

Photo-Therapy 4000

**Phototherapie-Lampe
Gebrauchsanweisung
Seite 2**

**Phototherapy Unit
Instructions for Use
page 16**

**Lampe de photothérapie
Notice d'utilisation
page 30**

**Unidad de fototerapia
Instrucciones de uso
página 44**

**Fototherapielamp
Gebruiksaanwijzing
pagina 58**

**Fototerapilampa
Bruksanvisning
sid. 72**

**Лампа для фототерапии
Руководство по
эксплуатации
стр. 86**

**Lampada per fototerapia
Istruzioni per l'uso
pagina 100**

**Aparat pentru fototerapie
Instrucțiuni de utilizare
pagina 114**

**Уред за фототерапия
Ръководство за работа
стр. 128**

Inhalt

Zu Ihrer und Ihrer Patienten Sicherheit	3
Allgemeine Warnhinweise	4
Zweckbestimmung	4
Systemübersicht	5
Symbole	5
Vorbereiten	6
Montage auf Stativ	6
Elektrische Versorgung herstellen	6
Gerät positionieren	7
Betrieb	8
Vorsichtsmaßnahmen	8
Gerät einschalten	9
Während des Betriebs	9
Gebrauchsdauer überwachen	9
Betriebsende	10
Aufbereitung	11
Gerät abrüsten	11
Desinfektion und Reinigung	11
Fehler – Ursache – Abhilfe	12
Instandhaltung	12
Instandhaltungsintervalle	12
Sicherung wechseln	12
Technische Daten	13
Entsorgung	14
Aufbau und Wirkungsweise	15
Bestell-Liste	15

Definitionen

WARNUNG

Eine wichtige Information zu einer potentiell gefährlichen Situation, die zu Tod oder schwerer Verletzung führen kann, wenn deren Eintritt nicht verhindert wird.

ACHTUNG

Eine wichtige Information zu einer potentiell gefährlichen Situation, die zu einer geringen oder mäßigen Verletzung des Anwenders oder Patienten bzw. zu Schäden am Gerät oder an anderen Gegenständen führen kann, wenn deren Eintritt nicht verhindert wird.

HINWEIS

Eine zusätzliche Information, die dazu dient, Schwierigkeiten bei der Bedienung des Gerätes zu vermeiden.

Zu Ihrer und Ihrer Patienten Sicherheit

WARNUNG

Vor der Verwendung des Gerätes hat sich der Anwender durch sorgfältiges Lesen dieser Gebrauchsanweisung mit dem Funktionsumfang des Gerätes vertraut zu machen.

Gebrauchsanweisung genauestens beachten

WARNUNG

Diese Gebrauchsanweisung muss genauestens befolgt werden.

Jede Verwendung des Produkts setzt die genaue Kenntnis und Beachtung aller Kapitel dieser Gebrauchsanweisung voraus. Das Gerät darf ausschließlich für den unter "Zweckbestimmung" auf Seite 4 angegebenen Zweck und in Verbindung mit einem geeigneten Patientenüberwachungssystem verwendet werden. Alle mit **WARNUNG** oder **ACHTUNG** gezeichneten Hinweise in dieser Gebrauchsanweisung sowie die Hinweise auf den Geräteschildern müssen beachtet werden.

Instandhaltung

WARNUNG

Das Gerät muss regelmäßig Inspektionen und Wartungen durch Fachleute unterzogen werden. Instandsetzungen am Gerät dürfen ebenfalls nur durch Fachleute vorgenommen werden.

Für den Abschluss eines Service-Vertrags sowie für Instandsetzungen empfiehlt Dräger den DrägerService. Dräger empfiehlt für die Instandhaltung die Verwendung von Original-Dräger-Teilen. Andernfalls kann die korrekte Funktion des Gerätes gefährdet sein. Kapitel "Instandhaltung" beachten.

Zubehör

WARNUNG

Nur das in der Bestell-Liste aufgeführte Zubehör ist für die Verwendung mit dem Gerät getestet und zugelassen worden. Folglich wird dringend empfohlen, das Gerät nur in Verbindung mit dem entsprechenden Zubehör zu verwenden. Andernfalls kann die korrekte Funktion des Gerätes gefährdet sein.

Kein Betrieb in explosionsgefährdeten Bereichen

WARNUNG

Das Gerät ist nicht für den Betrieb in explosionsgefährdeten Bereichen zugelassen.

Gefahrlose Kopplung mit elektrischen Geräten

WARNUNG

Die elektrische Kopplung mit Geräten, die nicht in dieser Gebrauchsanweisung erwähnt sind, ist nur nach Rückfrage bei den Herstellern zulässig.

Patientensicherheit

Mit der Geräteausstattung, der dazugehörigen Dokumentation und den Geräteschildern wird davon ausgegangen, dass das Gerät ausschließlich von Fachleuten erworben und eingesetzt wird und bestimmte grundlegende Funktionen des Gerätes dem geschulten Anwender bekannt sind. Die Anweisungen zum Gebrauch sowie die mit **WARNUNG** und **ACHTUNG** gekennzeichneten Hinweise beschränken sich daher im Wesentlichen auf die Besonderheiten des Dräger-Gerätes. Diese Gebrauchsanweisung enthält keine Hinweise auf Gefahren, die für medizinisches Fachpersonal offensichtlich sind, sowie auf die Konsequenzen des inkorrekten Gebrauchs des Gerätes und mögliche negative Auswirkungen auf Patienten mit unterschiedlichen Grunderkrankungen. Veränderungen am Gerät oder die inkorrekte Verwendung des Gerätes können gefährlich sein.

Patientenüberwachung

Der Anwender des Gerätes trägt die volle Verantwortung für die Auswahl eines geeigneten Patientenüberwachungssystems, das aussagekräftige Daten zur Gerätefunktion und zum Zustand des Patienten bereitstellt.

Die Patientensicherheit kann mit verschiedenen Mitteln sichergestellt werden, die von der elektronischen Überwachung der Gerätefunktion und des Zustands des Patienten bis hin zu einfacher, direkter Beobachtung der klinischen Anzeichen reichen.

Die Verantwortung für die Auswahl der am besten geeigneten Form der Patientenüberwachung liegt ausschließlich beim Anwender des Gerätes.

Dräger Medical GmbH

Allgemeine Warnhinweise

Die folgenden mit WARNUNG oder ACHTUNG gekennzeichneten Hinweise sind allgemeine Warnhinweise zum Betrieb des Gerätes.

Mit WARNUNG oder ACHTUNG gekennzeichnete Hinweise, die sich auf spezielle Teile oder Funktionen des Gerätes beziehen, erscheinen in den betreffenden Abschnitten der Gebrauchsanweisung.

Hinweis auf EMV/ESD-Gefahr für die Gerätefunktion

Allgemeine Informationen zur elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV) gemäß internationalem EMV Standard IEC 60601-1-2: 2001:

Medizinische elektrische Geräte unterliegen besonderen Vorsichtsmaßnahmen hinsichtlich der elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV) und müssen gemäß den in der technischen Dokumentation bereitgestellten EMV Informationen installiert und in Betrieb genommen werden, die auf Anfrage vom DrägerService erhältlich ist.

Tragbare und mobile HF Kommunikationseinrichtungen können medizinische elektrische Geräte beeinflussen.

Zweckbestimmung

Das Phototherapie-Gerät dient zur Absenkung der Serum-Bilirubin-Konzentration von Früh- und Neugeborenen durch phototherapeutische Bestrahlung.

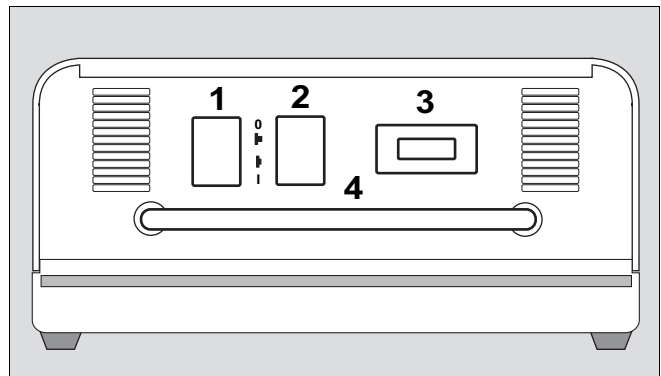
WARNUNG



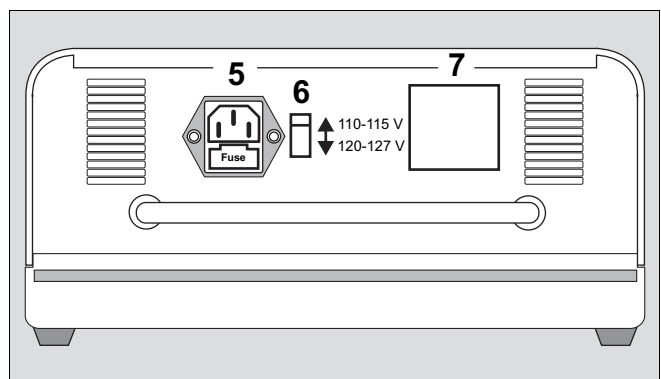
Stifte von Steckern, die mit dem ESD-Warnschild versehen sind, dürfen nicht berührt oder Verbindungen zwischen diesen Steckern hergestellt werden, ohne ESD-Schutzmaßnahmen anzuwenden. Solche Maßnahmen können antistatische Kleidung und Schuhe, die Berührung eines Erdungsbolzens vor und während des Verbindens oder die Benutzung elektrisch isolierender und antistatischer Handschuhe sein. Betroffenes Personal sollte hinsichtlich dieser ESD-Schutzmaßnahmen geschult werden.

Systemübersicht

- 1 Schalter Beleuchtung, schaltet die Beleuchtung (Weißlichtlampen) zur Kennzeichnung des Bestrahlungsfeldes. Schalterkappe leuchtet grün im eingeschalteten Zustand.
- 2 Schalter Therapie, schaltet die vier Phototherapie Lampen (Blaulichlampen). Schalterkappe leuchtet grün im eingeschalteten Zustand.
- 3 Betriebsstundenzähler, erfasst die Einschaltdauer der vier Phototherapie Lampen.
- 4 Griff zum Einhängen in das Stativ und zum Transport des Phototherapie-Gerätes (links und rechts).

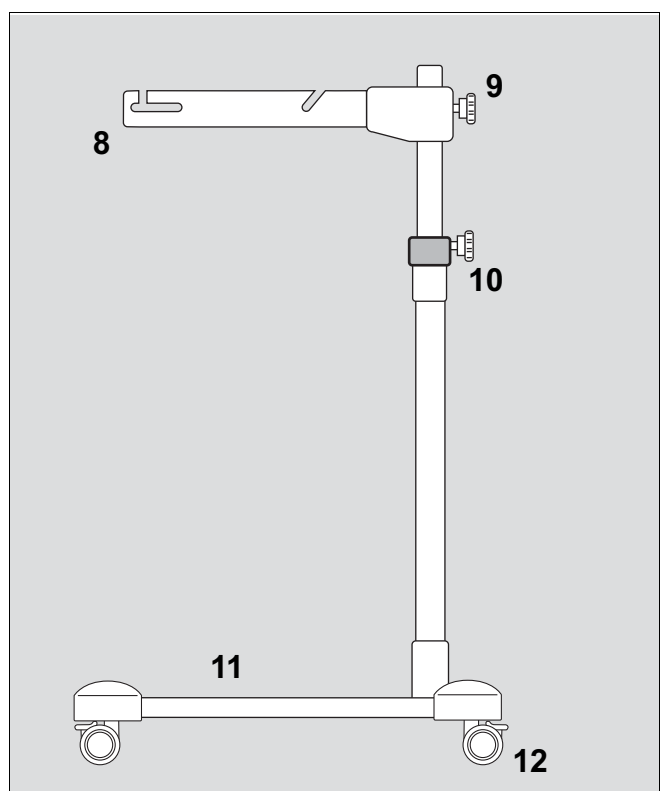


- 5 Kaltgerätebuchse mit integriertem Sicherungshalter.
- 6 Wahlschalter für Spannung (nur bei Geräten für 110 bis 115 V und 120 bis 127 V).
- 7 Typenschild



Stativ

- 8 Halter zur Aufnahme des Phototherapie-Gerätes. Das Gerät ist in den Aussparungen gegen Herausrutschen gesichert.
- 9 Stellschraube für Schrägstellung des Phototherapie-Gerätes bis maximal 30° möglich.
- 10 Klemmschraube zur stufenlosen Höhenverstellung des Phototherapie-Gerätes im Bereich von 1070 bis 1620 mm über dem Fußboden.
- 11 Stativfuß mit Laufrollen zur leichten Positionierung des Phototherapie-Gerätes am Inkubator oder Wärmebett.
- 12 Laufrollen mit Bremsen zum Feststellen des Stativs.



Symbole

Symbol Erklärung



Gebrauchsanweisung beachten!



Mindestabstand von 30 cm einhalten



Lichtdichte Augenabdeckung verwenden



ESD-Warnschild



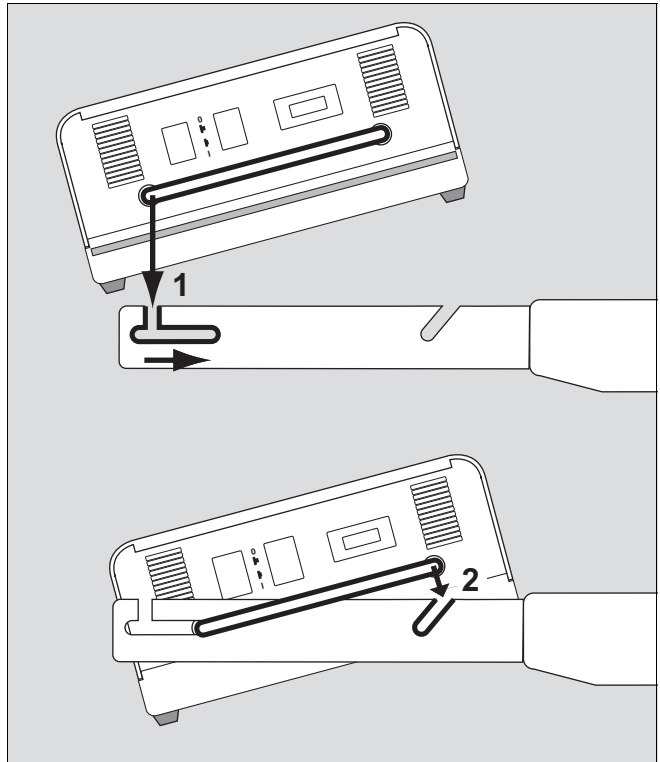
Hinweis zur Entsorgung

Vorbereiten

Montage auf Stativ

Das Phototherapie-Gerät mit den Griffen in das Stativ einhängen:

- 1 Zuerst in die vorderen ovalen Aussparungen einsetzen,
 - anschließend in schräger Position verschieben und
- 2 in die hinteren schrägen Aussparungen einsetzen.
 - Auf festen Sitz prüfen!

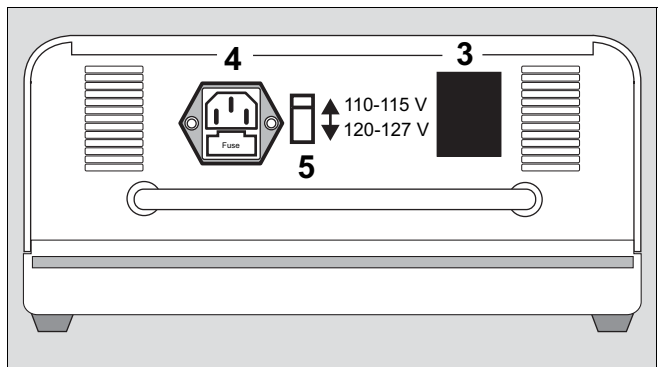


Elektrische Versorgung herstellen

- 3 Die Netzspannung muss mit der am Typenschild angegebenen Spannung übereinstimmen.
 - An der Gerätevorderseite den weißen Schalter für Beleuchtung und den blauen Schalter für Therapie auf »AUS« stellen.
- 4 Netzkabel in den Kaltgerätestecker und anschließend in die Netzsteckdose stecken.

Bei Geräten für 110 bis 115 V und 120 bis 127 V

- 5 Wahlschalter entsprechend der vorhandenen Netzspannung einstellen.



Gerät positionieren

Bei Verwendung mit Stativ

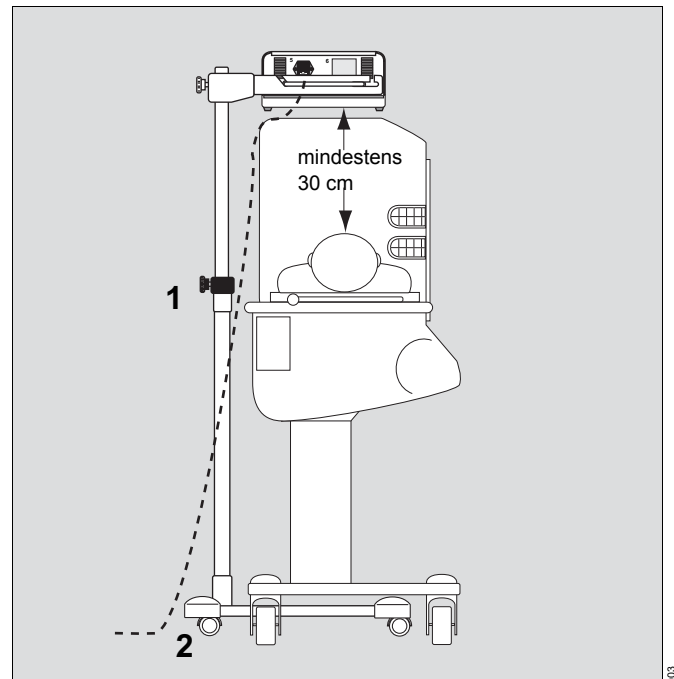
WARNUNG

Mindestabstand von 30 cm zwischen Unterkante Phototherapie-Gerät und Patienten einhalten. Gefahr der Überhitzung des Patienten.

Phototherapie im Inkubator

Beispiel Incubator 8000 NC

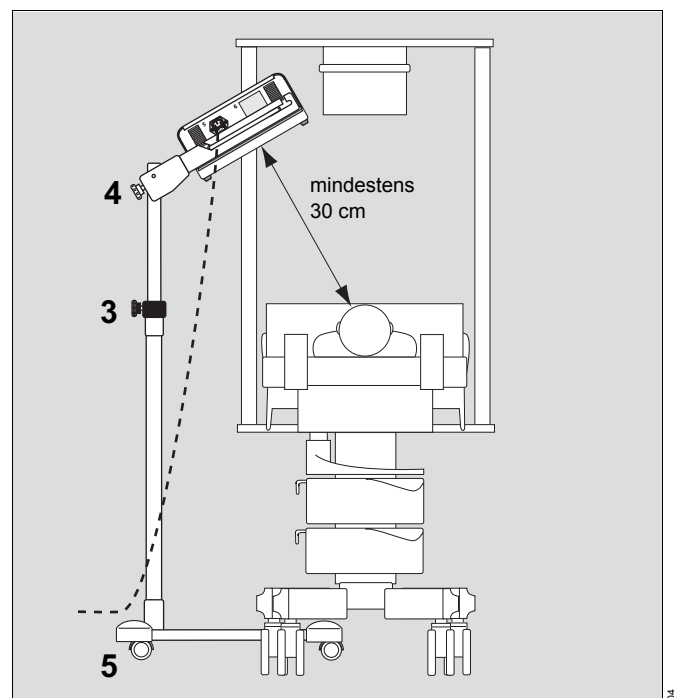
- 1 Klemmschraube lösen und Stativhöhe entsprechend der gewünschten Bestrahlungsstärke einstellen (Tabelle Seite 14).
 - Klemmschraube wieder feststellen.
 - Stativfuß von hinten unter den Inkubator rollen. Lampengehäuse etwa auf der Mitte der Inkubatorhaube positionieren.
- 2 Laufrollen feststellen, das Fahrgestell kann nicht mehr verschoben werden.



Phototherapie im Wärmebett mit Wärmestrahler

Beispiel Babytherm 8000 OC

- 3 Klemmschraube lösen und Stativhöhe entsprechend der gewünschten Bestrahlungsstärke einstellen (Tabelle Seite 14).
 - Klemmschraube wieder feststellen.
 - Stativfuß von hinten unter das Wärmebett rollen.
- 4 Stellschraube drehen und das Phototherapie-Gerät so weit schrägstellen (maximal 30° möglich), bis das Licht seitlich auf den Patienten fällt. Die Strahlung des Wärmestrahlers soll ungehindert zum Patienten gelangen.
- 5 Laufrollen feststellen, das Fahrgestell kann nicht mehr verschoben werden.



Bei Verwendung ohne Stativ

Das Gerät kann direkt auf die Haube eines Inkubators oder Wärmebetts gestellt werden.

- Tragfähigkeit der Haube und Standfestigkeit der Lampe prüfen!
- Mindestabstand von 30 cm zum Patienten beachten!
- Die Lampe vor dem Herunterfallen sichern!

Betrieb

Vorsichtsmaßnahmen

ACHTUNG

Bilirubinwerte des Patienten regelmäßig messen!

WARNUNG

Augen des Patienten lichtdicht abdecken, um Schädigung der Augen zu vermeiden!

Mögliche toxische Wirkungen durch Photoisomere des Bilirubin beachten.

WARNUNG

Die Phototherapie kann zu unbemerkten erhöhten Wasserverlusten führen. Für ausreichenden Ersatz sorgen, sonst ist eine Patientenschädigung nicht ausgeschlossen.

Die Therapiedauer richtet sich nach den klinischen Erfordernissen. Patienten ständig beobachten!

Ist ein Bestrahlungsabstand kleiner 40 cm aus therapeutischer Sicht erforderlich, Patientenüberwachung intensivieren.

Veränderte Umgebungsbedingungen, z. B. Zugluft, können Auswirkungen auf die Temperaturbalance des Patienten haben.

WARNUNG

Zusätzliche Wärmequellen, wie z. B. Wärmestrahler erhöhen die Wärmezufuhr zum Patienten und sind zu berücksichtigen. Sonneneinstrahlung vermeiden! Gefahr der Überhitzung des Patienten.

WARNUNG

Bei Verwendung von Reflektionsfolien können gefährdende Körpertemperaturen entstehen.

WARNUNG

Die Lichtabsorption in der Haut des Kindes führt zur Wärmezufuhr. Die Kerntemperatur des Kindes kann ansteigen.

Anwendung im Inkubator:

Sollwert der Lufttemperatur um ca. 2 °C herabsetzen und Einstellwert der Feuchte verringern.

Anwendung eines Wärmestrahlers im manuellen Mode: Wärmeabgabe des Strahlers entsprechend korrigieren. Zugehörige Gebrauchsanweisungen beachten! Kerntemperatur des Patienten überwachen!

HINWEIS

Lüftungsöffnungen des Gerätes nicht abdecken!

WARNUNG

Während des Betriebs ist der direkte Blickkontakt mit der Strahlungsquelle über einen längeren Zeitraum zu vermeiden. Die Augen können durch die Strahlungseinwirkung geschädigt werden.

WARNUNG

Patienten in unmittelbarer Umgebung des Phototherapie-Gerätes vor der austretenden Strahlung schützen, z. B. Schutzbrillen und -schilder verwenden. Die Augen können durch die Strahlungseinwirkung geschädigt werden. Sonnenbrandgefahr!

WARNUNG

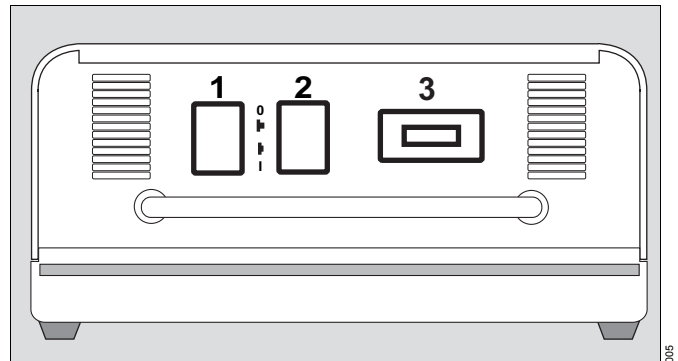
Anwender sollten einen längeren Aufenthalt im Bestrahlungsbereich vermeiden. Sonnenbrandgefahr!

WARNUNG

Während des Betriebs keine entflammenden Reinigungsmittel oder Medikamente benutzen. Medikamente und Infusionslösungen nicht im Bestrahlungsbereich platzieren! Brandgefahr!

Gerät einschalten

- 1 Weißen Schalter drücken, die Beleuchtung (Weißlichtlampen) ist eingeschaltet. Im Schalter leuchtet die grüne Betriebsanzeige.
- 2 Blauen Schalter drücken, die Phototherapielampen (Blau-lichtlampen) sind eingeschaltet. Im Schalter leuchtet die grüne Betriebsanzeige. Die volle Leistung ist nach maximal einer Minute erreicht.
- 3 Der Betriebsstundenzähler zählt die Betriebszeit der Phototherapielampen.



Bei Unterbrechungen der Bestrahlung

- Phototherapielampen ca. 1 Minute abkühlen lassen.

Während des Betriebs

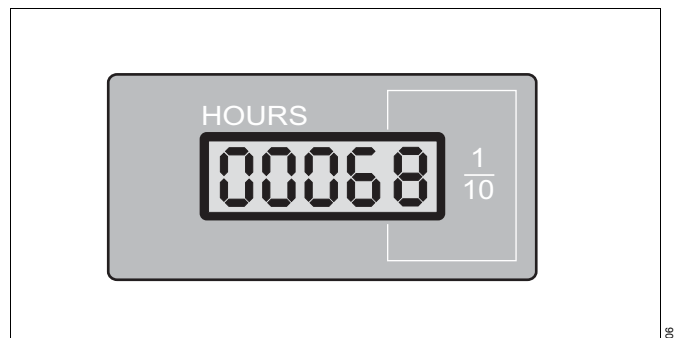
- Kerntemperatur des Kindes überwachen!
- Flüssigkeitszufuhr erhöhen, um den erhöhten Wasserverbrauch des Kindes auszugleichen, z. B. durch parenterale Infusion.
- Richtigen Sitz der Augenabdeckung ständig überprüfen.
- Serum-Bilirubin-Konzentration periodisch überprüfen.

Gebrauchsdauer überwachen

Die Intensität des wirksamen Bestrahlungsspektrums nimmt mit zunehmender Betriebsdauer ab. Sie beträgt nach 500 Betriebsstunden mehr als 85 % und nach 1000 Betriebsstunden mehr als 80 % des Anfangswertes. Der Betriebsstundenzähler gibt Aufschluss über die gesamte Betriebszeit der Phototherapielampen. Die Phototherapielampen alle 1000 Betriebsstunden durch Fachleute auswechseln.

WARNUNG

Nur die in der Bestell-Liste aufgeführten Phototherapielampen verwenden. Die Verwendung anderer Strahlungsquellen kann die Sicherheit und Effektivität der Phototherapie beeinflussen!



Betriebsende

Nach Beendigung der Therapie das Phototherapie-Gerät wie folgt abrüsten:

- Blaulichtlampen ausschalten.
- Beleuchtung ausschalten.
- Netzanschlusskabel am Stecker aus der Steckdose ziehen.
- Phototherapie-Gerät von der Inkubatorhaube/Haube des Wärmebettes herunternehmen.

Bei Verwendung am fahrbaren Stativ:

- Bremsen der Laufrollen lösen.
- Stativ vom Inkubator/Wärmebett wegziehen.
- Netzanschlusskabel am Stecker aus der Steckdose ziehen.
- Schräglage auf »Null« bringen.
- Klemmschraube lösen und Stativ auf Transporthöhe einstellen.
- Phototherapie-Gerät mit Stativ sicher abstellen.

Aufbereitung

HINWEIS

Auch wiederverwendbare Zubehörteile (z. B. nach deren Aufbereitung) haben eine begrenzte Lebensdauer. Aufgrund vielfältiger Faktoren bei der Handhabung und Aufbereitung (z. B. können Desinfektionsmittelrückstände beim Autoklavieren den Werkstoff verstärkt angreifen) kann der Verschleiß erhöht und die Lebensdauer deutlich reduziert werden. Bei äußerlichen Verschleiß-Kennzeichen wie Rissen, Verformungen, Verfärbungen, Ablösungen u. ä. müssen diese Teile ersetzt werden.

Gerät abrüsten

- Phototherapie-Gerät vom Stativ abheben.
- Grobe Verunreinigungen mit Einwegtüchern abwischen.

Desinfektion und Reinigung

Zur Desinfektion Präparate aus der Gruppe der Flächendesinfektionsmittel verwenden.

Aus Gründen der Materialverträglichkeit eignen sich vorwiegend Präparate auf der Wirkstoffbasis von:

- Aldehyden
- quaternären Ammoniumverbindungen.

Aufgrund der chemischen Zusammensetzung und der direkten Auswirkung auf die Materialverträglichkeit eignen sich Präparate nur bedingt auf der Basis von

- Halogen-absplattendenden Verbindungen
- starken organischen Säuren
- Sauerstoff-absplattendenden Verbindungen.

Generell ist bei der Auswahl des Präparates die Empfehlung des Herstellers zu beachten. Dabei haftet der Hersteller für die Angaben des Einsatzbereiches und evtl. eintretender Materialschäden dieser Präparate.

HINWEIS

Keine alkoholhaltigen Desinfektions- oder Reinigungsmittel verwenden!

Für Anwender in der Bundesrepublik Deutschland empfehlen wir grundsätzlich die Verwendung von Desinfektionsmitteln, die in der jeweils aktuellen DGHM-Liste eingetragen sind (DGHM: Deutsche Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie).

Die DGHM-Liste (mhp-Verlag GmbH, Wiesbaden) nennt auch die Wirkstoffbasis jedes Desinfektionsmittels.

Für Länder, in denen die DGHM-Liste nicht bekannt ist, gilt die Empfehlung der oben genannten Wirkstoffbasen.

Folgende Flächendesinfektionsmittel können empfohlen werden:

- | | |
|------------------|-------------------------------------|
| Dismozon® pur | Fa. Bode Chemie GmbH & Co, Hamburg |
| Incidur® | Fa. Henkel Hygiene GmbH, Düsseldorf |
| Sekusept® pulver | Fa. Henkel Hygiene GmbH, Düsseldorf |

Anwendungsvorschriften des Herstellers beachten.

Wischdesinfektion Phototherapie-Gerät

- Sichtbare Verunreinigungen mit einem Einwegtuch und Spülmittel entfernen.
- Oberflächen wischdesinfizieren.
- Nach der Einwirkzeit die Oberflächen mit einem reinen, feuchten Tuch nachwischen und abtrocknen.
- Es darf keine Flüssigkeit in das Gerät gelangen.

ACHTUNG

Nur die empfohlenen Reinigungs- und Desinfektionsmittel verwenden! Sonst besteht die Gefahr der Bildung von Spannungsrissen im Acrylglas, z. B. bei der Verwendung von Alkohol.

ACHTUNG

Es darf keine Flüssigkeit in das Phototherapie-Gerät gelangen oder in Kontakt mit den Lampen kommen. Andernfalls kann die korrekte Funktion des Gerätes gefährdet sein.

Nach jeder Pflege Funktion prüfen!

(siehe Seite 9, "Gerät einschalten")

Fehler – Ursache – Abhilfe

Fehler	Ursache	Abhilfe
Alle Lampen leuchten nicht	Netzstecker gezogen	Netzstecker einstecken
	Sicherung defekt	Sicherung auswechseln
	Schalter nicht geschaltet	Schalter betätigen
Lampenpaare leuchten nicht	Vorschaltgerät defekt	Vorschaltgerät auswechseln, durch DrägerService oder qualifizierte Fachleute
	Lampen defekt	Lampen auswechseln, nur durch DrägerService oder qualifizierte Fachleute

Instandhaltung

Instandhaltungsintervalle

Gerät bzw. Geräteteile vor jeder Instandhaltungsmaßnahme reinigen und desinfizieren – auch bei Rücksendung zu Reparaturzwecken!

Geräte-Inspektion	jährlich durch Fachleute
Reinigung der Lüftungsschlitze	jährlich durch Fachleute
Phototherapielampen auswechseln	alle 1000 Betriebsstunden durch DrägerService oder qualifizierte Fachleute

Sicherung wechseln

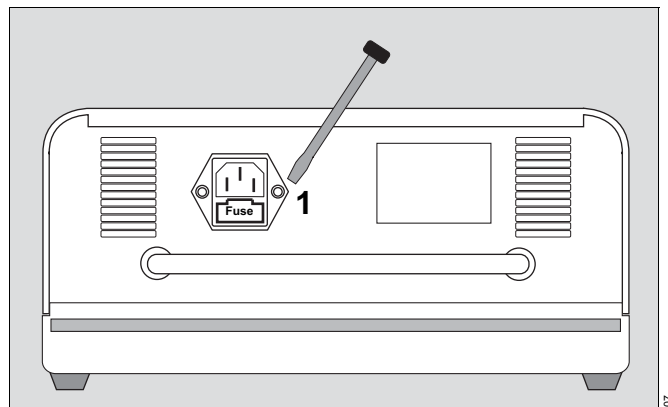
WARNUNG

Vor dem Auswechseln der Sicherung unbedingt den Netzstecker aus der Steckdose ziehen! Stromschlaggefahr.

ACHTUNG

Nur Sicherungen mit gleichen Werten einsetzen, siehe "Technische Daten" auf Seite 13.

- Netzstecker ziehen.
- Netzanschlusskabel aus dem Kaltgerätestecker am Phototherapie-Gerät herausziehen.
- 1 Sicherungshalter unterhalb der Netzanschlussbuchse öffnen und Sicherungen entnehmen.
- Defekte Sicherung durch eine neue mit gleichen Werten ersetzen.
- Sicherungshalter schließen und Netzanschluss wieder herstellen.
- Funktion der Lampen prüfen.



Technische Daten

Umgebungsbedingungen

Temperaturangaben gelten für ausgeglichene Zustände.

Gerätetemperatur = Umgebungstemperatur

Bei Betrieb:

Temperatur	15 °C bis 35 °C (59 °F bis 95 °F)
Luftdruck	700 bis 1060 hPa
Feuchte	20 bis 80 % rel. Feuchte (ohne Betauung)

Bei Lagerung:

Temperatur	-10 °C bis 60 °C (-4 °F bis 140 °F)
Luftdruck	500 bis 1060 hPa
Feuchte	0 bis 80 % rel. Feuchte (ohne Betauung)

Betriebswerte

	2M 21 000	2M 21 700
Netzspannung	220 bis 240 V AC	110 bis 115 V oder 120 bis 127 V (umschaltbar)
Stromaufnahme	0,6 A	1,2 A
Frequenz	50/60 Hz	50/60 Hz
Anschlussleistung	120 W	120 W
Sicherungen	2 x T 1,0 A; 250 V IEC 127-2/V	2 x T 1,6 A; 250 V IEC 127-2/V
Strahlenquellen		
Therapie (Blaulicht)	4 x 18 W	4 x 18 W
Beleuchtung (Weißlicht)	2 x 18 W	2 x 18 W
Geräuschemission	keine	keine
Gewicht		
Gerät	5,5 kg (12,1 lbs)	7,2 kg (15,9 lbs)
Stativ	13,6 kg (30 lbs)	13,6 kg (30 lbs)
Abmessungen in mm		
Gerät	470 x 285 x 130 mm (18,5 x 11,2 x 5,1 inches) (L x B x H)	
Stativfuß	690 x 600 x 100 mm (27,2 x 23,6 x 4 inches) (L x B x H)	
Höhenverstellung Stativ	1070 mm bis 1620 mm (42 bis 64 inches)	

Standards

	entspricht EN 60601-1
Elektromagnetische Verträglichkeit	geprüft nach EN 60601-1-2: 2001
Schutzklasse	I
Klassifizierung gemäß Richtlinie 93/42/EWG Anhang IX	Klasse II a
UMDNS-Code	13-037
Universal Medical Device Nomenclature System - Nomenklatur für Medizingeräte	

Bestrahlungsstärke auf der optischen Achse

Die effektive Bestrahlungsstärke für die Bilirubin-Dissoziation Ebi in Abhängigkeit vom Abstand zum Lampengehäuse (Unterkante).

Wird eine höhere Bestrahlungsintensität gewünscht, können die weißen Beleuchtungslampen gegen Phototherapielampen (Blaulichtlampen) durch den DrägerService oder qualifizierte Fachleute ausgetauscht werden. Die Betriebsstunden der zwei zusätzlichen Phototherapielampen werden **nicht** vom Betriebsstundenzähler erfasst!

Angabe der Maximalwerte

Abstand	cm		30	40	50
Ebi	mW/cm ²	4 Blaulichtlampen	2,4 ±0,4	1,6 ±0,3	1,2 ±0,2
		6 Blaulichtlampen	3,4 ±0,6	2,3 ±0,4	1,6 ±0,3

Verteilung der Strahlenintensität

Die Messung wurde in einem senkrechten Abstand von 40 cm auf einer Liegefläche von 50 x 30 cm durchgeführt.

Maximalwert = 100 %

Angaben in Prozent des Maximalwertes.

Genauigkeit ±5 %.

63	82	91	82	63	10 cm
67	88	100	88	67	10 cm
63	82	91	82	63	10 cm

10 cm 10 cm 10 cm 10 cm 10 cm

Durchschnittswerte auf der dargestellten Liegefläche:

4 Blaulichtlampen: 1,3 mW/cm²

6 Blaulichtlampen: 1,8 mW/cm²

Entsorgung

Für Länder im Geltungsbereich der EU-Richtlinie 2002/96/EG:



Dieses Gerät fällt in den Geltungsbereich der EU-Richtlinie 2002/96/EG (WEEE).

Es ist nicht für die Nutzung in privaten Haushalten registriert, eine Entsorgung über die kommunalen Sammelstellen für Elektrogeräte ist nicht zulässig.

Dräger Medical hat ein Unternehmen autorisiert, die ordnungsgemäße Entsorgung dieses Gerätes vorzunehmen: Für nähere Informationen wenden Sie sich bitte an die für Sie zuständige nationale Dräger Medical Organisation.

Aufbau und Wirkungsweise

Das Phototherapie-Gerät besteht aus einem kunststoffbeschichteten Aluminiumgehäuse mit elektronischen Vorschaltgeräten, Strahlungsquellen für Lichttherapie und Beleuchtung, Bedienelementen, Sicherungen und einem Betriebsstundenzähler.

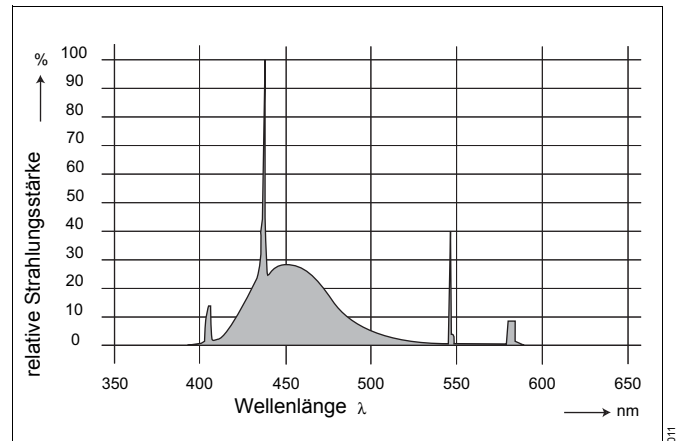
Das Gerät kann durch ein fahrbares Stativ ergänzt werden (gesondert bestellen). Das Stativ ermöglicht die Schrägstellung des Phototherapie-Gerätes und dadurch die Anwendung in Verbindung mit infrarotbeheizten Wärmebetten, wie z. B. Dräger Babytherm 8000.

Licht hilft bei Störungen des Bilirubinstoffwechsels. Tritt ein Neugeborenenikterus infolge der noch zu geringen Entgiftungskraft der jungen Leber bereits am ersten Tag auf, dann ist meistens eine Therapie zur Bilirubinverminderung erforderlich.

Die Phototherapie hat sich zur Behandlung einer zu hohen Bilirubinkonzentration als eine verlässliche Methode durchgesetzt.

Licht verwandelt dabei das Bilirubin durch eine photochemische Reaktion in eine wasserlösliche Form. Dadurch wird die natürliche Ausscheidung mit Galle und Harn möglich.

Optimal wirksam für den Abbau des Bilirubin ist der blaue Anteil des Lichtspektrums bei einem Absorptionsgipfel des Bilirubin von 460 nm. Die Dräger Leuchtstofflampen emittieren ihre Strahlung in diesem Bereich.



Bestell-Liste

Benennung und Beschreibung	Sach-Nr.
Photo-Therapy 4000 220 bis 240 V, inkl. Netzkabel	2M 21 000
Photo-Therapy 4000 110 bis 115 V und 120 bis 127 V umschaltbar, inkl. Netzkabel	2M 21 700
Stativ für Photo-Therapy 4000	2M 21 190
Verbrauchs- und Ersatzteile	
Strahlungsquelle Beleuchtung (weiß)	2M 21 009
Strahlungsquelle Therapie (blau)	2M 21 010

Contents

For Your Safety and that of Your Patients	17
General WARNINGS and CAUTIONS	18
Intended Use	18
System overview	19
Symbols	19
Preparation	20
Mounting on stand	20
Connecting to mains power supply	20
Using the unit	21
Operation	22
Safety precautions	22
Switching on the lamp	23
Care of patient	23
Monitoring service life	23
Shut-down	24
Cleaning	25
Stripping down	25
Disinfecting and cleaning	25
Fault – Cause – Remedy	26
Maintenance	26
Maintenance intervals	26
Replacing fuse	26
Technical Data	27
Disposal	28
Design and Operating Principles	29
Order List	29

Definitions

WARNING

A WARNING statement provides important information about a potentially hazardous situation which, if not avoided, could result in death or serious injury.

CAUTION

A CAUTION statement provides important information about a potentially hazardous situation which, if not avoided, may result in minor or moderate injury to the user or patient or in damage to the equipment or other property.

NOTE

A NOTE provides additional information intended to avoid inconvenience during operation.

For Your Safety and that of Your Patients

WARNING

For a full understanding of the performance characteristics of this device, the user should carefully read this manual before use of the device.

Strictly follow these Instructions for Use

WARNING

Strictly follow these Instructions for Use. Any use of the product requires full understanding and strict observation of all portions of these instructions. The device is only to be used for the purpose specified under "Intended Use" on page 18 and in conjunction with appropriate patient monitoring. Observe all **WARNING** and **CAUTION** statements throughout this manual and all statements on device labels.

Maintenance

WARNING

The device must be inspected and serviced regularly by trained service personnel. Repair of the device may also only be carried out by trained service personnel. Dräger recommends that a service contract be obtained with DrägerService and that all repairs also be carried out by them. Dräger recommends that only authentic Dräger repair parts be used for maintenance. Otherwise the correct functioning of the device may be compromised. See chapter "Maintenance".

