülék elcsúszását. Ha a lámpát közvetlenül az inkubátorra helyezi, ügyelni kell a biztonságos működési környezet biztosítására. A botlásveszély minimalizálása érdekében rögzítse a tápkábelt.

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



Vigyázat! Elhelyezés közvetlenül az inkubátoron: Az inkubátor vagy a nyitott inkubátor használata bőrvezérlés üzemmódban (betegszervó) ajánlott, kivéve, ha a manuális üzemmód (légszervó) használata van előírva. Bár mindkét üzemmód megköveteli a páciens monitorozását, a manuális üzemmód állandó monitorozását igényel. Manuális üzemmódban ügyelni kell a környezeti feltételek (huzat, napfény, fényterápiás lámpa használata stb.) változásaira, mivel már egy kis változás is hatással lehet a páciens hőmérsékletére. Míg a betegszervó szintén figyelmet igényel, a nyitott inkubátor hőszugárzója úgy van kialakítva, hogy a páciens bőrének hőmérsékletét adott értéken tartsa, csökkentve (de nem megszüntetve) a páciens monitorozásának szükségességét. Ezenfelül a fényvisszaverő fóliák használata veszélyes testhőmérsékletet eredményezhet. A csecsemő bőrhőmérsékletét a fényterápia alatt a kórházi protokoll szerint monitorozza, hogy elkerülje a testhőmérséklet ingadozását.



Vigyázat! Használat nyitott inkubátor hőszugárzójával: A neoBLUE lámpát ne helyezze közvetlenül a hőszugárzó alá.



Vigyázat! A lámpa felszerelése: Ha a lámpát nem neoBLUE gurulós állványra erősíti fel, ellenőrizze az állvány teherbírását és stabilitását. (8. rész).



Vigyázat! Kezelés közben az intézményi protokoll alapján monitorozza a csecsemőket. Kövesse az alábbi előírásokat:

- Rendszeresen ellenőrizze a páciens bilirubinszintjét.
- Kapcsolja ki a készüléket, amikor a csecsemő állapotát és bőrének színét ellenőrzi. A kék fény akadályozhatja a klinikai megfigyeléseket, mivel elfedheti a bőrszínváltozásokat, például a cianózist.
- Monitorozza a páciens hőmérsékletét és folyadékháztartását, különösen, ha termoterápiát is alkalmaz.
- Rendszeresen ellenőrizze, hogy a csecsemő szemei védettek és fertőzésmentesek.



Vigyázat! Szemvédelem: Ne nézzen közvetlenül a LED-ekbe. A kezelés során szemvédővel vagy azzal egyenértékű eszközzel mindig védje a csecsemő szemét. Rendszeresen és/vagy a kórházi protokoll szerint ellenőrizze, hogy a csecsemő szemei védettek és fertőzésmentesek. A fény közelében lévő pácienseket is szemvédővel vagy azzal egyenértékű eszközzel kell védeni.
















Vigyázat! Szemvédelem: Fontos, hogy az újszülöttek és csecsemők számára megfelelő méretű szemvédőt válasszon, hogy biztosítsa a megfelelő illeszkedést és megakadályozza az elcsúszást. A megfelelő illeszkedés érdekében olvassa el a szemvédőhöz mellékelt útmutatót.







Vigyázat! Bőrhőmérséklet: Az inkubátor vagy a nyitott inkubátor használata bőrvezérlés üzemmódban ajánlott. Ezenfelül a fényvisszaverő fóliák használata veszélyes testhőmérsékletet eredményezhet. A csecsemő bőrhőmérsékletét a fényterápia alatt a kórházi protokoll szerint monitorozza, hogy elkerülje a testhőmérséklet ingadozását.
























Vigyázat! Hőellátás: A fény hatással lehet a hőterápiás eszközök (inkubátorok, nyitott inkubátorok hőszugárzói vagy fűtött matracok) hőellátására és a páciens testhőmérsékletére.

-
-  **Vigyázat! Környezeti feltételek:** A változó környezeti feltételek, például a környezeti hőmérséklet és/vagy a különböző sugárzó források kedvezőtlenül hathatnak a páciensre. Kérjük, a megfelelő környezeti feltételek tekintetében kövesse a kórházi fényterápiás protokollt és eljárást.
-  **Vigyázat! A kezelő biztonsága:** Az érzékeny személyek fejfájást, hányingert vagy enyhe szédülést tapasztalhatnak, ha túl sokáig tartózkodnak a sugárzott területen. A neoBLUE rendszer jól megvilágított helyen történő használata vagy sárga lencsés szemüveg viselése enyhítheti a lehetséges hatásokat. A Natus Medical Incorporated forgalmazásában kapható neoBLUE fényfüggönyök (cikkszám: 001241) is használhatók. A Guard Dog Bones sárga lencsés szemüveg (cikkszám: 900627) használata ajánlott, amely a Natus Medical Incorporated vállalatától vagy online a www.safetyglassesusa.com oldalon keresztül szerezhető be.
-  **Vigyázat! Fotoizomerek:** A bilirubin-fotoizomerek mérgezők lehetnek.
-  **Vigyázat! Lámpabura:** Ne használja a lámpát, ha a lámpabura hiányzik vagy megsérült. A lámpabura egy műanyag elem, amely védi a csecsemőt és a lámpát a szilárd szennyeződésektől és a folyadékoktól.
-  **Vigyázat! Fényérzékeny gyógyszerek:** A lámpa által kibocsátott fény csökkentheti a fényérzékeny gyógyszerek hatásfokát. Ne helyezzen és ne tároljon semmilyen gyógyszert a megvilágított területen vagy annak közelében.
-  **Vigyázat! Gyúlékony gázok:** Ne használja a lámpát gyúlékony gázok (például oxigén, dinitrogén-oxid vagy más érzéstelenítő szerek) jelenlétében.
-  **Vigyázat! A hálózati tápellátás leválasztása:** A lámpa tisztításakor mindig kapcsolja ki a készüléket, és húzza ki a tápkábelt.
-  **Vigyázat!** A Natus Medical Incorporated által biztosított kábelektől vagy tartozékoktól eltérő kábelek vagy tartozékok használata nem ajánlott, azok a termék nem megfelelő működését eredményezhetik. Csak a Natus Medical Incorporated által biztosított kábeleket és tartozékokat használja.
-  **Vigyázat!** Ne használja a lámpát, ha annak bármelyik alkatrésze sérültnek tűnik, vagy ha bármilyen okból feltételezhető, hogy nem működik megfelelően. Vegye fel a kapcsolatot a Natus Medical műszaki ügyfélszolgálatával vagy a hivatalos szervizképviselettel.
-  **Vigyázat!** Az áramütés veszélyének elkerülése érdekében ez a berendezés csak védőföldeléssel ellátott aljzathoz csatlakoztatható.
-  **Vigyázat!** A hordozható és mobil RF-kommunikációs berendezések hatással lehetnek elektromos orvosi készülékekre.
-  **Vigyázat!** Annak érdekében, hogy a csecsemő megfelelő dózist kapjon, ajánlott minden használat előtt radiométerrel megmérni a lámpa fényerősségét. A mérés elmulasztása az orvos által előírt dózisonál kisebb intenzitású terápiához vezethet, ami meghosszabbíthatja a kezelés időtartamát.
-  **Figyelem:** Nem megfelelő alkatrészek használata: A készülék egy speciális típusú LED-et tartalmaz. A LED-ek javításával és cseréjével kapcsolatban forduljon a gyártóhoz. A nem megfelelő LED-ek használata kedvezőtlenül befolyásolhatja a teljesítményt és/vagy kárt tehet a lámpában.

-
-  **Figyelem: Egyéb eszközök:** Ne csatlakoztasson a neoBLUE rendszerhez más, nem a Natus Medical Incorporated által biztosított és a lámpával való használatra megjelölt eszközöket, és ne helyezzen semmit a lámpa tetejére. A gurulós állványt és a lámpát nem úgy tervezték, hogy további eszközöket lehessen rájuk helyezni. Ha más eszközöket kell ezzel a termékkel együtt használni, akkor abban a konfigurációban, amelyben használni fogják, ellenőrizni kell az eszköz vagy a rendszer megfelelő működést.
-  **Figyelem:** A túlmelegedés elkerülése érdekében a szellőzőnyílásokat hagyja szabadon.
-  **Figyelem:** Körültekintően járjon el, amikor a gurulós állványt más berendezések közelében mozgatja, hogy elkerülje a többi berendezés beállításának véletlen megváltoztatását vagy a berendezések károsodását.
-  **Figyelem:** A neoBLUE lámpa A osztályú készülék (CISPR 11, 1. csoport), amely minden olyan létesítményben engedélyezett, amely nem lakossági célú, illetve nem közvetlenül a lakossági környezetekben lévő épületeket ellátó kiefeszültségű hálózatra csatlakozik. Ez a lámpa a rádiójelek interferenciáját okozhatja, amely esetben megfelelő intézkedésekre lehet szükség az interferencia megakadályozására. Bővebb információkért a szervizkézikönyvben tekintse meg a 7. Elektromágneses specifikációk című fejezetet.

2.3 Biztonsági szimbólumok

Figyeljen a következő szimbólumokra, amelyek a lámpán és/vagy a gurulós állványon jelenhetnek meg.

SZIMBÓLUM	JELENTÉS
	Be
	Készenlét
	Vigyázat
	Figyelem
	Tekintse meg a használati utasítást
	Szemvédővel vagy azzal egyenértékű eszközzel mindig védje a páciens szemét
	Kizárólag egyszeri használatra
	Tartsa szárazon
	Katalógusszám
	Sorozatszám
Orvostechnikai eszköz	Orvostechnikai eszköz
	Légköri nyomásra vonatkozó korlátozás
	Páratartalomra vonatkozó korlátozás
	Hőmérsékletre vonatkozó korlátozás
	Hivatalos képviselő az Európai Közösségben
	Gyártási dátum
	Hivatalos gyártó
	Biztosíték
	A készülék az Egyesült Államok piacán vényköteles
	Az üzemelési élettartam utáni ártalmatlanításra vonatkozó utasítások
	Törékeny
	Ezzel az oldallal felfelé

Ártalmatlanításra vonatkozó utasítások

A Natus Medical Incorporated elkötelezett az Európai Unió elektromos és elektronikus berendezések hulladékairól szóló 2014-es WEEE (Waste Electrical and Electronic Equipment) rendelkezéseiben szereplő követelmények teljesítése mellett. Az előírásnak megfelelően az elektromos és elektronikus berendezések hulladékait külön kell gyűjteni a megfelelő kezelés és hasznosítás céljából, biztosítva az elektromos és elektronikus berendezések hulladékainak biztonságos újrafelhasználását vagy újrafeldolgozását. Ezzel a kötelezettséggel összhangban a Natus Medical Incorporated átháríthatja a visszavételre és az újrahasznosításra vonatkozó kötelezettséget a végfelhasználóra, hacsak más megegyezés nem történt. Lépjen velünk kapcsolatba a www.natus.com címen az Ön területén elérhető begyűjtési és hasznosítási rendszerekhez kapcsolódó információkért.