Accessories

WARNING

Only the accessories indicated on the order list have been tested and approved to be used with the device. Accordingly it is strongly recommended that only these accessories be used in conjunction with the specific device. Otherwise the correct functioning of the device may be compromised.

Not for use in areas of explosion hazard

WARNING

This apparatus is neither approved nor certified for use in areas where combustible or explosive gas mixtures are likely to occur.

Safe connection with other electrical equipment

WARNING

Electrical connections to equipment which is not listed in these Instructions for Use should only be made following consultation with the respective manufacturers.

Patient safety

The design of the equipment, the accompanying literature, and the labeling on the equipment take into consideration that the purchase and use of the equipment are restricted to trained professionals, and that certain inherent characteristics of the equipment are known to the trained operator. Instructions, warnings, and caution statements are limited, therefore, largely to the specifics of the Dräger design. This publication excludes references to various hazards which are obvious to a medical professional and operator of this equipment, to the consequences of product misuse, and to potentially adverse effects in patients with abnormal conditions. Product modification or misuse can be dangerous.

Patient monitoring

The operators of the system must recognize their responsibility for choosing appropriate safety monitoring that supplies adequate information on equipment performance and patient condition. Patient safety may be achieved through a wide variety of different means ranging from electronic surveillance of equipment performance and patient condition to simple, direct observation of clinical signs. The responsibility for the selection of the best level of patient monitoring lies solely with the equipment operator.

Dräger Medical GmbH

General WARNINGS and CAUTIONS

The following WARNINGS and CAUTIONS apply to general operation of the device. WARNINGS and CAUTIONS specific to subsystems or particular features appear with those topics in later sections of the manual.

Note on EMC/ESD risk for the device function

General information on electromagnetic compatibility (EMC) pursuant to international EMC standard IEC 60601-1-2: 2001. Electromedical devices are subject to special precautionary measures concerning electromagnetic compatibility (EMC) and must be installed and put into operation in accordance with the EMC information included in the technical documentation which is available from DrägerService on request. Portable and mobile RF communications equipment can affect medical electrical equipment.

Intended Use

The Phototherapy Unit is designed to reduce the serum bilirubin concentration of premature babies and neonates by means of phototherapeutic radiation.

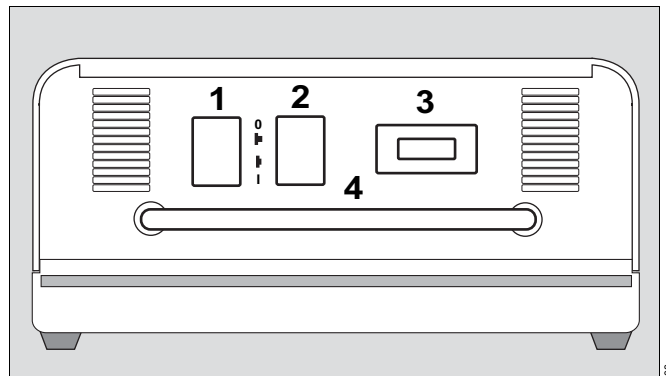
WARNING



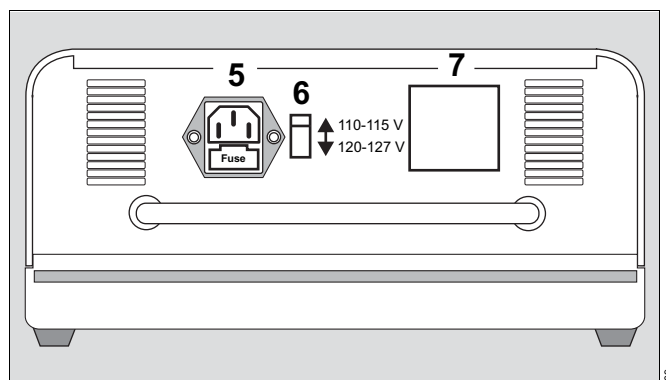
Connector pins with an ESD warning sign should not be touched and no connections should be made between these connectors without implementing ESD protective measures. Such precautionary procedures may include antistatic clothing and shoes, the touch of a ground stud before and during connecting the pins or the use of electrically isolating and antistatic gloves. All staff involved in the above shall receive instruction in these ESD precautionary procedures.

System overview

- 1 Switch for the white lighting – area which is illuminated. A green indicator light in the switch also comes on.
- 2 Switch for the therapy – switches on the blue phototherapy lamps. A green indicator light in the switch also comes on.
- 3 Hour meter – records operating time for blue phototherapy lamps.
- 4 Handles for attaching the phototherapy lamp to the stand and for carrying, are situated to the left and right of the unit.

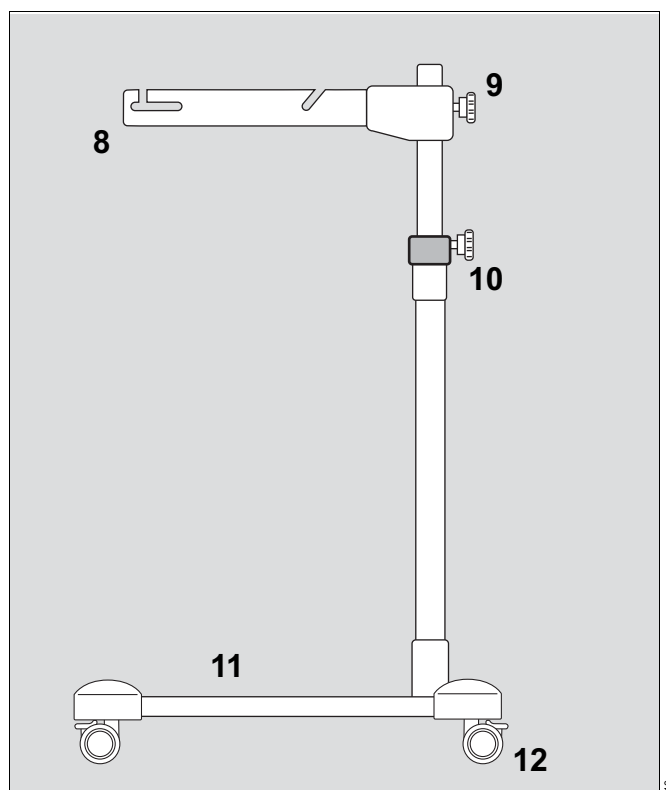


- 5 Mains inlet with built-in fuse drawer.
- 6 Mains switch selector (only for 110 to 115 V and 120 to 127 V phototherapy lamps).
- 7 Rating plate.








Stand

- 8 Arms to hold the phototherapy lamp. During normal use the lamp is secure when the handles are fitted into the arm notches.
- 9 Screw for adjusting the angle of the phototherapy lamp up to 30°.
- 10 Clamp to adjust the height of the phototherapy lamp between 1070 and 1620 mm (from the underside of the lamp).
- 11 Stand with castors for positioning the phototherapy lamp over an incubator or a warming cot.
- 12 Castors with brakes (where applicable) for locking the stand in position.



Symbols

Symbol Explanation

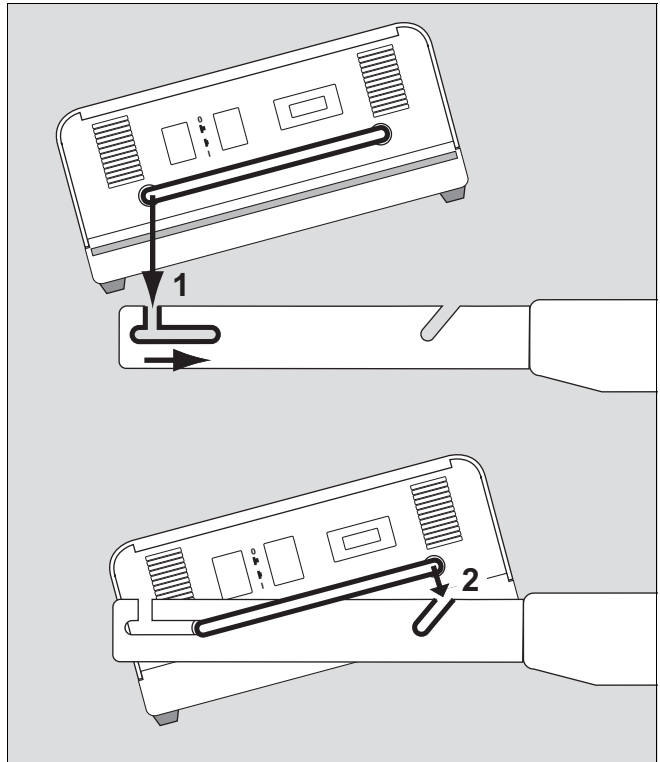
	Observe the Instructions for Use
	Observe minimum clearance of 30 cm
	Use light-tight eye protection
	ESD warning label
	Disposal information

Preparation

Mounting on stand

Mount the phototherapy lamp in the arms on the stand by the handles:

- 1 Insert into the front oval notches first
 - then slide in at an angle and
- 2 insert into the rear slanted notches.
 - Check that the unit is firmly in place.

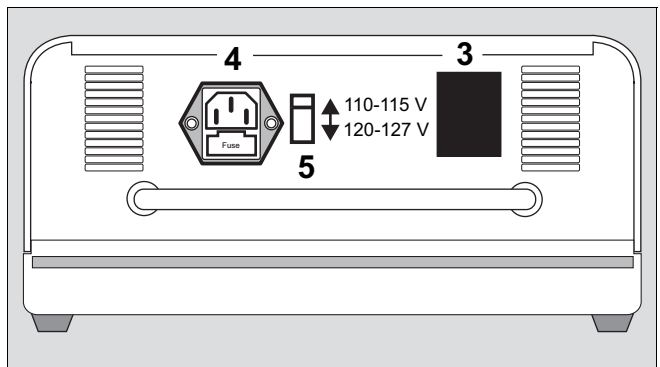


Connecting to mains power supply

- 3 Mains voltage must correspond with operating voltage given on the rating plate.
 - The white switch for the white light and the blue switch for therapy on the front of the device must be in the »OFF« position.
- 4 Connect the mains cable to the phototherapy lamp and then to the mains.

For 110 to 115 V and 120 to 127 V phototherapy lamps

- 5 Check the position of the voltage selector switch. Choose the switch setting according to line voltage supplied, either 110 to 115 V or 120 to 127 V.



Using the unit

When used on the stand

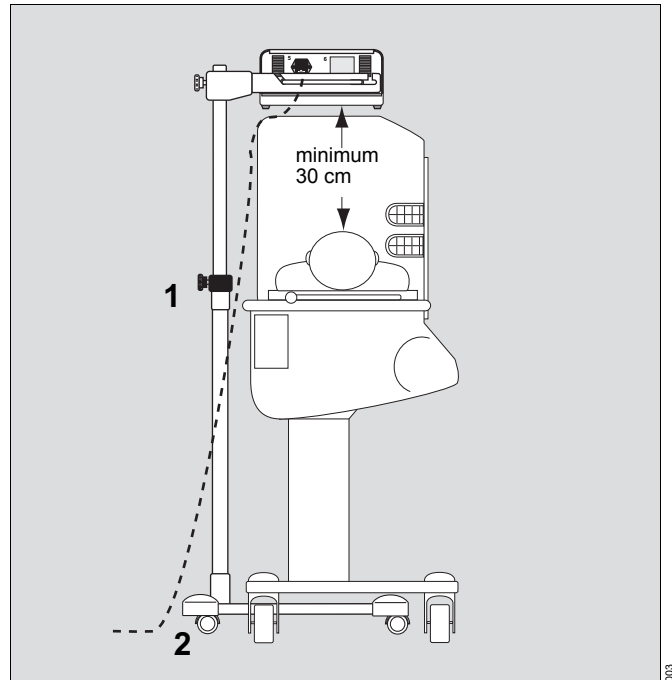
WARNING

Minimum clearance between the lower edge of the phototherapy lamp and the patient = 30 cm. Risk of patient overheating.

Phototherapy in incubator

Example: Incubator 8000 NC

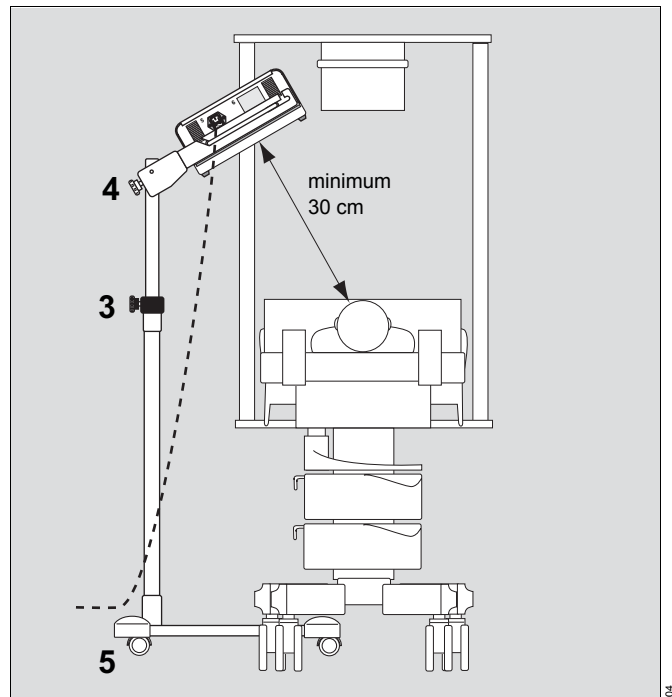
- 1 Loosen the clamp and adjust the height of the stand for the intensity of light required (see table, page 28).
 - Re-tighten the clamp.
 - Push the base of the stand under the incubator from the rear until the lamp housing is centred over the incubator.
- 2 Lock the castors (where applicable). The trolley can no longer be moved.



Phototherapy in warming cot with radiant heater

Example: Babytherm 8000 OC

- 3 Loosen the clamp and adjust the height of the stand for the intensity of light required (see table, page 28).
 - Re-tighten the clamp.
 - Push the base of the stand under the warming cot from the rear.
- 4 Turn the setscrew and tilt the Phototherapy Unit (max. 30° possible) until the light shines on the side of the patient. Radiant heat from the heater must reach the patient unimpeded.
- 5 Lock the castors (where applicable), so that the trolley can no longer be moved.



When used without the stand

The lamp may also be placed on the canopy of the incubator itself or on the canopy of the warming cot.

- Check the load bearing capacity of the canopy! Check the stability of the phototherapy lamp!
- Minimum clearance to the patient = 30 cm!
- Secure the lamp to prevent it from falling!

Operation

Safety precautions

CAUTION

Regularly measure the bilirubin levels of the patient.

WARNING

Cover the patient's eyes with light-tight eye protection to prevent damage to the eyes.

Beware of the possible toxic effects of photoisomers of bilirubin.

WARNING

Phototherapy can lead to unnoticed increased water losses. Ensure sufficient replacement, otherwise there is a risk of injury to the patient.

The duration of the therapy is determined by clinical requirements. Monitor the patient constantly.

If a radiation distance of less than 40 cm is required for therapeutic reasons, patient monitoring must be intensified.

Changes in ambient conditions, e.g. a draft, may influence the temperature balance of the patient.

WARNING

Additional heat sources, e.g. radiant heaters, increase the supply of heat to the patient and must be taken into account. Avoid exposing the patient to direct sunlight. Risk of patient overheating.

WARNING

The use of reflective foils can induce dangerous body temperatures.

WARNING

The absorption of light in the patient's skin leads to heat production. The core temperature of the infant can increase.

Use in the incubator:

Reduce the air temperature setting by about 2 °C and reduce the humidity setting.

Use of a radiant heater in manual mode:

Adjust the heat output of the radiant heater accordingly.

Strictly follow the specific Instructions for Use of the heater.

Monitor the patient's core temperature.

NOTE

Do not block the air vents of the unit.

WARNING

Whilst the unit is in operation, direct eye contact with the radiation source over a long period must be avoided. The eyes can be damaged through the effect of the radiation.

WARNING

Protect patients in the immediate vicinity of the phototherapy unit from the radiation produced, e.g. protective goggles should be worn and screens used. The eyes can be damaged through the effect of the radiation. Risk of sunburn.

WARNING

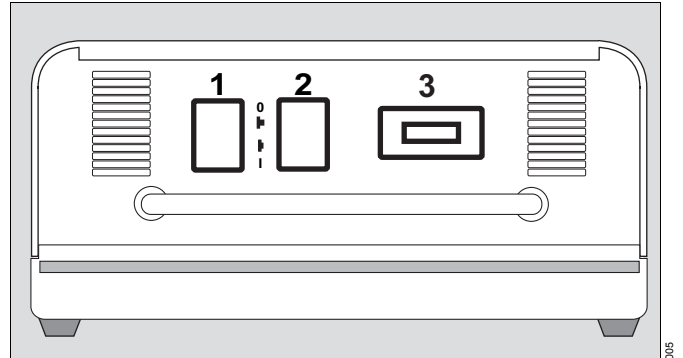
Users should avoid remaining in the radiation area for extended periods. Risk of sunburn.

WARNING

Whilst the unit is in operation, do not use any inflammable detergents or medicaments. Do not place medicaments or infusion solutions in the radiation zone. Fire risk.

Switching on the lamp

- 1 Push the white switch to switch the white light on (where applicable). The green indicator light in the switch will come on.
- 2 Push the blue switch to switch the blue phototherapy lamps on. The green indicator light in the switch will come on. It takes about 1 minute to reach maximum output.
- 3 The hour meter records the operating time of the blue phototherapy lamps.



If therapy is interrupted and the lights are turned off

- Phototherapy lamps must be allowed to cool down for about 1 minute before turning them back on.

Care of patient

- Monitor the infant's core temperature.
- Increase fluid supply to meet infant's increased fluid consumption, e.g. increase fluid supply by parenteral infusion.
- Check that eye protection remains in place at all times.
- Check serum bilirubin concentration periodically.

Monitoring service life

The intensity of the effective light decreases with use. After 500 operating hours the intensity is more than 85 % and after 1000 operating hours the intensity is more than 80 % of the initial value.

Hour meter shows total operating time for the phototherapy lamp.

Blue phototherapy lamps must be replaced every 1000 operating hours by trained service personnel.

WARNING

Use only the phototherapy lamps indicated on the Order List. The use of other radiation sources can impair the reliability and effectiveness of the phototherapy.



Shut-down

When therapy is finished:

- Switch off the blue phototherapy lamps.
- Switch off the white lights (where applicable).
- Disconnect from the mains power supply.
- Remove the phototherapy unit from the incubator/warming cot canopy.

When the mobile stand has been used:

- Release the castor brakes (where applicable).
- Move the stand away from the incubator/warming cot.
- Disconnect from the mains power supply.
- Re-adjust the angle of the lamp to the »zero« position.
- Loosen the clamp and lower stand to transport height.
- Store the phototherapy unit in a safe place.

Cleaning

NOTE

Even accessories designed to be reused (e.g. after cleaning) have a limited service life. Due to a number of factors connected with handling and cleaning (e.g. disinfectant residues can attack the material more intensely during autoclaving), increased wear can occur and the service life can be markedly shortened. If there are any external signs of wear such as cracks, deformations, discolorations, peeling materials or the like, these accessories have to be replaced.

Stripping down

- Lift the phototherapy lamp off the stand.
- Wipe off any obvious stains with a disposable cloth.

Disinfecting and cleaning

Use only preparations classified as "surface disinfectants" for disinfecting.

For material compatibility, we recommend preparations based on:

- aldehydes
- quaternary ammonium compounds.

Due to the chemical composition and direct effect on material compatibility, preparations based on the following components are of only limited suitability:

- halogen-releasing compounds
- strong organic acids
- oxygen-releasing compounds.

In general, the manufacturer's recommendations must be followed when selecting the preparation. The manufacturer is legally liable for the information concerning the range of applications and possible material damage caused by these preparations.

NOTE

Do not use any disinfectants or cleaning agents containing alcohol.

For users in the Federal Republic of Germany, we recommend the use of disinfectants listed in the current DGHM list (DGHM = German Society for Hygiene and Microbiology). The DGHM list (published by mhp-Verlag GmbH, Wiesbaden) also specifies the active basis of each disinfectant.

For countries where the DGHM list is unavailable, we recommend products based on the above active bases.

The following surface disinfectants can be recommended:

Dismozon [®] pur	Bode Chemie GmbH & Co, Hamburg
Incidur [®]	Henkel Hygiene GmbH, Düsseldorf
Sekusept [®] pulver	Henkel Hygiene GmbH, Düsseldorf

Follow the manufacturer's instructions for use.

Wipe-disinfecting the phototherapy lamp

- Wipe off obvious stains using a disposable cloth and detergent.
- Wipe-disinfect surfaces.
- After disinfecting, wipe surfaces again with a clean damp cloth and then dry thoroughly.
- Do not allow any liquid to get into the lamp.

CAUTION

Use only the recommended cleaning agents and disinfectants, as there is a risk of tension cracks in the acrylic glass if, for instance, alcohol is used.

CAUTION

Do not allow any liquids to penetrate the inside of the phototherapy unit or to come in contact with the light bulbs. Otherwise the correct functioning of the device may be compromised.

After each care/cleaning/disinfecting operation, check that the unit is functioning correctly.
(see page 23, "Switching on the lamp")

Fault – Cause – Remedy

Fault	Cause	Remedy
No lights come on	Not connected to mains power	Connect to the mains
	Faulty fuse	Replace fuse
	Not switched on	Switch on
Some pairs of lights do not come on	Faulty switching unit	Have switching unit replaced by DrägerService or trained service personnel
	Faulty lights	Have lights unit replaced only by DrägerService or trained service personnel

Maintenance

Maintenance intervals

Clean and disinfect device or device parts before each maintenance step – and also when returning for repair!

Inspect device	annually by specially trained personnel
Clean vents	annually by specially trained personnel
Replace blue phototherapy lamps	every 1000 operating hours by DrägerService or trained service personnel

Replacing fuse

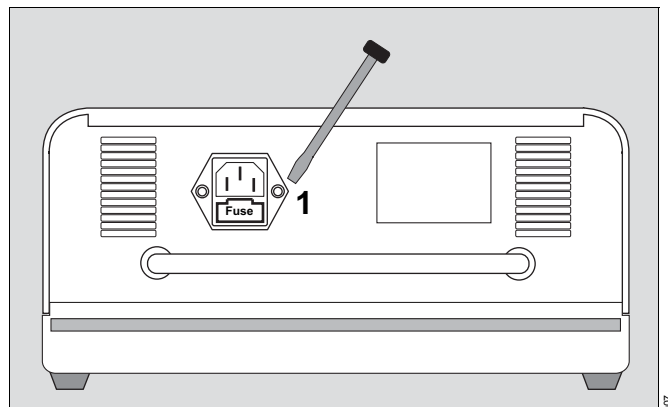
WARNING

Before replacing fuse, disconnect lamp from mains power supply. Danger of electric shock.

CAUTION

Fuses must be of the same value as those they replace, see "Technical Data" on page 27.

- Disconnect from the mains power supply.
- Disconnect the mains cable from the phototherapy lamp.
- 1 Open the fuse drawer below the mains inlet and remove the fuses.
- Replace the faulty fuse with a new one of the same value.
- Close the fuse drawer and re-connect to the mains.
- Check that the lamps work.



Technical Data

Ambient conditions

Data on temperature apply for stable conditions.

Unit temperature = ambient temperature

During operation:

temperature	15 °C to 35 °C (59 °F to 95 °F)
atmospheric pressure	700 to 1060 hPa
humidity	20 to 80 % relative humidity (without condensation)

During storage:

temperature	-10 °C to 60 °C (-4 °F to 140 °F)
atmospheric pressure	500 to 1060 hPa
humidity	0 to 80 % relative humidity (without condensation)

Operating data

	2M 21 000	2M 21 700
Mains voltage	220 to 240 V AC	110 to 115 V or 120 to 127 V (switchable)
Current consumption	0.6 A	1.2 A
Frequency	50/60 Hz	50/60 Hz
Power consumption	120 W	120 W
Fuses	2 x T 1.0 A; 250 V IEC 127-2/V	2 x T 1.6 A; 250 V IEC 127-2/V
Fluorescent lamps		
therapy (blue light)	4 x 18 W	4 x 18 W
lighting (white light)	2 x 18 W	2 x 18 W
Noise emission	none	none
Weight		
lamp	5.5 kg (12.1 lbs)	7.2 kg (15.9 lbs)
stand	13.6 kg (30 lbs)	13.6 kg (30 lbs)
Dimensions in mm		
lamp	470 x 285 x 130 mm (18.5 x 11.2 x 5.1 inches) (L x W x H)	
base of stand	690 x 600 x 100 mm (27.2 x 23.6 x 4 inches) (L x W x H)	
height adjustment of stand	1070 mm to 1620 mm (42 to 64 inches)	

Standards

	conforms to EN 60601-1
Electromagnetic compatibility	tested to EN 60601-1-2: 2001
Enclosure protection class	I
Classification as per EC Directive 93/42/EEC Annex IX	Class II a
UMDNS code	13-037
Universal Medical Device Nomenclature System – Nomenclature for medical products	

Light intensity on optical axis

The effective light intensity for bilirubin dissociation E_{bi} depends on how far away the lamp housing (lower edge) is. If a higher intensity of light is required, the white light lamps may be replaced with blue phototherapy lamps (by DrägerService or trained service personnel). The hours used by the two additional phototherapy lamps will **not** be registered by the hour meter.

Maximum values

Distance	cm		30	40	50
E_{bi}	mW/cm ²	4 blue light lamps	2.4 ±0.4	1.6 ±0.3	1.2 ±0.2
		6 blue light lamps	3.4 ±0.6	2.3 ±0.4	1.6 ±0.3

Distribution of light intensity

This measurement was performed at a vertical distance of 40 cm on a bed surface measuring 50 x 30 cm. Maximum value = 100 % Intensity specified as a percentage of the maximum value. Precision: ±5 %.

63	82	91	82	63	10 cm
67	88	100	88	67	10 cm
63	82	91	82	63	10 cm

10 cm 10 cm 10 cm 10 cm 10 cm

Average values on working surface given:

4 blue light lamps: 1.3 mW/cm²
 6 blue light lamps: 1.8 mW/cm²

Disposal

For countries subject to the EU-Directive 2002/96/EC:



This device is subject to EU Directive 2002/96/EC (WEEE). It is not registered for use in private households, and may not be disposed of at municipal collection points for waste electrical and electronic equipment. Dräger Medical has authorized a firm to dispose of this device in the proper manner: for more detailed information, please contact your local Dräger Medical organization.

Design and Operating Principles

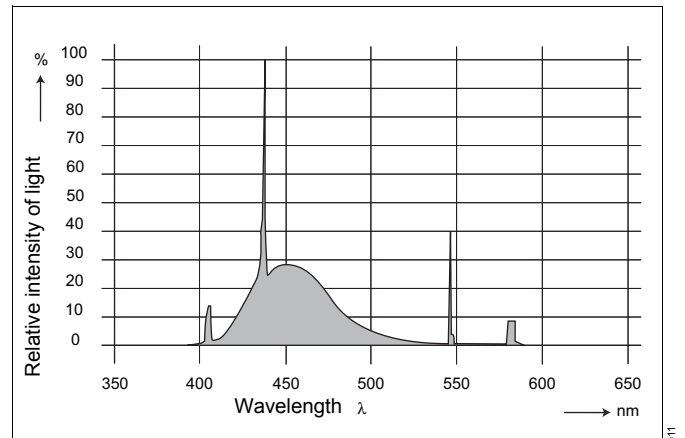
The phototherapy lamp consists of a plastic-coated aluminium housing with electronic switching units, fluorescent lamps for light therapy and lighting, control circuits, fuses and an "hours used" meter.

The lamp may also be mounted on a mobile stand (order separately) which allows it to be used at an angled position when used with infra-red heated warming cots, such as the Dräger Babytherm 8000.

The light is helpful for malfunctions of bilirubin metabolism. If a newborn baby develops icterus because detoxification of the liver has been inadequate, therapy to lower bilirubin concentration may be required as early as the first day. Phototherapy has been found to be a reliable treatment for excessive bilirubin concentration.

The light converts the bilirubin into a water-soluble form by a photochemical reaction and so enables natural excretion via bile and urine.

The blue portion of the light spectrum is most effective in decomposing bilirubin at an absorption peak of 460 nm. The Dräger fluorescent lamps emit light in this peak.



Order List

Name and description	Order No.
Photo-Therapy 4000 220 to 240 V, with mains cable	2M 21 000
Photo-Therapy 4000 110 to 115 V and 120 to 127 V, switchable, with mains cable	2M 21 700
Stand for Photo-Therapy 4000	2M 21 190
Spare parts	
Fluorescent lamp for lighting (white)	2M 21 009
Fluorescent lamp for therapy (blue)	2M 21 010

Sommaire

Sécurité de l'opérateur et des patients	31
AVERTISSEMENTS et MISES EN GARDE d'ordre général	32
Usage prévu	32
Présentation du système	33
Symboles	33
Préparation	34
Fixation au support	34
Raccordement de l'appareil au réseau électrique	34
Utilisation de l'appareil	35
Fonctionnement	36
Consignes de prévention	36
Allumage de la lampe	37
Surveillance du patient	37
Contrôle de la durée de vie	37
Arrêt	38
Nettoyage	39
Démontage	39
Désinfection et nettoyage	39
Défaut-Cause-Solution	40
Maintenance	40
Périodicité de maintenance	40
Remplacement des fusibles	40
Caractéristiques techniques	41
Mise au rebut	42
Conception et principes de fonctionnement	43
Liste de commandes	43

Définitions

AVERTISSEMENT !

Les messages d'AVERTISSEMENT délivrent des informations importantes sur une situation potentiellement dangereuse qui, si elle n'est pas évitée, peut entraîner la mort ou des blessures graves.

MISE EN GARDE !

Les messages de MISE EN GARDE délivrent des informations importantes sur une situation potentiellement dangereuse qui, si elle n'est pas évitée, peut entraîner des blessures mineures ou modérées chez l'utilisateur ou le patient, ainsi que l'endommagement de l'équipement ou d'autres objets.

REMARQUE

Les REMARQUES délivrent des informations complémentaires destinées à faciliter le fonctionnement.

Sécurité de l'opérateur et des patients

AVERTISSEMENT !

Pour bien comprendre les caractéristiques de fonctionnement de cet appareil, l'utilisateur doit lire attentivement ce manuel avant d'utiliser l'appareil.

Observer la notice d'utilisation

AVERTISSEMENT !

Observer la notice d'utilisation

Toute utilisation du produit suppose la connaissance et l'observance exactes de cette notice d'utilisation.

L'appareil est uniquement destiné à l'utilisation décrite dans la section "Usage prévu", page 32 et en respectant la surveillance adéquate des patients. Respecter tous les AVERTISSEMENTS et MISES EN GARDE indiqués dans ce manuel et sur l'appareil.

Maintenance

AVERTISSEMENT !

L'appareil doit être soumis à des contrôles et à des prestations de maintenance qui doivent être effectués par des spécialistes.

Les réparations de l'appareil doivent être effectuées uniquement par des techniciens spécialisés.

Dräger recommande de souscrire un contrat de service auprès de DrägerService et d'effectuer la totalité des réparations dans ce service après-vente. Dräger recommande d'utiliser exclusivement des pièces Dräger d'origine pour les opérations de maintenance. Dans le cas contraire, le bon fonctionnement de l'appareil risque d'être compromis.

Se reporter au chapitre "Maintenance".

Accessoires

AVERTISSEMENT !

Seuls les accessoires répertoriés dans la liste de commandes ont été testés et homologués pour une utilisation avec l'appareil. En conséquence, il est fortement recommandé d'utiliser uniquement ces accessoires avec l'appareil spécifique. Dans le cas contraire, le bon fonctionnement de l'appareil risque d'être compromis.

Ne pas utiliser dans les zones explosives

AVERTISSEMENT !

L'appareil n'est pas homologué pour l'utilisation dans les zones explosives.

Branchement à d'autres appareils électriques

AVERTISSEMENT !

Ne pas procéder au couplage électrique avec des appareils qui ne sont pas mentionnés dans la présente notice d'utilisation sans avoir consulté au préalable les fabricants.

Sécurité des patients

La conception, l'étiquetage de l'appareil et la documentation jointe tiennent compte du fait que l'achat et l'utilisation de celui-ci sont réservés aux professionnels qualifiés, qui doivent être familiarisés avec les caractéristiques de base de l'équipement. Par conséquent, les instructions, avertissements et mises en gardes sont destinés en grande partie au matériel Dräger uniquement.

Cette publication ne fait pas référence aux différents facteurs dangereux, évidents pour le personnel médical et l'opérateur de cet appareil, aux conséquences d'une utilisation incorrecte des produits et aux éventuels effets indésirables chez les patients souffrant d'états pathologiques. La modification ou l'utilisation incorrecte d'un produit est potentiellement dangereuse.

Surveillance des patients

Les opérateurs du système doivent assumer leur responsabilité quant au choix d'une surveillance appropriée de la sécurité, qui devra fournir les informations nécessaires sur la performance du matériel et l'état du patient.

La sécurité des patients peut être assurée par des moyens très variés ; il peut s'agir aussi bien de la surveillance électronique de la performance du matériel et de l'état du patient, que de l'observation simple et directe des symptômes cliniques. L'opérateur du matériel est seul responsable de la sélection du meilleur niveau de surveillance des patients.

Dräger Medical GmbH

AVERTISSEMENTS et MISES EN GARDE d'ordre général

Les AVERTISSEMENTS et MISES EN GARDE suivants s'appliquent au fonctionnement général de l'appareil. Les AVERTISSEMENTS et MISES EN GARDE spécifiques à des sous-systèmes ou dispositifs particuliers sont décrits dans les rubriques correspondantes des sections ultérieures du manuel.

Remarque sur la compatibilité électromagnétique du dispositif et le risque de décharges électrostatiques

Informations générales sur la compatibilité électromagnétique (CEM) conformément à la norme CEM internationale IEC 60601-1-2 : 2001.

Les équipements électromédicaux sont soumis à des mesures de précaution spéciales en matière de compatibilité électromagnétique (CEM) et doivent être installés et mis en service conformément aux informations CEM contenues dans la documentation technique disponible sur demande auprès de DrägerService.

Les téléphones portables et les équipements de communication RF mobile peuvent nuire au bon fonctionnement de l'équipement électrique médical.

Usage prévu

La lampe de photothérapie est conçue pour réduire la concentration de bilirubine chez les prématurés et les nouveaux-nés au moyen d'un rayonnement phototherapeutique.

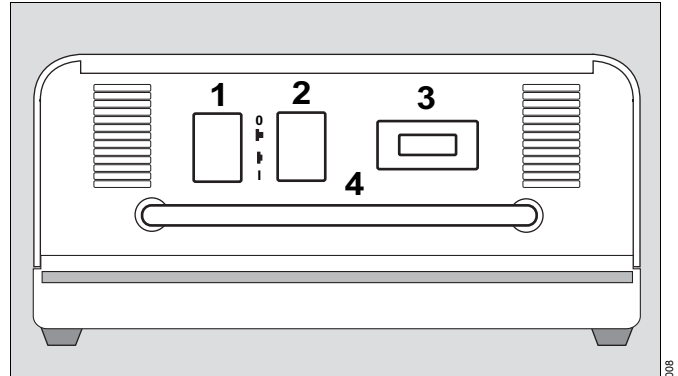
AVERTISSEMENT !



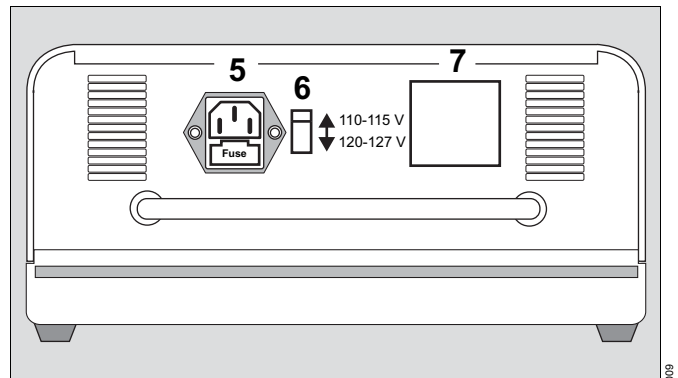
Les broches de connecteurs présentant un signe d'avertissement contre les décharges électrostatiques (ESD) ne doivent pas être touchées de même qu'aucune connexion ne doit être établie entre ces connecteurs sans la mise en œuvre de mesures de protection contre les décharges électrostatiques. De telles mesures de précaution peuvent inclure : porter des vêtements et des chaussures antistatiques, toucher une borne de masse avant et pendant la connexion des broches ou utiliser des gants antistatiques et électriquement isolés. Tout le personnel impliqué dans l'opération susmentionnée recevra des instructions précises pour entreprendre lesdites mesures.

Présentation du système

- 1 Interrupteur de lumière blanche : zone éclairée.
L'interrupteur est doté d'un voyant vert qui s'allume également.
- 2 Interrupteur pour la thérapie : allume les lampes de photothérapie bleues. L'interrupteur est doté d'un voyant vert qui s'allume également.
- 3 Compteur d'heures : enregistre la durée de fonctionnement des lampes de photothérapie bleues.
- 4 Des poignées permettant d'attacher la lampe de photothérapie au support et de la transporter sont situées à gauche et à droite de l'appareil.

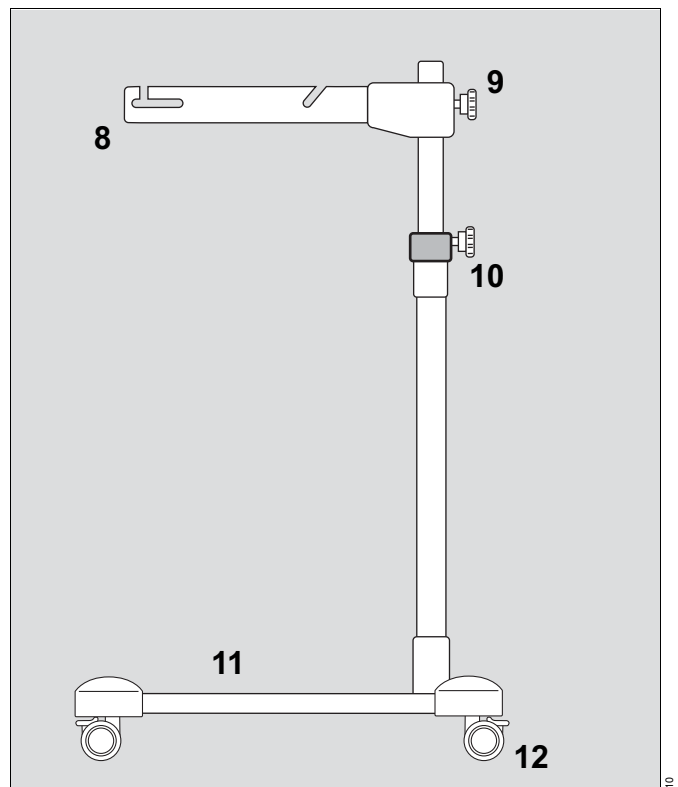


- 5 Entrée d'alimentation avec porte-fusibles intégré.
- 6 Sélecteur d'interrupteur d'alimentation (uniquement pour lampes de photothérapie de 110 à 115 V et 120 à 127 V).
- 7 Plaque signalétique



Support

- 8 Bras de maintien de la lampe de photothérapie. Au cours d'une utilisation normale, la lampe est fixée lorsque les poignées sont enclenchées dans les encoches des bras.
- 9 Vis permettant de régler l'angle de la lampe de photothérapie jusqu'à 30°.
- 10 Vis permettant de régler la hauteur de la lampe de photothérapie entre 1070 et 1620 mm (en partant de la face inférieure de la lampe).
- 11 Support avec roulettes permettant de positionner la lampe de photothérapie au-dessus d'un incubateur ou d'une couveuse.
- 12 Roulettes avec frein (le cas échéant) permettant de fixer le support en position.



Symboles

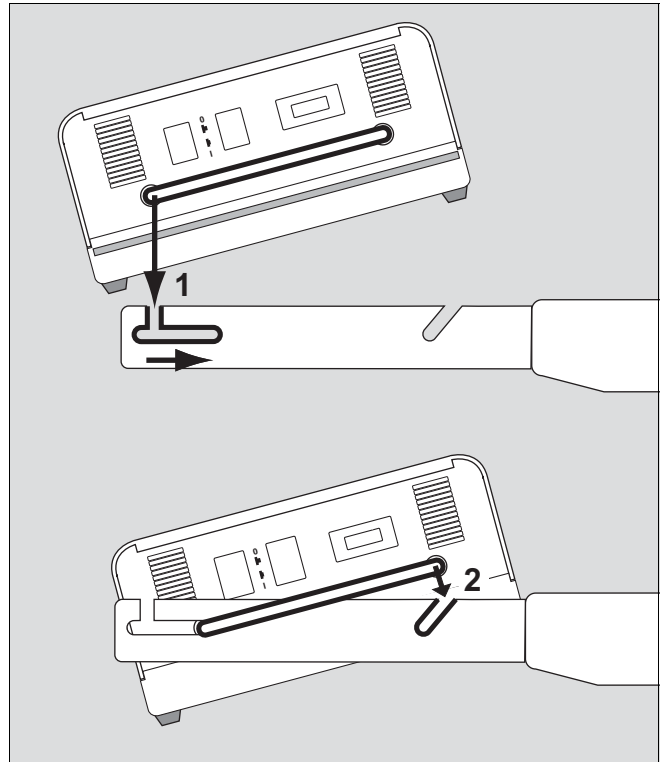
Symbole	Explication
	Se conformer à la notice d'utilisation
	Respecter une distance minimum de 30 cm
	Porter un masque de protection pour les yeux
	Symbole d'avertissement ESD
	Informations concernant l'élimination

Préparation

Fixation au support

Fixer la lampe de photothérapie sur les bras du support au moyen des poignées :

- 1 Insérer tout d'abord l'appareil dans les encoches de forme ovale se trouvant à l'avant,
- puis le faire coulisser en position inclinée et
- 2 insérer l'appareil dans les encoches obliques à l'arrière.
- Vérifier que l'appareil est bien fixé.