Az elektromos és elektronikai berendezések (EEE) olyan anyagokat, alkatrészeket és összetevőket tartalmaznak, amelyek veszélyesek lehetnek és kockázatot jelenthetnek az emberi egészségre és a környezetre, ha a hulladékaikat (WEEE) nem kezelik megfelelően. Ezért a végfelhasználóknak is részt kell venniük a WEEE biztonságos újbóli használatában és újrahasznosításában. Az elektromos és elektronikus berendezések felhasználóinak tilos a WEEE-t az egyéb hulladék közé helyezni. A felhasználóknak igénybe kell venniük az önkormányzati gyűjtési rendszereket, a gyártó/importőr visszavételi kötelezettségét vagy az engedéllyel rendelkező hulladékelszállítókat, hogy csökkentsék az elektromos és elektronikus cikkek hulladékával kapcsolatban fellépő kedvezőtlen környezeti hatásokat, és növeljék az elektromos és elektronikus berendezések újbóli felhasználását, újrahasznosítását és visszanyerését.

Az áthúzott kerekes szeméttároló tartállyal (fentebbi WEEE szimbólum) megjelölt berendezés elektromos vagy elektronikus berendezésnek számít. Az áthúzott kerekes szeméttároló jel azt jelzi, hogy az elektromos és elektronikus hulladékot nem szabad a szétválaszthatatlan hulladékkal együtt elhelyezni, hanem külön kell gyűjteni.

3 BIZTONSÁGI INFORMÁCIÓK

3.1 Lámpaburkolat és gurulós állvány

Lámpa: a lámpa dőlésszöge a lámpaburkolat két oldalának megfogásával és a kívánt szögbe történő forgatásával állítható. A pozicionálás megkönnyítése érdekében imbuszkulccsal lazítsa meg a lámpaburkolatot a gurulós állványhoz rögzítő csavart. Ha a lámpát el szeretné távolítani a gurulós állványról, lazítsa meg a két felső csavart, majd felfelé mozdítva emelje le a lámpát a gurulós állványról.

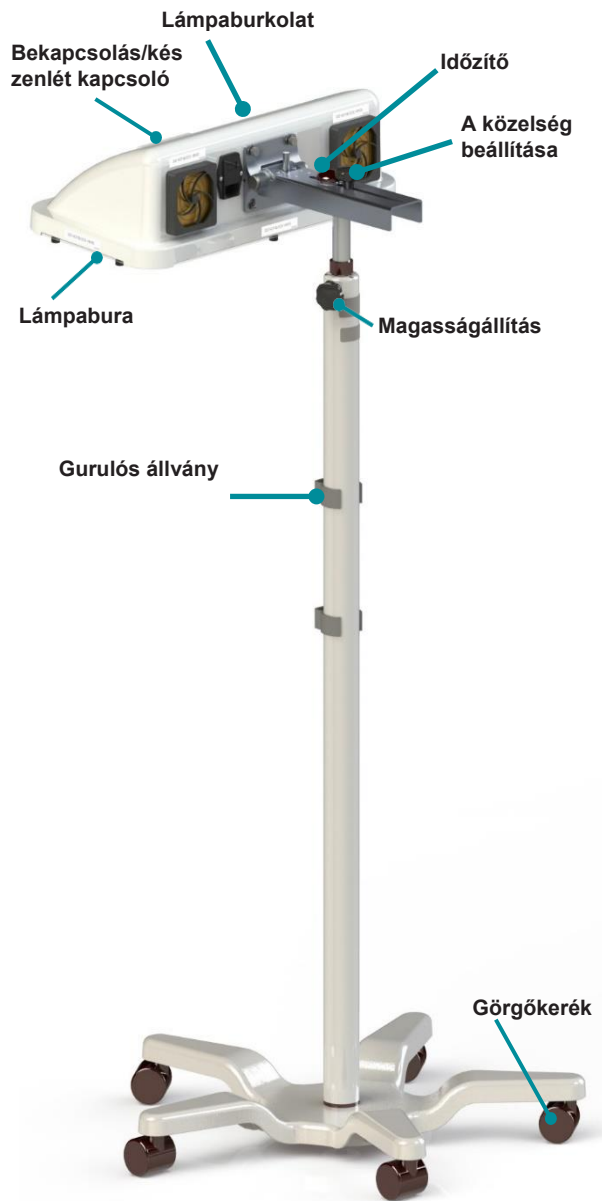
Lámpabura: a lámpabura egy műanyag védőelem, amely védi a csecsemőt és a lámpát a szilárd szennyeződésektől és a folyadékoktól.

Magasságállítás: ennek a gombnak a segítségével állítható lámpa magassága. Először lazítsa meg a gombot, majd állítsa be a lámpa magasságát, végül húzza meg a gombot a lámpa rögzítéséhez.

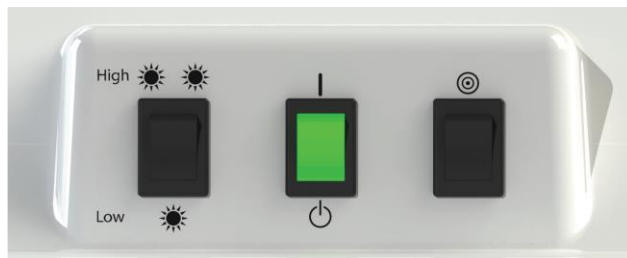
A közelség beállítása: ennek a gombnak a segítségével állítható be a lámpa és a gurulós állvány közötti távolság. A beállításhoz lazítsa meg a gombot, állítsa be a lámpaburkolat helyzetét, majd húzza meg a gombot, miután elérte a kívánt távolságot.