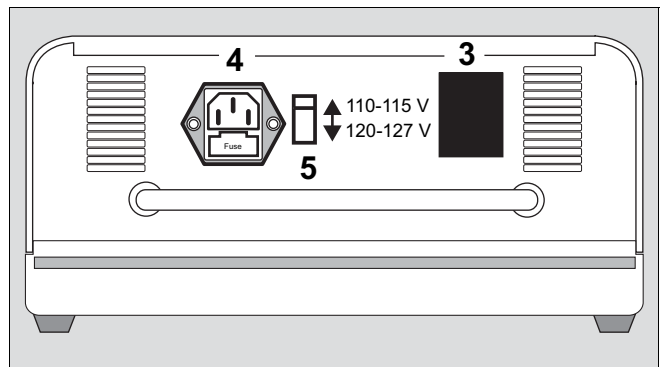


Raccordement de l'appareil au réseau électrique

- 3 La tension du secteur doit correspondre à la tension de fonctionnement indiquée sur la plaque signalétique.
- Les interrupteurs blanc et bleu, correspondant respectivement à la lumière blanche et à la thérapie, situés sur la face avant de l'appareil doivent être éteints.
- 4 Raccorder le câble d'alimentation à la lampe de photothérapie, puis au secteur.

Pour lampes de photothérapie de 110 à 115 V et de 120 à 127 V

- 5 Vérifier la position de l'interrupteur du sélecteur de tension. Sélectionner un réglage conformément à la tension de ligne fournie, de 110 à 115 V ou de 120 à 127 V.



Utilisation de l'appareil

Utilisation avec le support

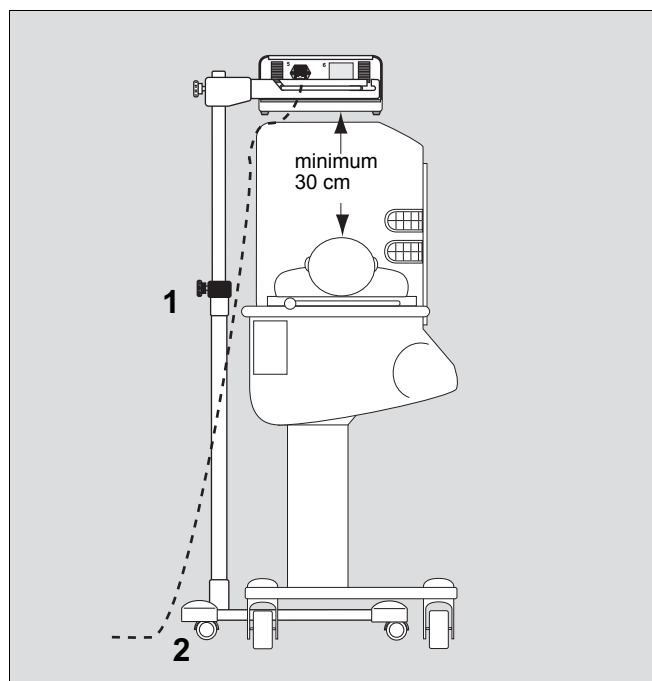
AVERTISSEMENT !

Distance minimum entre le bord inférieur de la lampe de photothérapie et le patient = 30 cm. Risque de brûlure du patient.

Photothérapie avec incubateur

Exemple : Incubateur 8000 NC

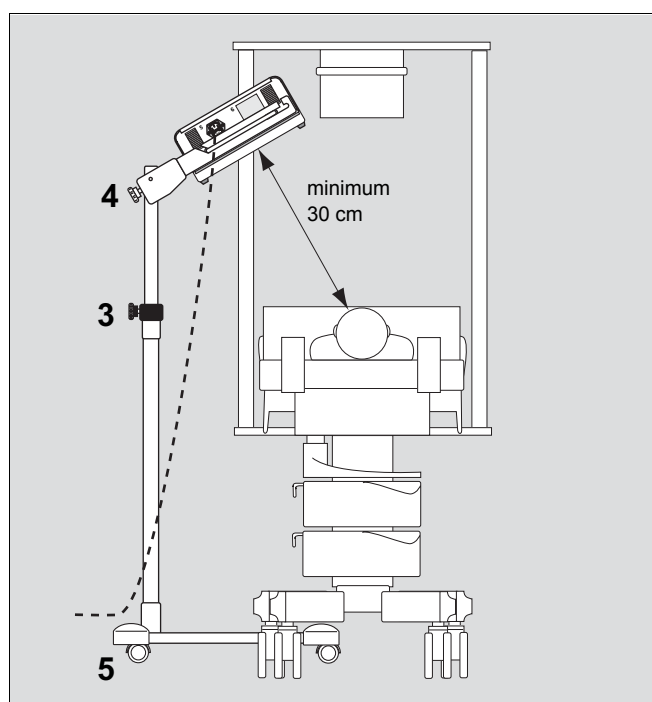
- 1 Desserrer la vis et régler la hauteur du support en fonction de l'intensité de lumière requise (voir tableau, page 42).
 - Resserrer la vis.
 - Faire rouler la base du support sous l'incubateur depuis l'arrière jusqu'à ce que le caisson de la lampe soit centré au-dessus de l'incubateur.
- 2 Verrouiller les roulettes (le cas échéant). Le chariot est désormais fixe.



Photothérapie avec couveuse et chauffage rayonnant

Exemple : Babytherm 8000 OC

- 3 Desserrer la vis et régler la hauteur du support en fonction de l'intensité de lumière requise (voir tableau, page 42).
 - Resserrer la vis.
 - Glisser la base du support sous la couveuse depuis l'arrière.
- 4 Tourner la vis de serrage et incliner la lampe de photothérapie (angle maximum de 30°) jusqu'à ce que la lumière soit dirigée sur le patient. La chaleur rayonnante provenant du chauffage doit atteindre directement le patient.
- 5 Verrouiller les roulettes (le cas échéant), de sorte à fixer le chariot.



Utilisation sans le support

La lampe peut également être positionnée sur le capot de l'incubateur lui-même ou sur celui de la couveuse.

- Vérifier la capacité de charge du capot !
Vérifier la stabilité de la lampe de photothérapie !
- Distance minimum par rapport au patient = 30 cm !
- Fixer la lampe pour l'empêcher de tomber !

Fonctionnement

Consignes de prévention

MISE EN GARDE

Mesurer régulièrement les taux de bilirubine du patient.

AVERTISSEMENT !

Recouvrir les yeux du patient d'un masque de protection pour éviter des lésions oculaires.

Ne pas négliger les effets toxiques possibles des photo-isomères de la bilirubine.

AVERTISSEMENT !

La photothérapie peut provoquer une augmentation de pertes hydriques insensible. Veiller à une réhydratation suffisante sous peine de blesser le patient.

La durée de la thérapie est déterminée par des exigences cliniques. Surveiller le patient de façon constante.

Si une distance de rayonnement inférieure à 40 cm est requise pour des raisons thérapeutiques, la surveillance du patient doit être renforcée.

Des changements de conditions environnementales, par exemple un courant d'air, peuvent influencer l'équilibre thermique du patient.

AVERTISSEMENT !

Des sources de chauffage supplémentaires, par exemple des chauffages radiants, augmentent la chaleur fournie au patient et doivent être prises en considération. Éviter d'exposer le patient à une lumière directe. Risque de brûlure du patient.

AVERTISSEMENT !

L'utilisation de feuilles réfléchissantes peut générer des températures corporelles dangereuses.

AVERTISSEMENT !

L'absorption de lumière par la peau du patient génère une production de chaleur. La température centrale du nouveau-né peut augmenter.

Utilisation avec un incubateur :

Diminuer la température de l'air d'environ 2 °C ainsi que l'humidité.

Utilisation d'un chauffage rayonnant en mode manuel : Régler le débit de chaleur du chauffage rayonnant en conséquence.

Respecter scrupuleusement la notice d'utilisation spécifique du chauffage.

Surveiller la température centrale du patient.

REMARQUE

N'obstruer pas les grilles d'aération de l'appareil.

AVERTISSEMENT !

Lorsque l'appareil fonctionne, éviter tout contact visuel direct avec la source de rayonnement pendant une période prolongée. Le rayonnement peut provoquer des lésions oculaires.

AVERTISSEMENT !

Protéger les patients du rayonnement produit par la proximité immédiate de l'appareil de photothérapie, par exemple, en utilisant des lunettes et des écrans de protection. Le rayonnement peut provoquer des lésions oculaires. Risque d'érythème.

AVERTISSEMENT !

Les utilisateurs doivent éviter de rester dans la zone de rayonnement pendant une durée prolongée. Risque d'érythème.

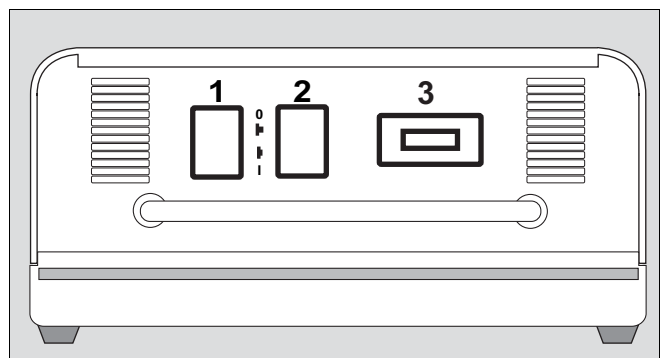
AVERTISSEMENT !

Lorsque l'appareil est en cours de fonctionnement, ne pas utiliser de médicaments ou de détergents inflammables.

Ne placer aucun médicament ou solution de perfusion dans la zone de rayonnement. Risque d'incendie.

Allumage de la lampe

- 1 Appuyer sur l'interrupteur blanc pour allumer la lumière blanche (le cas échéant). L'interrupteur est doté d'un voyant vert qui s'allume.
- 2 Appuyer sur l'interrupteur bleu pour allumer les lampes de photothérapie bleues. L'interrupteur est doté d'un voyant vert qui s'allume. Le flux maximum est atteint au bout d'une minute environ.
- 3 Le compteur d'heures enregistre la durée de fonctionnement des lampes de photothérapie bleues.



Si la thérapie est interrompue et que les lampes sont éteintes

- Laisser les lampes de photothérapie refroidir pendant 1 minute environ avant de les rallumer.

Surveillance du patient

- Surveiller la température centrale du nouveau-né.
- Augmenter l'apport en solutés pour compenser l'augmentation de la consommation de fluides du nouveau-né, par exemple, augmenter l'apport de solutés au moyen d'une perfusion parentérale.
- Vérifier constamment que le masque de protection oculaire reste bien en place.
- Vérifier régulièrement la concentration en bilirubine.

Contrôle de la durée de vie

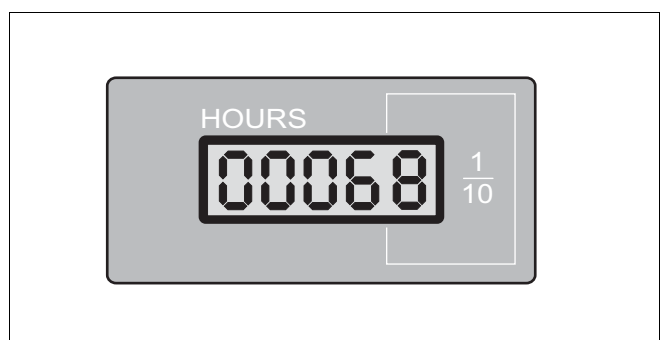
L'intensité de la lumière efficace diminue avec l'utilisation. Après 500 heures de fonctionnement, l'intensité est supérieure à 85 % et après 1000 heures de fonctionnement, l'intensité est supérieure à 80 % de la valeur initiale.

Le compteur d'heures indique la durée de fonctionnement de la lampe de photothérapie.

Les lampes de photothérapie bleues doivent être remplacées toutes les 1000 heures de fonctionnement par du personnel qualifié.

AVERTISSEMENT !

Utiliser uniquement les lampes de photothérapie figurant sur la liste des références de commande. L'utilisation de sources de rayonnement supplémentaires peut affecter la fiabilité et l'efficacité de la photothérapie.



Arrêt

Une fois la thérapie terminée :

- Eteindre les lampes de photothérapie bleues.
- Eteindre les lumières blanches (le cas échéant).
- Débrancher l'appareil de l'alimentation secteur.
- Enlever l'appareil de photothérapie du capot de l'incubateur/couveuse.

En cas d'utilisation du support mobile :

- Déverrouiller les freins des roulettes (le cas échéant).
- Ecarter le support de l'incubateur/couveuse.
- Débrancher l'appareil de l'alimentation secteur.
- Régler l'angle de la lampe sur la position »zéro«.
- Desserrer la vis et abaisser le support au niveau de la hauteur de transport.
- Ranger l'appareil de photothérapie dans un endroit sûr.

Nettoyage

REMARQUE

Les accessoires réutilisables (par exemple après nettoyage) ont eux aussi une durée de vie limitée. Les multiples facteurs qui interviennent lors des manipulations et du nettoyage peuvent augmenter l'usure et fortement réduire la durée de vie. Des résidus de désinfectant, par exemple, peuvent sérieusement attaquer le matériau lors du passage à l'autoclave. Les pièces présentant des signes extérieurs d'usure tels que des fissures, des déformations, une décoloration, un écaillage, etc. doivent être remplacées.

Démontage

- Enlever la lampe de photothérapie du support.
- Nettoyer toute trace à l'aide d'un linge à usage unique.

Désinfection et nettoyage

Utiliser uniquement les préparations répertoriées comme "désinfectants de surface" pour la désinfection.

Pour des raisons de compatibilité des matériaux, utiliser des préparations à base de :

- aldéhydes,
- dérivés d'ammonium quaternaire.

Du fait de leur composition chimique et de leur effet direct sur la compatibilité des matériaux, les préparations à base des composants suivants conviennent uniquement dans certaines conditions :

- dérivés halogénés,
- acides organiques forts,
- dérivés oxygénés.

En règle générale, les recommandations du fabricant doivent être suivies lors du choix de la préparation. Le fabricant est légalement responsable des informations relatives au domaine d'applications et aux dommages matériels possibles provoqués par ces préparations.

REMARQUE

Ne pas utiliser de désinfectants ou d'agents de nettoyage contenant de l'alcool.

Pour les utilisateurs de la République Fédérale d'Allemagne, nous recommandons d'utiliser de préférence les substances désinfectantes mentionnées dans la dernière liste à jour de la DGHM (Deutsche Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie = Société Allemande d'Hygiène et de Microbiologie).

La liste de la DGHM (Éditions mhp, Wiesbaden) mentionne également les principes actifs de chaque désinfectant.

Pour les pays ne disposant pas de la liste de la DGHM, nous recommandons l'utilisation de produits à bases actives (indiquées ci-dessus).

Les désinfectants de surface suivants peuvent être recommandés :

Dismozon® pur	Bode Chemie GmbH & Co., Hambourg
Incidur®	Henkel Hygiene GmbH, Düsseldorf
Pulvérisateur Sekusept®	Henkel Hygiene GmbH, Düsseldorf

Respecter les consignes d'utilisation du fabricant.

Désinfection de la lampe de photothérapie

- Enlever toute trace à l'aide d'un linge à usage unique et d'un détergent.
- Désinfecter les surfaces.
- Après avoir désinfecté les surfaces, les nettoyer de nouveau avec un linge humide propre et sécher soigneusement.
- Ne pas laisser pénétrer de liquide dans la lampe.

MISE EN GARDE

Utiliser uniquement des agents de nettoyage et des désinfectants recommandés, en raison du risque de fissure de tension du verre acrylique en cas d'utilisation d'alcool, par exemple.

MISE EN GARDE

Ne pas laisser pénétrer de liquide dans la lampe de photothérapie ou entrer en contact avec les ampoules. Dans le cas contraire, le bon fonctionnement de l'appareil risque d'être compromis.

Vérifier que l'appareil fonctionne correctement après chaque opération de préparation/nettoyage/désinfection.
(voir page 37, "Allumage de la lampe")

Défaut-Cause-Solution

Défaut	Cause	Solution
Aucune lampe ne s'allume	Connexion à l'alimentation secteur inexistante	Relier l'appareil au secteur
	Fusible défectueux	Remplacer le fusible
	Interrupteur en position d'arrêt	Actionner l'interrupteur
Certaines lampes ne s'allument pas	Ballast défectueux	Procéder au remplacement du ballast par DrägerService ou par du personnel qualifié
	Lampes défectueuses	Procéder au remplacement des lampes par DrägerService ou par du personnel qualifié

Maintenance

Périodicité de maintenance

Nettoyer et désinfecter le dispositif ou ses pièces avant chaque étape de maintenance et également avant tout retour pour réparation !

Inspection de l'appareil	une fois par an par du personnel qualifié
Nettoyage des fentes d'aération	une fois par an par du personnel qualifié
Remplacement des lampes à lumière bleue	toutes les 1000 heures de fonctionnement par DrägerService ou du personnel qualifié

Remplacement des fusibles

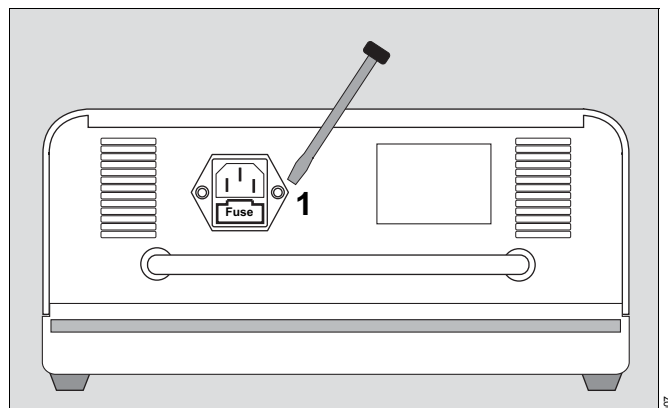
AVERTISSEMENT !

Débrancher la lampe de l'alimentation secteur avant de remplacer un fusible. Danger de choc électrique.

MISE EN GARDE

La valeur des fusibles doit être identique à celle du fusible remplacé, voir la section "Caractéristiques techniques" à la page 41.

- Débrancher l'appareil de l'alimentation secteur.
- Débrancher le câble d'alimentation de la lampe de photothérapie.
- 1 Ouvrir le porte-fusibles situé sous la prise secteur et retirer les fusibles.
- Remplacer le fusible défectueux par un nouveau de la même valeur.
- Fermer le porte-fusibles et rebrancher le câble d'alimentation.
- Contrôler le fonctionnement des lampes.



Caractéristiques techniques

Conditions ambiantes

Les données relatives à la température s'appliquent dans le cas de conditions stables.

Température de l'appareil = température ambiante

En service :

Température	15 °C à 35 °C (59 °F à 95 °F)
Pression atmosphérique	700 à 1060 hPa
Humidité	20 à 80 % d'humidité relative (sans condensation)

En stockage :

Température	-10 °C à 60 °C (-4 °F à 140 °F)
Pression atmosphérique	500 à 1060 hPa
Humidité	0 à 80 % d'humidité relative (sans condensation)

Caractéristiques de fonctionnement

	2M 21 000	2M 21 700
Tension du secteur	220 à 240 Vca	110 à 115 V ou 120 à 127 V (commutable)
Courant absorbé	0,6 A	1,2 A
Fréquence	50/60 Hz	50/60 Hz
Puissance absorbée	120 W	120 W
Fusibles	2 x T 1,0 A ; 250 V CEI 127-2/V	2 x T 1,6 A ; 250 V CEI 127-2/V
Lampes fluorescentes		
Thérapie (lumière bleue)	4 x 18 W	4 x 18 W
Eclairage (lumière blanche)	2 x 18 W	2 x 18 W
Emission sonore	aucune	aucune
Poids		
Lampe	5,5 kg (12,1 lbs)	7,2 kg (15,9 lbs)
Support	13,6 kg (30 lbs)	13,6 kg (30 lbs)
Dimensions en mm		
Lampe	470 x 285 x 130 mm (18,5 x 11,2 x 5,1 inches) (L x l x H)	
Base du support	690 x 600 x 100 mm (27,2 x 23,6 x 4 inches) (L x l x H)	
Réglage de la hauteur du support	1070 mm à 1620 mm (42 à 64 inches)	

Normes

	Conforme à la norme EN 60601-1
Compatibilité électromagnétique	Contrôlée selon EN60601-1-2: 2001
Classe de protection	I
Classification suivant directive CE 93/42/CEE, Annexe IX	Classe II a
Code UMDNS	13-037
Universal Medical Device Nomenclature System : nomenclature applicable aux dis- positifs médicaux	

Intensité du rayonnement dans l'axe optique

L'intensité efficace du rayonnement pour la dissociation de la bilirubine Ebi est fonction de la distance par rapport au caisson des lampes (bord inférieur).

Pour obtenir un rayonnement d'une intensité supérieure, les lampes à lumière blanche peuvent être remplacées par des lampes de photothérapie bleues (par DrägerService ou du personnel qualifié). La durée d'utilisation des deux lampes de photothérapie supplémentaires n'est **pas** enregistrée par le compteur d'heures.

Indication des valeurs maximales

Distance	cm		30	40	50
Ebi	mW/cm ²	4 lampes à lumière bleue	2,4 ±0,4	1,6 ±0,3	1,2 ±0,2
		6 lampes à lumière bleue	3,4 ±0,6	2,3 ±0,4	1,6 ±0,3

Répartition de l'intensité de rayonnement

La mesure a été relevée à une distance de 40 cm à la verticale sur une surface de couchage de 50 x 30 cm.

Valeur maximale = 100 %

Intensité spécifiée en pourcentage de la valeur maximale.

Précision : ±5 %.

63	82	91	82	63	10 cm
67	88	100	88	67	10 cm
63	82	91	82	63	10 cm

10 cm 10 cm 10 cm 10 cm 10 cm

Valeurs moyennes sur la surface utile donnée :

4 lampes à lumière bleue: 1,3 mW/cm²

6 lampes à lumière bleue: 1,8 mW/cm²

Mise au rebut

Dans les pays soumis à la

Directive européenne 2002/96/EC :



Ce dispositif est soumis à la Directive européenne 2002/96/EC (DEEE). Il n'est pas enregistré pour un usage à domicile et ne peut être mis au rebut aux points de collecte municipaux réservés aux déchets d'équipement électrique et électronique.

Dräger Medical a donné à une société son autorisation pour mettre au rebut ce dispositif de manière appropriée : pour de plus amples informations, contactez votre représentant local Dräger Medical.

Conception et principes de fonctionnement

La lampe de photothérapie est composée d'un caisson en aluminium recouvert de plastique avec des ballasts électroniques, des lampes fluorescentes pour la photothérapie et l'éclairage, des circuits, des fusibles et un compteur d'heures de fonctionnement.

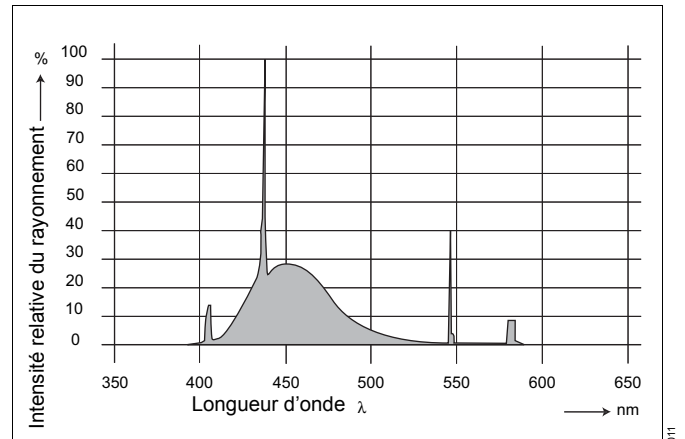
La lampe peut également être montée sur un support mobile (à commander séparément) qui permet de l'incliner lorsqu'elle est utilisée avec des couveuses à infrarouge, telles que le Dräger Babytherm 8000.

La lumière est utile en cas de dysfonctionnement du métabolisme de bilirubine. Si un nouveau-né développe un ictère car la détoxification du foie est inadaptée, la thérapie destinée à réduire la concentration en bilirubine peut être nécessaire dès le premier jour.

La photothérapie s'est révélée être une méthode fiable pour le traitement d'une concentration de bilirubine trop élevée.

La lumière convertit la bilirubine en une forme soluble dans l'eau par une réaction photochimique. L'élimination naturelle par la bile et l'urine est alors possible.

La partie bleue du spectre lumineux est plus efficace dans la décomposition de la bilirubine avec un pic d'absorption à 460 nm. Les lampes fluorescentes Dräger émettent des lumières dans cette plage.



Liste de commandes

Désignation et description	N° de référence
Photo-Therapy 4000 220 à 240 V, avec câble d'alimentation	2M 21 000
Photo-Therapy 4000 110 à 115 V et 120 à 127 V, commutable, avec câble d'alimentation	2M 21 700
Support pour Photo-Therapy 4000	2M 21 190
Pièces détachées	
Lampe fluorescente d'éclairage (blanche)	2M 21 009
Lampe fluorescente de thérapie (bleue)	2M 21 010

Contenido

Para su seguridad y la de sus pacientes	45
ADVERTENCIAS y PRECAUCIONES generales	46
Uso previsto	46
Descripción general del sistema	47
Símbolos	47
Preparación	48
Montaje en el soporte	48
Alimentación eléctrica	48
Utilización de la unidad	49
Funcionamiento	50
Medidas de precaución	50
Puesta en funcionamiento de la lámpara	51
Cuidado del paciente	51
Control de la duración de las lámparas	51
Término de la aplicación	52
Limpieza	53
Desmontaje de la unidad	53
Desinfección y limpieza	53
Anomalía, causas, soluciones	54
Mantenimiento	54
Intervalos de mantenimiento	54
Cambio del fusible	54
Datos técnicos	55
Eliminación	56
Diseño y funcionamiento	57
Lista para pedidos	57

Definiciones

¡ADVERTENCIA!

Un mensaje de ADVERTENCIA proporciona información importante sobre una situación potencialmente peligrosa que, de no evitarse, puede provocar la muerte o lesiones graves.

¡PRECAUCIÓN!

Un mensaje de PRECAUCIÓN proporciona información importante sobre una situación potencialmente peligrosa que, de no evitarse, puede provocar lesiones leves o moderadas al usuario o al paciente, o bien daños en el equipo u otros objetos.

NOTA

Una NOTA proporciona información adicional para evitar inconvenientes durante el funcionamiento del aparato.

Para su seguridad y la de sus pacientes

ADVERTENCIA

Para comprender totalmente las características de funcionamiento de este dispositivo, el usuario debe leer atentamente este manual antes de utilizarlo.

Seguir estrictamente las instrucciones de uso

ADVERTENCIA

Seguir estrictamente las instrucciones de uso. Cualquier forma de utilización del producto exige un perfecto conocimiento de las correspondientes instrucciones de uso y su estricto seguimiento. El aparato sólo debe utilizarse para la aplicación especificada en "Uso previsto" en la página 46 y con una monitorización correcta del paciente. Respete todas las indicaciones de ADVERTENCIA y PRECAUCIÓN de este manual y todas las indicaciones de las etiquetas del dispositivo.

Mantenimiento

ADVERTENCIA

El personal autorizado del servicio técnico debe realizar operaciones de inspección y servicio en el aparato cada seis meses. Las tareas de reparación del aparato son competencia exclusiva del personal de servicio debidamente cualificado.

Recomendamos firmar un contrato de servicio con DrägerService (servicio técnico Dräger) y que todas las reparaciones se hagan a través de este servicio. Dräger recomienda el uso exclusivo de piezas de repuesto Dräger en las tareas de reparación y mantenimiento. De lo contrario, el aparato podría no funcionar correctamente.

Consulte el capítulo "Mantenimiento".

Accesorios

ADVERTENCIA

Los accesorios indicados en la lista para pedidos son los únicos probados y aprobados para su uso con el aparato. En consecuencia, se recomienda que sólo se utilicen estos accesorios junto con el aparato específico. De lo contrario, el aparato podría no funcionar correctamente.

Evitar el funcionamiento en zonas con peligro de explosiones

ADVERTENCIA

El aparato no ha sido aprobado ni certificado para utilizarse en áreas donde exista la posibilidad de que se generen mezclas de gases explosivos o combustibles.

Conexión segura a otros equipos eléctricos

ADVERTENCIA

La conexión eléctrica a aparatos no mencionados en estas instrucciones de uso sólo se llevará a cabo previa consulta al fabricante correspondiente.

Seguridad del paciente

El diseño del equipo, la documentación que lo acompaña y las etiquetas que aparecen impresas en él suponen que sólo lo comprarán y utilizarán profesionales capacitados, los cuales deberán conocer sus características inherentes. Por lo tanto, las instrucciones, las advertencias y las indicaciones de precaución se limitan a aspectos específicos del diseño de Dräger.

Esta publicación no incluye referencias a peligros que son evidentes para cualquier profesional médico, ni a las consecuencias del uso inadecuado del producto o los efectos potencialmente adversos que pueda tener el aparato al utilizarlo en pacientes con cuadros clínicos anormales. La modificación o el uso inadecuado del producto pueden ser peligrosos.

Monitorización del paciente

Los operadores del sistema deben asumir su responsabilidad a la hora de elegir una monitorización adecuada que proporcione información suficiente sobre el rendimiento del equipo y el estado del paciente.

La seguridad del paciente se puede garantizar mediante una serie de medios que van desde la vigilancia electrónica del funcionamiento del equipo y del cuadro clínico del paciente hasta el contacto simple y directo entre el operador y el paciente (observación directa de síntomas clínicos).

La responsabilidad respecto de la elección del mejor nivel de monitorización del paciente recae exclusivamente en el operador del equipo.

Dräger Medical GmbH

ADVERTENCIAS y PRECAUCIONES generales

La siguiente lista de ADVERTENCIAS y PRECAUCIONES se aplica al funcionamiento general del dispositivo. Las ADVERTENCIAS y PRECAUCIONES específicas de subsistemas o funciones concretas aparecen con estos temas en secciones posteriores del manual.

Nota sobre los riesgos de EMC/ESD para el funcionamiento del equipo

Información general sobre compatibilidad electromagnética (EMC) en virtud de la norma internacional de compatibilidad electromagnética IEC 60601-1-2: 2001

Los aparatos médicos eléctricos están sujetos a medidas de prevención especiales relativas a la compatibilidad electromagnética (EMC) y deberán instalarse y utilizarse conforme a la información sobre compatibilidad electromagnética incluida en la documentación técnica que DrägerService facilita previa petición.

Los equipos de comunicaciones de RF móviles y portátiles pueden afectar al equipo eléctrico médico.

Uso previsto

La unidad de fototerapia ha sido diseñada para reducir la concentración de bilirrubina en suero de la sangre de bebés prematuros y neonatos mediante radiación fototerapéutica.

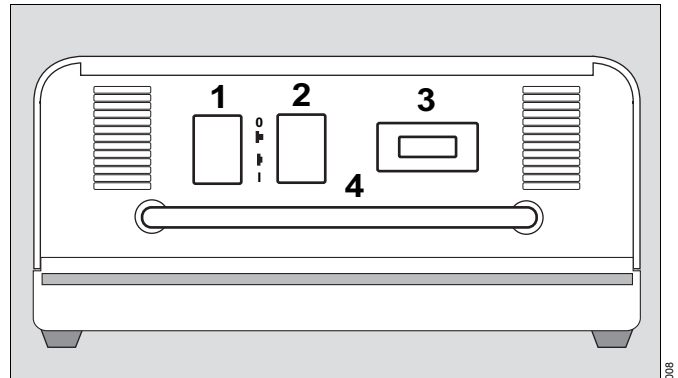
ADVERTENCIA



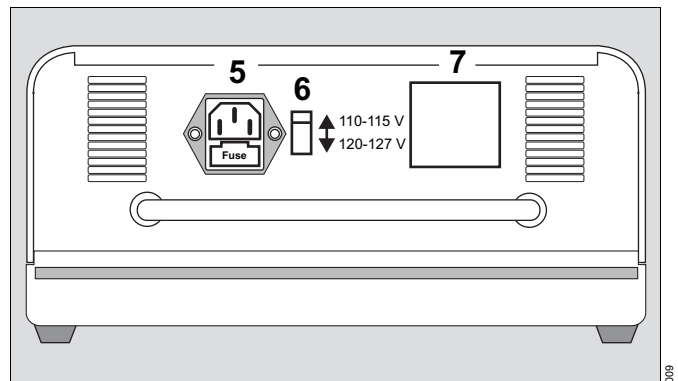
Las patillas de conectores con una señal de advertencia de dispositivo sensible a descargas electrostáticas o ESD (Electrostatic Sensitive Device), no deberán tocarse y no deberán realizarse conexiones entre estos conectores sin implementar medidas de protección contra estas descargas. Entre estos procedimientos preventivos se puede incluir el uso de vestimenta y calzado antiestáticos, tocar un elemento conectado a tierra antes y durante la conexión de las patillas y el uso de guantes antiestáticos y de aislamiento eléctrico. Todo el personal implicado en los procedimientos anteriores deberá recibir instrucciones sobre estas medidas preventivas.

Descripción general del sistema

- 1 Interruptor para la luz blanca: área que está iluminada. También se enciende el piloto verde en el interruptor.
- 2 Interruptor para la terapia: interruptores en las lámparas de fototerapia azules. También se enciende un piloto verde en el interruptor.
- 3 Contador horario: registra el tiempo de funcionamiento de las lámparas azules.
- 4 Asas de montaje de la lámpara en el soporte y para el transporte, situadas a la izquierda y a la derecha de la unidad.

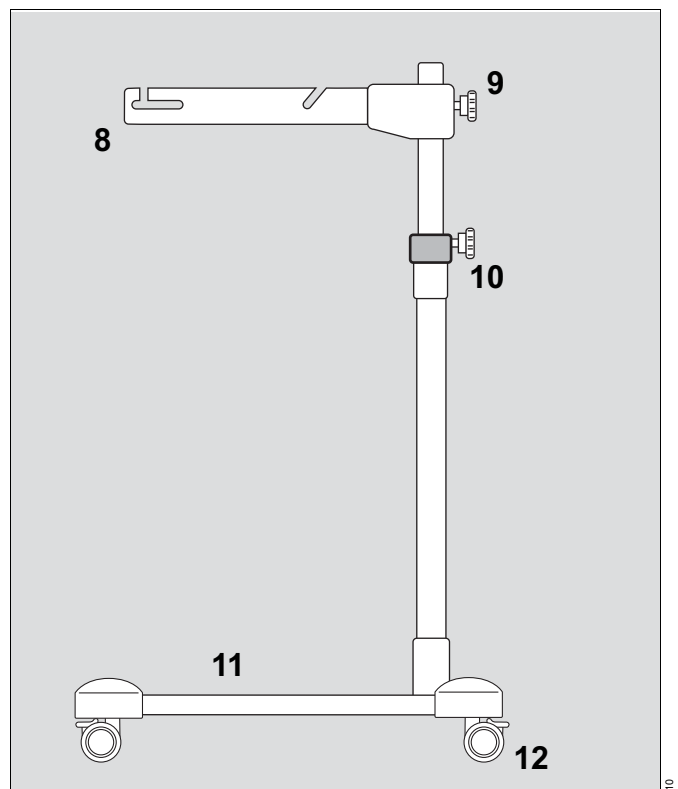


- 5 Toma de enchufe de red con portafusibles.
- 6 Selector de tensión (sólo en unidades de 110 a 115 V y de 120 a 127 V).
- 7 Placa de características.



Soporte

- 8 Soporte de montaje de la lámpara de fototerapia. En el uso normal, la lámpara queda sujeta cuando se encajan las asas en las ranuras del soporte.
- 9 Tornillo de ajuste de la inclinación de la unidad de fototerapia en un margen de 30°.
- 10 Tornillo de fijación para ajuste de altura de la unidad de fototerapia en un margen de 1070 a 1620 mm del suelo.
- 11 Soporte rodante para facilitar el acoplamiento de la unidad de fototerapia con la incubadora o la cuna térmica.
- 12 Las ruedas van provistas de frenos, cuando procede, para bloquear el soporte.



Símbolos

Símbolo Explicación

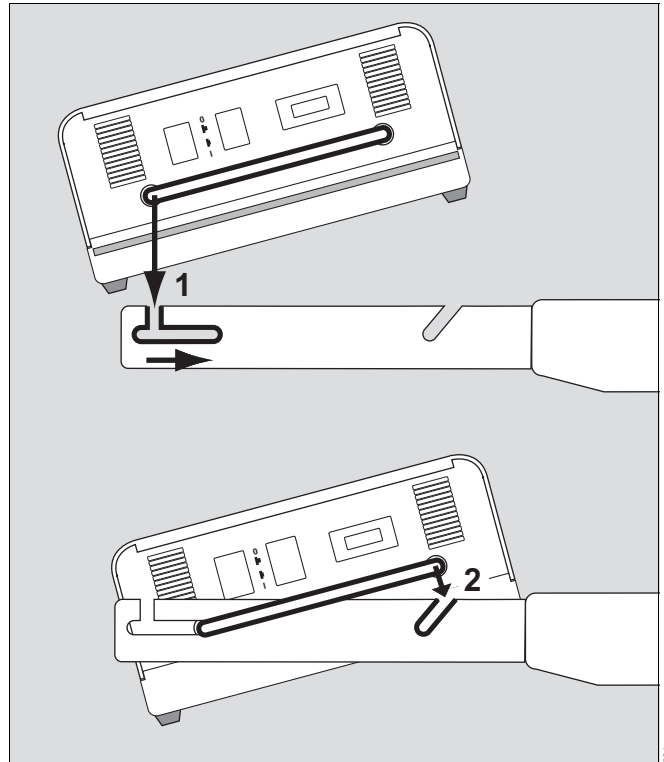
- | | |
|--|--|
| | Seguimiento de las Instrucciones de uso |
| | Se debe mantener una distancia mínima de 30 cm |
| | Deben protegerse los ojos (sin apretar) |
| | Etiqueta de advertencia de descargas electrostáticas (ESD) |
| | Información de eliminación |

Preparación

Montaje en el soporte

Colocación de la unidad de fototerapia en el soporte, acoplada por las asas:

- 1 En primer lugar acoplarla a través de las ranuras ovaladas de la parte delantera
- A continuación, desplazarla hacia la posición inclinada.
- 2 Acoplarla por la parte posterior de las ranuras inclinadas.
- Comprobar el perfecto asiento de la unidad.

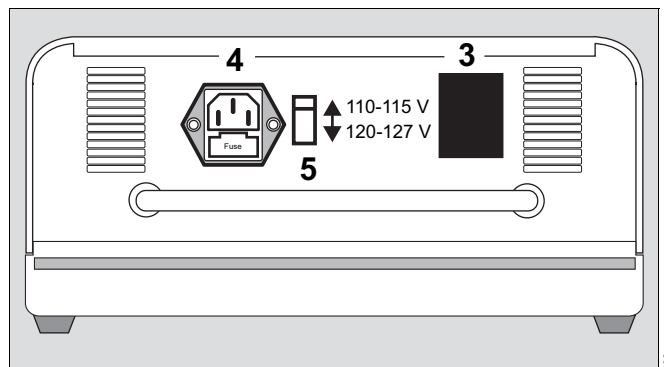


Alimentación eléctrica

- 3 Comprobar que el valor de la tensión de red disponible coincide con el que figura en la placa de características de la unidad.
- El interruptor blanco para la luz blanca y el azul para la terapia de la parte delantera del dispositivo deben estar en la posición «OFF».
- 4 Conectar el cable de red a la toma de la unidad y el otro extremo a la red eléctrica.

En unidades de 110 a 115 V y de 120 a 127 V

- 5 Comprobar la posición del selector de tensión. Elegir el ajuste del selector en función de la tensión, 110 a 115 V o 120 a 127 V.



Utilización de la unidad

Cuando se utiliza en un soporte

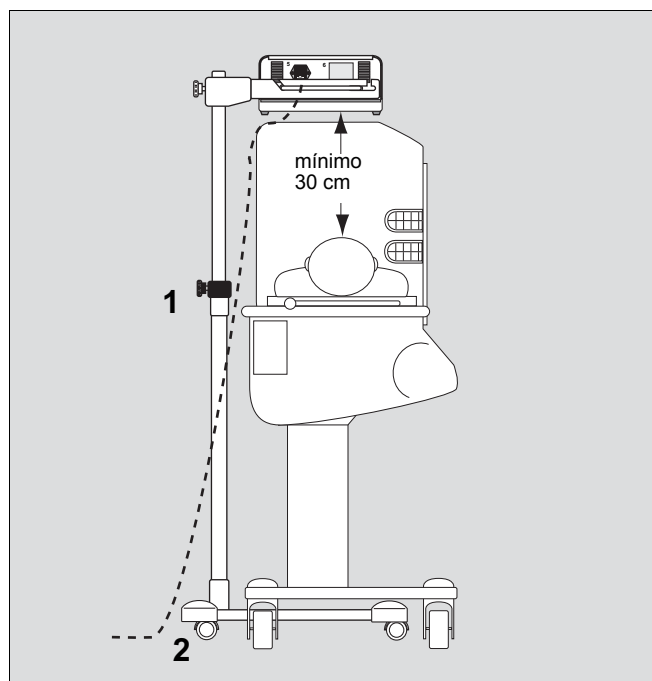
ADVERTENCIA

**Distancia mínima de separación entre el borde inferior de la unidad de fototerapia y el paciente = 30 cm.
Riesgo de que el paciente reciba un calor excesivo.**

Fototerapia en la incubadora

Ejemplo: incubadora 8000 NC

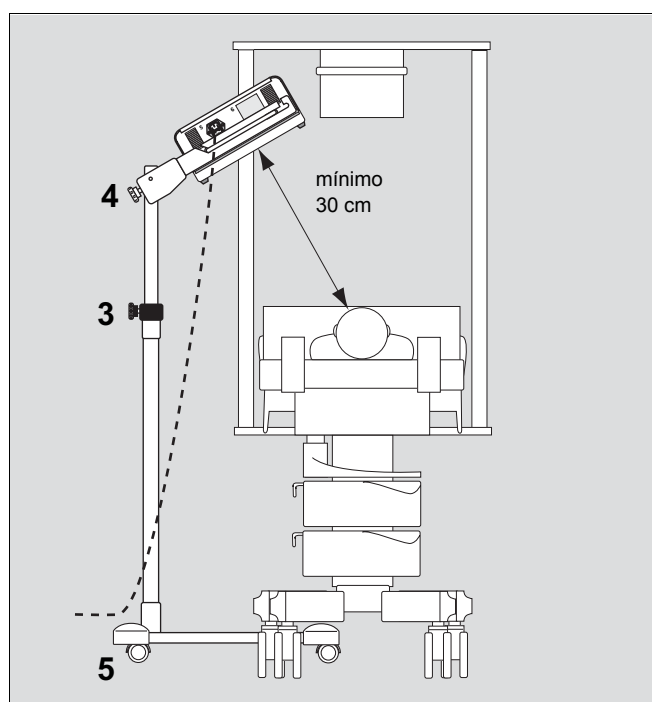
- 1 Aflojar el tornillo de fijación y ajustar la altura del soporte conforme a la intensidad de la radiación deseada (tabla de la página 56).
 - Apretar de nuevo el tornillo de fijación.
 - Desplazar el soporte haciéndolo rodar desde la parte de atrás de forma que se introduzca bajo la incubadora hasta que la lámpara esté centrada sobre la incubadora.
- 2 Bloquee las ruedecillas, cuando sea necesario; el carro de transporte ya no se podrá desplazar.



Fototerapia en la cuna térmica con foco radiante

Ejemplo: Babytherm 8000 OC

- 3 Aflojar el tornillo de fijación y ajustar la altura del soporte conforme a la intensidad de la radiación deseada (tabla de la página 56).
 - Apretar de nuevo el tornillo de fijación.
 - Desplazar el soporte haciéndolo rodar desde la parte de atrás de forma que se introduzca bajo la cuna térmica.
- 4 Girar el tornillo de ajuste e inclinar el aparato de fototerapia (máximo 30°) hasta que la luz incida lateralmente sobre el paciente.
La radiación térmica debe alcanzar al paciente sin ningún obstáculo intermedio.
- 5 Bloquear las ruedecillas cuando sea necesario; el carro de transporte ya no se podrá desplazar.



Cuando se utilice sin soporte móvil

La unidad de fototerapia puede colocarse también directamente sobre la canopia de la incubadora o de la cuna térmica.

- Comprobar la capacidad de carga de la canopia y la estabilidad de la unidad.
- Distancia mínima de separación con el paciente = 30 cm.
- Asegurar la lámpara para evitar posibles caídas.

Funcionamiento

Medidas de precaución

PRECAUCIÓN

Medir periódicamente los valores de bilirrubina del paciente.

ADVERTENCIA

Cubrir los ojos del paciente en previsión de posibles lesiones oculares.

Observar los posibles efectos tóxicos por fotoisómeros de la bilirrubina.

ADVERTENCIA

La fototerapia puede perturbar el balance hídrico del paciente. Es necesario asegurarse de que se reemplaza debidamente, porque de lo contrario podrían ocasionarse lesiones al paciente.

La duración de la terapia varía según las necesidades clínicas. Mantener al paciente bajo observación permanente.

Si, por razones terapéuticas, fuera necesaria una distancia de radiación inferior a los 40 cm, intensificar la vigilancia del paciente.

Los cambios en las condiciones ambientales, por ejemplo, corrientes de aire, pueden influir en el balance térmico del paciente.

ADVERTENCIA

Las fuentes de calor adicionales, por ejemplo, los radiadores térmicos, aumentan la aportación de calor al paciente y deben tenerse en cuenta. Evitar la radiación solar. Riesgo de que el paciente reciba un calor excesivo.

ADVERTENCIA

En caso de uso de láminas reflectantes pueden alcanzarse temperaturas corporales peligrosas.

ADVERTENCIA

La absorción de la luz en la piel del niño puede generar calor. La temperatura interna del niño puede aumentar.

Aplicación en la incubadora:

Bajar el valor nominal de la temperatura del aire en aprox. 2 °C y reducir el valor de ajuste de la humedad.

Aplicación de un foco radiante en modo manual:

Corregir en consecuencia el suministro de calor del equipo.

Observar estrictamente las instrucciones de uso del foco.

Vigilar la temperatura interna del paciente.

NOTA

No cubrir los orificios de ventilación de la unidad.

ADVERTENCIA

Durante el funcionamiento, se ha de evitar el contacto visual prolongado directo con la fuente de radiación. Podrían producirse lesiones oculares.

ADVERTENCIA

Proteger a los pacientes en el entorno inmediato del equipo de fototerapia contra la radiación; utilizar en su caso gafas y escudos de protección. Podrían producirse lesiones oculares. Peligro de quemaduras solares.

ADVERTENCIA

Los usuarios deberían evitar estancias prolongadas en la zona de radiación. Peligro de quemaduras solares.

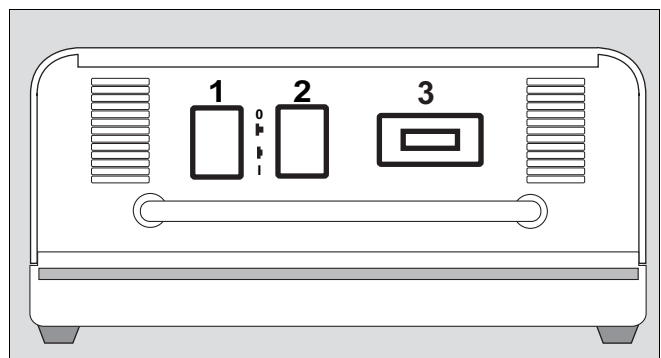
ADVERTENCIA

Durante el funcionamiento, no utilizar productos de limpieza ni medicamentos inflamables.

No colocar los medicamentos y las soluciones de infusión en el área de radiación. Peligro de incendio.

Puesta en funcionamiento de la lámpara

- 1 Pulsar el interruptor blanco, con lo que quedará conectada la iluminación, cuando proceda. Se encenderá el piloto verde en el interruptor.
- 2 Pulsar el interruptor azul, con lo que se encenderán las lámparas que producen luz azul. Se encenderá el piloto verde en el interruptor. La potencia de radiación plena se alcanza, como máximo, al cabo de un minuto.
- 3 El contador horario indica el tiempo de funcionamiento de las lámparas de luz azul.



Si se interrumpe la terapia y las luces se apagan

- Para que las lámparas se enfríen, debe dejarse transcurrir aproximadamente 1 minuto antes de volverlas a encender.

Cuidado del paciente

- Vigilar la temperatura corporal del niño.
- Aumentar la aportación de líquidos para compensar las pérdidas de agua del niño, por ejemplo, con infusiones parenterales.
- Verificar permanentemente la protección de los ojos.
- Verificar periódicamente la concentración de bilirrubina en suero.

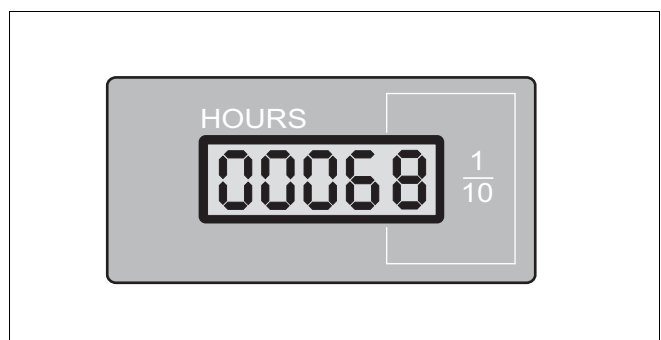
Control de la duración de las lámparas

La intensidad y efectividad del espectro de radiación disminuye con el tiempo de uso. Después de 500 horas de aplicación la intensidad es de más del 85 % y después de 1000 horas de aplicación es de más del 80 % del valor inicial. El contador horario indica el tiempo de uso total de las lámparas.

Las lámparas de luz azul deben reemplazarse cada 1000 horas de funcionamiento, por técnicos especializados.

ADVERTENCIA

Utilizar únicamente las lámparas para fototerapia que figuran en la lista para pedidos. El uso de fuentes de radiación distintas puede influir en la seguridad y eficacia de la fototerapia.



Término de la aplicación

Una vez terminada la terapia:

- Desconectar las lámparas de luz azul.
- Desconectar la iluminación blanca, cuando proceda.
- Desconectar el cable de red del enchufe de alimentación.
- Retirar la unidad de fototerapia de la canopia de la incubadora o cuna térmica.

Cuando se utilice un soporte rodante:

- Soltar los frenos de las ruedecillas, cuando sea necesario.
- Retirar el soporte de la incubadora o de la cuna térmica.
- Desconectar el cable de red del enchufe de alimentación.
- Reajustar la inclinación a »cero«.
- Aflojar el tornillo de ajuste de altura y seleccionar la altura de transporte del soporte.
- Colocar la unidad de fototerapia en un lugar seguro.

Limpieza

NOTA

La vida útil de los accesorios reutilizables, por ejemplo, después de limpiarlos, también es limitada. Debido a una gran diversidad de factores que acaecen durante la manipulación y limpieza de estos accesorios, por ejemplo, los residuos de desinfectantes tras un tratamiento en autoclave, pueden afectar con mayor intensidad al material, ser la causa de un mayor desgaste y de una notable reducción de la vida útil. Es necesario sustituir todos aquellos accesorios que presenten signos externos de desgaste, como fisuras, deformaciones, pérdida de color, desprendimientos de material, o similares.

Desmontaje de la unidad

- Retirar la unidad de fototerapia del soporte.
- Eliminar la suciedad visible con un paño desechable.

Desinfección y limpieza

Utilizar para la desinfección únicamente preparados clasificados como "desinfectantes de superficie".

Por razones de compatibilidad de los materiales, son especialmente apropiados los preparados con base activa de:

- aldehídos
- compuestos de amonio cuaternario.

Debido a la composición química y su efecto directo en la compatibilidad del material, la adecuación de los preparados que toman como base los siguientes componentes es limitada:

- compuestos que liberen halógenos
- ácidos orgánicos fuertes
- compuestos que liberan oxígeno.

En general, se deberán observar las recomendaciones del fabricante a la hora de elegir el preparado. El fabricante es legalmente responsable de las indicaciones relacionadas con los campos de aplicación y de los eventuales daños materiales causados por estos preparados.

NOTA

No utilizar desinfectantes o productos de limpieza que contengan alcohol.

Para los usuarios de la República Federal de Alemania, se recomienda el uso de desinfectantes que se encuentren catalogados en la lista DGHM (Sociedad Alemana de Higiene y Microbiología).

La lista DGHM (publicada por mhp-Verlag GmbH Wiesbaden) además menciona la base de los ingredientes activos de cada desinfectante.

En aquellos países en los que no se disponga de la lista DGHM, recomendamos productos con las bases activas mencionadas anteriormente.

Se pueden recomendar los siguientes desinfectantes de superficie:

Dismozon® pur	Bode Chemie GmbH & Co, Hamburgo (Alemania)
Incidur®	Henkel Hygiene GmbH, Düsseldorf (Alemania)
Sekusept® pulver	Henkel Hygiene GmbH, Düsseldorf (Alemania)

Observar las instrucciones de aplicación del fabricante.

Desinfección por frotamiento

- Eliminar la suciedad visible con un paño de un solo uso y con detergente.
- Desinfectar por frotamiento las superficies.
- Tras la desinfección, limpiar y secar bien con un paño limpio todas las superficies.
- No debe penetrar líquido alguno en el interior del aparato.

PRECAUCIÓN

Utilizar únicamente los productos de limpieza y de desinfección recomendados, porque, de lo contrario, se corre el riesgo de dañar el plexiglás, por ejemplo, si se utiliza alcohol.

PRECAUCIÓN

No permitir que ningún líquido penetre en el interior de la unidad de fototerapia ni entre en contacto con las fuentes de luz. De lo contrario, el aparato podría no funcionar correctamente.

Después de cada limpia o desinfección, comprobar que la unidad funciona correctamente.
(ver página 51, "Puesta en funcionamiento de la lámpara")

Anomalia, causas, soluciones

Anomalia	Causa	Solucion
No se enciende ninguna lámpara	Enchufe de red desconectado	Conectar el enchufe de red
	Fusible defectuoso	Cambiar el fusible
	Interruptor desconectado	Conectar el interruptor
No se encienden algunas parejas de lámparas	Defecto en la unidad de encendido	Cambiar la unidad de encendido, tarea que deben realizar técnicos especializados o DrägerService
	No se encienden las lámparas	Cambiar las lámparas, tarea que deben realizar técnicos especializados o DrägerService

Mantenimiento

Intervalos de mantenimiento

Limpie y desinfecte el aparato o sus componentes antes de realizar trabajos de mantenimiento y también al devolverlo para su reparación.

Inspección de la unidad	anualmente por personal especializado
Limpieza de las rejillas de ventilación	anualmente por personal especializado
Cambio de las lámparas de luz azul	cada 1000 de funcionamiento, por técnicos especializados o DrägerService

Cambio del fusible

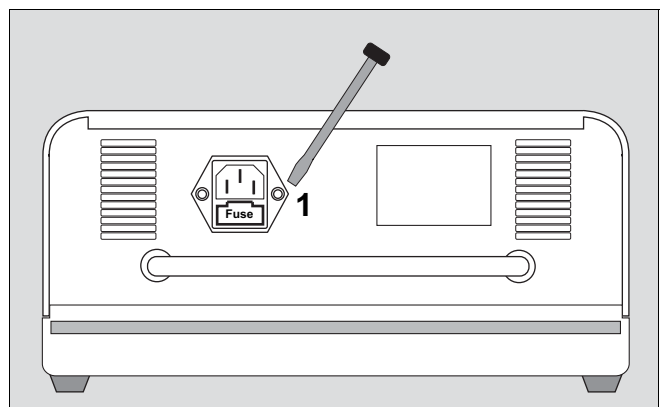
ADVERTENCIA

Antes de proceder al cambio del fusible, desconectar la lámpara del enchufe de la red eléctrica. Peligro de descarga eléctrica.

PRECAUCIÓN

Los fusibles deben tener las mismas características que aquellos a los que sustituyen, consultar "Datos técnicos" en la página 55.

- Desconectar el cable de red del enchufe de alimentación.
 - Desconectar el cable de alimentación de la lámpara de fototerapia.
- 1 Abrir el portafusibles situado debajo de la toma de red y sacar los fusibles.
- Sustituir el fusible defectuoso por otro de las mismas características.
 - Cerrar el portafusibles y volver a conectar el cable de alimentación de red.
 - Comprobar el funcionamiento de las lámparas.



Datos técnicos

Condiciones ambientales

Los datos sobre temperatura son válidos para condiciones estables.

Temperatura de la unidad = temperatura ambiente

Durante el funcionamiento:

Temperatura	15 °C a 35 °C (59 °F a 95 °F)
Presión atmosférica	de 700 a 1060 hPa
Humedad	20 a 80 % de humedad relativa (sin condensación)

Durante el almacenamiento:

Temperatura	-10 °C a 60 °C (-4 °F a 140 °F)
Presión atmosférica	de 500 a 1060 hPa
Humedad	0 a 80 % de humedad relativa (sin condensación)

Datos de funcionamiento

	2M 21 000	2M 21 700
Voltaje de la red	220 a 240 V CA	110 a 115 V o 120 a 127 V (conmutable)
Consumo de corriente	0,6 A	1,2 A
Frecuencia	50/60 Hz	50/60 Hz
Consumo de potencia	120 W	120 W
Fusibles	2 x T 1,0 A; 250 V IEC 127-2/V	2 x T 1,6 A; 250 V IEC 127-2/V
Lámparas fluorescentes		
Terapia (luz azul)	4 x 18 W	4 x 18 W
Iluminación (luz blanca)	2 x 18 W	2 x 18 W
Emisión de ruido	nula	nula
Peso		
Lámpara	5,5 kg (12,1 lbs)	7,2 kg (15,9 lbs)
Soporte	13,6 kg (30 lbs)	13,6 kg (30 lbs)
Dimensiones in mm		
Lámpara	470 x 285 x 130 mm (18,5 x 11,2 x 5,1 inches) (longitud x anchura x altura)	
Pie del soporte	690 x 600 x 100 mm (27,2 x 23,6 x 4 inches) (longitud x anchura x altura)	
Ajuste de altura del soporte	1070 mm a 1620 mm (42 a 64 inches)	

Estándares

	conforme a EN 60601-1
Compatibilidad electromagnética	comprobada según EN 60601-1-2: 2001
Clase de protección	I
Clasificación según la Directiva 93/42/CEE Apéndice IX	Clase II a
Código UMDNS Universal Medical Device Nomenclature System – Sistema de nomenclatura universal para dispositivos médicos	13-037

Intensidad de luz sobre el eje óptico

La intensidad de luz efectiva para disociación de bilirrubina Ebi depende de la distancia de separación respecto a la carcasa de las lámparas (borde inferior).

Para obtener mayores intensidades de luz, se pueden sustituir las lámparas blancas por lámparas azules (recurrir a un técnico autorizado o a DrägerService). Las horas de servicio de las dos lámparas de fototerapia adicionales **no** son registradas por el contador horario.

Valores máximos

Distancia	cm		30	40	50
Ebi	mW/cm ²	4 lámparas de luz azul	2,4 ±0,4	1,6 ±0,3	1,2 ±0,2
		6 lámparas de luz azul	3,4 ±0,6	2,3 ±0,4	1,6 ±0,3

Distribución de intensidad lumínica

La medición se llevó a cabo a una distancia en vertical de 40 cm sobre una superficie de reposo de 50 x 30 cm.

Valor máximo = 100 %

Intensidad especificada como porcentaje del valor máximo.

Precisión: ±5 %.

63	82	91	82	63	10 cm
67	88	100	88	67	10 cm
63	82	91	82	63	10 cm

10 cm 10 cm 10 cm 10 cm 10 cm

Valores medios sobre la superficie útil representada:

4 lámparas de luz azul: 1,3 mW/cm²

6 lámparas de luz azul: 1,8 mW/cm²

Eliminación

Para los países sujetos a la-directiva 2002/96/EC de la UE:



Este dispositivo cumple con la Directiva 2002/96/CE (RAEE) de la UE. No está homologado su uso en ámbitos privados y no se puede desechar en los puntos municipales de recogida de residuos de aparatos eléctricos y/o electrónicos.

Dräger Medical ha autorizado una empresa para que se encargue de la recogida y destrucción correcta del aparato.

Póngase contacto con su representante local de Dräger Medical si desea recibir más información.

Diseño y funcionamiento

La unidad de fototerapia consta de una carcasa de aluminio recubierta de material sintético, en cuyo interior se alojan los equipos electrónicos de alimentación, las lámparas fluorescentes de terapia e iluminación, los fusibles y un contador horario.

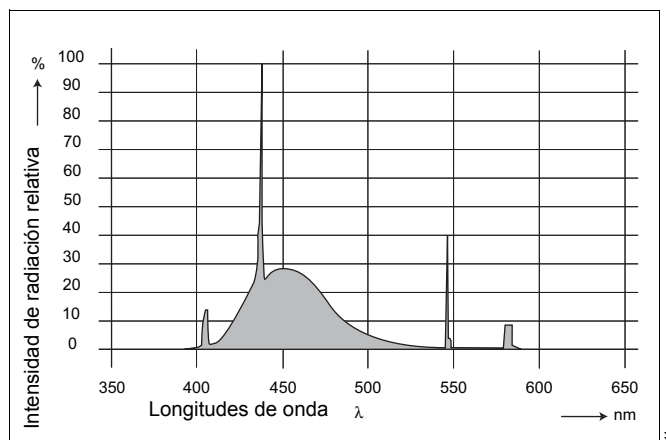
La unidad puede acoplarse a un soporte rodante (pedido por separado) que permite colocar la unidad de forma inclinada cuando se utiliza con cunas térmicas con calefacción por infrarrojos, como el modelo Dräger Babytherm 8000.

La luz es útil para los trastornos en la metabolización de la bilirrubina. Si un recién nacido desarrolla ictericia como consecuencia de una desintoxicación insuficiente del hígado, podría ser necesaria una terapia para reducir la concentración de bilirrubina desde el primer día.

La fototerapia ha demostrado ser un método eficaz en el tratamiento de concentraciones excesivas de bilirrubina.

La luz produce una reacción química que transforma la bilirrubina en una sustancia hidrosoluble, con lo que se facilita la eliminación natural a través de la bilis y la orina.

La mayor eficacia en la eliminación de la bilirrubina se produce en el componente azul del espectro luminoso en una longitud de onda de 460 nm. Las lámparas fluorescentes de Dräger emiten radiación luminosa en este margen de longitudes de onda.



Lista para pedidos

Nombre y descripción	Nº de pedido
Unidad de fototerapia 4000 220 a 240 V, incluyendo cable de red	2M 21 000
Unidad de fototerapia 4000 110 a 115 V y 120 a 127 V, conmutable, incluyendo cable de red	2M 21 700
Soporte para unidad de fototerapia 4000	2M 21 190
Piezas de repuesto	
Lámpara fluorescente para iluminación (blanca)	2M 21 009
Lámpara fluorescente para terapia (azul)	2M 21 010

Inhoud

Voor uw eigen veiligheid en die van uw patiënten	59
Algemene WAARSCHUWINGEN en LET OP-opmerkingen	60
Doelstelling	60
Overzicht van het systeem	61
Symbolen	61
Vorbereiding	62
Montage op statief	62
Elektrische voeding aansluiten	62
Apparaat in de juiste stand zetten	63
Werking	64
Vorzorgsmaatregelen	64
Apparaat inschakelen	65
Tijdens het werk	65
Gebruiksduur bewaken	65
Apparaat uitzetten	66
Reiniging	67
Apparaat ontmantelen	67
Desinfecteren en reinigen	67
Fouten – oorzaken – remedies	68
Preventief onderhoud	68
Intervallen tussen onderhoudsbeurten	68
Zekering vervangen	68
Technische gegevens	69
Afvoeren	70
Opbouw en werkwijze	71
Bestellijst	71

Definities

WAARSCHUWING!

Een WAARSCHUWING geeft belangrijke informatie over een mogelijk gevaarlijke situatie die, indien deze niet wordt voorkomen, ernstig letsel of overlijden tot gevolg kan hebben.

LET OP!

Een opmerking die door LET OP! wordt voorafgegaan, bevat belangrijke informatie over een mogelijk gevaarlijke situatie die, indien deze niet wordt voorkomen, kan resulteren in licht tot middelzwaar letsel bij de gebruiker of de patiënt of in schade aan de apparatuur of andere eigendommen.

OPMERKING

Een OPMERKING geeft aanvullende informatie die is bedoeld om ongemakken tijdens het gebruik te vermijden.

Voor uw eigen veiligheid en die van uw patiënten

WAARSCHUWING!

Lees deze handleiding zorgvuldig voordat u het apparaat gaat gebruiken om een volledig begrip te krijgen van de manier waarop het werkt.

Volg deze gebruiksaanwijzing strikt op.

WAARSCHUWING!

Volg deze gebruiksaanwijzing strikt op.

Voor elke behandeling en elk gebruik van het product dient men de volledige gebruiksaanwijzing terdege te kennen en op te volgen. Het apparaat is uitsluitend bestemd voor de gebruiksdoelen die worden genoemd onder "Doelstelling" op pagina 60 met een passende vorm van patiëntbewaking. Alle **WAARSCHUWINGEN** en **LET OP**-opmerkingen in de handleiding en alle gegevens op etiketten op het apparaat moeten in acht worden genomen.

Preventief onderhoud

WAARSCHUWING!

Het apparaat moet periodiek aan inspecties en onderhoudsbeurten door getrainde onderhoudsmonteurs worden onderworpen.

Ook reparaties van het apparaat mogen alleen door getrainde onderhoudsmonteurs worden uitgevoerd. Dräger adviseert een servicecontract af te sluiten bij en alle reparaties te laten uitvoeren door DrägerService. Dräger adviseert bovendien uitsluitend originele Dräger-onderdelen te gebruiken voor onderhoudsdoeleinden. Anders kunnen er nadelige gevolgen ontstaan voor de werking van het apparaat. Zie "Preventief onderhoud".

Accessoires

WAARSCHUWING!

Alleen de accessoires die in de bestellijst worden genoemd, zijn getest en goedgekeurd voor gebruik in combinatie met het apparaat. Er wordt dan ook met klem aanbevolen uitsluitend deze accessoires in combinatie met het apparaat te gebruiken. Anders kunnen er nadelige gevolgen ontstaan voor de werking van het apparaat.

Niet gebruiken in omgevingen met explosiegevaar

WAARSCHUWING!

Deze apparatuur is niet goedgekeurd of gecertificeerd voor gebruik in omgevingen waarin ontvlambare of explosieve gasmengsels aanwezig zijn.

Veilige koppeling met andere elektrische apparatuur

WAARSCHUWING!

Elektrische koppelingen met apparaten die niet in deze gebruiksaanwijzing worden genoemd, zijn alleen toegestaan na ruggespraak met de desbetreffende fabrikant.

Veiligheid van de patiënt

Bij het ontwerp van het apparaat, de bijbehorende documentatie en de aanduidingen op het apparaat is verondersteld dat het apparaat alleen zal worden gekocht en gebruikt door getraind personeel. Bepaalde inherente kenmerken van het apparaat worden daarom als bekend verondersteld. In de instructies, waarschuwingen en opmerkingen wordt de aandacht dan ook voornamelijk gericht op specifieke kenmerken van het ontwerp van Dräger.

De documentatie verwijst niet naar de diverse gevaren die mogen worden verondersteld bekend te zijn bij medisch personeel dat dit apparaat bedient, de gevolgen van een verkeerd gebruik van het product of de mogelijk nadelige gevolgen bij patiënten met een abnormaal ziektebeeld. Wijzigingen van het product of verkeerd gebruik van het product kunnen gevaarlijk zijn.

Patiëntbewaking

Degene die het systeem bedient, dient te erkennen verantwoordelijk te zijn voor de keuze van een bewakingsvorm met een geschikt veiligheidsniveau die voldoende informatie verschaft over de prestaties van de apparatuur en de toestand van de patiënt.

De veiligheid van de patiënt kan op een groot aantal verschillende manieren worden gewaarborgd, variërend van de elektronische bewaking van de prestaties van het apparaat en de toestand van de patiënt tot de eenvoudige, directe observatie van klinische verschijnselen.

De verantwoordelijkheid voor de keuze van de beste manier om de toestand van een patiënt te bewaken berust uitsluitend bij de persoon die de apparatuur bedient.

Dräger Medical GmbH

Algemene WAARSCHUWINGEN en LET OP-opmerkingen

De volgende WAARSCHUWINGEN en LET OP-opmerkingen gelden voor de algemene werking van het apparaat. Zie voor WAARSCHUWINGEN en LET OP-opmerkingen aangaande specifieke subsystemen of functies de desbetreffende onderwerpen verderop in de handleiding.

Opmerking over EMC-/ESD-risico voor werking van het apparaat

Algemene informatie over elektromagnetische compatibiliteit (EMC) conform de internationale EMC-norm IEC 60601-1-2: 2001. Voor elektromedische apparatuur gelden speciale voorzorgsmaatregelen betreffende de elektromagnetische compatibiliteit (EMC). Daarom moet de apparatuur worden geïnstalleerd en in gebruik worden genomen in overeenstemming met de EMC-voorschriften in de technische documentatie. Deze is op verzoek verkrijgbaar bij DrägerService.

Draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur kan medische elektrische apparatuur beïnvloeden.

Doelstelling

Het fototherapieapparaat dient voor het verlagen van de serumbilirubineconcentratie van pas- en vroeggeboren baby's door fotherapeutische bestraling.

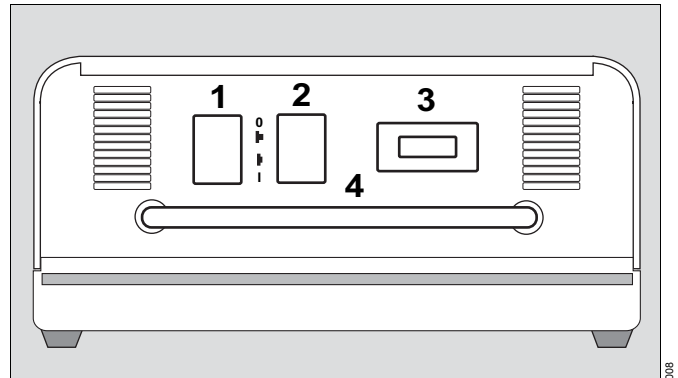
WAARSCHUWING!



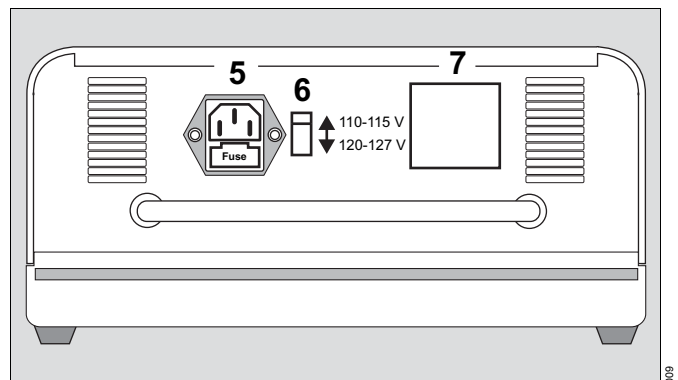
Raak connectorpennen met een ESD-waarschuwing (ESD = elektrostatische ontlading) niet aan en breng geen contact tussen deze connectoren tot stand zonder dat u voorzorgsmaatregelen tegen elektrostatische ontlading hebt getroffen. Dergelijke voorzorgsmaatregelen houden bijvoorbeeld in dat er antistatische kleding en schoenen worden gedragen, dat er een aardingspunt wordt aangeraakt voordat en terwijl de pennen worden aangesloten of dat er elektrisch isolerende en antistatische handschoenen worden gebruikt. Alle betrokken medewerkers dienen van deze ESD-preventiemaatregelen op de hoogte te worden gesteld.

Overzicht van het systeem

- 1 Schakelaar voor de verlichting (witlichtlampen) ter aanduiding van het bestralingsveld.
De kap van de schakelaar is in ingeschakelde toestand groen verlicht.
- 2 Schakelaar voor de vier fotherapielampen (blauwlichtlampen). De kap van de schakelaar is in ingeschakelde toestand groen verlicht.
- 3 Bedrijfsurenteller, telt de inschakelduur van de vier fotherapielampen.
- 4 Handgreep voor het ophangen in het statief en voor het transporteren van het fotherapieapparaat (links en rechts).

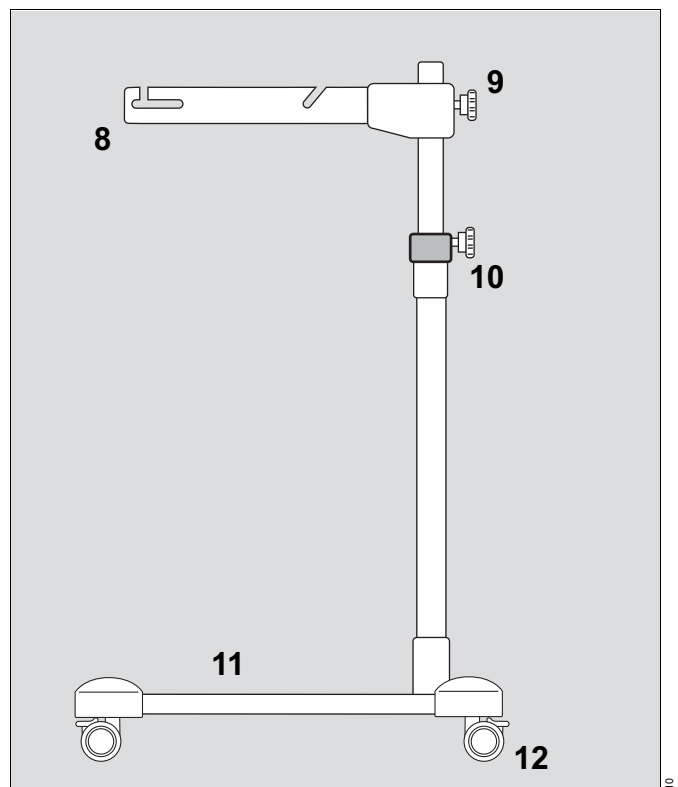


- 5 Aansluitstekker met geïntegreerde zekeringhouder.
- 6 Spanningskiezer
(alleen bij apparaten voor 110 tot 115 V en 120 tot 127 V).
- 7 Typeplaatje.



Statief

- 8 Houder voor het fotherapieapparaat. Het apparaat is door de uitsparingen tegen lostrillen beveiligd.
- 9 Stelschroef voor schuine plaatsing van het fotherapieapparaat tot maximaal 30°.
- 10 Klemschroef voor het traploos instellen van het fotherapieapparaat op hoogten van 1070 tot 1620 mm boven de vloer (gemeten vanaf de onderzijde van de lamp).
- 11 Voet van het statief met wieltjes voor het gemakkelijk verplaatsen van het fotherapieapparaat met couveuse of warmtebedje.
- 12 Wieltjes met remmen om het statief vast te zetten.



Symbolen

Symbool Verklaring

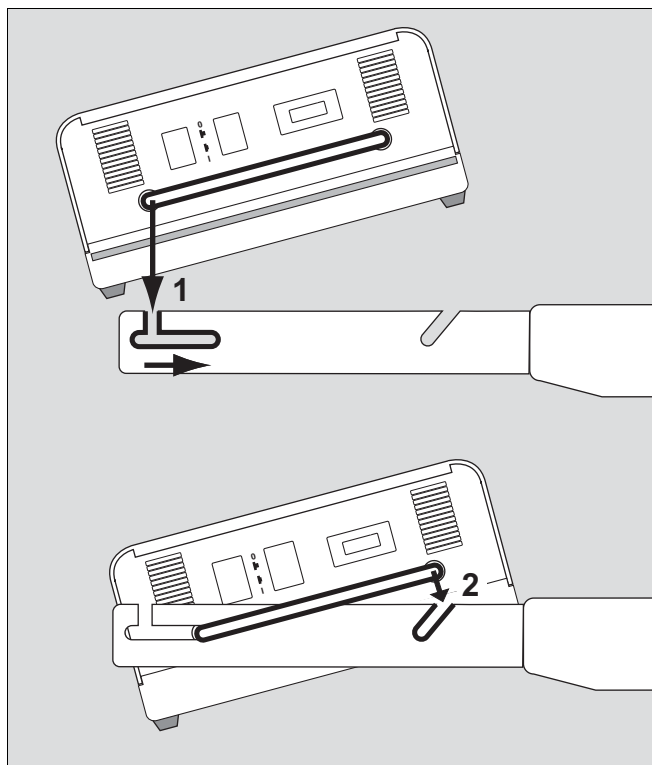
	Gebruiksaanwijzing in acht nemen
	Minimumafstand van 30 cm in acht nemen
	Lichtdichte blinddoek gebruiken
	ESD-waarschuwingsetiket
	Afvoerinstructies

Vorbereitung

Montage op statief

Het fototherapieapparaat met de handgrepen in het statief ophangen:

- 1 Het apparaat eerst in de voorste ovale uitsparingen zetten,
 - vervolgens in schuine stand verschuiven en dan
- 2 in de achterste schuine uitsparingen zetten.
 - Op goede bevestiging letten!

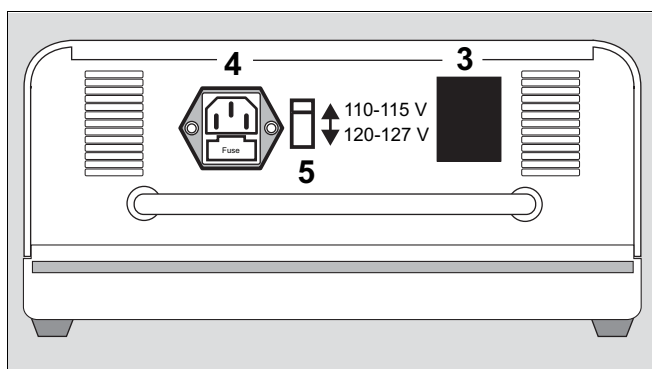


Elektrische voeding aansluiten

- 3 De netspanning moet met de op het typeplaatje aangegeven spanning overeenstemmen.
 - Witte schakelaar voor de witlichtlampen en blauwe schakelaar voor therapie aan de voorkant van het apparaat in de stand »UIT«.
- 4 Stroomkabel zetten in de aansluitstekker en vervolgens in het stopcontact steken.

Bij apparaten voor 110 tot 115 V en 120 tot 127 V

- 5 Spanningskiezer overeenkomstig de plaatselijke netspanning instellen op 110 tot 115 V of 120 tot 127 V.



Apparaat in de juiste stand zetten

Bij gebruik met statief

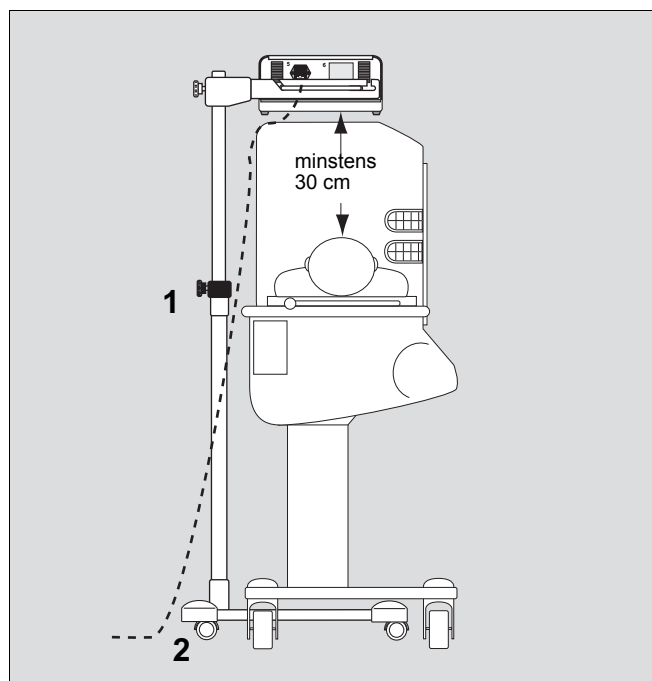
WAARSCHUWING!

Minimumafstand tussen onderkant foterapieapparaat en patiënt = 30 cm! Anders kan de patiënt oververhit raken.

Fototherapie in couveuse

Voorbeeld: incubator 8000 NC

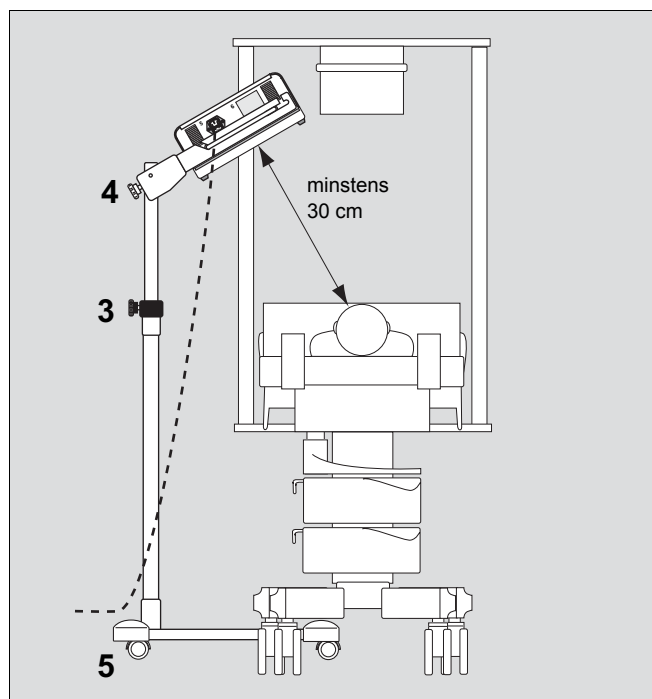
- 1 Klenschroef losdraaien en de hoogte van het statief overeenkomstig de gewenste bestralingssterkte instellen (zie tabel op pagina 70).
 - Klenschroef weer vastdraaien.
 - Voet van het statief van achteren onder de couveuse rollen. Lamphuis ongeveer in het midden onder de kap van de couveuse zetten.
- 2 Wielletjes vastzetten, het statief kan niet meer worden verreden.



Fototherapie in warmtebedje met warmtestraler

Voorbeeld: Babytherm 8000 OC

- 3 Klenschroef losdraaien en de hoogte van het statief overeenkomstig de gewenste bestralingssterkte instellen (zie tabel op pagina 70).
 - Klenschroef weer vastdraaien.
 - Voet van het statief van achteren onder het warmtebedje rollen.
- 4 Aan de stelschroef draaien en het foterapieapparaat zo ver schuin zetten (maximaal 30° mogelijk) totdat het licht van opzij op de patiënt valt. De straling van de warmtestraler moet ongehinderd de patiënt kunnen bereiken.
- 5 Wielletjes vastzetten, het statief kan niet meer worden verreden.



Bij het werken zonder statief

Het apparaat kan rechtstreeks op de kap van een couveuse of warmtebedje worden opgesteld.

- Draagvermogen van de kappen controleren!
Stabiliteit van de lamp controleren!
- Minimumafstand van 30 cm t.o.v. de patiënt in acht nemen!
- Ervoor zorgen dat de lamp niet valt!

Werking

Voorzorgsmaatregelen

LET OP!

Bilirubinewaarden van de patiënt regelmatig meten!

WAARSCHUWING!

Ogen van de patiënt afdekken met lichtdichte blinddoek ter voorkoming van oogletsel!

Op mogelijke toxische werkingen door foto-isomeren van bilirubine letten.

WAARSCHUWING!

De fotherapie kan ongemerkt meer vochtverlies tot gevolg hebben. Er dient voor voldoende vervangend vocht te worden gezorgd. Anders kan de patiënt letsel ondervinden.

De duur van de therapie is afhankelijk van de klinische behoeften. Patiënt voortdurend observeren!

Mocht er een bestralingsafstand van minder dan 40 cm uit therapeutisch oogpunt vereist zijn, intensiveer dan de bewaking van de patiënt.

Gewijzigde omgevingscondities, bijv. tocht, kunnen gevolgen voor het evenwicht van de temperatuur van de patiënt hebben.

WAARSCHUWING!

Aanvullende warmtebronnen, zoals bijv. warmtestralers, verhogen de toevoer van warmte naar de patiënt. Daarmee dient rekening te worden gehouden. Niet in de volle zon zetten! Anders kan de patiënt oververhit raken.

WAARSCHUWING!

Bij gebruik van reflecterende folie kunnen gevaarlijke lichaamstemperaturen ontstaan.

WAARSCHUWING!

De lichtabsorptie in de huid van het kind leidt tot toevoer van warmte. De kerntemperatuur van het kind kan toenemen.

Toepassing in couveuse:

Instelwaarde voor de luchttemperatuur ca. 2 °C verlagen en instelwaarde voor de vochtigheid verminderen.

Gebruik van een warmtestraler in handmatige modus: Warmteafgifte van de straler dienovereenkomstig corrigeren.

Volg de bijbehorende gebruiksaanwijzing op!
Kerntemperatuur van de patiënt bewaken!

OPMERKING

Ventilatieopeningen van het apparaat niet toedekken!

WAARSCHUWING!

Tijdens het gebruik dient langdurig zichtcontact met de straler te worden voorkomen. Door de straling kan oogletsel ontstaan.

WAARSCHUWING!

Patiënten in de onmiddellijke omgeving van het fotherapieapparaat tegen schadelijke stralen beschermen, bijv. door het dragen van veiligheidsbrillen en het opstellen van waarschuwborden. Door de straling kan oogletsel ontstaan. Gevaar voor zonnebrand!

WAARSCHUWING!