A görgőkerekek rögzítése: ha a fényterápia alkalmazásához a lámpát a megfelelő helyre állította, a görgőkerekeket rögzíteni kell, nehogy a lámpa elgurulhasson. A görgőkerekek a rögzítőfülekre gyakorolt enyhe nyomással rögzíthetők és oldhatók ki (lefelé nyomva rögzít, felfelé nyomva kiold).

A gurulós állvány talpa: az alacsony, kör alakú talpat úgy alakították ki, hogy megakadályozza az állvány felborulását, bármilyen szögben álljon a lámpa és bármilyen távolságban legyen a gurulós állványtól. A talp a szabványos inkubátorok alatt egyszerűen elhelyezhető.



3.2 Előlapon lévő vezérlőelemek

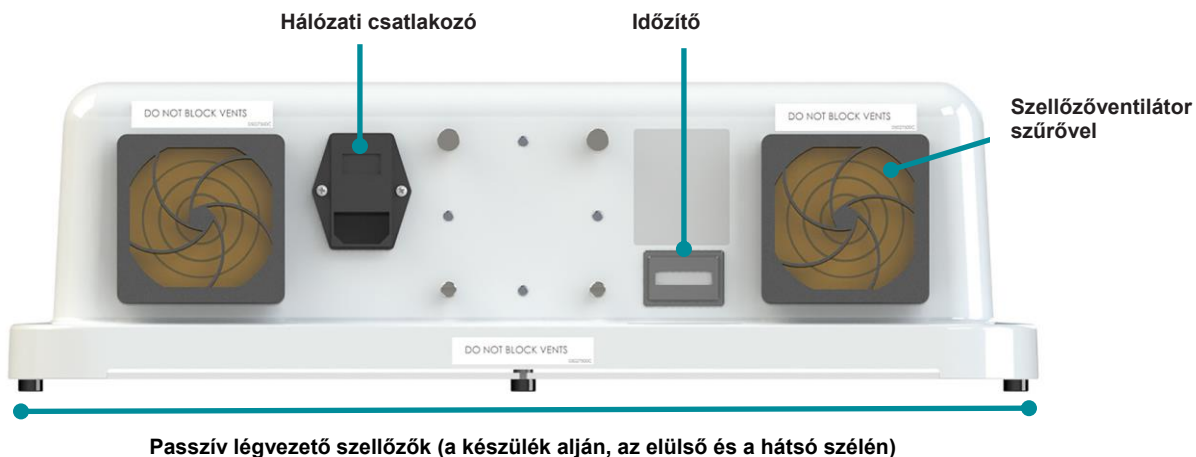


Fényerősség-állító kapcsoló: Ezzel a kapcsolóval választható ki a két fényerősség-beállítás egyike. Alacsony (☀️)/Magas (☀️☀️).

Bekapcsolás/készenlét kapcsoló: Ezzel a kapcsolóval kapcsolhatja be (|) vagy állíthatja készenléti állapotba () a készüléket. A kapcsoló a lámpaburkolat elején található, a fényerősség-állító és a célfénykapcsoló között.

Célfénykapcsoló: Hogy segítsen a lámpát a csecsemő felett megfelelő módon elhelyezni, ennek a kapcsolónak a segítségével piros fényt vetíthet a megvilágított terület közepére.

3.3 Vezérlők a hátsó panelen



Időzítő: A neoBLUE lámpa egy időzítővel rendelkezik, amely nyomon követi a bekapcsolt állapotban töltött órák számát. Az időzítő legfeljebb 9999999,9 óráig számol. Amikor az időzítő számol, a tizedespont egyenes sebességgel villog. Amikor az időzítő nem számol, a tizedespont nem villog. Az időzítő mindig akkor számol, amikor a világító zöld színű bekapcsolás/készenlét kapcsoló bekapcsolt állapotban van. Az időzítő ugyanolyan sebességgel számol, függetlenül attól, hogy a készüléket milyen erősségi beállítással használják. Az utolsó számjegy tizedórát jelez; 0,1 = 6 perc. Az időzítő nullázásához tekintse meg a szervizkézikönyvet.

Szellőzőventilátorok: A lámpaburkolat hátulján két szellőzőventilátor található. A szellőzőventilátorok akadályozzák meg a lámpa túlmelegedését. A szellőzőventilátorok előtt szűrők találhatók, amelyeket rendszeresen meg kell tisztítani (lásd a 6.3 Tisztítás című fejezetet). A készülék alján elől és hátul passzív szellőzőnyílások találhatók. Amennyiben a ventilátorok nem működnek, vegye fel a kapcsolatot a Natus műszaki ügyfélszolgálatával vagy egy hivatalos szervizképviseléssel.



Vigyázat! A Natus Medical Incorporated által biztosított kábelektől vagy tartozékoktól eltérő kábelek vagy tartozékok használata nem ajánlott, azok a termék nem megfelelő működését eredményezhetik. Csak a Natus Medical Incorporated által biztosított kábeleket és tartozékokat használja.



Figyelem: A lámpa túlmelegedésének elkerülése érdekében ne takarja el a szellőzőnyílásokat (bővebb információkért lásd a 6.3 „Tisztítás” című fejezetet)

4 ÖSSZESZERELÉS ÉS HASZNÁLATI UTASÍTÁSOK

4.1 Összeszerelés

A neoBLUE rendszer két, külön dobozban szállított részből áll. Az egyik doboz tartalmazza a lámpát, a másik doboz pedig a gurulós állványt (rúd/rögzítőkar és talp).

A lámpa összeszereléséhez kövesse az alábbi lépéseket:

1. **Csomagolja ki a dobozokat.** A csomaghoz mellékelt lista alapján ellenőrizze, hogy minden elem megvan-e.
2. Olvassa el a gurulós állvány dobozában található **összeszerelési útmutatót**.

4.2 Használati utasítások

1. **Ellenőrizze a fényerősséget.** Az intézményi előírások alapján egy radiométerrel mérje meg a lámpa fényerősségét (lásd a 6.1 „Fényerősség ellenőrzése” című fejezetet). A fénykibocsátás kezdeti intenzitása gyárilag kalibrált: a lámpa és a csecsemő közötti 30,5 cm-es (12 hüvelyk) távolságban Magas beállításon a 35 $\mu\text{W}/\text{cm}^2/\text{nm}$, Alacsony beállításon 15 $\mu\text{W}/\text{cm}^2/\text{nm}$.



Vigyázat! Annak érdekében, hogy a csecsemő megfelelő dózist kapjon, ajánlott minden használat előtt radiométerrel megmérni a lámpa fényerősségét. A mérés elmulasztása az orvos által előírt dózishoz képest kisebb intenzitású terápiához vezethet, ami meghosszabbíthatja a kezelés időtartamát.



Vigyázat! Az intenzív fényterápia ($\geq 30 \mu\text{W}/\text{cm}^2/\text{nm}$) alkalmazása nem minden csecsemő (pl. 1000 g-nál könnyebb koraszülöttek) számára megfelelő.³

2. **Készítse elő a csecsemőt.** A csecsemő feküdhöz nyitott kiságyban, mózeskosárban, inkubátorban vagy nyitott inkubátor hőszigetelője alatt.



Vigyázat! A készüléket csak olyan csecsemők esetében használja, akiknek fényterápiát írtak elő.

³ 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

3. Fototerápiához tervezett szemvédővel **védje a csecsemő szemét.**

A Natus Medical Incorporated a következő használatát javasolja: Biliband® szemvédők

Méretek: Micro (cikkszám: 900644)

Premature (cikkszám: 900643)

Regular (cikkszám: 900642)



Vigyázat! Szemvédelem: Ne nézzen közvetlenül a LED-ekbe. A kezelés során szemvédővel vagy azzal egyenértékű eszközzel mindig védje a csecsemő szemét. Rendszeresen és/vagy a kórházi protokoll szerint ellenőrizze, hogy a csecsemő szemei védettek és fertőzésmentesek.



Vigyázat! Szemvédelem: Fontos, hogy az újszülöttek és csecsemők számára megfelelő méretű szemvédőt válasszon, hogy biztosítsa a megfelelő illeszkedést és megakadályozza az elcsúszást. A megfelelő illeszkedés érdekében olvassa el a szemvédőhöz mellékelte útmutatót.

4. **Helyezze el a lámpát a csecsemő felett.**

MEGJEGYZÉS: A lámpa a neoBLUE radiométerrel 30,5 cm-es (12 hüvelyk) távolságból intenzív fényterápia leadásához gyárilag kalibrált. Ha a lámpát más távolságokban használja, a fényerősség beállítására vonatkozó információkért tekintse meg a szervizkézikönyvet.

5. **Kapcsolja be a készüléket** a lámpaburkolat előlapján található bekapcsoló gombbal.



Vigyázat! A kezelő biztonsága: Az érzékeny személyek fejfájást, hányingert vagy enyhe szédülést tapasztalhatnak, ha túl sokáig tartózkodnak a sugárzott területen. A neoBLUE rendszer jól megvilágított helyen történő használata vagy sárga lencsés szemüveg viselése enyhítheti a lehetséges hatásokat. A Natus Medical Incorporated forgalmazásában kapható neoBLUE fényfüggönyök (cikkszám: 001241) is használhatók. Guard Dog Bones védőszemüveg (cikkszám: 900627) használata ajánlott, amely a Natus Medical Incorporated vállalattól vagy online a www.safetyglassesusa.com oldalon keresztül szerezhető be.



Figyelem: A túlmelegedés elkerülése érdekében a szellőzőnyílásokat hagyja szabadon.

6. **Nyomja meg a célfénykapcsolót** a lámpa csecsemő feletti pozicionálásának megkönnyítéséhez. Állítsa vagy döntse a lámpát a kívánt távolságra és szögbe.

7. A csecsemő számára előírt kezelés alapján **válasszon a Magas és Alacsony** fényerősség-beállítás közül.



Vigyázat! A kezelés intenzitását és időtartamát minden egyes páciens számára orvosnak kell előírnia.

MEGJEGYZÉS: Az újszülöttkori hyperbilirubinémia legjobb kezelési módjának meghatározásához tekintse meg az Ön országában érvényes sárgaságkezelési irányelveket vagy rendeleteket, például az AAP-irányelveket (American Academy of Pediatrics Clinical Practice Guideline – Management of Hyperbilirubinemia in the Newborn Infant 35 or More Weeks of Gestation (Amerikai Gyermekgyógyászati Akadémia klinikai gyakorlata – Újszülöttkori hyperbilirubinémia kezelése 35 vagy több hetes terhesség után)) vagy a NICE klinikai irányelveket (National Institute for Health and Clinical Excellence – Neonatal Jaundice (Egészség és Klinikai Kiválóság Nemzeti Intézete – Újszülöttkori sárgaság)).