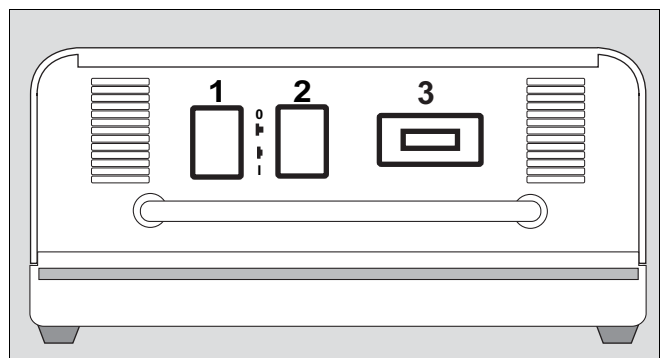
Gebruikers dienen een langdurig verblijf binnen het bestralingsgebied te voorkomen. Gevaar voor zonnebrand!

WAARSCHUWING!

Tijdens het gebruik geen ontvlambare reinigingsmiddelen of medicamenten gebruiken.
Medicamenten en infuusoplossingen niet in het stralingsbereik zetten! Brandgevaar!

Apparaat inschakelen

- 1 Witte schakelaar indrukken; de verlichting (witlichtlampen) wordt ingeschakeld. In de schakelaar brandt het groene bedrijfsindicatielampje.
- 2 Blauwe schakelaar indrukken; de foterapielampen (blauwlichtlampen) worden ingeschakeld. In de schakelaar brandt het groene bedrijfsindicatielampje. Het volle vermogen wordt uiterlijk na één minuut bereikt.
- 3 De bedrijfsurenteller telt de bedrijfstijd van de foterapielampen.



Bij onderbrekingen tijdens de bestraling

- Foterapielampen ca. 1 minuut laten afkoelen.

Tijdens het werk

- Kerntemperatuur van het kind bewaken!
- De toevoer van vocht verhogen om de verhoogde wateromzet van het kind te compenseren, bijv. door parenterale infusie.
- De juiste plaatsing van de blinddoek voortdurend controleren.
- Serumbilirubineconcentratie periodiek controleren.

Gebruiksduur bewaken

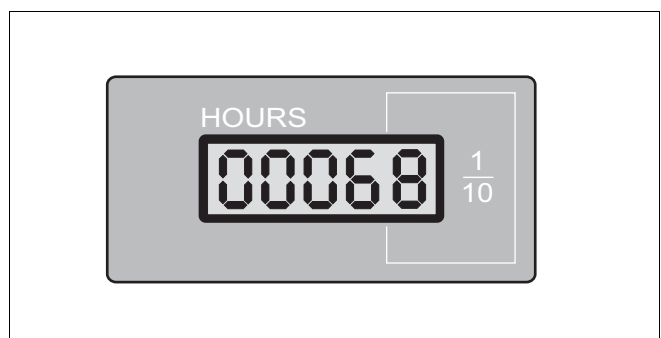
De intensiteit van het werkzame bestralingsspectrum neemt bij toenemende gebruiksduur af en bedraagt na 500 bedrijfsuren ruim 85 % en na 1000 bedrijfsuren ruim 80 % van de beginwaarde.

De bedrijfsurenteller geeft informatie over de totale bedrijfstijd van het foterapieapparaat.

De foterapielampen telkens na 1000 bedrijfsuren door vak-kundig personeel laten vervangen.

WAARSCHUWING!

Alleen de in de bestellijst vermelde foterapielampen gebruiken. Het gebruik van andere lampen kan de veiligheid en effectiviteit van de foterapie beïnvloeden!



Apparaat uitzetten

Na beëindiging van de therapie het fototherapieapparaat als volgt ontmantelen:

- Blauwlichtlampen uitschakelen.
- Verlichting uitschakelen.
- Netsnoer aan de stekker uit het stopcontact trekken.
- Fototherapieapparaat van de kap van de couveuse/kap van het warmtebedje verwijderen.

Bij gebruik op verrijdbaar statief:

- Rem van de wieltjes halen (indien van toepassing).
- Statief van couveuse/warmtebedje wegtrekken.
- Netsnoer aan de stekker uit het stopcontact trekken.
- Schuine stand van de lamp op »nul« brengen.
- Klemschroef loshalen en statief op transporthoogte instellen.
- Fototherapieapparaat met statief veilig neerzetten.

Reiniging

OPMERKING

Ook accessoires die zijn ontworpen om (bijvoorbeeld na reiniging) opnieuw te worden gebruikt, hebben een beperkte levensduur. Vanwege een aantal factoren die verband houden met het hanteren en reinigen (residuen van desinfectiemiddelen bijvoorbeeld kunnen het materiaal tijdens het reinigen in de autoclaaf sterker aantasten), kan er een verhoogde slijtage optreden en kan de levensduur aanzienlijk worden verkort. Bij externe tekenen van slijtage zoals scheuren, vervormingen, verkleuringen, afbladdering, enz. moet het desbetreffende toebehoren worden vervangen.

Apparaat ontmantelen

- Fototherapieapparaat van het statief tillen.
- Grove verontreinigingen met wegwerpdoekjes wegvegen.

Desinfecteren en reinigen

Voor de desinfectie preparaten uit de groep van de oppervlaktedesinfectiemiddelen gebruiken.

Vanwege de verdraaglijkheid van het materiaal zijn hoofdzakelijk preparaten op basis van:

- aldehyden
- viervoudige ammoniumverbindingen geschikt.

Wegens de chemische samenstelling en de directe weerslag op de verdraaglijkheid van het materiaal zijn preparaten op basis van:

- halogeenafsplitsende verbindingen
- sterke organische zuren
- zuurstofafsplitsende verbindingen slechts voorwaardelijk geschikt.

In het algemeen dient men bij de keuze van een preparaat de aanbeveling van de fabrikant in acht te nemen. Daarbij is de fabrikant voor de gegevens m.b.t. het toepassingsgebied en eventueel optredende materiële schade door deze preparaten aansprakelijk.

OPMERKING

Geen alcohol bevattende desinfectie- of reinigingsmiddelen gebruiken!

Voor gebruikers in de Bondsrepubliek Duitsland adviseren wij altijd het gebruik van desinfectiemiddelen die in de actuele DGHM-lijst worden vermeld (DGHM: Duits Genootschap voor Hygiëne en Microbiologie).

De DGHM-lijst (mhp-Verlag GmbH, Wiesbaden) noemt ook de materiaalbasis van elk desinfectiemiddel.

Voor landen waar de DGHM-lijst niet bekend is, geldt de aanbeveling t.a.v. de bovengenoemde materiaalbasis.

De volgende oppervlaktedesinfectiemiddelen kunnen worden aanbevolen:

Dismozon[®] pur Bode Chemie GmbH & Co., Hamburg

Incidur[®] Henkel Hygiene GmbH, Düsseldorf

Sekusept[®]-poeder Henkel Hygiene GmbH, Düsseldorf

Gebruiksaanwijzingen van de fabrikant in acht nemen.

Aflapdesinfectie van het fototherapieapparaat

- Zichtbare verontreinigingen met een wegwerpdoekje en spoelmiddel verwijderen.
- Oppervlakken met een doekje desinfecteren.
- Na de inwerktijd de oppervlakken met een schoon, vochtig doekje navegen en afdrogen.
- Er mag geen vloeistof in het apparaat terechtkomen.

LET OP!

Alleen de aanbevolen reinigings- en desinfectiemiddelen gebruiken! Anders bestaat het risico dat er scheuren ontstaan, bijv. in acrylglas bij gebruik van alcohol.

LET OP!

Voorkom het binnendringen van vloeistoffen in het fototherapieapparaat of in contact raken met de lampen. Dit kan het functioneren van het apparaat beïnvloeden.

Na ieder onderhoud de goede werking controleren!

(Zie pagina 65, "Apparaat inschakelen".)

Fouten – oorzaken – remedies

Fout	Oorzaak	Remedie
Geen van de lampen brandt	Stekker niet in het stopcontact	Stekker in het stopcontact steken
	Zekering defect	Zekering vervangen
	Schakelaar niet ingeschakeld	Schakelaar bedienen
Sommige lampenparen branden niet	Voorschakelapparaat defect	Voorschakelapparaat vervangen – door DrägerService of ander vakkundig personeel
	Lampen defect	Lampen vervangen – uitsluitend door DrägerService of ander vakkundig personeel

Preventief onderhoud

Intervallen tussen onderhoudsbeurten

Reinig en desinfecteer het apparaat en de onderdelen ervan, vóór alle soorten onderhoudswerkzaamheden en wanneer u ze ter reparatie retourneert!

Inspectie/onderhoudsbeurt	Jaarlijks door technici
Reiniging van de ventilatiesleuven	Jaarlijks door technici
Fototherapielampen vervangen	Om de 1000 bedrijfsuren door DrägerService of ander vakkundig personeel

Zekering vervangen

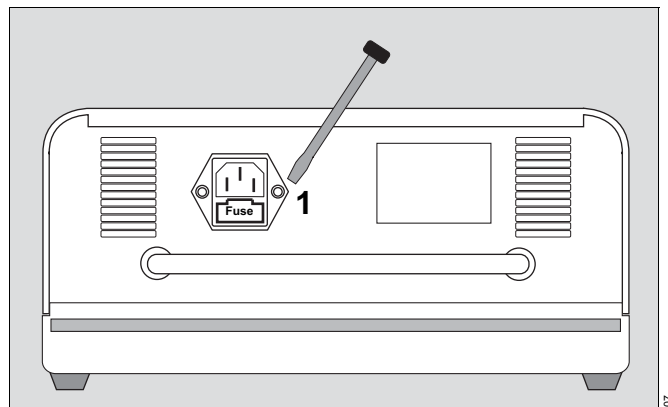
WAARSCHUWING!

Voor het vervangen van de zekering in ieder geval de netstekker uit het stopcontact trekken! Kans op elektrische schokken!

LET OP!

Alleen zekeringen met dezelfde waarden inzetten (zie "Technische gegevens" op pagina 69).

- Stekker uit het stopcontact trekken.
- Netsnoer uit de contactdoos van het fototherapieapparaat trekken.
- 1 Zekeringhouder onder de contactdoos openen en zekeringen wegnemen.
- Defecte zekering door een nieuwe met dezelfde waarde vervangen.
- Zekeringhouder sluiten en het apparaat weer op het net aansluiten.
- Werking van de lampen controleren.



Technische gegevens

Omgevingscondities

Temperatuurgegevens gelden voor uitgebalanceerde toestanden.

Temperatuur van het apparaat = omgevingstemperatuur

Tijdens bedrijf:

Temperatuur	15 tot 35 °C (59 tot 95 °F)
Luchtdruk	700 tot 1060 hPa
Vochtigheid	20 tot 80 % rel. vochtigheid (geen dauwvorming)

Bij opslag:

Temperatuur	-10 tot 60 °C (-4 tot 140 °F)
Luchtdruk	500 tot 1060 hPa
Vochtigheid	0 tot 80 % rel. vochtigheid (geen dauwvorming)

Bedrijfswaarden

	2M 21 000	2M 21 700
Netspanning	220 tot 240 V AC	110 tot 115 V of 120 tot 127 V (omschakelbaar)
Opgenomen stroom	0,6 A	1,2 A
Frequentie	50/60 Hz	50/60 Hz
Aangesloten vermogen	120 W	120 W
Zekering	2 x T 1,0 A; 250 V IEC 127-2/V	2 x T 1,6 A; 250 V IEC 127-2/V
Stralers		
Therapie (blauwlicht)	4 x 18 W	4 x 18 W
Verlichting (witlicht)	2 x 18 W	2 x 18 W
Geluidsemissie	geen	geen
Gewicht		
Apparaat	5,5 kg (12,1 lbs)	7,2 kg (15,9 lbs)
Statief	13,6 kg (30 lbs)	13,6 kg (30 lbs)
Afmetingen in mm		
Apparaat	470 x 285 x 130 mm (18,5 x 11,2 x 5,1 inches) (L x B x H)	
Voet van het statief	690 x 600 x 100 mm (27,2 x 23,6 x 4 inches) (L x B x H)	
Hoogte-instelling statief	1070 tot 1620 mm (42 tot 64 inches)	

Normen

	voldoet aan EN 60601-1
Elektromagnetische gevoeligheid	gecontroleerd conform EN 60601-1-2: 2001
Beveiligingsvorm	I
Classificatie	Klasse II a
overeenkomstig EG-richtlijn 93/42/EEG, Bijlage IX	
UMDNS-code	13-037
Universal Medical Device Nomenclature System – Nomenclatuur voor medische hulpmiddelen	

Bestralingssterkte op de optische as

De effectieve bestralingssterkte voor de bilirubinedissociatie Ebi is afhankelijk van de afstand tot het lamphuis (onderkant). Indien een hogere stralingsintensiteit gewenst is, kunnen de witte lampen door fotherapielampen (blauwlichtlampen) worden vervangen. Dit moet door DrägerService of ander vak-kundig personeel worden gedaan. De bedrijfsuren van de twee extra fotherapielampen worden **niet** door de bedrijfsu-
renteller geteld!

Opgave van de maximumwaarden

Afstand	cm		30	40	50
Ebi	mW/cm ²	4 blauw- lichtlampen	2,4 ±0,4	1,6 ±0,3	1,2 ±0,2
		6 blauw- lichtlampen	3,4 ±0,6	2,3 ±0,4	1,6 ±0,3

Verdeling van de stralingsintensiteit

De meting is op een verticale afstand van 40 cm over een ligvlak van 50 x 30 cm uitgevoerd.

Maximumwaarde = 100 %.

Gegevens in procent van de maximumwaarde.

Nauwkeurigheid: ±5 %.

63	82	91	82	63	10 cm
67	88	100	88	67	10 cm
63	82	91	82	63	10 cm

10 cm 10 cm 10 cm 10 cm 10 cm

Gemiddelde waarden op het gegeven oppervlak:

4 blauwlichtlampen: 1,3 mW/cm²

6 blauwlichtlampen: 1,8 mW/cm²

Afvoeren

Landen waar EU-richtlijn 2002/96/EG geldt:



Dit apparaat voldoet aan de eisen die opgesteld zijn in EU-richtlijn 2002/96/EG (WEEE).

Het apparaat is niet gepatenteerd voor gebruik in particuliere huishoudens en mag niet worden ingeleverd bij gemeentelijke inzamelpunten voor afgedankte elektrische en elektronische apparatuur.

Dräger Medical heeft een firma gemachtigd om dit apparaat op de juiste wijze af te voeren: neem voor meer informatie contact op met uw lokale vestiging van Dräger Medical.

Opbouw en werkwijze

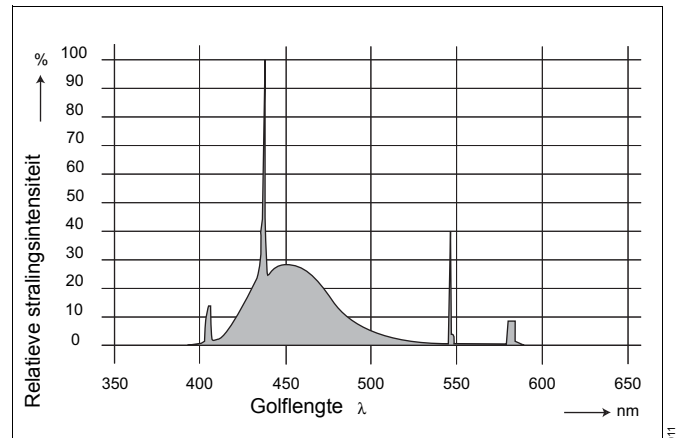
Het fototherapieapparaat bestaat uit een met kunststof overtrokken aluminiumhuis met elektronische voorschakelapparatuur, lampen voor lichttherapie en verlichting, bedieningselementen, zekeringen en een bedrijfsurenteller. Het apparaat kan met een vrijdbaar statief worden aangevuld (apart bestellen). Het statief maakt een schuine plaatsing van het fototherapieapparaat mogelijk en daardoor een toepassing in combinatie met infrarood verwarmde warmtebedjes zoals bijv. Dräger Babytherm 8000.

Licht helpt bij een gestoorde bilirubine-stofwisseling. Als bij pasgeborenen reeds op de eerste dag geelzucht optreedt door de nog te geringe zuiveringskracht van de jonge lever, is er meestal een therapie ter vermindering van de bilirubine noodzakelijk.

De fototherapie heeft zich voor de behandeling van een te hoge bilirubineconcentratie als een betrouwbare methode bewezen.

Door het licht wordt de bilirubine d.m.v. een fotochemische reactie in een in water oplosbare vorm omgezet. Daardoor wordt een natuurlijke uitscheiding via gal en urine mogelijk gemaakt.

Optimaal werkzaam voor de reductie van de bilirubine is het blauwe aandeel van het lichtspectrum bij een absorptiepiek van de bilirubine van 460 nm. De fluoriserende lampen van Dräger zenden hun straling in dit bereik uit.



Bestellijst

Benaming en beschrijving	Bestelnummer
Photo-Therapy 4000 220 tot 240 V, inclusief stroomkabel	2M 21 000
Photo-Therapy 4000 110 tot 115 V en 120 tot 127 V, omschakelbaar, inclusief stroomkabel	2M 21 700
Statief voor Photo-Therapy 4000	2M 21 190
Reserveonderdelen en wisselstukken	
Verlichtingslamp (wit)	2M 21 009
Therapielamp (blauw)	2M 21 010

Innehåll

För din egen och patienternas säkerhet	73
Allmänna VARNINGAR och uppmaningar om FÖRSIKTIGHET	74
Avsedd användning	74
Systemöversikt	75
Symboler	75
Förberedelse	76
Fäste på stativ	76
Ansluta apparaten till elnätet	76
Användning av apparaten	77
Drift	78
Försiktighetsåtgärder	78
Sätta igång lampan	79
Patientvård	79
Övervakning av produktivslängden	79
Avsluta drift	80
Rengöring	81
Demontering	81
Desinficering och rengöring	81
Fel – Orsak – Åtgärd	82
Underhåll	82
Underhållsintervall	82
Byta ut säkringen	82
Teknisk information	83
Kassering	84
Utformning och användningsprinciper	85
Beställningslista	85

Definitioner

VARNING

En VARNING innehåller viktig information om en potentiellt farlig situation som kan leda till dödsfall eller allvarlig personskada om den inte undviks.

FÖRSIKTIGHET

En uppmaning om FÖRSIKTIGHET innehåller viktig information om en potentiellt farlig situation som kan leda till att användaren eller patienten skadas lindrigt eller måttligt eller göra att utrustningen skadas, om den inte undviks.

OBS!

OBS! innehåller extrainformation som är avsedd att underlätta användningen.

För din egen och patienternas säkerhet

VARNING

För att till fullo förstå hur apparaten fungerar bör användaren noggrant läsa den här handboken innan apparaten används.

Följ denna bruksanvisning noga

VARNING

Följ denna bruksanvisning noga.

Alla som använder produkten måste vara helt införstådda med och noggrant följa alla delar av bruksanvisningen. Enheten är endast avsedd att användas för det syfte som anges i avsnittet "Avsedd användning" på sidan 74 och tillsammans med lämplig patientövervakning. Följ alla meddelanden som är märkta med **VARNING** och **FÖRSIKTIGHET** i handboken och alla meddelanden på apparatens skyltar.

Underhåll

VARNING

Apparaten måste kontrolleras och underhållas regelbundet av utbildad servicepersonal. Reparationer på apparaten får endast utföras av utbildad servicepersonal. Dräger rekommenderar att ett servicekontrakt upprättas med DrägerService och att alla reparationer utförs av dem. Dräger rekommenderar att endast originalreservdelar från Dräger används vid underhåll. I annat fall fungerar apparaten eventuellt inte korrekt. Se kapitlet "Underhåll".

Tillbehör

VARNING

Endast de tillbehör som anges i beställningslistan har testats och godkänts för användning tillsammans med apparaten. Därför bör endast dessa tillbehör användas tillsammans med den aktuella apparaten. I annat fall fungerar apparaten eventuellt inte korrekt.

Får inte användas i utrymmen där risk för explosion föreligger

VARNING

Apparaten får inte användas i utrymmen där lättantändliga eller explosiva gasblandningar kan förekomma.

Säker anslutning till annan elektrisk utrustning

VARNING

Elektrisk sammankoppling med utrustning som inte nämns i denna bruksanvisning måste föregås av konsultation med respektive tillverkare.

Patientsäkerhet

Utformningen av utrustningen, medföljande litteratur och märkningen på utrustningen förutsätter att utrustningen köps och används endast av utbildad vårdpersonal och att vissa självklara egenskaper hos utrustningen är kända för den utbildade användaren. Instruktioner, varningar och uppmaningar om försiktighet är därför i stor utsträckning begränsade till speciella förhållanden som gäller för just Drägers design. I denna publikation hänvisas ej till olika faror som är självklara för vårdpersonal och användare av utrustningen, till följd av felaktig användning av produkten och till potentiella biverkningar hos patienter med onormala tillstånd. Det kan vara farligt att ändra produkten eller använda den på otillåtet sätt.

Patientmonitorering

Den som använder systemet måste vara medveten om sitt ansvar för att välja lämplig säkerhetsövervakning som ger rätt information om utrustningens prestanda och patientens tillstånd.

Patientsäkerhet kan uppnås på många olika sätt, från elektronisk övervakning av utrustningens prestanda och patientens tillstånd till enkel, direkt iakttagelse av kliniska tecken. Ansvaret för att välja den lämpligaste patientövervakningen ligger helt och hållet på användaren av utrustningen.

Dräger Medical GmbH

Allmänna VARNINGAR och uppmaningar om FÖRSIKTIGHET

Följande VARNINGAR och uppmaningar om FÖRSIKTIGHET gäller vid allmän drift av enheten. VARNINGAR och uppmaningar om FÖRSIKTIGHET som gäller delar av systemet eller särskilda funktioner återfinns i respektive avsnitt senare i handboken.

Anmärkning om EMC/ESD-risk för enhetens funktion

Allmän information om elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) enligt den internationella EMC-standarden

IEC 60601-1-2: 2001

Elektronisk utrustning i medicinska tillämpningar måste uppfylla särskilda krav på elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) och måste installeras och driftsättas enligt den EMC-information som finns i den tekniska dokumentationen (kan erhållas från DrägerService på begäran).

Bärbar och mobil radiokommunikationsutrustning kan påverka medicintekniska elektriska apparater.

Avsedd användning

Fototerapilampan är konstruerad för att minska koncentrationen av bilirubin i serum hos prematurbarn och neonatala genom fototerapeutisk strålning.

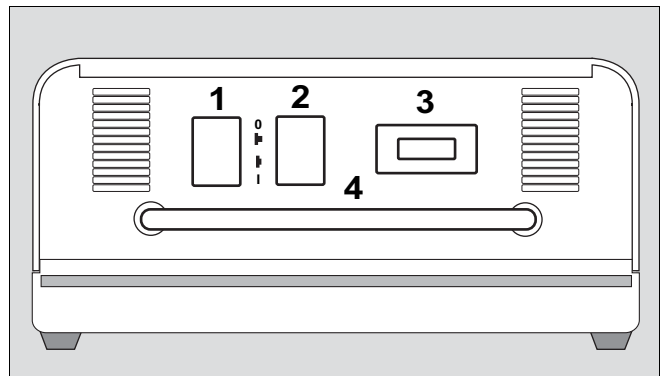
VARNING



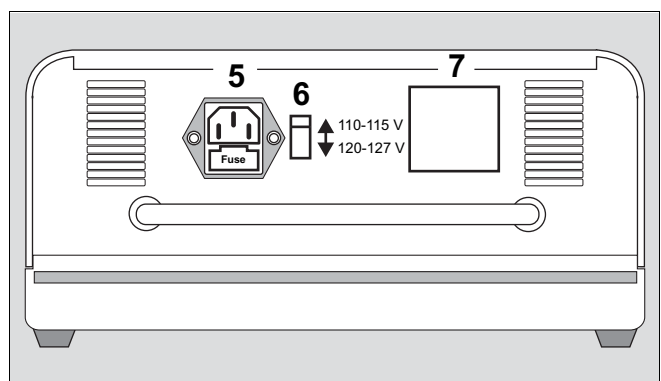
Anslutningskontakter med ett ESD-varningsmärke får ej vidröras och inga anslutningar får göras mellan dessa kontakter utan att ESD-skyddsåtgärder vidtas. Sådana skyddsåtgärder kan innebära antistatiska kläder och skor, föregående och samtidigt vidrörande av en jordad bult vid anslutning av stiften eller användning av elektriskt isolerande och antistatiska handskar. Den berörda personalen bör få utbildning i dessa åtgärder.

Systemöversikt

- 1 Strömbrytare för vitt ljus – område som är belyst. En grön lysdiod tänds i strömbrytaren.
- 2 Strömbrytare för fototerapi – tänds de blå fototerapilamporna. En grön lysdiod tänds i strömbrytaren.
- 3 Timmätare – mäter användningstiden för blå fototerapilampor.
- 4 Handtagen som används för att fästa fototerapilamporna i stativet och för att bära den sitter till vänster och höger om apparaten.

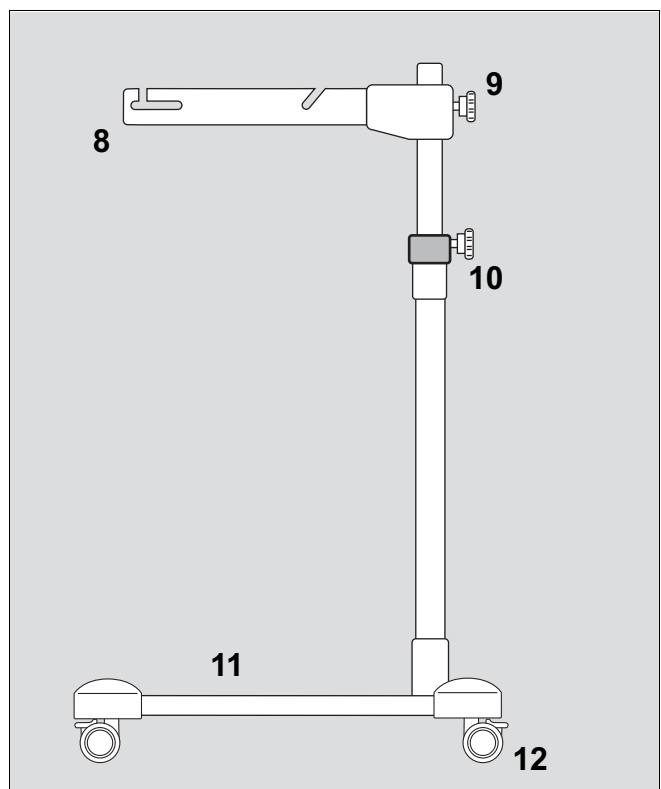


- 5 Nätingång med inbyggd säkringslåda.
- 6 Väljare för huvudströmbrytare (endast för 110 till 115 V och 120 till 127 V fototerapilampor).
- 7 Klassificeringsetikett.



Stativ

- 8 Armar som håller fototerapilamporna. Under normal användning är lamporna fastsäckrad när handtagen är fästa i armarnas inskärningar.
- 9 Skruv för att justera fototerapilampans vinkel upp till 30°.
- 10 Klämma för att justera fototerapilampans höjd mellan 1070 och 1620 mm (från lampans undersida).
- 11 Stativ med länkhjul för att placera lamporna över en kuvös eller värmehuv.
- 12 Länkhjul med broms (där det är tillämpligt) för låsning av stativet på plats.



Symboler

Symbol Förklaring



Följ bruksanvisningen.



Lämna fritt utrymme på minst 30 cm



Använd ljustäta ögonskydd



Varning för elektrostatisk urladdning



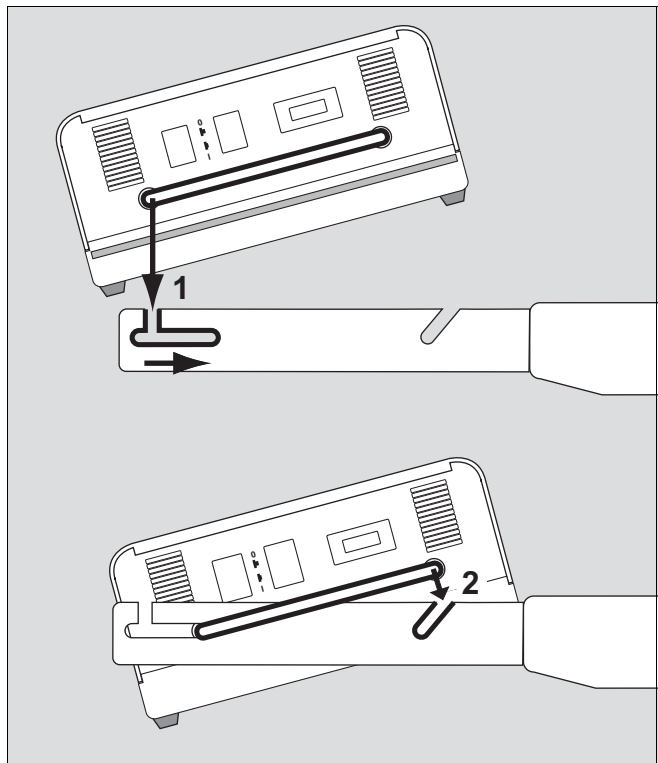
Information om kassering

Förberedelse

Fäste på stativ

Fäst fototerapilampans handtag i stativets armar:

- 1 Sätt först in dem i de främre ovala inskärningarna
- och för sedan in handtagen i vinkel och
- 2 fäst dem i de bakre sneda inskärningarna.
- Kontrollera att apparaten sitter fast.

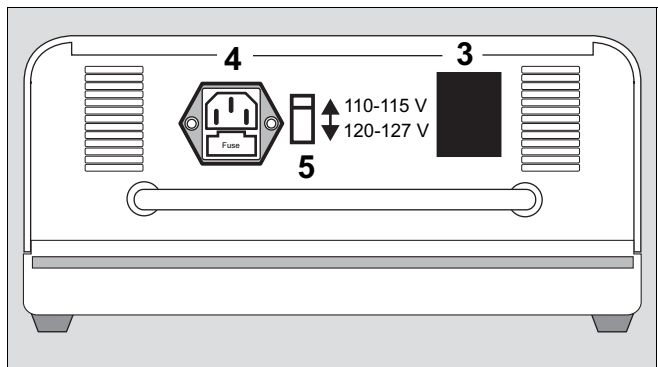


Ansluta apparaten till elnätet

- 3 Elnätets spänning måste motsvara den spänning som anges på apparatens klassificeringsetikett.
- Den vita strömbrytaren för den vita lampan och den blå strömbrytaren för ljusterapi måste vara i läget »OFF«.
- 4 Anslut elsladden till fototerapilampan och sedan till elnätet.

För 110 till 115 V och 120 till 127 V fototerapilampor

- 5 Kontrollera brytarens position för val av spänning. Välj brytarinställning för den spänning som finns, antingen 110 till 115 V eller 120 till 127 V.



Användning av apparaten

Användning på stativ

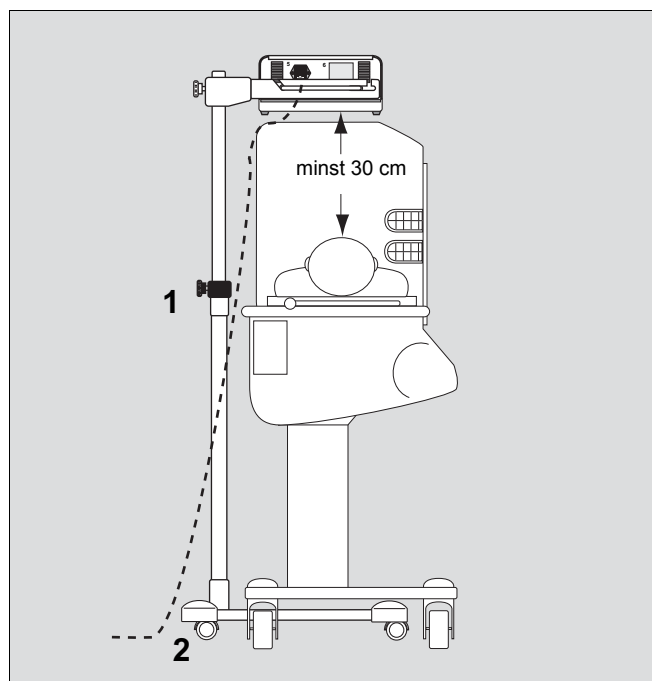
VARNING

Minsta fria utrymme mellan fototerapilampans nedre kant och patienten = 30 cm. Risk för att patienten överhettas.

Fototerapi i kuvös

Exempel: Kuvös 8000 NC

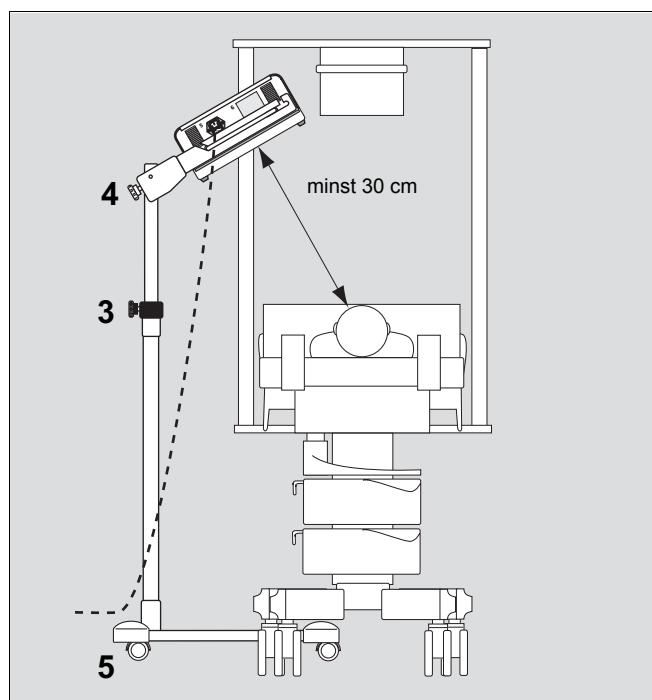
- 1 Lossa klämman och justera stativets höjd enligt den ljusintensitet som krävs (se tabell, sidan 84).
 - Fäst klämman igen.
 - Skjut in stativets bas under kuvösen bakifrån tills lamphöjlet är mitt över kuvösen.
- 2 Lås länkhjulen (om tillämpligt). Vagnen kan inte längre flyttas.



Fototerapi i värmehuv med värmeelement

Exempel: Babytherm 8000 OC

- 3 Lossa klämman och justera stativets höjd enligt den ljusintensitet som krävs (se tabell, sidan 84).
 - Fäst klämman igen.
 - Skjut in stativets bas under värmehuvens bakifrån.
- 4 Vrid inställningsskruven och luta fototerapilampan (max 30° är möjligt) tills lampans lyser på patientens sida. Värmestrålning från elementet måste nå patienten obehindrat.
- 5 Lås länkhjulen (om tillämpligt) så att vagnen inte kan flyttas.



Användning utan stativ

Lamporna kan också placeras på själva kuvösens tak eller på värmehuvens tak.

- Kontrollera hur mycket vikt som taket kan bära! Kontrollera hur stabil fototerapilamporna är!
- Minsta fria utrymme till patienten = 30 cm!
- Sätt fast lamporna så att de inte faller ned!

Drift

Försiktighetsåtgärder

FÖRSIKTIGHET

Mät regelbundet patientens bilirubinhalt.

VARNING

Täck över patientens ögon med ljustäta ögonskydd för att förhindra ögonskador.

Var uppmärksam på eventuella förgiftningseffekter av bilirubins ljusgenererade isomerer.

VARNING

Fototerapi kan leda till obemärkt ökad vätskeförlust. Se till att patienten får tillräcklig ersättning, annars finns det risk för att patienten skadas.

Hur länge fototerapi ska pågå beror på kliniska krav. Övervaka patienten hela tiden.

Om ett strålningsavstånd på mindre än 40 cm krävs av terapeutiska skäl måste övervakningen av patienten ökas.

Förändringar i den omgivande miljön, t.ex. drag, kan påverka patientens temperaturlägenhet.

VARNING

Extra värmekällor, t.ex. värmeelement, ökar mängden värme som patienten utsätts för och måste tas med i beräkningarna. Undvik att utsätta patienten för direkt solljus. Risk för att patienten överhettas.

VARNING

Användning av reflekterande folie kan orsaka farliga kroppstemperaturer.

VARNING

När ljus absorberas av patientens hud leder det till värmeproduktion. Barnets kroppstemperatur kan då öka.
Användning i kuvös:
Minska inställningen för lufttemperatur med ca 2 °C och minska inställningen för luftfuktighet.
Användning av värmeelement i manuellt läge:
Justera hur mycket värme som värmeelementet avger.
Följ bruksanvisningen för elementet nogga.
Övervaka patientens kroppstemperatur.

OBS!

Blockera inte apparatens lufthål.

VARNING

Undvik direkt ögonkontakt med strålningskällan under längre tid medan apparaten är i bruk. Strålningen kan ge upphov till ögonskador.

VARNING

Skydda patienter i fototerapilampans omedelbara närhet från strålningen som produceras, t.ex. bör skyddsglasögon och skärmar användas. Strålningen kan ge upphov till ögonskador. Risk för brännskador.

VARNING

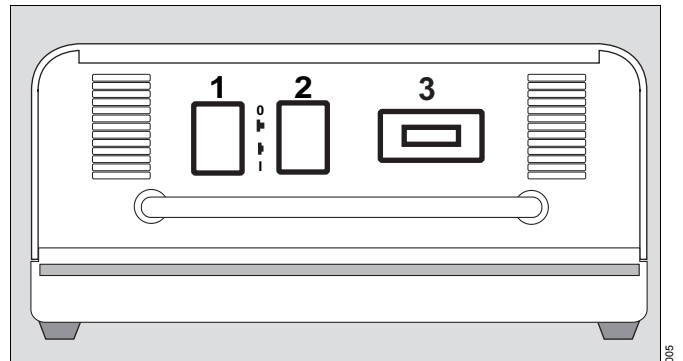
Användare bör undvika att befinna sig i strålningsområdet under längre tid. Risk för brännskador.

VARNING

Använd inga lättantändliga rengöringsmedel eller läkemedel medan apparaten är i bruk.
Förvara inte läkemedel eller infusionsvätskor i strålningsområdet. Risk för antändning.

Sätta igång lampan

- 1 Tryck på den vita strömbrytaren för att tända den vita lampan (om tillämpligt). En grön lysdiod tänds i strömbrytaren.
- 2 Tryck på den blå strömbrytaren för att tända de blå fototerapilamporna. En grön lysdiod tänds i strömbrytaren. Det tar ca 1 minut att komma upp i maximal output.
- 3 Timmätaren mäter hur lång tid de blå fototerapilamporna används.



Om behandlingen avbryts och lamporna stängs av

- Fototerapilampor måste svalna i ca 1 minut innan de kan tändas igen.

Patientvård

- Övervaka spädbarnets kroppstemperatur.
- Öka vätsketillförseln allteftersom barnets vätskebehov ökar, t.ex. genom ökad vätsketillförsel via parenteral infusion.
- Kontrollera att ögonskyddet sitter på plats hela tiden.
- Kontrollera serumbilirubinhalten regelbundet.

Övervakning av produktlivslängden

Lampornas intensitet minskar med användningstiden. Efter 500 timmar i bruk är intensiteten över 85 % och efter 1000 timmar i bruk är intensiteten över 80 % av ursprungsvärdet.

Timmätaren visar fototerapilampans totala användningstid. Blå fototerapilampor måste bytas ut av behörig underhållspersonal för varje 1000 timmar som apparaten är i bruk.

VARNING

Använd endast de fototerapilampor som anges i beställningslistan. Om andra strålningskällor används kan det inverka på fototerapiens tillförlitlighet och effekt.



Avsluta drift

När behandlingen är klar:

- Stäng av de blå fototerapilamporna.
- Stäng av de vita lamporna (om tillämpligt).
- Koppla ur apparaten från eluttaget.
- Ta bort fototerapiapparaten från kuvösen eller värmehuvens tak.

När det flyttbara stativet har använts:

- Lossa länkhjulens bromsar (om tillämpligt).
- Flytta stativet bort från kuvösen/värmehuvens.
- Koppla ur apparaten från eluttaget.
- Justera lampans vinkel så att den står i position »noll«.
- Lossa klämman och minska ned stativets höjd till transporthöjd.
- Förvara fototerapienheten på ett säkert ställe.

Rengöring

OBS!

Även återanvändbara tillbehör (t.ex. efter rengöring) har en begränsad livslängd. På grund av ett antal faktorer vid hantering och rengöring (rester av desinfektionsmedel kan t.ex. angripa materialet vid autoklavering) kan slitaget öka och produktlivslängden reduceras avsevärt. Om det finns externa tecken på slitage, såsom sprickor, deformationer, missfärgningar, flagnande material eller liknande, måste dessa tillbehör bytas ut.

Demontering

- Lyft av fototerapilampan från stativet.
- Torka av tecken på nedsmutsning med en engångstrasa.

Desinficering och rengöring

Använd endast medel som klassificerats som "yt desinfektionsmedel" vid desinficering.

För kompatibilitet med materialet rekommenderar vi medel som är baserade på:

- aldehyder
- kvartära ammoniumföreningar.

På grund av den kemiska sammansättningen och den direkta effekten på materialkompatibilitet är preparat baserade på följande komponenter endast lämpliga under begränsade förhållanden:

- föreningar som avger halogen
- starka organiska syror
- föreningar som avger syre.

I allmänhet måste tillverkarens rekommendationer följas vid val av medel. Tillverkaren är juridiskt ansvarig för information om medlens omfattning och eventuella materialskador som de orsakar.

OBS!

Använd inga alkoholhaltiga desinfektions- eller rengöringsmedel.

Användare i Tyskland rekommenderas att använda desinfektionsmedel som står i den senaste listan från DGHM (DGHM: Tyska Föreningen för Hygien och Mikrobiologi). DGHM-listan (som ges ut av mhp-Verlag GmbH, Wiesbaden) anger också det aktiva ämnet i varje desinfektionsmedel. För länder där DGHM-listan inte finns rekommenderar vi produkter som är baserade på de aktiva komponenter som nämnts ovan.

Följande desinfektionsmedel som är avsedda för ytor kan rekommenderas:

Dismozon[®] pur Bode Chemie GmbH & Co, Hamburg
 Incidur[®] Henkel Hygiene GmbH, Düsseldorf
 Sekusept[®] pulver Henkel Hygiene GmbH, Düsseldorf

Följ tillverkarens bruksanvisning.

Desinficera fototerapilampan genom att torka av den

- Torka av uppenbara fläckar med en engångstrasa och rengöringsmedel.
- Torkdesinficera ytor.
- Efter desinficeringen torkar du ytorna igen med en ren och fuktig trasa och torka sedan helt torrt.
- Ingen vätska får komma in i lampan.

FÖRSIKTIGHET

Använd endast rekommenderade rengörings- och desinfektionsmedel eftersom det finns risk för att det bildas spänningssprickor i akrylglaset om t.ex. alkohol används.

FÖRSIKTIGHET

Låt inte vätska tränga in i fototerapienheten eller komma i kontakt med glödlamporna. I annat fall fungerar apparaten eventuellt inte korrekt.