8. A kezelés alatt **monitorozza a páciens**t.



Vigyázat! A kezelés alatt ajánlott a csecsemő folyamatos monitorozása. Kövesse az alábbi előírásokat:

- Rendszeresen ellenőrizze a páciens bilirubinszintjét.
 - Kapcsolja ki a készüléket, amikor a csecsemő állapotát és bőrének színét ellenőrzi. A kék fény akadályozhatja a klinikai megfigyeléseket, mivel elfedheti a bőrszínváltozásokat, például a cianózist.
 - Monitorozza a páciens hőmérsékletét és folyadékháztartását, különösen, ha termoterápiát is alkalmaz.
 - Rendszeresen ellenőrizze, hogy a csecsemő szemei védettek és fertőzésmentesek.
9. **Amikor végzett a kezeléssel**, a bekapcsolás kapcsolót állítsa készenlét állásba, és távolítsa el a lámpát a kezelési terület közeléből.

5 HIBAELHÁRÍTÁSI ÚTMUTATÓ

MEGJEGYZÉS: a neoBLUE készülék szervizkézikönyve külön érhető el. Az Egyesült Államokban vegye fel a kapcsolatot a Natus műszaki ügyfélszolgálatával a +1-888-496-2887-es telefonszámon vagy a technical_service@natus.com e-mail-címen.

Nemzetközi támogatás – Kérjük, lépjen kapcsolatba helyi forgalmazójával. A forgalmazók a www.natus.com honlapon találhatóak meg.



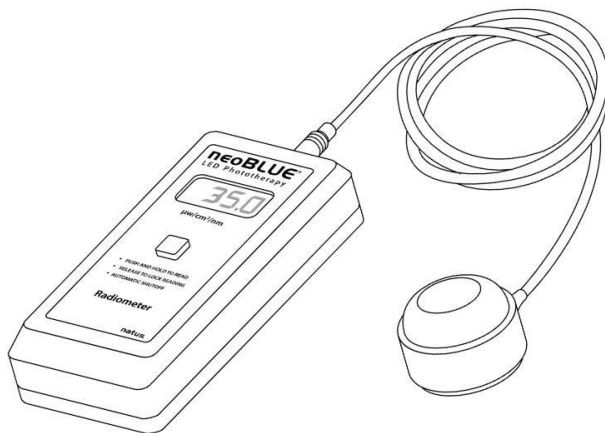
Vigyázat! A lámpa burkolatának javítás céljából történő felnyitása előtt válassza le tápkábelt.

PROBLÉMA	LEHETSÉGES OK	MŰVELET
A lámpa nem kapcsol be, a ventilátorok nem forognak.	A készülék nincs áram alatt Hibás kapcsoló Hibás tápellátás	<ul style="list-style-type: none">• Ellenőrizze, hogy a készülék be van-e dugva.• Ellenőrizze a biztosítékokat a biztosítékdozobban.• Egy szakképzett technikus ellenőrizze az alkatrészeket, és szükség esetén cserélje ki őket.
Néhány LED nem világít.	Lehetséges, hogy az egyik LED kiégett, aminek hatására hat LED nem világít	<ul style="list-style-type: none">• Egy szakképzett technikus vizsgálja meg a fényerősséget, és szükség esetén állítsa be újra a potenciométereket a kívánt teljesítmény eléréséhez.
A lámpa bekapcsolódik, de a ventilátorok nem.	Hibás ventilátor Hibás vezeték A ventilátor szennyeződés miatt beragadt	<ul style="list-style-type: none">• Tisztítsa ki a ventilátort (lásd a 6.3. fejezetet)• Ha a probléma nem szűnik meg, vegye fel a kapcsolatot a Natus műszaki ügyfélszolgálatával vagy a hivatalos szervizképvisellel.
A célfény kapcsolója nem működik.	Hibás áramkör	<ul style="list-style-type: none">• Vegye fel a kapcsolatot a Natus műszaki ügyfélszolgálatával vagy a hivatalos szervizképvisellel.
A lámpa a neoBLUE gurulós állvánnyal nem mozgatható.	A görgőkerekek rögzítve vannak	<ul style="list-style-type: none">• Ellenőrizze, hogy mind az öt görgőkerék ki van-e oldva

6 RENDSZERES TISZTÍTÁS ÉS KARBANTARTÁS

6.1 A fényerősség ellenőrzése

Javasoljuk, hogy a fényerősséget minden használat előtt ellenőrizze, hogy a lámpa az orvos által előírt kezelési dózist adja le. Ezt a mérést a lámpa által fénykezelt terület középső részénél kell elvégezni.



neoBLUE radiométer

A Natus Medical Incorporated azt javasolja, hogy a neoBLUE lámpa fényerősségének mérésére egy megfelelően kalibrált neoBLUE radiométert használjon. Ha ez a mérőműszer nem áll rendelkezésre, fontos, hogy a fényerősséget olyan radiométerrel mérje meg, amelyet kifejezetten a kék LED-ek keskeny hullámhosszspektrumának mérésére terveztek. A fénycsövek vagy halogénlámpák széles spektrumának mérésére tervezett radiométerek pontatlan mérést fognak eredményezni.

Ha a mért fényerősség az elhasználódás vagy a nagyobb távolság miatt a gyári érték vagy a kórházi minimumérték alá csökken, kérjen meg egy szakembert, hogy ellenőrizze a fényerősséget, és szükség esetén állítsa be újra a kívánt teljesítmény eléréséhez.

MEGJEGYZÉS: A fényerősség fordítottan arányos a fényforrás és a csecsemő közötti távolsággal. Ezért az fényerősség a lámpa a csecsemőhöz közelebb vagy távolabb történő mozgásával is állítható.

MEGJEGYZÉS: A fényerősséget nem befolyásolja hátrányosan, ha néhány LED kiég. A LED-ek hatos csoportokban vannak beépítve, így egyetlen LED meghibásodása általában hat LED kiégését okozza.

6.2 A fényerősség beállítása

Két fényerősség-beállítás – magas és alacsony – érhető el, hogy az orvosnak lehetősége legyen intenzív vagy normál szintű fényterápiával kezelni a páciensét. A kívánt beállítás a lámpa előlapján található bal oldali billenőkapcsolóval választható ki. A fénykibocsátás kezdeti intenzitása a neoBLUE radiométerrel gyárilag kalibrált: a lámpa és a csecsemő közötti 30,5 cm-es (12 hüvelyk) távolságban Magas beállításon $35 \mu\text{W}/\text{cm}^2/\text{nm}$, Alacsony beállításon $15 \mu\text{W}/\text{cm}^2/\text{nm}$. A fénykibocsátás a két potenciométer (a lámpaburkolat oldalán található) segítségével is beállítható, hogy igazodjon a különböző távolságokhoz vagy kompenzálja a LED-ek esetleges elhasználódását. A fényerősség beállítására vonatkozó utasításokat lásd a szervizkönyvben.

Ha a kívánt fényerősség a potenciométerek többszöri beállítása után sem érhető el, forduljon a Natus műszaki ügyfélszolgálatához vagy hivatalos szervizképviselőhöz a LED-panel cseréje érdekében.



Figyelem: A szervizelést és a javítást csak szakképzett személy végezheti. A fedetlen áramkörökkel való munkavégzés során fokozott óvatossággal járjon el.

6.3 Tisztítás



Vigyázat! Tisztítás előtt válassza le a lámpát a hálózati áramforrásról.

Egy puha kefével vagy egy vízzel megnedvesített puha törlőkendővel távolítsa el a port a lámpa burkolatáról. A maradék szennyeződést enyhe mosószeres oldattal, nem maró hatású, kereskedelmi forgalomban kapható tisztítószerrel vagy kórházi fertőtlenítőszerrel és szivaccsal távolítsa el.

Vízzel megnedvesített puha törlőkendővel tisztítsa meg a lámpaburát. Ha az ujjlenyomatok vagy más szennyeződések eltávolítása sima vízzel nem lehetséges, használjon enyhe mosószeres oldatot, kereskedelmi forgalomban kapható tisztítószert vagy kórházi fertőtlenítőszert.



Figyelem: Tartsa be a következő biztonsági előírásokat:

- Ne permetezzen semmilyen folyadékot közvetlenül a lámpára, és ne hagyja, hogy folyadék szivárogjon a lámpa belsejébe.
- Ne használjon maró vagy súroló hatású tisztítószereket.
- Ne tisztítsa alkohollal, acetonnal vagy más oldószerrel.
- Soha ne merítse a lámpát vagy annak részeit semmilyen folyadékba.

MEGJEGYZÉS: A következő kórházi fertőtlenítőszerrel biztonságosan használható ehhez a termékhez (Cavicide/CaviWipes, PDI Sani-Cloth törlőkendők, Clorox Germicidal törlőkendők, Sporidicin, 5%-os hipó, 70%-os izopropil).

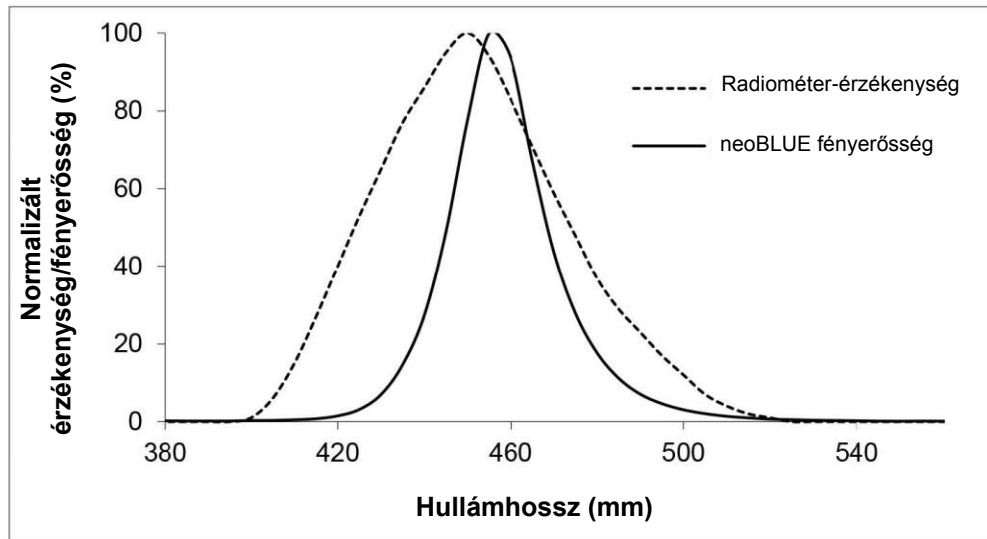
MEGJEGYZÉS: A megfelelő üzemi hőmérséklet biztosítása érdekében a lámpa hátoldalán lévő szellőzőszűrőket tisztán és pormentesen kell tartani.