Kontrollera att apparaten fungerar korrekt efter varje användning/rengöring/desinficering (se sidan 79, "Sätta igång lampan").

Fel – Orsak – Åtgärd

Fel	Orsak	Åtgärd
Inga lampor lyser	Inte ansluten till elnätet	Koppla in nätströmmen
	Fel på säkring	Byt ut säkringen
	Strömbrytaren har inte tryckts in	Tryck på strömbrytaren
Vissa lampor tänds inte	Fel på strömbrytaren	Få strömbrytaren utbytt av DrägerService eller behörig underhållspersonal
	Fel på lampor	Få lamporna utbytta av DrägerService eller behörig underhållspersonal

Underhåll

Underhållsintervall

Rengör och desinficera alltid enheten eller enhetens delar före underhåll – även före retur för reparation!

Inspektera apparaten	varje år av särskilt utbildad personal
Rengöra luftventilerna	varje år av särskilt utbildad personal
Byta ut blå fototerapilampor	varje 1000 brukstimmar av DrägerService eller behörig underhållspersonal

Byta ut säkringen

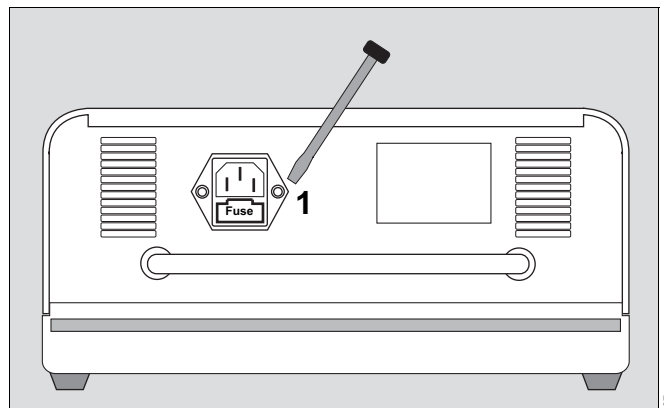
VARNING

Innan säkringen byts ut måste lampan kopplas ur från eluttaget. Risk för elchock.

FÖRSIKTIGHET

De nya säkringarna måste ha samma styrka som de som byts ut, se "Teknisk information" på sidan 83.

- Koppla ur apparaten från eluttaget.
- Dra ur nätsladden från fototerapilampan.
- 1 Öppna säkringslådan nedanför nätingången och ta bort säkringarna.
- Byt ut den gamla säkringen med en ny av samma styrka.
- Stäng säkringslådan och anslut apparaten till eluttaget igen.
- Kontrollera att lampan fungerar.



Teknisk information

Miljö

Värde för temperatur gäller under stabila förhållanden.

Apparatens temperatur = omgivningens temperatur

Under drift:

temperatur	15 °C till 35 °C (59 °F till 95 °F)
atmosfäriskt tryck	700 till 1060 hPa
luftfuktighet	20 till 80 % relativ fuktighet (utan kondens)

Vid förvaring:

temperatur	-10 °C till 60 °C (-4 °F till 140 °F)
atmosfäriskt tryck	500 till 1060 hPa
luftfuktighet	0 till 80 % relativ fuktighet (utan kondens)

Driftsuppgifter

	2M 21 000	2M 21 700
Nätspänning	220 till 240 V AC	110 till 115 V eller 120 till 127 V (går att ändra)
Strömförbrukning	0,6 A	1,2 A
Frekvens	50/60 Hz	50/60 Hz
Effektförbrukning	120 W	120 W
Säkringar	2 x T 1,0 A; 250 V IEC 127-2/V	2 x T 1,6 A; 250 V IEC 127-2/V
Lysrör		
terapilampor (blått ljus)	4 x 18 W	4 x 18 W
belysning (vitt ljus)	2 x 18 W	2 x 18 W
Ljudnivå	ingen	ingen
Vikt		
lampa	5,5 kg (12,1 lbs)	7,2 kg (15,9 lbs)
stativ	13,6 kg (30 lbs)	13,6 kg (30 lbs)
Mått i mm		
lampa	470 x 285 x 130 mm (18,5 x 11,2 x 5,1 inches) (L x B x H)	
stativets bas	690 x 600 x 100 mm (27,2 x 23,6 x 4 inches) (L x B x H)	
stativets höjdjustering	1070 mm till 1620 mm (42 till 64 inches)	

Standarder

	Enligt EN 60601-1
Elektromagnetisk kompatibilitet	testad enligt EN 60601-1-2: 2001
Skyddsglas	I
Klassificering enligt EG-direktivet 93/42/EEG bilaga IX	Klass II a
UMDNS-kod	13-037
Universal Medical Device Nomenclature System – nomenklatur för medicinska produkter	

Ljusintensitet på optisk axel

Den effektiva ljusintensiteten för dissociation av bilirubin Ebi beror på avståndet till lampans hölje (nedre kant).

Om det krävs en starkare ljusintensitet kan de vita lamporna bytas ut mot blå fototerapilampor (av DrägerService eller behörig underhållspersonal). Hur lång tid de två extra fototerapilamporna används registreras **inte** av timmätaren.

Maxvärden

Avstånd	cm		30	40	50
Ebi	mW/cm ²	4 lampor med blått ljus	2,4 ±0,4	1,6 ±0,3	1,2 ±0,2
		6 lampor med blått ljus	3,4 ±0,6	2,3 ±0,4	1,6 ±0,3

Spridning av ljusintensitet

Detta mått togs från ett vertikalt avstånd på 40 cm på en sängyta med måtten 50 x 30 cm.

Maxvärde = 100 %

Intensiteten anges som en procentsats av maxvärdet.

Precision: ±5 %.

63	82	91	82	63	10 cm
67	88	100	88	67	10 cm
63	82	91	82	63	10 cm

10 cm 10 cm 10 cm 10 cm 10 cm

Medelvärden på angiven arbetsyta:

4 lampor med blått ljus: 1,3 mW/cm²

6 lampor med blått ljus: 1,8 mW/cm²

Kassering

För länder i vilka EU-direktivet 2002/96/EC gäller:



Denna utrustning omfattas av EU-direktivet 2002/96/EC (WEEE). Den har inte registrerats för användning i privata hushåll, och får inte heller kasseras på kommunala avfallshanteringsplatser för elektrisk och elektronisk utrustning.

Dräger Medical har utsett ett auktoriserat företag som kasserar utrustningen på korrekt sätt. Kontakta ditt lokala Dräger Medical-kontor om du vill ha mer information.

Utformning och användningsprinciper

Fototerapilampan består av ett plastbelagt aluminiumhölje med elektriska strömbrytare, lysrör för ljusterapi och belysning, kontrollkretsar, säkringar och en timmätare som visar hur många timmar apparaten har använts.

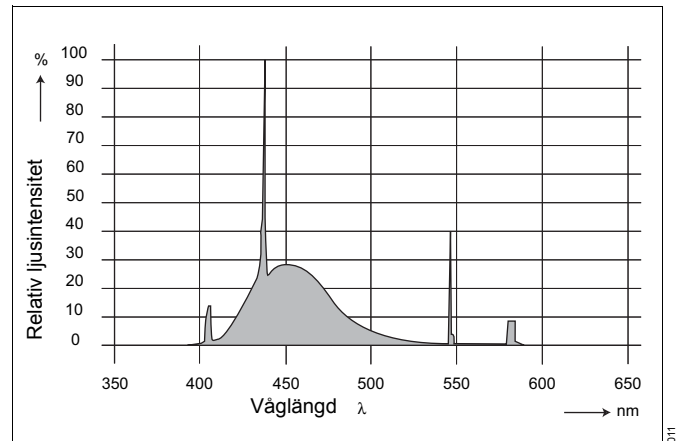
Lampan kan även fästas på ett mobilt stativ (beställs separat) som gör att lampan kan användas i vinkel när den används med värmehovar med infraröd värme, till exempel Dräger Babytherm 8000.

Ljuset hjälper mot fel på bilirubinförbränningen. Om ett spädbarn utvecklar ikterus på grund av att avgiftningen av levern har varit otillräcklig kan det krävas ljusterapi för att sänka bilirubinhalten redan första dagen.

Fototerapi har visats vara en tillförlitlig behandling mot för hög bilirubinhalt.

Ljuset omvandlar bilirubinet till en vattenlöslig form genom fotokemisk reaktion och gör så att bilirubinet kommer ut naturligt via galla och urin.

Den blå delen av ljusspektrumet är mest effektiv i nedbrytningen av bilirubin vid en absorptionstopp på 460 nm. Drägers lysrör strålar ut ljus vid denna topp.



Beställningslista

Namn och beskrivning	Art.nr
Photo-Therapy 4000 220 till 240 V, med nätsladd	2M 21 000
Photo-Therapy 4000 110 till 115 V och 120 till 127 V, ändringsbar, med nätsladd	2M 21 700
Stativ för Photo-Therapy 4000	2M 21 190
Reservdelar	
Lysrör för belysning (vitt)	2M 21 009
Lysrör för ljusterapi (blått)	2M 21 010

Содержание

Для Вашей безопасности и безопасности пациентов	87
Общие ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ и ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ	88
Назначение	88
Обзор системы	89
Обозначения	89
Подготовка к работе	90
Установка на штатив	90
Включение в сеть	90
Приведение в рабочее положение	91
Эксплуатация	92
Меры безопасности	92
Включение облучателя	93
Уход за ребенком	93
Контроль времени эксплуатации	93
Окончание работы	94
Очистка	95
Разборка аппарата	95
Дезинфекция и очистка	95
Неисправности – Причины – Устранение неисправностей	96
Техническое обслуживание	96
Периодичность техобслуживания	96
Замена предохранителя	96
Технические характеристики	97
Утилизация	98
Устройство и принцип работы	99
Список заказываемых принадлежностей	99

Определения

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ содержит важную информацию о потенциально опасных ситуациях, которые могут привести к смерти или серьезной травме.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ содержит важную информацию о потенциально опасных ситуациях, которые могут повлечь за собой нанесение пользователю или пациенту травмы низкой или средней тяжести или повреждение оборудования либо другого имущества.

ПРИМЕЧАНИЕ

В ПРИМЕЧАНИИ содержится дополнительная информация, которая помогает избежать неудобств во время работы.

Для Вашей безопасности и безопасности пациентов

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Для полного понимания рабочих характеристик аппарата перед началом работы с ним необходимо внимательно прочитать данное руководство.

Строго следуйте инструкциям по эксплуатации

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Строго следуйте инструкциям по эксплуатации. При использовании аппарата необходимо полное понимание и строгое соблюдение всех положений данного руководства по эксплуатации. Аппарат должен использоваться только в целях, указанных в разделе "Назначение" на стр. 88, при условии обязательного наблюдения за состоянием пациента. Ознакомьтесь с представленной в руководстве информацией с пометкой "ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ" и "ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ", а также с информацией наклеек на аппарате.

Техническое обслуживание

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Регулярная проверка и обслуживание аппарата должны выполняться подготовленным персоналом. Ремонт аппарата может осуществляться только специально подготовленным персоналом. Компания Dräger рекомендует заключить договор на проведение технического обслуживания и всех ремонтных работ с сервисным центром DrägerService. Для проведения технического обслуживания следует использовать только запасные части производства компании Dräger. В противном случае функционирование аппарата может быть нарушено. См. главу "Техническое обслуживание".

Дополнительные принадлежности

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Для использования с данным аппаратом были протестированы и рекомендованы только дополнительные принадлежности, указанные в списке заказываемых устройств и принадлежностей. Поэтому настоятельно рекомендуется использовать с аппаратом только перечисленные в списке дополнительные принадлежности. В противном случае функционирование аппарата может быть нарушено.

Использование аппарата в помещениях с повышенной взрывоопасностью запрещено

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Аппарат не утвержден и не сертифицирован для использования в помещениях и на участках, где возможно скопление горючих или взрывоопасных газовых смесей.

Безопасное подключение других электроприборов

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Электроприборы, не указанные в настоящем руководстве по эксплуатации, разрешается подключать к аппарату только после консультации с изготовителем аппарата.

Безопасность пациентов

Конструкция оборудования, сопроводительная документация и маркировка выполнены с учетом того, что приобретение и использование оборудования осуществляется только подготовленными специалистами, а имеющий специальные навыки оператор знаком с основными характеристиками этого оборудования. Вследствие этого рекомендации, а также предупреждающие и предостерегающие надписи содержат только информацию, относящуюся к продукции компании Dräger.

В данном руководстве отсутствуют упоминания о различных источниках опасности, очевидных для медицинских специалистов и операторов подобного оборудования, о последствиях неправильного использования аппарата, а также о возможном неблагоприятном воздействии на пациентов с неудовлетворительным состоянием здоровья. Несанкционированное изменение или неправильное использование аппарата может представлять опасность.

Наблюдение за состоянием пациента

Операторы системы должны осознавать свою ответственность за выбор надлежащего способа контроля за безопасностью, обеспечивающего актуальную информацию о функционировании оборудования и состоянии пациента. Безопасность пациента может быть обеспечена различными способами, от электронного наблюдения за функционированием оборудования и состоянием пациента до простого наблюдения за клиническими признаками. Ответственность за выбор оптимального уровня наблюдения за состоянием пациента лежит исключительно на операторе оборудования.

Dräger Medical GmbH

Общие ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ и ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

Приведенный ниже список ПРЕДУПРЕЖДЕНИЙ и ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЙ относится к общим требованиям по работе с аппаратом. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ и ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ, касающиеся работы определенных подсистем аппарата, а также использования конкретных функций, содержатся в соответствующих разделах руководства по эксплуатации.

Информация об электромагнитной совместимости и влиянии электростатического разряда на работу аппарата

Общие сведения по электромагнитной совместимости (EMC) в соответствии с международным стандартом IEC для EMC 60601-1-2: 2001

При работе с электрическими медицинскими приборами необходимо соблюдать специальные меры предосторожности, касающиеся электромагнитной совместимости (EMC). Эти приборы следует устанавливать и вводить в эксплуатацию в соответствии с правилами EMC, приведенными в технической документации, которую можно получить по запросу в центре DrägerService.

Переносные и мобильные высокочастотные устройства связи могут влиять на работу электрического медицинского оборудования.

Назначение

Фототерапевтический прибор служит для понижения концентрации сывороточного билирубина у недоношенных и новорожденных детей посредством фототерапевтического облучения.

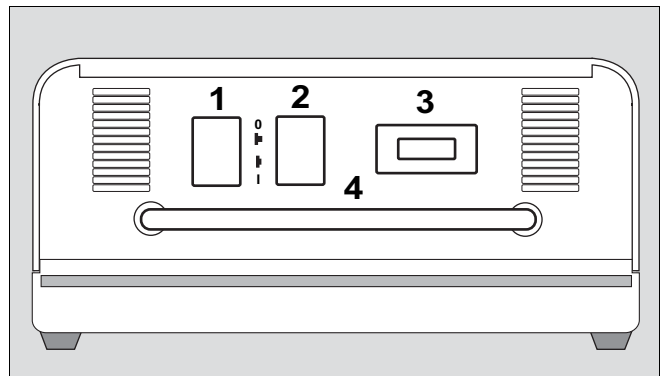
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ



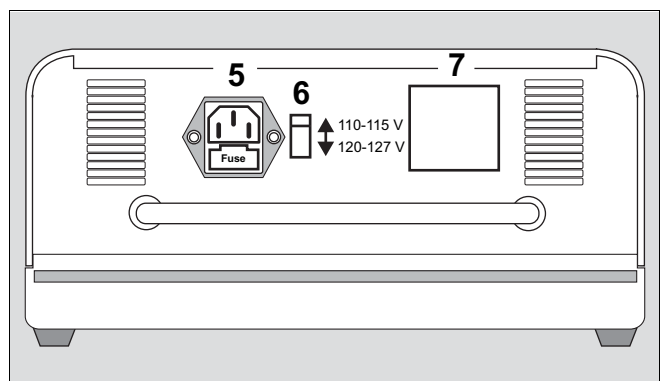
Нельзя касаться разъемов подключения с предупреждающим знаком ESD. Эти разъемы нельзя подключать без соблюдения соответствующих мер предосторожности, касающихся электростатических разрядов. В качестве мер предосторожности следует использовать антистатическую одежду и обувь, прикоснуться к стержню заземления перед подключением контактов или использовать электрические изолирующие антистатические перчатки. Персонал, выполняющий вышеуказанные процедуры, должен получить инструкции по мерам защиты от электростатических разрядов.

Обзор системы

- 1 Выключатель общего освещения (лампы белого цвета) для обозначения поля облучения. Положение включения показывается зеленым светодиодом.
- 2 Выключатель фототерапевтического облучения для включения четырех фототерапевтических ламп (лампы синего цвета). Положение включения показывается зеленым светодиодом.
- 3 Счетчик часов работы регистрирует суммарное время эксплуатации фототерапевтических ламп.
- 4 Ручка для крепления на штативе и транспортировки.

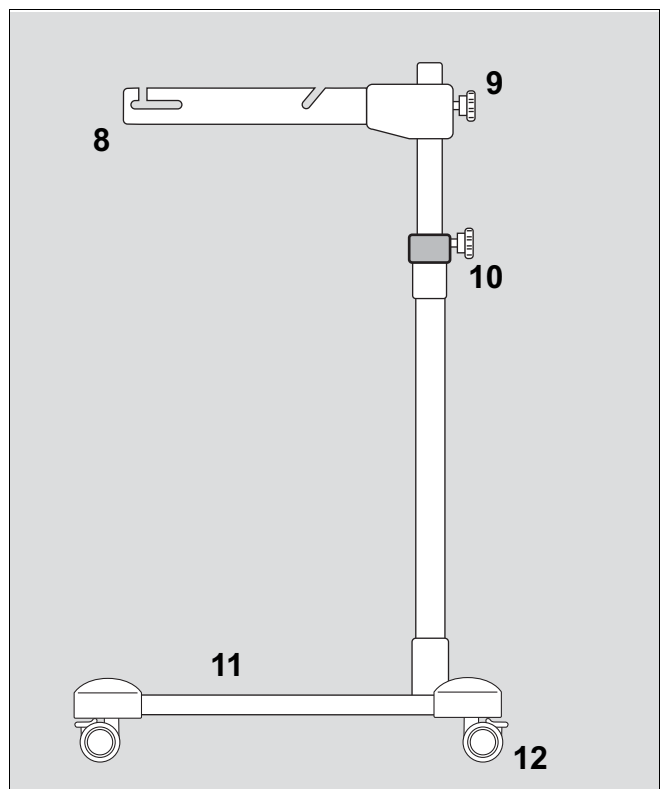


- 5 Штепсельный разъем с интегрированным предохранителем.
- 6 Переключатель напряжения (только на облучателях с номинальным напряжением от 110 до 115 В и от 120 до 127 В).
- 7 Фирменная табличка завода-изготовителя.



Штатив

- 8 Держатель для крепления облучателя. Пазы обеспечивают надежную фиксацию аппарата.
- 9 Установочный винт для регулирования угла наклона облучателя (макс. 30°).
- 10 Винт-фиксатор для плавного регулирования высоты облучателя в диапазоне от 1070 до 1620 мм от пола.
- 11 Основание штатива на роликах. Это позволяет легко перемещать и устанавливать аппарат при работе с инкубатором или термотерапевтической кроватью.
- 12 Роликовые колеса с тормозами для фиксирования штатива.



Обозначения

Символ Пояснение



Соблюдайте требования руководства



Обеспечьте свободное пространство не менее 30 см



Используйте светонепроницаемую защиту для глаз



Предупреждение об электростатическом разряде



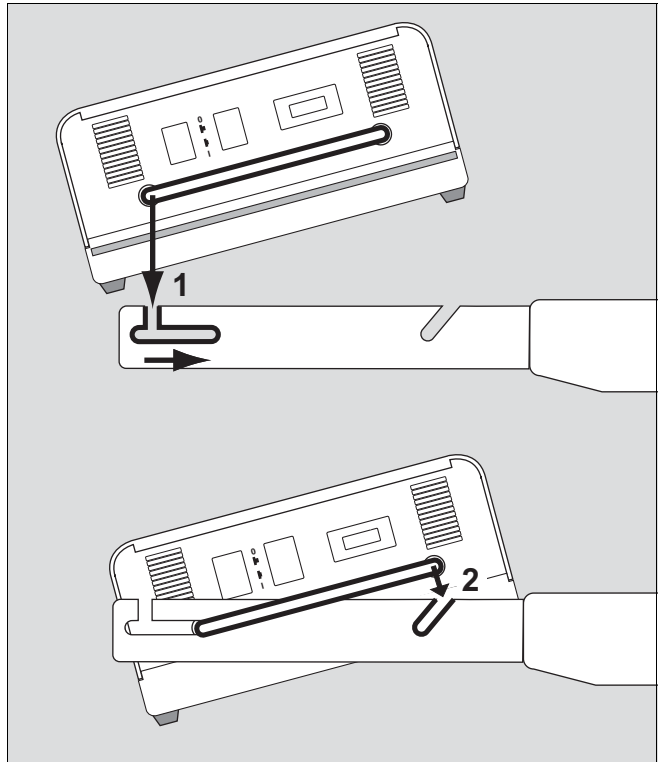
Сведения об утилизации

Подготовка к работе

Установка на штатив

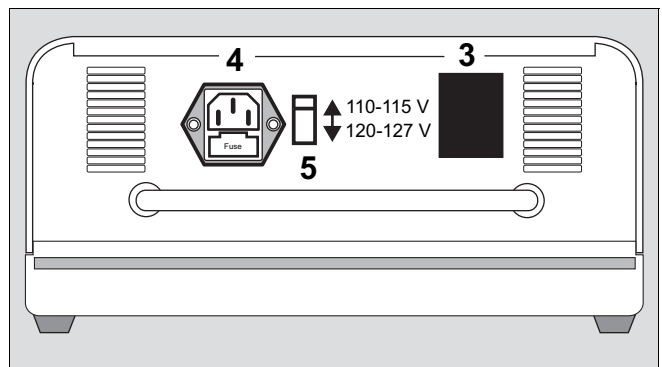
Вставить боковые ручки светооблучателя в пазы штатива:

- 1 Ввести ручки в овальные пазы спереди,
- продвинуть облучатель назад и наклонить его,
- 2 вставить ручки в задние наклонные пазы.
- Проверить прочность крепления!



Включение в сеть

- 3 Напряжение электросети должно соответствовать напряжению, указанному на фирменной табличке прибора.
- Белый выключатель для ламп белого света и синий выключатель для ламп синего цвета на передней панели прибора должны быть выключены (положение «OFF»).
- 4 Вставить сетевой шнур сначала в штепсельный разъем, а затем в розетку сети.



Для приборов с номинальным напряжением от 110 до 115 В и от 120 до 127 В

- 5 Проверить положение переключателя напряжения. Установить переключатель напряжения в положение, соответствующее напряжению сети: от 110 до 115 В или от 120 до 127 В.

Приведение в рабочее положение

При использовании штатива

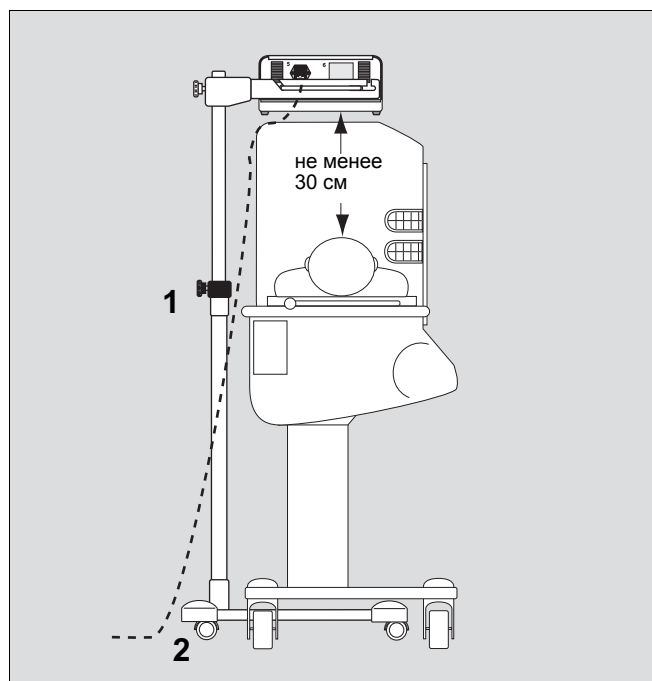
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Расстояние от нижнего края облучателя до пациента должно быть не менее 30 см. Опасность перегрева пациента.

Фототерапевтический сеанс в инкубаторе

На примере инкубатора 8000 NC

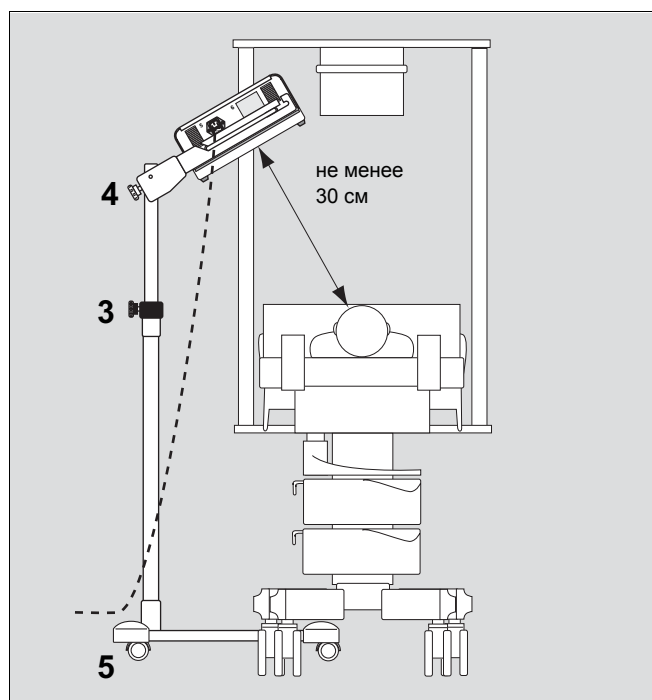
- 1 Ослабить винт-фиксатор и установить прибор на высоту, соответствующую требуемой степени облучения (см. таблицу на стр. 98).
 - Затянуть винт-фиксатор.
 - Придвинуть штатив к камере так, чтобы задние ролики основания зашли под камеру. Установить корпус облучателя примерно по центру над прозрачным колпаком.
- 2 Зафиксировать роликовые колеса, теперь тележка не может быть передвинута.



Фототерапевтический сеанс на термотерапевтической кровати

На примере Babytherm 8000 OC

- 3 Ослабить винт-фиксатор и установить прибор на высоту, соответствующую требуемой степени облучения (см. таблицу на стр. 98).
 - Затянуть винт-фиксатор.
 - Придвинуть штатив к кровати так, чтобы задние колеса основания зашли под кровать.
- 4 Посредством поворота установочного винта отрегулировать наклон прибора (возможен максимальный угол 30°) таким образом, чтобы свет падал на пациента сбоку. Свет облучателя должен беспрепятственно достигать пациента.
- 5 Зафиксировать роликовые колеса, теперь тележка не может быть передвинута.



Работа без штатива

Облучатель можно устанавливать непосредственно на колпак инкубатора или термотерапевтической кровати.

- Убедитесь в том, что колпак выдерживает соответствующую нагрузку. Проверьте устойчивость облучателя.
- Расстояние между облучателем и пациентом не менее 30 см!
- Надежно подстраховать лампу от падения.

Эксплуатация

Меры безопасности

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Необходимо регулярно измерять уровень билирубина у пациента!

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Обеспечить светонепроницаемую защиту глаз пациента во избежание повреждения глаз.

Учитывать возможные токсические воздействия фотоизомеров билирубина.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Фототерапия может привести к повышенной потере воды пациентом. Обеспечьте достаточное возмещение, иначе существует опасность причинения вреда пациенту.

Продолжительность терапии определяется клиническими требованиями. Постоянно наблюдать за пациентом!

При необходимом, с терапевтической точки зрения, сокращении расстояния до объекта облучения до менее чем 40 см следует обеспечить более интенсивное наблюдение за пациентом.

Изменение условий окружения, например сквозняк, может оказать воздействие на температурный баланс пациента.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Дополнительные источники тепла, такие как теплооблучатель, повышают приток тепла к пациенту, что необходимо учитывать. Избегать попадания солнечных лучей! Опасность перегрева пациента.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

При применении отражающих пленок возможно появление опасных для здоровья температур тела.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Поглощение света кожей ребенка приводит к притоку тепла. Внутренняя температура тела ребенка может повышаться.

Применение в инкубаторе:

Понизить заданное значение температуры воздуха примерно на 2 °C и уменьшить регулируемое значение влажности.

Применение теплооблучателя в ручном режиме:

Скорректировать выделение тепла теплооблучателя соответствующим образом.

Выполнять соответствующие указания по обслуживанию!

Осуществлять контроль за центральной температурой тела пациента!

ПРИМЕЧАНИЕ

Не прикрывать вентиляционные отверстия прибора!

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Во время эксплуатации старайтесь не смотреть прямо на источник излучения в течение длительного времени. Воздействие излучения может повредить глаза.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Пациентов, находящихся в непосредственной близости от аппарата для фототерапии, необходимо защищать от излучения, например, с помощью защитных очков и экранов. Воздействие излучения может повредить глаза. Существует опасность солнечного ожога!

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Обслуживающий персонал не должен находиться продолжительное время на облучаемом участке. Существует опасность солнечного ожога!

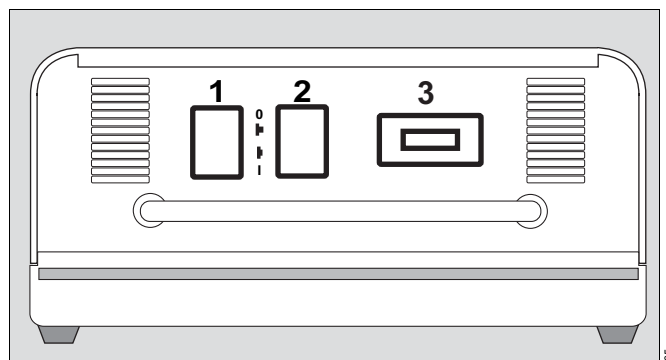
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Во время эксплуатации не применять никаких воспламеняющихся очищающих и моющих средств или медикаментов.

Не размещать медикаменты и инъекционные растворы в области облучения! Опасность возникновения пожара!

Включение облучателя

- 1 Нажать белую клавишу, при этом включатся лампы белого цвета (общее освещение). Положение включения клавиши показывается светодиодом зеленого цвета.
- 2 Нажать синюю клавишу, при этом включаются лампы синего цвета (фототерапевтическое излучение). Положение включения клавиши показывается светодиодом зеленого цвета. Аппарат достигает полной мощности облучения не позднее, чем через 1 минуту.
- 3 Для индикации суммарного времени эксплуатации фототерапевтических ламп предусмотрен счетчик часов работы.



Перерывы в работе

- Для охлаждения ламп фототерапевтического излучения отключить прибор примерно на 1 минуту.

Уход за ребенком

- Следить за центральной температурой тела ребенка!
- Увеличьте поступление жидкости для компенсации повышенного водообмена, например парентерально.
- Постоянно проверять надежность крепления защитной повязки на глазах.
- Периодически контролировать уровень билирубина в сыворотке крови.

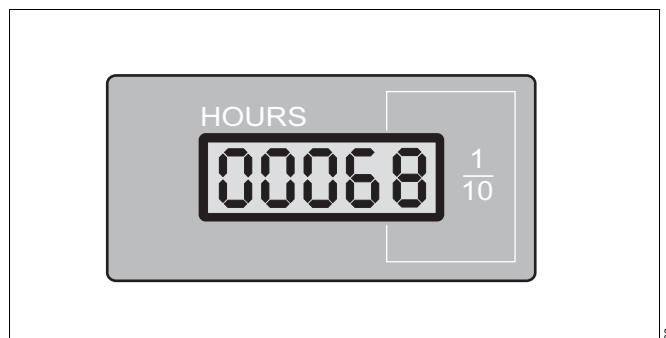
Контроль времени эксплуатации

С увеличением времени эксплуатации эффективность воздействия спектра облучения снижается. После 500 часов работы интенсивность воздействия составляет >85 % начального значения, а после 1000 часов >80 % начального значения.

Счетчик часов работы показывает суммарное время, наработанное фототерапевтическим облучателем. Через каждые 1000 часов работы производить замену фототерапевтических ламп силами квалифицированных специалистов.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Следует использовать только лампы для фототерапии, указанные в перечне заказываемых принадлежностей. Использование других источников излучения может негативно повлиять на эффективность фототерапии и снизить надежность аппарата!



Окончание работы

По завершении фототерапевтического сеанса произвести разборку облучателя в следующей последовательности:

- Выключить лампы синего цвета.
- Выключить лампы общего освещения.
- Вытащить вилку сетевого шнура из розетки.
- Снять облучатель с прозрачного колпака инкубатора или термотерапевтической кровати.

При использовании передвижного штатива на роликах:

- Высвободить тормоз роликовых колес.
- Отодвинуть штатив от инкубатора или термотерапевтической кровати.
- Вытащить вилку сетевого шнура из розетки.
- Установить инкубатор в горизонтальное положение (угол наклона »zero« (ноль)).
- Ослабить винт-фиксатор и установить штатив на транспортировочную высоту.
- Переместить облучатель со штативом в место хранения.

Очистка

ПРИМЕЧАНИЕ

Даже принадлежности, рассчитанные на повторное использование (например после очистки), имеют ограниченный срок службы. Из-за различных факторов, воздействующих на принадлежности во время их использования и очистки (например при автоклавировании усиливается негативное воздействие остатков дезинфицирующих средств на материал, из которого изготовлены принадлежности), может повыситься износ и значительно снизиться срок службы принадлежностей. При появлении внешних признаков износа, таких как трещины, деформации, обесцвечивание, отслаивание и т. п., принадлежности необходимо заменить.

Разборка аппарата

- Снять светооблучатель со штатива.
- Удалить сильные загрязнения, протирая аппарат одноразовыми матерчатými салфетками.

Дезинфекция и очистка

В целях дезинфекции применять препараты из группы средств для дезинфекции поверхностей.

С точки зрения совместимости материалов преимущественно пригодными являются препараты на основе:

- альдегидов;
- четвертичных соединений аммония.

С точки зрения химического состава и прямого воздействия на совместимость материалов лишь условно пригодными являются препараты на основе:

- галогенно-расщепляющих соединений;
- сильнодействующих органических кислот;
- кислородо-расщепляющих соединений.

При выборе препарата следует принципиально учитывать рекомендации изготовителя. При этом изготовитель несет ответственность за указание области применения данных препаратов и, как следствие, возможное проявление повреждений материала.

ПРИМЕЧАНИЕ

Не применять никаких дезинфицирующих или очищающих и моющих средств, содержащих алкоголь.

Для применения в Федеративной Республике Германии мы принципиально рекомендуем употребление дезинфицирующих средств, занесенных в регулярно обновляемый список DGHM (Немецкое общество гигиены и микробиологии).

В списке DGHM (издательство mhp-Verlag, г. Висбаден, Германия) указаны также основы (активные агенты) каждого дезинфицирующего средства.

Для тех стран, где список DGHM неизвестен, действительной считается рекомендация вышеупомянутых основ.

Можно порекомендовать следующие средства для дезинфекции поверхностей:

Dismozon® pur фирмы в г. Гамбурге Bode Chemie GmbH & Co, Hamburg

Incidur® фирмы в г. Дюссельдорфе Henkel Hygiene GmbH, Düsseldorf

Sekusept® pulver фирмы в г. Дюссельдорфе Henkel Hygiene GmbH, Düsseldorf

Соблюдать предписания изготовителя в отношении применения.

Дезинфицирующая чистка фототерапевтического облучателя

- Удалить видимые загрязнения поверхности одноразовой матерчатой салфеткой, смоченной чистящим раствором.
- Протереть и продезинфицировать поверхности.
- Спустя некоторое время, требующееся для действия чистящих средств, еще раз протереть поверхности чистой, влажной салфеткой и дать им просохнуть.
- Не допускается попадание жидкостей в облучатель.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Пользоваться только рекомендованными чистящими и дезинфицирующими средствами! В противном случае возможно появление трещин в акриловом стекле вследствие внутренних напряжений, например при чистке спиртом.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Избегайте попадания жидкостей внутрь аппарата для фототерапии и их контакта с лампами накаливания. В противном случае функционирование аппарата может быть нарушено.

После каждого произведенного ухода проверять облучатель на предмет функционирования!
(См. стр. 93, "Включение облучателя".)

Неисправности – Причины – Устранение неисправностей

Неисправность	Причина	Устранение
Не горят все лампы	Аппарат не включен в сеть	Включить вилку в розетку
	Неисправен предохранитель	Заменить предохранитель
	Выключатель в положении ВЫКЛ.	Включить выключатель
Не горят отдельные пары ламп	Неисправно входное устройство	Поручить DrägerService или квалифицированным специалистам замену входного устройства
	Неисправны лампы	Поручить DrägerService или квалифицированным специалистам замену ламп

Техническое обслуживание

Периодичность техобслуживания

Выполняйте очистку и дезинфекцию аппарата или его компонентов перед выполнением работ по техническому обслуживанию, а также перед отправкой в ремонт.

Осмотр аппарата	ежегодно квалифицированными специалистами
Чистка вентиляционных щелей	ежегодно квалифицированными специалистами
Замена фототерапевтических ламп	через каждые 1000 наработанных часов, выполняется DrägerService или квалифицированными специалистами

Замена предохранителя

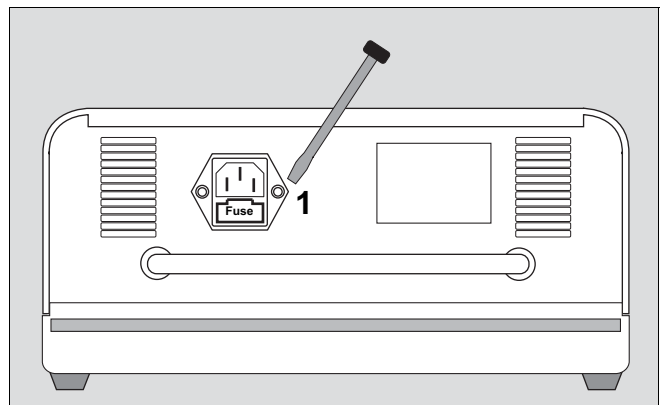
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Перед заменой предохранителя обязательно вынуть вилку из розетки! Опасность поражения электрическим током.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

При замене используйте предохранитель той же амперности, см. "Технические характеристики" на стр. 97.

- Вытащить вилку сетевого шнура из розетки.
- Вынуть сетевой шнур из штепсельного разъема на светооблучателе.
- 1 Открыть гнездо с предохранителем под штепсельным разъемом, извлечь предохранитель.
- Заменить вышедший из строя предохранитель на предохранитель, рассчитанный на ту же величину тока.
- Закрыть гнездо с предохранителем и вставить сетевой шнур.
- Проверить работу ламп.



Технические характеристики

Окружающая среда

Указанные значения температуры соответствуют сбалансированному режиму работы.
Температура оборудования = Температура окружающей среды

В рабочем режиме:

Температура	от 15 °C до 35 °C (от 59 °F до 95 °F)
Давление воздуха	от 700 до 1060 гПа
Влажность	от 20 до 80 % относит. влажность (без конденсации)

При хранении:

Температура	от -10 °C до 60 °C (от -4 °F до 140 °F)
Давление воздуха	от 500 до 1060 гПа
Влажность	от 0 до 80 % относит. влажность (без конденсации)

Эксплуатационные параметры

	2M 21 000	2M 21 700
Напряжение сети	от 220 до 240 В перем. тока	от 110 до 115 В или от 120 до 127 В (с возможностью переключения)
Потребление тока	0,6 А	1,2 А
Частота тока	50/60 Гц	50/60 Гц
Потребляемая мощность	120 Вт	120 Вт
Предохранители	2 x Т 1,0 А; 250 В IEC 127-2/V	2 x Т 1,6 А; 250 В IEC 127-2/V
Источники света		
фототерапевтическое облучение (синие лампы)	4 x 18 Вт	4 x 18 Вт
общее освещение (белые лампы)	2 x 18 Вт	2 x 18 Вт
Уровень шума	нулевой	нулевой
Вес		
Облучатель	5,5 кг (12,1 lbs)	7,2 кг (15,9 lbs)
Штатив	13,6 кг (30 lbs)	13,6 кг (30 lbs)
Габариты (в мм)		
Облучатель	470 x 285 x 130 мм (18,5 x 11,2 x 5,1 inches) (Д x Ш x Г)	
Основание штатива	690 x 600 x 100 мм (27,2 x 23,6 x 4 inches) (Д x Ш x Г)	
Высота регулируется	от 1070 мм до 1620 мм (от 42 до 64 inches)	

Стандарты

	в соответствии с EN 60601-1
Электромагнитная совместимость	испытана в соответствии с EN 60601-1-2: 2001
Класс защиты	I
Классификация в соответствии с Директивой 93/42/ЕЕС, приложение IX	класс II а
Код UMDNS (Universal Medical Device Nomenclature System – универсальная номенклатура для медицинского оборудования)	13-037

Сила светового излучения на оптической оси

Действительная сила светового излучения для диссоциации билирубина E_b зависит от расстояния до корпуса облучателя (нижний край).

Для увеличения мощности и эффективности светового излучения допускается замена ламп общего освещения (белые лампы) на синие фототерапевтические лампы квалифицированными специалистами или DrägerService). Следует учесть, что время эксплуатации двух дополнительных фототерапевтических ламп **не** учитывается счетчиком часов работы!

Максимальные значения

Расстояние см		30	40	50
E_b	4 синие лампы	2,4 ±0,4	1,6 ±0,3	1,2 ±0,2
	6 синих ламп	3,4 ±0,6	2,3 ±0,4	1,6 ±0,3

Распределение интенсивности облучения

Измерение было произведено на расстоянии 40 см по вертикали от горизонтальной поверхности размером 50 x 30 см, на которой располагается пациент.

Максимальное значение = 100 %

Данные в процентах от максимального значения.

Точность: ±5 %.

63	82	91	82	63	10 см
67	88	100	88	67	10 см
63	82	91	82	63	10 см

10 см 10 см 10 см 10 см 10 см

Средние значения для указанной рабочей поверхности:

4 синие лампы: 1,3 мВт/см²

6 синих ламп: 1,8 мВт/см²

Утилизация

Для стран, на которые распространяется

Директива ЕС 2002/96/ЕС:



Это устройство соответствует Директиве ЕС 2002/96/ЕС (WEEE).

Оно не предназначено для использования в домашних условиях и не подлежит утилизации вместе с обычным электрическим и электронным оборудованием.

Утилизацией этого устройства занимается компания, уполномоченная Dräger Medical. Более подробную информацию можно получить в местном отделении Dräger Medical.

Устройство и принцип работы

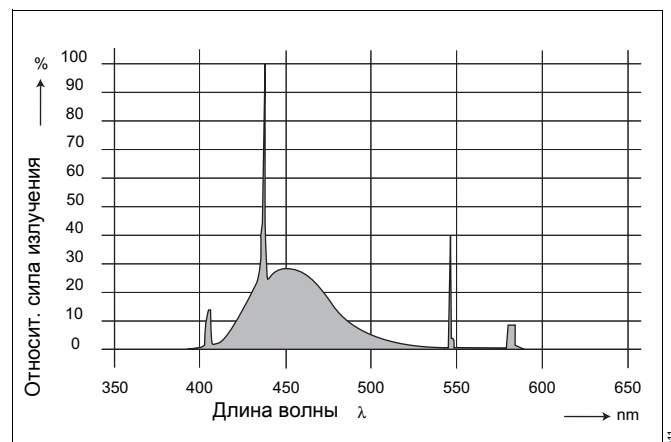
Фототерапевтический облучатель состоит из алюминиевого корпуса с пластмассовым покрытием, в корпусе размещены входные электронные устройства, источники света для фототерапевтического облучения и общего освещения, элементы управления, предохранители и счетчик часов работы.

Облучатель может комплектоваться передвижным штативом (заказывается отдельно). Штатив позволяет регулировать угол наклона облучателя и предназначен в т.ч. для эксплуатации облучателя в комбинации со специальными термотерапевтическими кроватями, например Dräger Babytherm 8000.

Свет оказывает целебное воздействие при нарушениях билирубинового обмена веществ. Иктеричные проявления – желтуха уже в первый день жизни новорожденного, вызванные недостаточной дезинтоксикационной способностью слаборазвитой печени ребенка, делают необходимым курс фототерапевтического лечения с целью снижения содержания билирубина.

Фототерапия апробировала себя как надежный метод лечения при повышенных концентрациях билирубина. Под воздействием света в процессе химической реакции билирубин становится водорастворимым. Тем самым он может выделяться естественным путем через желчь или мочу.

Для устранения билирубина наиболее эффективна синяя область светового спектра при пиковом значении поглощения 460 нм. Излучение люминесцентных ламп Dräger соответствует именно этой области спектра.



Список заказываемых принадлежностей

Наименование и описание	Спец. №
Photo-Therapy 4000 от 220 до 240 В, включая сетевой шнур	2М 21 000
Photo-Therapy 4000 от 110 до 115 В и от 120 до 127 В, с возможностью переключения, вкл. сетевой шнур	2М 21 700
Штатив для Photo-Therapy 4000	2М 21 190
Запасные и расходимые детали	
Источник света для общего освещения (лампа белого цвета)	2М 21 009
Источник света для фототерапевтического облучения (лампа синего цвета)	2М 21 010

Sommario

Per la vostra sicurezza e quella dei vostri pazienti . . .	101
AVVERTENZE e SEGNALAZIONI DI ATTENZIONE generali	102
Destinazione medico-specifica	102
Panoramica del sistema	103
Simboli	103
Operazioni preliminari	104
Montaggio sull'asta di supporto	104
Collegamento all'alimentazione di rete	104
Utilizzo dell'apparecchio	105
Funzionamento	106
Misure precauzionali	106
Attivazione dell'apparecchio	107
Cura del paziente	107
Monitoraggio della durata	107
Chiusura	108
Pulizia	109
Smontaggio	109
Disinfezione e pulizia	109
Errori – Cause – Rimedi	110
Manutenzione	110
Intervalli di manutenzione	110
Sostituzione dei fusibili	110
Dati tecnici	111
Smaltimento	112
Design e principi operativi	113
Lista di ordinazione	113

Definizioni

AVVERTENZA

Un'indicazione di AVVERTENZA fornisce informazioni importanti su una situazione potenzialmente pericolosa che, se non evitata, potrebbe provocare lesioni gravi o addirittura la morte.

ATTENZIONE

Un'indicazione di ATTENZIONE fornisce informazioni importanti su una situazione potenzialmente pericolosa che, se non evitata, potrebbe provocare lesioni di natura minore o moderata all'utente o al paziente o danni all'apparecchiatura e ad altri oggetti.

NOTA

Una NOTA fornisce informazioni aggiuntive volte a evitare inconvenienti durante il funzionamento.

Per la vostra sicurezza e quella dei vostri pazienti

AVVERTENZA

Per la migliore comprensione delle caratteristiche di prestazione di questa apparecchiatura, l'utente deve leggere attentamente questo manuale prima di utilizzarla.

Seguire rigorosamente queste istruzioni per l'uso

AVVERTENZA

Seguire rigorosamente queste istruzioni per l'uso. Qualsiasi utilizzo del prodotto presuppone la precisa conoscenza e la corretta osservanza di tutte le parti delle presenti istruzioni per l'uso. Il dispositivo deve essere usato esclusivamente per lo scopo specificato nella sezione "Destinazione medico-specifica" a pagina 102 e attenendosi alle appropriate procedure di monitoraggio del paziente. Osservare tutte le segnalazioni di AVVERTENZA e ATTENZIONE riportate nel presente manuale, nonché tutte le indicazioni sulle etichette del dispositivo.

Manutenzione

AVVERTENZA

Il dispositivo deve essere ispezionato e revisionato regolarmente da personale di assistenza qualificato. Inoltre, le riparazioni del dispositivo possono essere effettuate solo da personale di assistenza specializzato. Dräger consiglia di sottoscrivere un contratto di assistenza con DrägerService e di richiedere al personale DrägerService di eseguire ogni eventuale riparazione. Dräger consiglia di utilizzare solo parti di ricambio Dräger originali. In caso contrario, il corretto funzionamento del dispositivo potrebbe essere compromesso. Vedere il capitolo "Manutenzione".

Accessori

AVVERTENZA

Solo gli accessori indicati sulla lista di ordinazione sono stati testati e approvati per essere usati con il dispositivo. Pertanto, si consiglia di utilizzare solo ed esclusivamente gli accessori contenuti in tale lista. In caso contrario, il corretto funzionamento del dispositivo potrebbe essere compromesso.

Da non usarsi in aree con pericolo di esplosione

AVVERTENZA

L'apparecchio non è omologato per il funzionamento in locali con pericolo di esplosione.

Accoppiamento con apparecchiature elettriche senza alcun pericolo

AVVERTENZA

Prima di collegare il dispositivo ad apparecchiature elettriche non descritte nelle presenti istruzioni, consultare il produttore.

Sicurezza dei pazienti

Il tipo di apparecchiatura, la documentazione allegata e le etichette riportate su di essa presuppongono che l'acquisto e l'uso dell'apparecchiatura siano limitati solo a professionisti addestrati e che alcune caratteristiche inerenti l'apparecchiatura siano note all'operatore addestrato. Le istruzioni, le avvertenze e le segnalazioni di attenzione sono, pertanto, in larga parte limitate alla specificità del prodotto Dräger.

Questa pubblicazione esclude, quindi, ogni riferimento a rischi che sono ovvi per un professionista medico e un operatore specializzato, alle conseguenze di un uso scorretto del prodotto e ai potenziali effetti collaterali in pazienti con condizioni cliniche particolari. La modifica o l'uso improprio del prodotto possono essere pericolosi.

Monitoraggio del paziente

Gli operatori del sistema devono essere consapevoli della propria responsabilità nella scelta del monitoraggio di sicurezza appropriato che fornisca informazioni sufficienti sulle prestazioni dell'apparecchiatura e sulla condizione del paziente.

La sicurezza del paziente può essere garantita in moltissimi modi, che vanno dalla sorveglianza elettronica delle prestazioni dell'apparecchiatura e delle condizioni del paziente alla semplice osservazione diretta dei segni clinici.

La responsabilità della scelta del miglior livello di monitoraggio del paziente spetta esclusivamente all'operatore dell'apparecchiatura.

Dräger Medical GmbH

AVVERTENZE e SEGNALAZIONI DI ATTENZIONE generali

Di seguito è riportato un elenco di AVVERTENZE e SEGNALAZIONI DI ATTENZIONE relative al funzionamento generale del dispositivo. AVVERTENZE e SEGNALAZIONI DI ATTENZIONE specifiche di sistemi secondari o funzioni particolari appaiono nelle relative sezioni del manuale.

Nota sui rischi EMC/ESD per il corretto funzionamento del dispositivo

Informazioni generali sulla compatibilità elettromagnetica (EMC) ai sensi dello standard EMC internazionale IEC 60601-1-2: 2001

I dispositivi elettromedicali sono soggetti a speciali misure cautelative relativamente alla compatibilità elettromagnetica (EMC) e devono essere installati e messi in funzione in conformità alle informazioni EMC incluse nella documentazione tecnica disponibile su richiesta al servizio assistenza tecnica Dräger.

Gli apparecchi per telecomunicazione portatili e mobili in radiofrequenza possono influire sul funzionamento delle apparecchiature elettromedicali.

Destinazione medico-specifica

L'apparecchio per fototerapia viene utilizzato per ridurre la concentrazione di bilirubina nel siero di neonati e prematuri tramite l'irradiazione fototerapica in incubatrice o lettino termico.

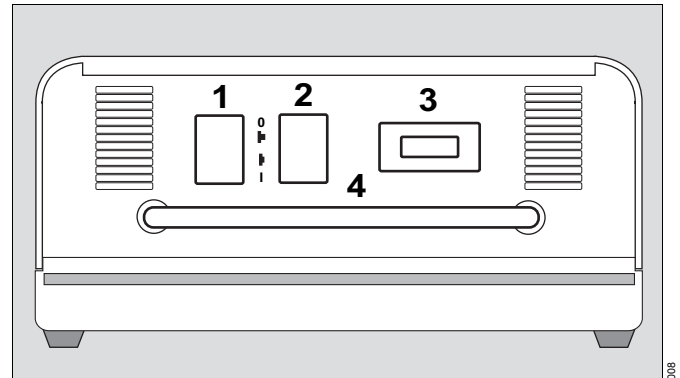
AVVERTENZA



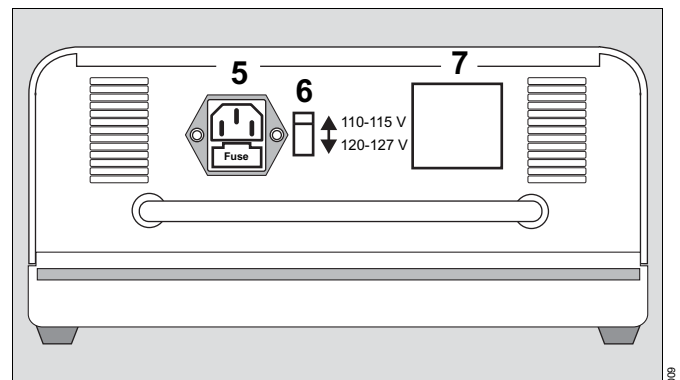
Non toccare i pin dei connettori con avvertenza ESD e non collegarli tra loro senza adottare le opportune misure protettive contro le scariche elettrostatiche. Tali procedure di precauzione possono comprendere l'uso di abbigliamento e scarpe antistatici, il tocco di una borchia di messa a terra prima e durante il collegamento dei pin oppure l'uso di guanti per isolamento elettrico ed antistatici. Tutto il personale interessato da quanto sopra dovrà ricevere istruzioni per tali procedure di precauzione contro le scariche elettrostatiche.

Panoramica del sistema

- 1 Interruttore per illuminazione, attiva l'illuminazione (lampade a luce bianca). Si accende anche una spia verde nell'interruttore.
- 2 Interruttore per terapia, attiva le lampade per fototerapia (lampade a luce blu). Si accende anche una spia verde nell'interruttore.
- 3 Contatore, rileva il tempo di esercizio delle quattro lampade blu per fototerapia.
- 4 Maniglie per l'aggancio all'asta di supporto e per il trasporto dell'apparecchio per fototerapia (sulla sinistra e sulla destra dell'apparecchio).

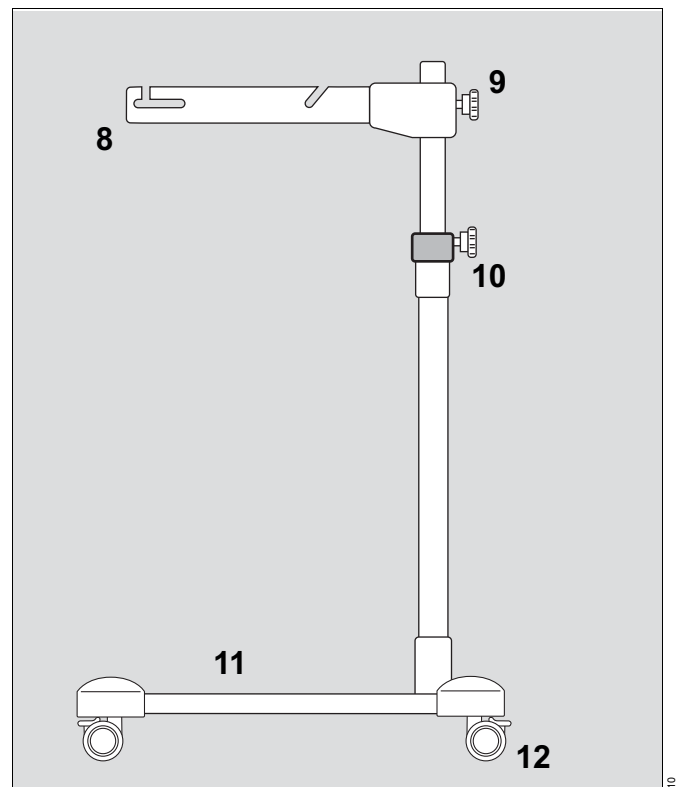


- 5 Connettore per l'alimentazione di rete con portafusibili incorporato.
- 6 Selettore di tensione (solo negli apparecchi da 110 a 115 V e da 120 a 127 V).
- 7 Targhetta di riferimento.








Asta di supporto

- 8 Sostegno dell'apparecchio per fototerapia. Le fessure a incastro impediscono che l'apparecchio possa uscire dalla sede durante il normale funzionamento.
- 9 Vite per l'inclinazione dell'apparecchio per fototerapia fino a un massimo di 30°.
- 10 Morsetto per regolare l'altezza dell'apparecchio per fototerapia tra 1070 e 1620 mm, misurati dalla parte inferiore dell'apparecchio.
- 11 Base dell'asta di supporto con ruote per facilitare il posizionamento dell'apparecchio per fototerapia sull'incubatrice o sul lettino termico.
- 12 Ruote con freni per bloccare l'asta di supporto in posizione.



Simboli

Simbolo Spiegazione

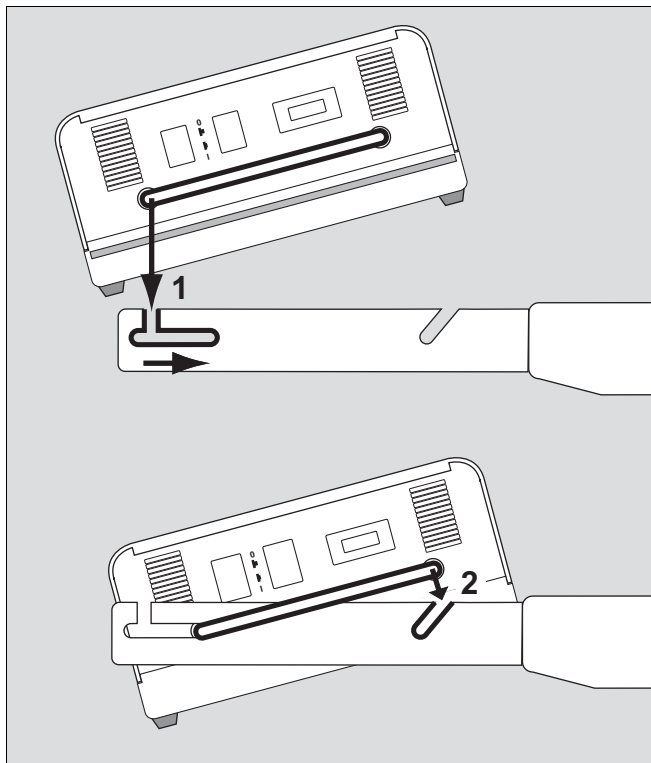
- | | |
|---|--|
|  | Seguire scrupolosamente le istruzioni per l'uso |
|  | Rispettare la distanza minima di 30 cm |
|  | Utilizzare una protezione per occhi a tenuta di luce |
|  | Etichetta di avvertenza ESD |
|  | Informazioni sullo smaltimento |

Operazioni preliminari

Montaggio sull'asta di supporto

Agganciare l'apparecchio per fototerapia al sostegno tramite le maniglie:

- 1 Inserire le maniglie prima nelle fessure ovali anteriori
 - quindi inclinare l'apparecchio e
- 2 inserire le maniglie nelle fessure oblique posteriori.
 - Verificare che l'apparecchio sia posizionato correttamente.

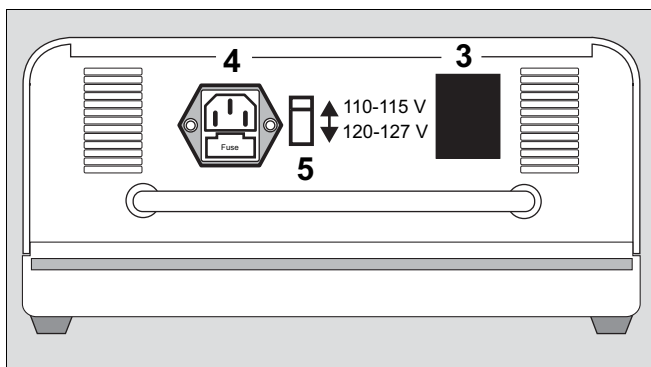


Collegamento all'alimentazione di rete

- 3 La tensione di rete deve corrispondere a quella riportata sulla targhetta di riferimento.
 - L'interruttore per illuminazione (lampade a luce bianca) e l'interruttore per terapia (lampade a luce blu) sulla parte anteriore dell'apparecchio devono essere entrambi in posizione »OFF«.
- 4 Collegare il cavo di alimentazione al connettore dell'apparecchio e quindi alla presa di corrente.

Per apparecchi da 110 a 115 V e da 120 a 127 V

- 5 Verificare la posizione del selettore di tensione. Impostare il selettore a seconda della tensione di rete disponibile.



Utilizzo dell'apparecchio

In caso di impiego con asta di supporto

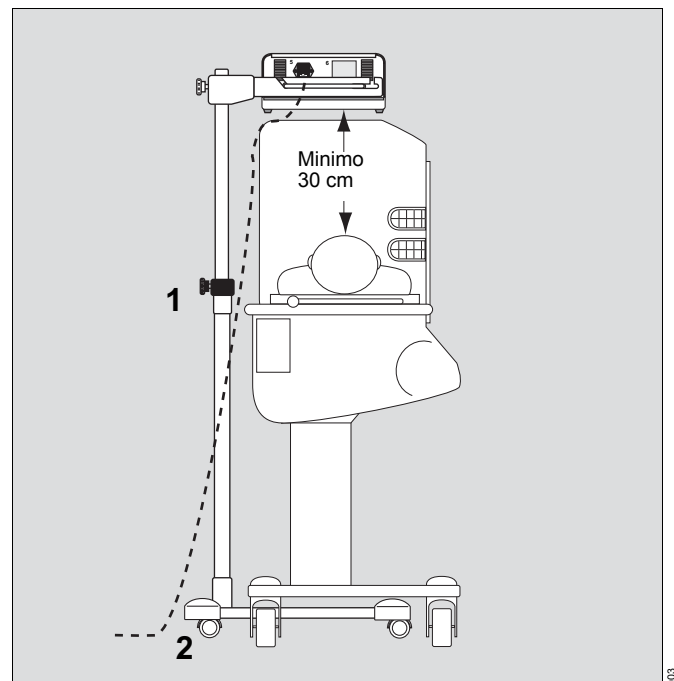
AVVERTENZA

Distanza minima tra lo spigolo inferiore dell'apparecchio per fototerapia e il paziente = 30 cm. Pericolo di surriscaldamento del paziente.

Fototerapia in incubatrice

Esempio: incubatrice 8000 NC

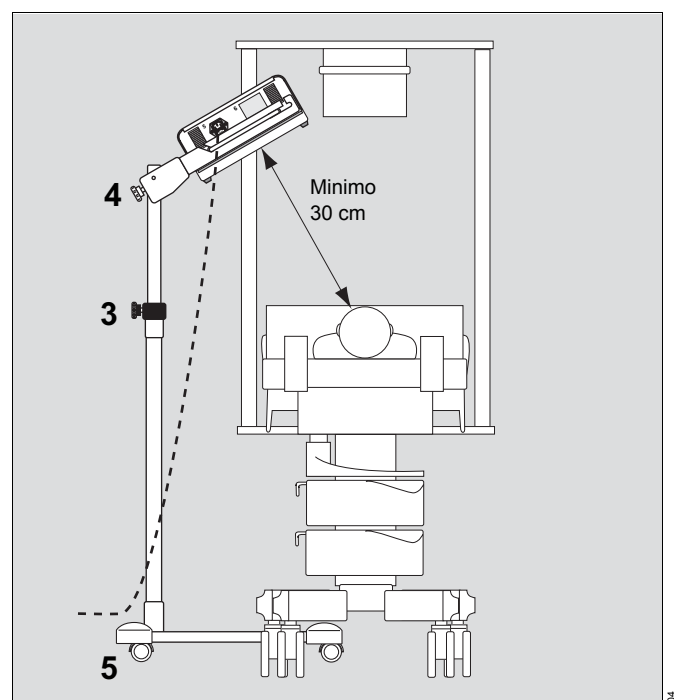
- 1 Allentare il morsetto e regolare l'altezza dell'asta di supporto a seconda dell'intensità di irradiazione desiderata (vedere la tabella a pagina 112).
 - Riavvitare il morsetto.
 - Spingere dalla parte posteriore la base dell'asta di supporto sotto l'incubatrice, finché l'alloggiamento delle lampade non sia centrato sulla campana dell'incubatrice.
- 2 Bloccare le ruote, se presenti. Il carrello non può più essere spostato.



Fototerapia in lettino termico con riscaldatore radiante

Esempio: Babytherm 8000 OC

- 3 Allentare il morsetto e regolare l'altezza dell'asta di supporto a seconda dell'intensità di irradiazione desiderata (vedere la tabella a pagina 112).
 - Riavvitare il morsetto.
 - Spingere dalla parte posteriore la base dell'asta di supporto sotto il lettino termico.
- 4 Ruotare la vite di regolazione e disporre l'apparecchio per fototerapia in posizione obliqua (max. 30°) fino a quando la luce raggiunge il lato del paziente. Le radiazioni del riscaldatore radiante devono raggiungere il paziente senza ostacoli.
- 5 Bloccare le ruote, se presenti. Il carrello non può essere più spostato.



In caso di impiego senza asta di supporto

L'apparecchio può essere posizionato direttamente sopra la campana di un'incubatrice o di un lettino termico.

- Verificare la portata della campana e la stabilità dell'apparecchio per fototerapia.
- Rispettare la distanza minima dal paziente di 30 cm.
- Fissare la lampada per evitare che cada.

Funzionamento

Misure precauzionali

ATTENZIONE

Misurare regolarmente i valori della bilirubina del paziente.

AVVERTENZA

Coprire gli occhi del paziente con una protezione a tenuta di luce per evitare danni oculari.

Fare attenzione ai possibili effetti tossici causati dai fotoisomeri della bilirubina.

AVVERTENZA

La fototerapia può provocare un aumento non evidente di perdita di acqua. Assicurare una sufficiente ricostituzione dei liquidi per evitare il pericolo di lesioni al paziente.

La durata della terapia dipende dalle esigenze cliniche. Tenere il paziente sotto costante monitoraggio.

Se per motivi terapeutici è necessaria una distanza d'irradiazione inferiore a 40 cm, il monitoraggio del paziente va intensificato.

Variazioni delle condizioni ambientali, ad esempio correnti d'aria, possono influire sull'equilibrio termico del paziente.

AVVERTENZA

Ulteriori fonti di calore, ad esempio riscaldatori radianti, aumentano l'adduzione di calore al paziente e vanno pertanto tenute in considerazione. Non esporre il paziente alla luce solare diretta. Pericolo di surriscaldamento del paziente.

AVVERTENZA

L'uso di fogli riflettenti può provocare un pericoloso aumento della temperatura corporea.

AVVERTENZA

L'assorbimento della luce attraverso la pelle del paziente provoca la produzione di calore. La temperatura interna del neonato può aumentare.

Impiego nell'incubatrice:

Abbassare il valore nominale della temperatura dell'aria di circa 2 °C e ridurre il valore di regolazione dell'umidità.

Impiego di un riscaldatore radiante in modalità manuale: Regolare l'erogazione di calore del riscaldatore radiante in modo opportuno.

Seguire rigorosamente le istruzioni per l'uso del riscaldatore.

Monitorare la temperatura interna del paziente.

NOTA

Non coprire le fessure di ventilazione dell'apparecchio.

AVVERTENZA

Durante il funzionamento dell'apparecchio, evitare il contatto visivo diretto e prolungato con la fonte d'irradiazione. L'effetto dell'irradiazione potrebbe danneggiare gli occhi.

AVVERTENZA

Nelle immediate vicinanze dell'apparecchio per fototerapia i pazienti devono essere protetti dall'irradiazione prodotta, ad esempio mediante l'impiego di schermi di protezione e occhiali protettivi. L'effetto dell'irradiazione potrebbe danneggiare gli occhi. Pericolo di scottature solari.

AVVERTENZA

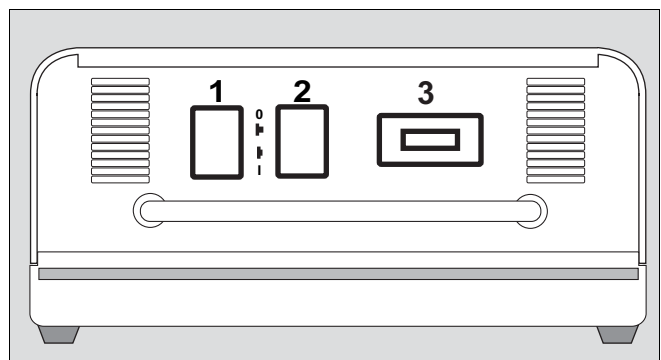
Gli utenti devono evitare soggiorni prolungati nella zona dell'irradiazione. Pericolo di scottature solari.

AVVERTENZA

Durante il funzionamento dell'apparecchio, non utilizzare detergenti infiammabili o medicinali. Non collocare medicinali e soluzioni di infusione nella zona d'irradiazione. Pericolo di incendio.

Attivazione dell'apparecchio

- 1 Con la pressione dell'interruttore bianco, si attiva l'illuminazione (lampade a luce bianca) e la spia verde nell'interruttore si accende.
- 2 Con la pressione dell'interruttore blu, si attivano le lampade blu per fototerapia (lampade a luce blu) e la spia verde nell'interruttore si accende. Il funzionamento massimo viene raggiunto dopo circa 1 minuto.
- 3 Il contatore rileva le ore di esercizio delle lampade blu per fototerapia.



In caso di interruzione della terapia e spegnimento delle lampade

- Lasciare raffreddare le lampade per fototerapia per circa 1 minuto prima di riaccenderle.

Cura del paziente

- Monitorare la temperatura interna del neonato.
- Aumentare la somministrazione di fluidi per compensare il maggiore consumo del neonato, ad esempio mediante infusione parenterale.
- Verificare che la protezione per gli occhi resti sempre ben posizionata.
- Verificare periodicamente la concentrazione di bilirubina nel siero.

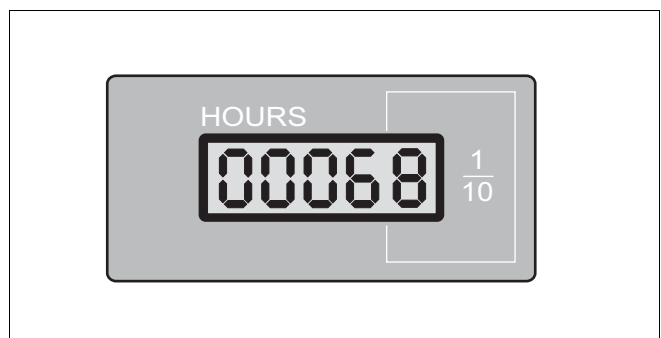
Monitoraggio della durata

L'intensità dell'irradiazione efficace diminuisce con l'aumentare dell'uso. Dopo 500 ore di esercizio è pari a oltre l'85 % e dopo 1000 ore di esercizio a oltre l'80 % del valore iniziale. Il contatore indica le ore di esercizio totali dell'apparecchio per fototerapia.

Far sostituire le lampade blu per fototerapia ogni 1000 ore di esercizio da personale di assistenza specializzato.

AVVERTENZA

Utilizzare solo le lampade per fototerapia contenute nella lista di ordinazione. L'utilizzo di altre fonti di radiazione potrebbe pregiudicare l'affidabilità e l'efficacia della fototerapia.



Chiusura

Al termine della terapia smontare l'apparecchio per fototerapia in base alla seguente procedura:

- Disattivare le lampade blu per fototerapia.
- Disattivare le lampade a luce bianca, se attivate.
- Scollegare l'apparecchio dall'alimentazione di rete.
- Rimuovere l'apparecchio per fototerapia dalla campana dell'incubatrice o del lettino termico.

In caso di impiego dell'asta di supporto mobile:

- Allentare i freni delle ruote, se presenti.
- Allontanare l'asta di supporto dall'incubatrice o dal lettino termico.
- Scollegare l'apparecchio dall'alimentazione di rete.
- Riportare l'inclinazione dell'apparecchio sulla posizione »zero«.
- Svitare il morsetto e abbassare l'asta di supporto all'altezza da trasporto.
- Conservare l'apparecchio per fototerapia in un luogo sicuro.

Pulizia

NOTA

Anche gli accessori riutilizzabili, ad esempio dopo la pulizia, hanno una durata limitata. A causa di diversi fattori legati alla manipolazione e alla pulizia, come ad esempio l'impiego di disinfettanti aggressivi durante la sterilizzazione in autoclave, l'usura può essere eccessiva e la durata significativamente ridotta. In caso di segni esterni di usura, quali strappi, deformazioni, scolorimenti, separazione di materiali e così via, tali accessori devono essere sostituiti.

Smontaggio

- Estrarre l'apparecchio per fototerapia dall'asta di supporto.
- Eliminare con un panno monouso lo sporco più evidente.

Disinfezione e pulizia

Per la disinfezione utilizzare esclusivamente preparati classificati come "disinfettanti per superfici".

Per ragioni di compatibilità dei materiali, risultano idonei i preparati a base di:

- aldeidi
- composti ammoniacali quaternari.

A causa della composizione chimica e dell'effetto diretto sulla compatibilità dei materiali, sono relativamente idonei i preparati a base di:

- composti a rilascio di alogeni
- acidi organici forti
- composti a rilascio di ossigeno.

In generale, per la scelta del preparato è necessario attenersi alle raccomandazioni del produttore. Il produttore è responsabile delle indicazioni concernenti il campo d'impiego e degli eventuali danni materiali causati da questi preparati.

NOTA

Non usare disinfettanti o detergenti a base di alcol.

Agli utenti del territorio della Repubblica Federale Tedesca si consiglia l'impiego di disinfettanti inclusi nell'elenco aggiornato fornito dalla Società Tedesca di Igiene e Microbiologia (DGHM: Deutsche Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie).

L'elenco DGHM (casa editrice mhp-Verlag, Wiesbaden) indica anche il principio attivo di ciascun disinfettante.

Nei paesi in cui l'elenco DGHM non è disponibile, si consiglia di usare i prodotti basati sui principi attivi di cui sopra.

I seguenti disinfettanti per superfici sono raccomandati:

Dismozon [®] pur	Bode Chemie GmbH & Co., Amburgo
Incidur [®]	Henkel Hygiene GmbH, Düsseldorf
Sekusept [®] polvere	Henkel Hygiene GmbH, Düsseldorf

Seguire le istruzioni per l'uso del produttore.

Disinfezione con panno dell'apparecchio per fototerapia

- Eliminare con un panno monouso lo sporco più evidente.
- Disinfettare le superfici strofinando accuratamente.
- Lasciare agire, passare con un panno pulito e umido e asciugare accuratamente.
- Non lasciare penetrare alcun liquido all'interno dell'apparecchio.

ATTENZIONE

Utilizzare esclusivamente i detergenti e i disinfettanti consigliati. In caso contrario potrebbero formarsi screpolature nel plexiglas, ad esempio in caso di impiego di alcol.

ATTENZIONE

Evitare assolutamente che liquidi penetrino all'interno dell'apparecchio per fototerapia o entrino in contatto con le lampade. In caso contrario, il corretto funzionamento del dispositivo potrebbe essere compromesso.

Dopo ogni operazione di manutenzione/pulizia/disinfezione, verificare che l'apparecchio funzioni correttamente (vedere a pagina 107, "Attivazione dell'apparecchio")

Errori – Cause – Rimedi

Errore	Causa	Rimedio
Non si accende alcuna lampada	Apparecchio non collegato all'alimentazione di rete	Collegare all'alimentazione di rete
	Fusibile difettoso	Sostituire il fusibile
	Interruttore non attivato	Attivare l'interruttore
Una coppia di lampade non si accende	Unità di commutazione difettosa	Richiedere la sostituzione dell'unità di commutazione a DrägerService o a personale di assistenza specializzato
	Lampade difettose	Richiedere la sostituzione dell'unità lampade a DrägerService o a personale di assistenza specializzato

Manutenzione

Intervalli di manutenzione

Pulire e disinfettare il dispositivo o parti di esso prima di ogni procedura di manutenzione, anche in caso di invio per riparazione.

Ispezione dell'apparecchio	ogni anno a cura di personale specializzato
Pulizia delle fessure di ventilazione	ogni anno a cura di personale specializzato
Sostituzione delle lampade blu per fototerapia	ogni 1000 ore di esercizio a cura di DrägerService o personale di assistenza specializzato

Sostituzione dei fusibili

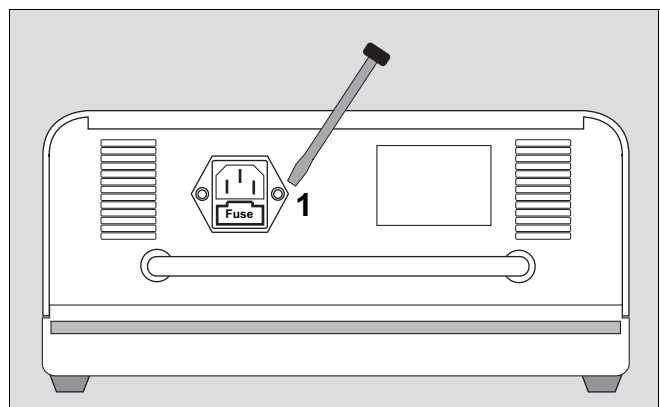
AVVERTENZA

Prima di sostituire un fusibile, scollegare l'apparecchio dall'alimentazione di rete. Pericolo di scosse elettriche.

ATTENZIONE

Sostituire i fusibili difettosi con fusibili nuovi dello stesso valore. Vedere la sezione "Dati tecnici" a pagina 111.

- Scollegare l'apparecchio dall'alimentazione di rete.
 - Scollegare il cavo di alimentazione dall'apparecchio per fototerapia.
- 1 Aprire il portafusibili posizionato sotto il connettore per l'alimentazione di rete e rimuovere i fusibili.
- Sostituire il fusibile difettoso con uno nuovo dello stesso valore.
 - Chiudere il portafusibili e ricollegare l'apparecchio all'alimentazione di rete.
 - Verificare il funzionamento delle lampade.



Dati tecnici

Condizioni ambientali

I dati relativi alla temperatura si riferiscono a condizioni stabili.

Temperatura dell'apparecchio = temperatura ambiente

In funzionamento:

temperatura	da 15 °C a 35 °C (da 59 °F a 95 °F)
pressione atmosferica	da 700 a 1060 hPa
umidità	da 20 a 80 % di umidità relativa (senza condensa)

In conservazione:

temperatura	da -10 °C a 60 °C (da -4 °F a 140 °F)
pressione atmosferica	da 500 a 1060 hPa
umidità	da 0 a 80 % di umidità relativa (senza condensa)

Dati operativi

	2M 21 000	2M 21 700
Tensione di rete	da 220 a 240 V CA	da 110 a 115 V o da 120 a 127 V (commutabile)
Assorbimento di corrente	0,6 A	1,2 A
Frequenza	50/60 Hz	50/60 Hz
Potenza assorbita	120 W	120 W
Fusibili	2 x T 1,0 A; 250 V IEC 127-2/V	2 x T 1,6 A; 250 V IEC 127-2/V
Lampade fluorescenti		
terapia (luce blu)	4 x 18 W	4 x 18 W
illuminazione (luce bianca)	2 x 18 W	2 x 18 W
Emissione di rumore	assente	assente
Peso		
apparecchio	5,5 kg (12,1 lbs)	7,2 kg (15,9 lbs)
asta di supporto	13,6 kg (30 lbs)	13,6 kg (30 lbs)
Dimensioni in mm		
apparecchio	470 x 285 x 130 mm (18,5 x 11,2 x 5,1 inches) (L x P x H)	
base dell'asta di supporto	690 x 600 x 100 mm (27,2 x 23,6 x 4 inches) (L x P x H)	
regolazione altezza dell'asta di supporto	da 1070 mm a 1620 mm (da 42 a 64 inches)	

Standard

	conforme a EN 60601-1
Compatibilità elettromagnetica	controllata secondo EN 60601-1-2: 2001
Classe di protezione	I
Classificazione conformemente alla direttiva 93/42/CEE Allegato IX	Classe II a
Codice UMDNS Universal Medical Device Nomenclature System – Nomenclatura di prodotti medicali	13-037

Intensità di irradiazione sull'asse ottico

L'intensità di irradiazione effettiva per la dissociazione della bilirubina Ebi dipende dalla distanza dall'alloggiamento dell'apparecchio (spigolo inferiore).

Nel caso in cui si desideri un'intensità di irradiazione maggiore, è possibile far sostituire le lampade bianche per illuminazione con lampade blu per fototerapia da DrägerService o personale di assistenza specializzato. Le ore di esercizio delle due lampade per fototerapia aggiuntive **non** vengono rilevate dal contatore.

Valori massimi

Distanza cm			30	40	50
Ebi	mW/cm ²	4 lampade a luce blu	2,4 ±0,4	1,6 ±0,3	1,2 ±0,2
		6 lampade a luce blu	3,4 ±0,6	2,3 ±0,4	1,6 ±0,3

Distribuzione dell'intensità di irradiazione

La misurazione è stata eseguita a una distanza verticale di 40 cm su una superficie di appoggio di 50 x 30 cm.

Valore massimo = 100 %

Indicazioni di intensità in percentuale del valore massimo.

Precisione: ±5 %.

63	82	91	82	63	10 cm
67	88	100	88	67	10 cm
63	82	91	82	63	10 cm

10 cm 10 cm 10 cm 10 cm 10 cm

Valori medi relativi alla superficie utile indicata:

4 lampade a luce blu: 1,3 mW/cm²

6 lampade a luce blu: 1,8 mW/cm²

Smaltimento

Per i paesi soggetti alla Direttiva UE 2002/96/CE:



Questo dispositivo è soggetto alla Direttiva UE 2002/96/EC (WEEE). Non è registrato per l'uso domestico privato e non può essere smaltito nei punti di raccolta municipali per rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche.

Dräger Medical ha autorizzato un'azienda allo smaltimento di questo dispositivo in modo corretto: per informazioni più dettagliate, contattare il centro Dräger Medical locale.

Design e principi operativi

L'apparecchio per fototerapia è costituito da un alloggiamento in alluminio rivestito in plastica con unità di commutazione elettroniche, lampade fluorescenti per fototerapia e illuminazione, circuiti di controllo, fusibili e un contatore.

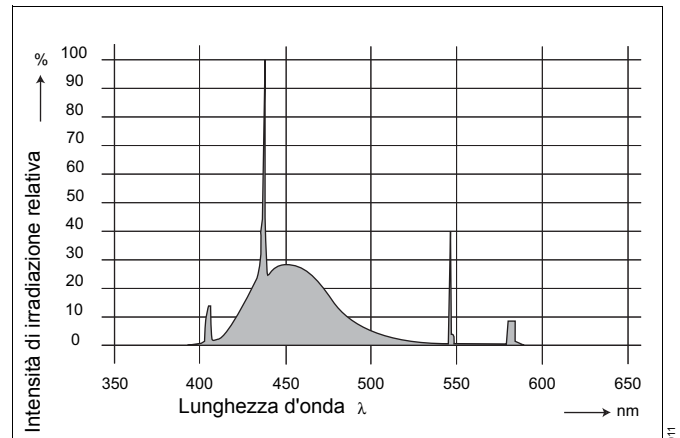
L'apparecchio può essere integrato da un'asta di supporto mobile (da ordinare separatamente). L'asta consente di inclinare l'apparecchio per fototerapia e quindi di utilizzarlo con lettini termici riscaldati a raggi infrarossi, come il Dräger Babytherm 8000.

La luce si rivela utile in caso di disfunzioni del metabolismo della bilirubina. Nel caso in cui il neonato mostri già il primo giorno sintomi di itterizia a causa dell'ancora insufficiente capacità di disintossicazione del fegato, può essere necessaria una terapia per la riduzione della concentrazione di bilirubina.

La fototerapia si è affermata come metodo valido per il trattamento di una concentrazione di bilirubina troppo elevata.

Tramite una reazione fotochimica la luce rende idrosolubile la bilirubina, che può quindi essere eliminata naturalmente attraverso la bile e l'urina.

La banda blu dello spettro luminoso si rivela particolarmente efficace per la scomposizione della bilirubina a un picco di assorbimento pari di 460 nm. Le lampade fluorescenti Dräger emettono luce in corrispondenza di tale picco.



Lista di ordinazione

Nome e descrizione	N. di ordinazione
Photo-Therapy 4000 da 220 a 240 V, con cavo di alimentazione	2M 21 000
Photo-Therapy 4000 da 110 a 115 V e da 120 a 127 V, commutabile, con cavo di alimentazione	2M 21 700
Asta di supporto per Photo-Therapy 4000	2M 21 190
Per ordinazioni successive	
Lampada fluorescente per illuminazione (bianca)	2M 21 009
Lampada fluorescente per terapia (blu)	2M 21 010

Cuprins

Pentru siguranța dumneavoastră și a pacienților	115
AVERTISMENTE și ATENȚIONĂRI generale.	116
Destinația	116
Prezentarea generală a sistemului	117
Simboluri.	117
Pregătirea	118
Montarea pe suport.	118
Conectarea la sursa de alimentare cu energie electrică.	118
Folosirea aparatului	119
Utilizarea	120
Măsuri de siguranță	120
Aprinderea lămpii	121
Îngrijirea pacientului	121
Monitorizarea duratei de utilizare	121
Oprirea	122
Curățarea	123
Demontarea	123
Dezinfectarea și curățarea	123
Defecțiuni – Cauze – Soluții	124
Întreținerea	124
Intervalele de întreținere.	124
Înlocuirea siguranței	124
Caracteristici tehnice	125
Casarea	126
Concepție și principii de funcționare	127
Lista de comandă	127

Definiții

AVERTISMENT

O afirmație marcată cu AVERTISMENT oferă informații importante despre o situație potențial periculoasă care, dacă nu este evitată, poate provoca deces sau vătămare gravă.