A rendszeres karbantartás részeként a szellőzőszűrőket havonta meg kell tisztítani:

- Távolítsa el a fekete szűrőfedelelet.
- Vegye ki a szűrőt, és folyó víz alatt távolítsa el róla port.
- Visszahelyezés előtt hagyja a szűrőt a levegőn megszáradni.
- Helyezze vissza a szűrőt, majd pattintsa vissza a szűrőfedelelet a helyére.

7 TECHNIKAI ADATOK

A következő grafikon a kék LED-ek normalizált spektrumát és a radiométer spektrális érzékenységét mutatja.



A fénykibocsátás kezdeti intenzitása a neoBLUE radiométerrel gyárilag kalibrált: a lámpa és a csecsemő közötti 30,5 cm-es (12 hüvelyk) távolságban Magas beállításon $35 \mu\text{W}/\text{cm}^2/\text{nm}$, Alacsony beállításon $15 \mu\text{W}/\text{cm}^2/\text{nm}$. Ezt a mérést a lámpa által fénykezelt terület középső részénél kell elvégezni.

A Natus Medical Incorporated azt javasolja, hogy a neoBLUE lámpa fényerősségének mérésére neoBLUE radiométert használjon. Ha ez a mérőműszer nem áll rendelkezésre, fontos, hogy a fényerősséget olyan radiométerrel mérje meg, amelyet kifejezetten a kék LED-ek keskeny hullámhosszspektrumának mérésére terveztek. A fénycsövek vagy halogénlámpák széles spektrumának mérésére tervezett radiométerek pontatlan mérést fognak eredményezni.

8 MŰSZAKI ADATOK

Fényforrás

Kék és sárga LED-ek

Hullámhossz

Kék: csúcs 450 és 475 nm között

Sárga: csúcs 585 és 595 nm között

Fényerősség

Legmagasabb fényerősség 30,5 cm (12 hüvelyk) távolságban

Alacsony beállítás: 15 ±2 μW/cm²/nm

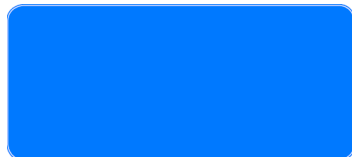
Magas beállítás: 35 ±3,5 μW/cm²/nm

A fényerősség ingadozása 6 órás időintervallumban

< 10% (a megvilágított területen belül)

Fénykezelt terület 30,5 cm (12 hüvelyk) távolságról

50 x 25 cm (20 x 10 hüvelyk)



Fényerősségarány

> 0,4 (minimum–maximum)

Hőleadás 30,5 cm (12 hüvelyk) távolságban, 6 órás időintervallumban

< 10 °C-kal (18 °F) magasabb a környezeti hőmérsékletnél

Orvostechnikai eszköz besorolása:

Az áramütés elleni védelem: 1. osztály

Elektromos besorolás

100–240 V~, 50/60 Hz, 3 A

Biztosítékok

M4AL250 (100–120 V; ref. szám: 001103)

M2AL250 (200–240 V; ref. szám: 001314)

Biztonság

Szivárgó áram: < 100 μA

Zajsztint: < 60 dB

Méreték

Maximális magasság

< 1,83 m (6 láb)

Súly

< 4,5 kg (10,0 font) (csak a lámpaegység)

< 18 kg (40 font) (gurulós állvánnyal együtt)

Gurulós állvány

Lámpabura-magasság a padlótól

1,07 m – 1,50 m (± 7,6 cm) között állítható
(42–59 ± 3 hüvelyk)

A lámpabura közepe az állványtól

< 23 cm – 33 cm (± 2,5 cm) között állítható
(9–13 ± 1 hüvelyk)

A lámpa dönthetősége

0° (vízszintes) – kb. 40°

A talp padlótól mért magassága

< 10,2 cm (4 hüvelyk)

Talp

5 láb rögzíthető görgőkerekkel

Környezet

Működési hőmérséklet-/páratartalom-tartomány

15 °C – 35 °C (59 °F – 95 °F)/10% – 90% (nem kondenzáló)

Működési és tárolási tengerszint feletti

magasság/légköri nyomás

–305 m – +3005 m (–1000 láb – +10 000 láb);
(700 hPa – 1060 hPa)

Tárolási hőmérséklet-/páratartalom-tartomány

0 °C – 50 °C (32 °F – 122 °F)/10% – 90% (nem kondenzáló)

Szállítási hőmérséklet-/páratartalom-tartomány

–30 °C – 50 °C (–22 °F – 122 °F)/10% – 90%
(nem kondenzáló)

Szállítási tengerszint feletti magasság/légköri
nyomás

–305 m – +4500 m (–1000 láb – +15 000 láb);

(570 hPa – 1060 hPa)

A termékre vonatkozó egyedi szabványok:

IEC 60601-2-50 (2016); CAN/CSA-C22.2
60601-1. sz. (2012)

Alapvető szabványkövetelmények

IEC 60601-1, 3.1. kiadás

ANSI/AAMI ES60601-1:2005 +A1

CSA C22.2 60601-1:2014. sz., 3.1. kiadás



További szabványkövetelmények

IEC 60601-1-6:2010, 3. kiadás + A1

IEC 62366:2007, AMD1:2014

IEC 60601-1-2, 4.0 kiadás: 2014. 02.

AIM szabvány 7351731, 2.0 átdolg.: 2017. 02. 03.

LED-es fototerápiás berendezések áramütés, tűz és mechanikai veszélyek tekintetében a következő szabványok szerint:

ANSI/AAMI ES60601-1 (2005)/(R) 2012 és

A1; 2012, AAMI 60601-2-50 AMD 1

CAN/CSA-C22.2, 60601-1-14. sz.

CAN/CSA-C22.2, 60601-2-50-10. sz.