ATENȚIE

O afirmație marcată cu ATENȚIE oferă informații importante despre o situație potențial periculoasă care, dacă nu este evitată, poate provoca vătămare ușoară sau moderată utilizatorului sau pacientului sau poate deteriora echipamentul sau alte bunuri.

NOTĂ

O NOTĂ oferă informații suplimentare necesare evitării unor inconveniente pe timpul utilizării aparatului.

Pentru siguranța dumneavoastră și a pacienților

AVERTISMENT

Pentru înțelegerea deplină a caracteristicilor de performanță a acestui dispozitiv, utilizatorul trebuie să citească cu atenție acest manual înainte de utilizarea dispozitivului.

Respectați cu strictețe aceste instrucțiuni de utilizare

AVERTISMENT

Respectați cu strictețe aceste instrucțiuni de utilizare. Utilizarea produsului necesită înțelegerea deplină și respectarea cu strictețe a tuturor secțiunilor acestor instrucțiuni. Dispozitivul se va folosi numai în scopul specificat în "Destinația" la pagina 116 împreună cu accesoriile corespunzătoare de monitorizare a pacientului. Respectați toate AVERTISMENTELE și ATENȚIUNILE din acest manual și toate indicațiile de pe etichetele aparatului.

Întreținerea

AVERTISMENT

Dispozitivul trebuie inspectat și întreținut în mod regulat de către un personal de service calificat. Repararea dispozitivului poate fi, de asemenea, efectuată numai de către un personal de service calificat.

Dräger recomandă semnarea unui contract de service cu DrägerService pentru ca toate reparațiile să fie efectuate în acel departament. Dräger recomandă ca pentru întreținere să fie utilizate numai piese de schimb originale Dräger. În caz contrar, poate fi compromisă funcționarea corectă a dispozitivului.

A se vedea capitolul "Întreținerea".

Accesorii

AVERTISMENT

Numai accesoriile indicate în lista de comandă au fost testate și aprobate pentru a fi utilizate împreună cu acest dispozitiv. Din acest motiv, se recomandă cu tărie ca numai aceste accesorii să fie utilizate împreună cu dispozitivul specific. În caz contrar, poate fi compromisă funcționarea corectă a dispozitivului.

Aparatul nu va fi utilizat în medii în care există pericol de explozie

AVERTISMENT

Acest echipament nu este nici aprobat, nici certificat pentru utilizare în incinte unde pot apărea amestecuri de gaze combustibile sau explozive.

Conectarea în condiții de siguranță cu alte echipamente electrice

AVERTISMENT

Conectarea la echipamentele electrice care nu sunt enumerate în aceste Instrucțiuni de utilizare poate fi făcută numai după consultarea fabricanților respectivi.

Siguranța pacientului

Concepția echipamentului, documentația însoțitoare precum și inscripțiile de pe echipament presupun achiziționarea și utilizarea numai de către profesioniști instruiți; caracteristicile inerente ale echipamentului trebuie să fie cunoscute operatorilor instruiți. Prin urmare, instrucțiunile, avertismentele și atenționările sunt limitate în principal specificațiilor de concepție Dräger.

Această publicație nu se referă la diferitele pericole care sunt evidente pentru un profesionist și operator în domeniul medical, la consecințele utilizării necorespunzătoare a produsului și la efectele adverse asupra pacienților cu cazuri speciale. Modificarea produsului sau utilizarea necorespunzătoare pot fi periculoase.

Monitorizarea pacientului

Operatorii sistemului trebuie să recunoască responsabilitățile lor în ceea ce privește alegerea monitorizării de siguranță corespunzătoare ce asigură informații adecvate privind performanța echipamentului și condițiile pacientului.

Siguranța pacientului poate fi asigurată printr-o varietate de mijloace, gama acestora variind de la supravegherea electronică a performanțelor echipamentului și condiției pacientului până la simpla observare directă a semnelor clinice.

Responsabilitatea selectării celei mai adecvate modalități de monitorizare a pacientului îi revine în totalitate operatorului echipamentului.

Dräger Medical GmbH

AVERTISMENTE și ATENȚIONĂRI generale

Următoarele AVERTISMENTE și ATENȚIONĂRI se referă la operarea generală a dispozitivului. AVERTISMENTELE și ATENȚIONĂRILE specifice subsistemelor sau anumitor funcții apar cu acele subiecte în secțiunile ulterioare ale acestui manual.

Notă privind riscurile EMC/ESD asupra funcționării dispozitivului

Informațiile generale despre compatibilitatea electromagnetică (EMC) sunt în concordanță cu Standardele EMC IEC 60601-1-2: 2001

Dispozitivele electrice medicale fac obiectul unor măsuri de precauție speciale privind compatibilitatea electromagnetică (EMC) și acestea trebuie instalate și puse în funcțiune în conformitate cu informațiile EMC incluse în documentația tehnică ce este disponibilă, la cerere, la DrägerService.

Echipamentele de comunicații prin RF portabile și mobile pot afecta echipamentele electrice medicale.

Destinația

Aparatul pentru fototerapie este destinat reducerii concentrației de bilirubină în ser la sugarii și nou-născuții prematuri, cu ajutorul radiațiilor cu efect fototerapeutic.

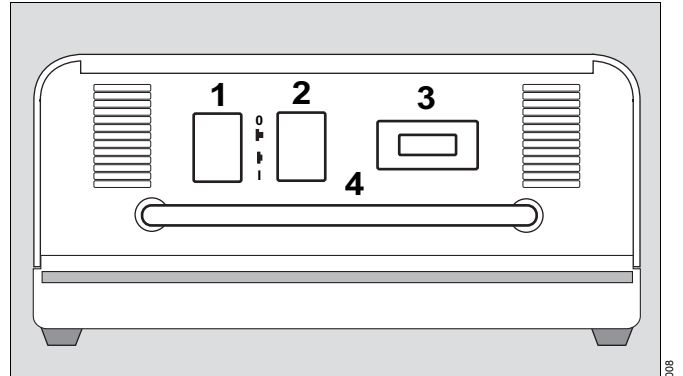
AVERTISMENT



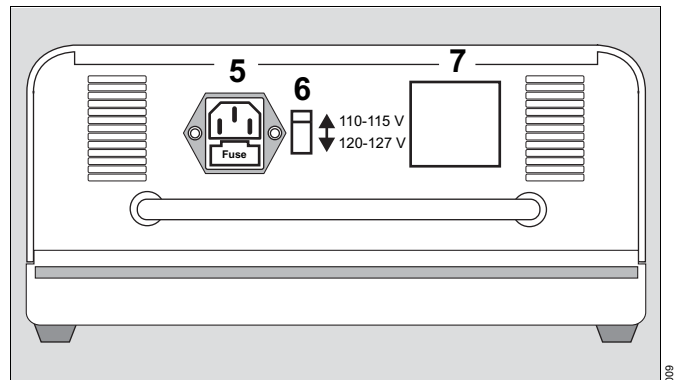
Este interzisă atingerea și conectarea contactelor conectorului marcate cu un avertisment de sensibilitate la descărcările electrostatice fără a implementa măsurile de siguranță specifice. Aceste proceduri de siguranță se pot referi la haine și încălțăminte antistatice, atingerea unui contact de împământare înaintea și în timpul conectării pinilor sau utilizarea unor mănuși izolatoare electrice și antistatice. Întregul personal implicat în activitățile de mai sus trebuie să fie instruit cu privire la procedurile de siguranță de sensibilitate la descărcările electrostatice.

Prezentarea generală a sistemului

- 1 Comutator lumină albă – zonă iluminată.
Se va aprinde și lampa indicatoare verde a comutatorului.
- 2 Comutator pentru terapie – comutatoarele lămpilor albastre pentru fototerapie. Se va aprinde și lampa indicatoare verde a comutatorului.
- 3 Cronometru – înregistrează timpul de funcționare a lămpilor albastre pentru fototerapie.
- 4 Mânere pentru transport și pentru prinderea lămpii de fototerapie pe suport - amplasate pe partea stângă și pe partea dreaptă a aparatului.

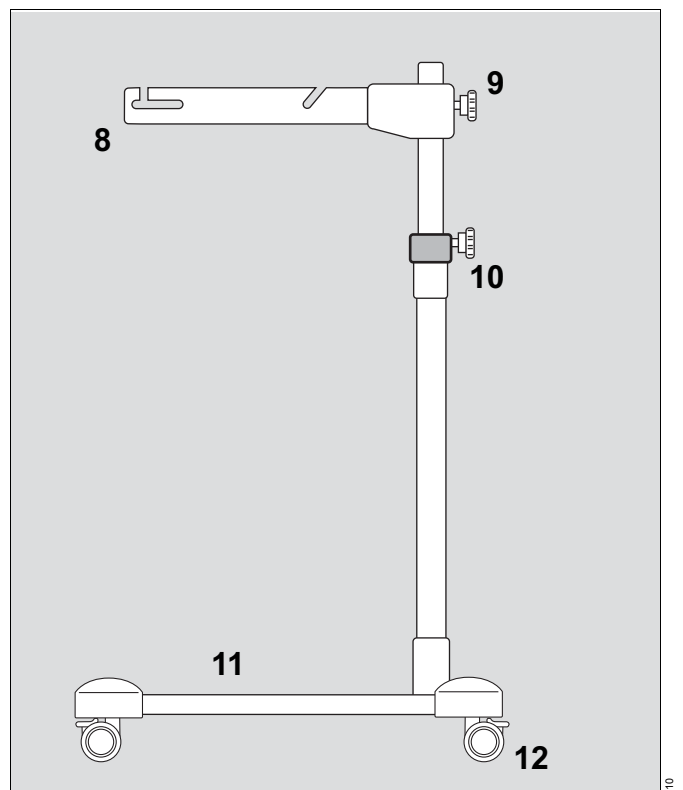


- 5 Alimentare cu sertar siguranță încorporat.
- 6 Comutator selectare tensiune (numai pentru lămpi pentru fototerapie între 110 și 115 V și între 120 și 127 V).
- 7 Plăcuță de identificare.



Suport

- 8 Brațe de prindere a lămpii pentru fototerapie. În timpul folosirii obișnuite lampa este asigurată dacă mânerul este amplasat în orificiile brațelor.
- 9 Șurub pentru reglarea cu până la 30° a unghiului lămpii pentru fototerapie.
- 10 Clemă pentru reglarea între 1070 și 1620 mm a înălțimii lămpii pentru fototerapie (din partea inferioară a lămpii).
- 11 Suport cu roți pentru amplasarea lămpii pentru fototerapie deasupra unui incubator sau a unui pătut încălzit.
- 12 Roți cu frâne (dacă este cazul) pentru blocarea poziției suportului.



Simboluri

Simbol Explicație

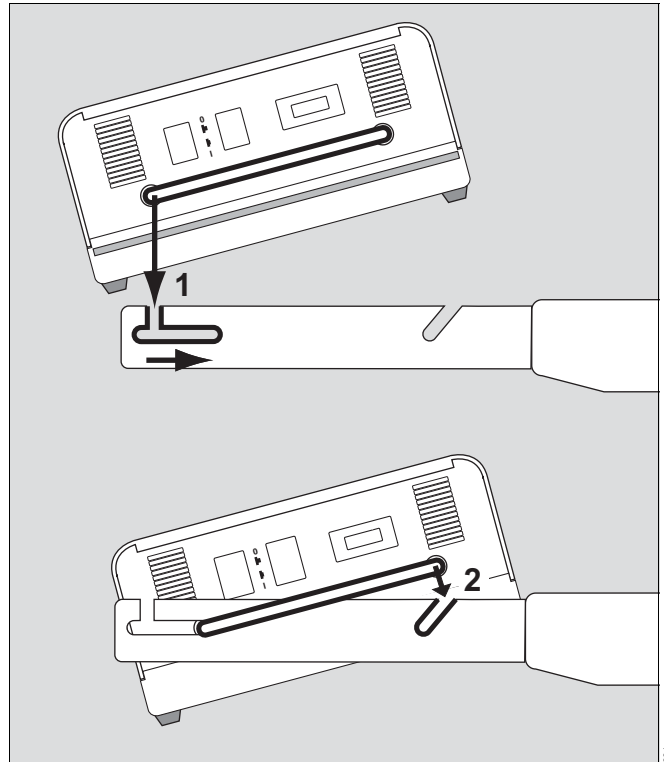
- | | |
|--|---|
| | Respectați instrucțiunile de utilizare |
| | Respectați distanța minimă de 30 cm |
| | Folosiți protecții speciale împotriva luminii |
| | Etichetă de avertizare ESD |
| | Informații privind casarea |

Pregătirea

Montarea pe suport

Montați lampa pentru fototerapie cu mânerul pe brațele suportului:

- 1 Introduceți-o mai întâi în orificiile ovale din față.
 - apoi înclinați aparatul și
- 2 Introduceți-o în orificiile înclinate din spate.
 - Verificați ca aparatul să fie bine fixat.

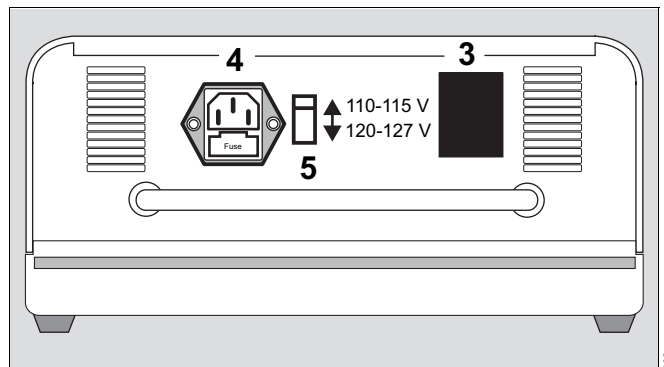


Conectarea la sursa de alimentare cu energie electrică

- 3 Tensiunea de alimentare trebuie să corespundă cu tensiunea de funcționare precizată pe plăcuța de identificare.
 - Comutatorul alb pentru lumină albă și comutatorul albastru pentru terapie amplasate pe partea din față a aparatului trebuie să fie în poziția »OFF« (oprit).
- 4 Conectați cablul de alimentare la lampa pentru fototerapie și apoi la sursa de alimentare.

Pentru lămpi pentru fototerapie între 110 și 115 V și între 120 și 127 V

- 5 Verificați poziția comutatorului de selectare a tensiunii. Alegeți setarea comutatorului în conformitate cu tensiunea de alimentare a sursei, fie între 110 și 115 V sau între 120 și 127 V.



Folosirea aparatului

Folosirea pe suport

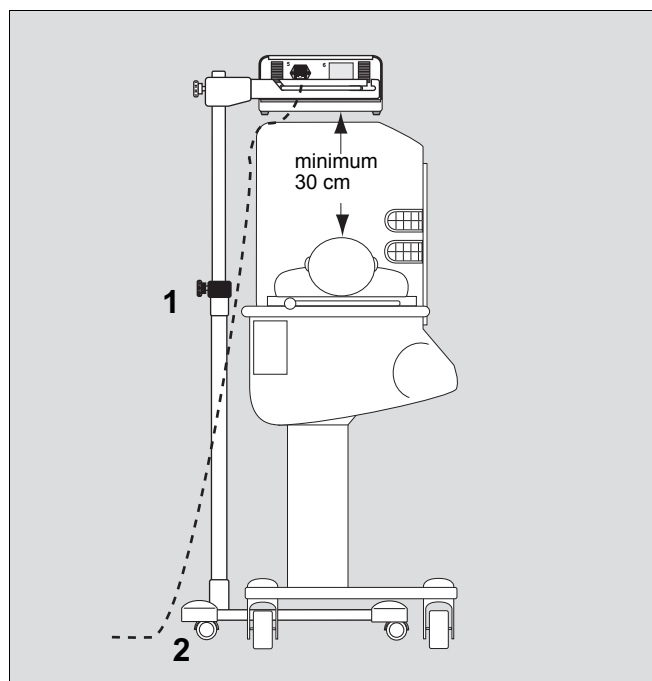
AVERTISMENT

Distanța minimă dintre marginea inferioară a lămpii pentru fototerapie și pacient trebuie să fie de 30 cm. Altfel, există riscul de supraîncălzire a pacientului.

Fototerapia în incubator

Exemplu: incubator 8000 NC

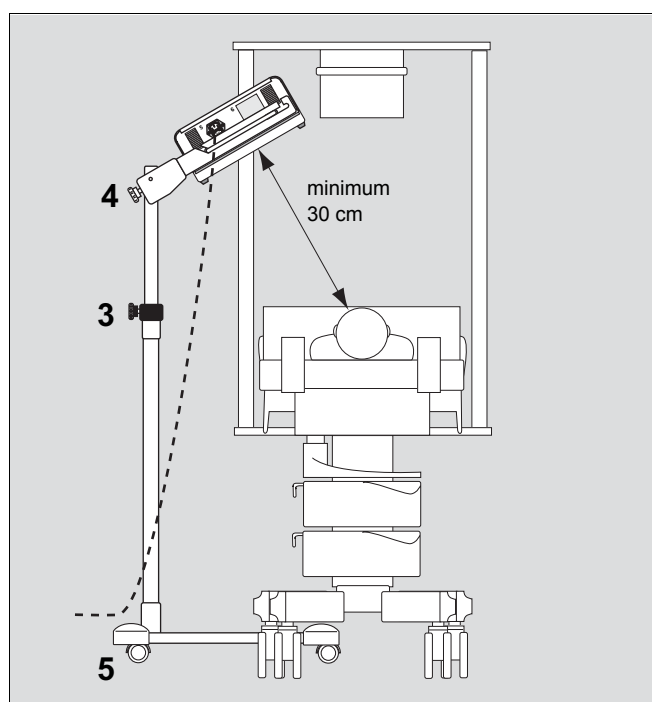
- 1 Slăbiți clema și reglați înălțimea suportului conform intensității necesare a luminii (consultați tabelul, pagina 126).
 - Strângeți la loc clema.
 - Împingeți din spate baza suportului sub incubator până ce carcasa lămpii se centreează peste incubator.
- 2 Blocați roțile (dacă este cazul). Căruciorul nu mai poate fi mișcat.



Fototerapia în pătut cu sursă de căldură radiantă

Exemplu: Babytherm 8000 OC

- 3 Slăbiți clema și reglați înălțimea suportului conform intensității necesare a luminii (consultați tabelul, pagina 126).
 - Strângeți la loc clema.
 - Împingeți din spate baza suportului sub pătuțul încălzit.
- 4 Rotiți șurubul de reglare și înclinați aparatul pentru fototerapie (max. 30° posibil) până ce lumina bate oblic pe pacient. Căldura radiantă emisă de sistemul de încălzire trebuie să ajungă la pacient fără a fi obstrucționată.
- 5 Blocați roțile (dacă este cazul) astfel încât acestea să nu se mai poată mișca.



Folosirea fără suport

Lampa mai poate fi amplasată și pe cupola incubatorului sau a pătuțului încălzit.

- Verificați sarcina admisă pe cupolă!
Verificați stabilitatea lămpii pentru fototerapie!
- Distanța până la pacient trebuie să fie de minimum 30 cm!
- Asigurați lampa, pentru a preveni căderea acesteia!

Utilizarea

Măsuri de siguranță

ATENȚIE

Măsurați periodic nivelul de bilirubină al pacientului.

AVERTISMENT

Acoperiți ochii pacientului cu protecții speciale împotriva luminii, pentru a preveni afectarea funcției vizuale.

Atenție la posibilele efecte toxice ale izomerilor optici ai bilirubinei.

AVERTISMENT

Fototerapia poate duce la deshidratare accelerată greu de depistat. Asigurați hidratarea necesară, altfel pacientul va avea de suferit.

Durata terapiei este determinată de starea clinică a pacientului. Monitorizați constant pacientul.

Dacă din motive terapeutice este necesară amplasarea aparatului la mai puțin de 40 cm de pacient, acesta trebuie monitorizat mai atent.

Modificările condițiilor de mediu, de ex. un curent de aer, pot influența echilibrul temperaturii pacientului.

AVERTISMENT

Trebuie luate în considerare sistemele suplimentare cum ar fi sursele de radiantă, care aduc un aport suplimentar de căldură pacientului. Evitați expunerea pacientului la lumina directă a soarelui. Altfel, există riscul de supraîncălzire a pacientului.

AVERTISMENT

Folosirea foliilor reflectoare poate duce la creșterea periculoasă a temperaturii corporale.

AVERTISMENT

Absorbția luminii prin de către epiderma pacientului se face cu degajare de căldură. Temperatura internă a nou născutului poate crește.

Utilizarea în incubator:

Reduceți seara temperaturii aerului cu aproximativ 2 °C și reduceți setarea umidității.

Folosirea unei surse de căldură radiantă în modul manual:

Reglați corespunzător temperatura sursei de căldură radiantă.

Respectați cu strictețe instrucțiunile de utilizare a sursei de căldură.

Monitorizați temperatura internă a pacientului.

NOTĂ

Nu blocați orificiile de ventilație ale aparatului.

AVERTISMENT

Dacă aparatul este în funcțiune, trebuie evitat contactul direct prelungit al ochilor cu sursa de radiații. Radiația poate afecta funcția vizuală.

AVERTISMENT

Protejați împotriva radiațiilor pacientii din imediata vecinătate a aparatului pentru fototerapie folosind ochelari sau paravane de protecție. Radiația poate afecta funcția vizuală. Risc de arsuri ale pielii prin expunerea la radiații.

AVERTISMENT

Utilizatorii trebuie să evite staționarea prelungită în zona de expunere. Risc de arsuri ale pielii prin expunerea la radiații.

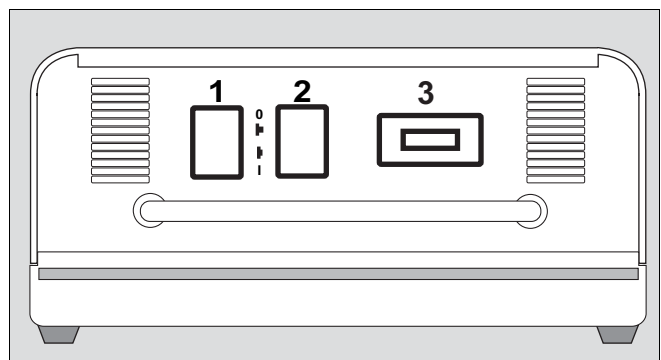
AVERTISMENT

Nu folosiți detergenți sau medicamente inflamabile în timpul funcționării aparatului.

Nu amplasați medicamente sau soluții pentru perfuzie în zona de expunere. Pericol de incendiu.

Aprinderea lămpii

- 1 Apăsați comutatorul alb pentru a aprinde lampa albă (dacă este cazul). Se va aprinde lampa indicatoare de culoare verde a comutatorului.
- 2 Apăsați comutatorul albastru pentru a aprinde lămpile albastre pentru fototerapie. Se va aprinde lampa indicatoare de culoare verde a comutatorului. Atingerea puterii maxime durează aproximativ 1 minut.
- 3 Cronometrul înregistrează timpul de funcționare a lămpilor albastre pentru fototerapie.



Dacă terapia este întreruptă și lămpile se sting

- Înainte de reaprindere trebuie permisă răcirea timp de aproximativ 1 minut a lămpilor pentru fototerapie.

Îngrijirea pacientului

- Monitorizați temperatura internă a nou născutului.
- Creșteți administrarea de lichide pentru a satisface consumul crescut de lichide al nou născutului, de ex. creșteți administrarea de lichide prin intermediul perfuziei cu administrare parenterală.
- Verificați ca protecția specială împotriva luminii să fie întotdeauna corect amplasată.
- Verificați periodic nivelul concentrației de bilirubină în ser.

Monitorizarea duratei de utilizare

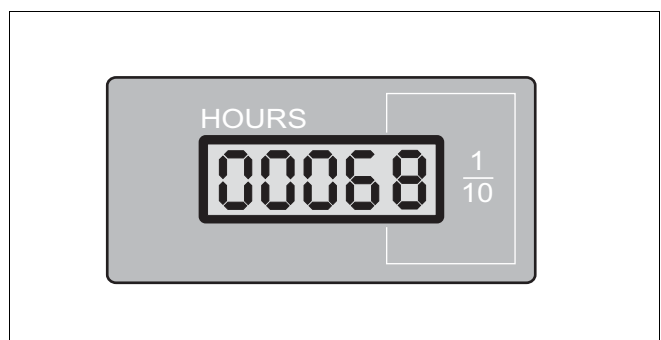
Intensitatea luminii lămpilor scade în timp. După 500 ore de funcționare intensitatea este la mai bine de 85 % și după 1000 ore de funcționare intensitatea este la mai bine de 80 % din valoarea inițială.

Cronometrul indică timpul total de funcționare a lămpii pentru fototerapie.

Lămpile albastre pentru fototerapie trebuie înlocuite de către personalul de service calificat după fiecare 1000 ore de funcționare.

AVERTISMENT

Folosiți numai lămpile pentru fototerapie indicate în lista de comandă. Folosirea altor surse de radiații poate afecta fiabilitatea și eficiența fototerapiei.



Oprirea

După terminarea terapiei:

- Stingeți lămpile albastre pentru fototerapie.
- Stingeți lămpile albe (dacă este cazul).
- Deconectați aparatul de la sursa de alimentare cu energie electrică.
- Îndepărtați aparatul pentru fototerapie de pe cupola incubatorului/pătuțului încălzit.

Dacă s-a folosit suportul mobil:

- Eliberați roțile (dacă este cazul).
- Îndepărtați suportul de incubatorul/pătuțul încălzit.
- Deconectați aparatul de la sursa de alimentare cu energie electrică.
- Reglați din nou unghiul lămpii la poziția »zero«.
- Slăbiți clema și coborâți suportul până la înălțimea pentru transport.
- Depozitați aparatul pentru fototerapie într-un loc ferit.

Curățarea

NOTĂ

Chiar și accesoriile proiectate pentru a fi reutilizate (de ex. după curățare) au o durată de utilizare limitată. Datorită unor factori strâns legați de manipulare și curățare (de ex. reziduurile de substanțe dezinfectante pot ataca mai agresiv materialul în timpul autoclavării) poate apărea o uzură accentuată ce duce la reducerea semnificativă duratei de utilizare. Dacă există de semne exterioare de uzură cum ar fi crăpături, deformări, decolorări, exfolieri de materiale sau uzuri asemănătoare, accesoriile trebuie înlocuite.

Demontarea

- Ridicați aparatul pentru fototerapie de pe suport.
- Ștergeți petele evidente folosind o cârpă de unică folosință.

Dezinfectarea și curățarea

Pentru dezinfectare utilizați numai produse clasificate ca "substanțe dezinfectante pentru suprafețe".

Din motive de compatibilitate a materialelor vă recomandăm folosirea de produse bază de:

- aldehide
- compuși de amoniu cuaternar.

Datorită compoziției chimice și a efectului direct asupra compatibilității materialelor nu vă recomandăm folosirea de produse pe bază de:

- compuși care emană halogeni
- acizi organici puternici
- compuși care emană oxigen.

În general, la selectarea pregătirii trebuie respectate recomandările producătorului. Producătorul este responsabil din punct de vedere legal de informațiile cu privire la aria de aplicabilitate și de posibilele defecte de material provocate de aceste pregătiri.

NOTĂ

Nu utilizați substanțe dezinfectante sau agenți de curățare care conțin alcool.

Pentru utilizatorii din Germania recomandăm folosirea substanțelor dezinfectante cuprinse în lista DGHM actuală (DGHM = Deutsche Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie – Societatea Germană de Igienă și Microbiologie). Lista DGHM (publicată de mhp-Verlag GmbH, Wiesbaden) specifică și substanța activă a fiecărei substanțe dezinfectante.

Pentru țările în care lista DGHM nu este disponibilă recomandăm produsele ce conțin substanțele active enumerate mai sus.

Pot fi utilizate următoarele substanțe dezinfectante de suprafață:

- | | |
|-------------------------------|---------------------------------|
| Dismozon [®] pur | Bode Chemie GmbH & Co, Hamburg |
| Incidur [®] | Henkel Hygiene GmbH, Düsseldorf |
| Sekusept [®] pulbere | Henkel Hygiene GmbH, Düsseldorf |

Respectați instrucțiunile de utilizare recomandate de producător.

Dezinfectarea prin ștergere a lămpii pentru fototerapie

- Ștergeți petele evidente folosind o cârpă de unică folosință și detergent.
- Dezinfectați prin ștergere suprafețele.
- După dezinfectare ștergeți din nou suprafețele cu o cârpă curată și umedă și apoi uscați bine.
- Nu permiteți lichidelor să pătrundă în lampă.

ATENȚIE

Folosiți numai agenți de curățare și substanțe dezinfectante recomandate, deoarece geamul acrilic este posibil să se crape dacă se folosesc substanțe ce conțin alcool.

ATENȚIE

Nu permiteți pătrunderea lichidelor în interiorul unității pentru fototerapie sau contactul acestora cu becurile. În caz contrar, funcționarea corespunzătoare a aparatului medical poate fi compromisă.

După fiecare operațiune de întreținere/curățare/dezinfectare, verificați funcționarea corectă a aparatului. (consultați pagina 121, "Aprinderea lămpii")

Defecțiuni – Cauze – Soluții

Defecțiune	Cauză	Soluție
Nu se aprinde nicio lampă	Aparatul nu este conectat la sursa de alimentare	Conectați aparatul la sursa de alimentare
	Siguranță arsă	Înlocuiți siguranța
	Aparatul nu este pornit	Porniți aparatul
Unele perechi de lămpi nu se aprind	Comutator defect	Apelați la DrägerService sau la personalul de service calificat în vederea înlocuirii comutatorului
	Lămpi defecte	Apelați numai la DrägerService sau la personalul de service calificat în vederea înlocuirii lămpilor

Întreținerea

Intervalele de întreținere

Curățați și dezinfecțați dispozitivul sau părțile acestuia înainte de fiecare lucrare de întreținere – și, de asemenea, înainte de returnarea pentru reparații!

Verificarea aparatului	anuală, efectuată de către personalul special calificat
Curățarea orificiilor de ventilație	anuală, efectuată de către personalul special calificat
Înlocuirea lămpilor albastre pentru fototerapie	după fiecare 1000 ore de funcționare de către DrägerService sau de către personalul de service calificat

Înlocuirea siguranței

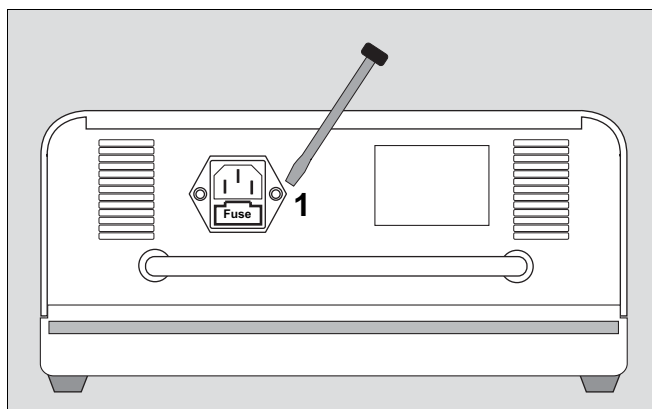
AVERTISMENT

Înainte de înlocuirea siguranței deconectați lampa de la sursa de alimentare cu energie electrică. Pericol de electrocutare.

ATENȚIE

Siguranțele trebuie să aibă aceeași intensitate cu cele înlocuite, consultați "Caracteristici tehnice" la pagina 125.

- Deconectați aparatul de la sursa de alimentare cu energie electrică.
- Deconectați cablul de alimentare de la lampa pentru fototerapie.
- 1 Deschideți sertarul siguranței amplasat sub alimentare și scoateți siguranțele.
- Înlocuiți siguranța arsă cu una nouă de aceeași intensitate.
- Închideți sertarul siguranței și reconectați aparatul la sursa de alimentare cu energie electrică.
- Verificați dacă lămpile se aprind.



Caracteristici tehnice

Condiții de mediu

Informațiile despre temperatură sunt valabile pentru condiții stabile.

Temperatura aparatului = temperatura mediului

În timpul funcționării:

temperatura	între 15 °C și 35 °C (între 59 °F și 95 °F)
presiunea atmosferică	între 700 și 1060 hPa
umiditatea	umiditate relativă între 20 și 80 % (fără condensare)

În timpul depozitării:

temperatura	între -10 °C și 60 °C (între -4 °F și 140 °F)
presiunea atmosferică	între 500 și 1060 hPa
umiditatea	umiditate relativă între 0 și 80 % (fără condensare)

Caracteristici de funcționare

	2M 21 000	2M 21 700
Tensiune de alimentare	între 220 și 240 V CA	între 110 și 115 V sau între 120 și 127 V (comutabil)
Consum de curent	0,6 A	1,2 A
Frecvență	50/60 Hz	50/60 Hz
Consum de energie electrică	120 W	120 W
Siguranțe	2 x T 1,0 A; 250 V IEC 127-2/V	2 x T 1,6 A; 250 V IEC 127-2/V
Lămpi fluorescente		
terapie (lumină albastră)	4 x 18 W	4 x 18 W
iluminare (lumină albă)	2 x 18 W	2 x 18 W
Nivel de zgomot	zero	zero
Greutate		
lampă	5,5 kg (12,1 lbs)	7,2 kg (15,9 lbs)
suport	13,6 kg (30 lbs)	13,6 kg (30 lbs)
Dimensiuni în mm		
lampă	470 x 285 x 130 mm (18,5 x 11,2 x 5,1 inch) (L x l x Î)	
bază suport	690 x 600 x 100 mm (27,2 x 23,6 x 4 inch) (L x l x Î)	
reglarea înălțimii suportului	între 1070 mm și 1620 mm (între 42 și 64 inch)	

Standarde

	respectă EN 60601-1
Compatibilitate electromagnetică	testată conform EN 60601-1-2: 2001
Clasă de protecție incintă	I
Clasificare conform Directivei CE 93/42/CEE Anexa IX	Clasa II a
Cod UMDNS	13-037
Universal Medical Device Nomenclature System (Sistemul nomenclator universal pentru aparatura medicală) – nomenclator pentru aparatele medicale	

Intensitatea luminii pe axa optică

Intensitatea efectivă a luminii necesară disocierii bilirubinei Ebi depinde de distanța la care se află carcasa lămpii (marginea inferioară).

Dacă este nevoie de o intensitate mai mare a luminii, lămpile de culoare albă se pot înlocui cu lămpi de culoare albastră pentru fototerapie (de către DrägerService sau de către personalul de service calificat). Orele de funcționare ale celor două lămpi pentru fototerapie suplimentare **nu** vor fi înregistrate de către cronometru.

Valori maxime

Distanță cm			30	40	50
Ebi	mW/cm ²	4 lămpi albastre	2,4 ±0,4	1,6 ±0,3	1,2 ±0,2
		6 lămpi albastre	3,4 ±0,6	2,3 ±0,4	1,6 ±0,3

Distribuția intensității luminoase

Acest parametru a fost măsurat la o distanță verticală de 40 cm pe o suprafață plană cu dimensiunile de 50 x 30 cm.

Valoare maximă = 100 %

Intensitatea măsurată ca procent din valoarea maximă.

Precizie: ±5 %.

63	82	91	82	63	10 cm
67	88	100	88	67	10 cm
63	82	91	82	63	10 cm

10 cm 10 cm 10 cm 10 cm 10 cm

Valori medii pe o suprafață de lucru dată:

4 lămpi albastre: 1,3 mW/cm²

6 lămpi albastre: 1,8 mW/cm²

Casarea

Pentru țările aflate sub incidența directivei UE-2002/96/CE:



Acest dispozitiv face obiectul directivei UE 2002/96/CE (WEEE). Nu este înregistrat pentru utilizare în case particulare și nu poate fi casat la punctele de colectare comune pentru deșeurile electrice și echipamentele electronice. Dräger Medical a autorizat o firmă să se ocupe de casarea într-o manieră corespunzătoare: pentru mai multe informații, contactați filiala locală Dräger Medical.

Concepție și principii de funcționare

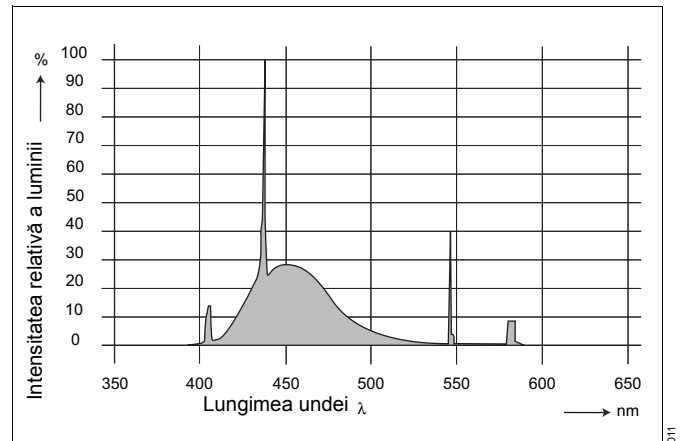
Lampa pentru fototerapie este formată dintr-o carcasă din aluminiu acoperită cu material plastic ce dispune de comutatoare electronice, lămpi fluorescente pentru terapie și iluminare, circuite de comandă, siguranțe și cronometru. Lampa poate fi montată și pe un suport mobil (comandat separat), care permite folosirea acesteia în poziție înclinată în combinație cu pătuțuri încălzite prin radiații infraroșii cum ar fi Dräger Babytherm 8000.

Lampa permite reglarea metabolismului bilirubinei. Dacă un nou născut suferă de icter ca urmare a detoxifierii inadecvate a ficatului, terapia de reducere a concentrației bilirubinei poate fi necesară încă din prima zi.

S-a constatat că fototerapia reprezintă o metodă eficientă de tratament a concentrației prea mari de bilirubină.

În urma unei reacții fotochimice lumina transformă bilirubina într-o formă higroscopică și astfel permite excreția naturală a acesteia prin bilă și prin urină.

Cu un vârf de absorbție de 460 nm, spectrul luminos albastru este cel mai eficient în descompunerea bilirubinei. Lămpile fluorescente Dräger emit lumină în acest spectru.



Lista de comandă

Denumire și descriere	Cod comandă
Photo-Therapy 4000 Între 220 și 240 V, cu cablu de alimentare	2M 21 000
Photo-Therapy 4000 Între 110 și 115 V și între 120 și 127 V, comutabil, cu cablu de alimentare	2M 21 700
Suport pentru Photo-Therapy 4000	2M 21 190
Piese de schimb	
Lampă fluorescentă pentru iluminare (albă)	2M 21 009
Lampă fluorescentă pentru terapie (albastră)	2M 21 010

Съдържание

За вашата сигурност и сигурността на пациентите ви	129
Общи предупреждения и съобщения за внимание	130
Предназначение	130
Общ преглед на системата	131
Символи	131
Подготовка	132
Монтаж върху стойка	132
Свързване към електрозахранващата мрежа	132
Работа с уреда	133
Експлоатация на уреда	134
Мерки за безопасност	134
Включване на лампата	135
Грижи за пациента	135
Контрол по време на работа	135
Изключване	136
Почистване	137
Разглобяване на уреда	137
Дезинфекция и почистване	137
Грешка – Причина – Отстраняване	138
Поддържане в изправност	138
Интервали за поддръжка	138
Смяна на предпазител	138
Технически данни	139
Изхвърляне	140
Устройство и принцип на работа	141
Списък за поръчка	141

Дефиниции

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Предупрежденията дават важна информация за потенциално опасна ситуация, която ако не се предотврати, може да доведе до смърт или сериозно нараняване.

ВНИМАНИЕ

Съобщенията за внимание дават важна информация за потенциално опасна ситуация, която ако не се предотврати, може да доведе до малки или средни наранявания на потребителя или пациента или до повреда на оборудването или друго имущество.

ЗАБЕЛЕЖКА

Забележката осигурява допълнителна информация с цел избягване на неприятности по време на работа.

За вашата сигурност и сигурността на пациентите ви

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Потребителят трябва внимателно да прочете това ръководство, преди да започне работа, за да разбере напълно работните характеристики на апарата.

Придържайте се стриктно към ръководството за работа!

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Придържайте се стриктно към ръководството за работа!

Всяко боравене с апарата предполага точно познаване и стриктно спазване на всички инструкции. Устройството трябва да се използва единствено за целите, упоменати в раздела "Предназначение" на стр. 130, при подходящо наблюдение на пациента. Съблюдавайте всички предупреждения и съобщения за внимание от това ръководство, както и всички забележки върху етикетите на устройството.

Поддържане в изправност

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Проверката и поддръжката на апарата трябва да се провежда редовно от квалифициран сервизен персонал. Ремонтът също се извършва единствено от квалифициран сервизен персонал.

Dräger препоръчва сключването на договор за сервизно обслужване и извършването на всички ремонтни дейности от фирмения сервиз DrägerService. Dräger препоръчва за поддръжка да се използват само оригинални резервни части на Dräger. В противен случай правилното функциониране на апарата може да бъде изложено на рискове.

Вж. раздел "Поддържане в изправност".

Принадлежности

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

За употреба с устройството са тествани и одобрени само принадлежностите, изредени в списъка за поръчка. Следователно е силно препоръчително да се използват само тези принадлежности с конкретното устройство. В противен случай правилното му функциониране може да бъде изложено на рискове.

Да не се използва във взривоопасна среда

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Апаратът не е нито одобрен, нито сертифициран за експлоатация в среда, в която може да има взривоопасни газови смеси.

Безопасно свързване с други електрически уреди

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Електрическо свързване с апарати, които не са упоменати в това ръководство за работа, да се извършва само след консултация със съответния производител.

Сигурност на пациентите

Конструкцията на оборудването, придружаващата го литература и етикетите върху него са съобразени с това, че закупуването и използването на апаратурата се извършва от обучени специалисти, които познават присъщите ѝ характеристики. Следователно инструкциите, съобщенията за предупреждение и внимание са ограничени главно до специфичните за Dräger характеристики.

В тази публикация не са споменати редица опасности, които са очевидни за здравните професионалисти и оператора на оборудването, както и последиците от неправилната употреба на продукта и евентуалното вредно въздействие върху пациентите. Модификацията или неправилната употреба на продукта крият опасности.

Наблюдение на пациента

Операторите на системата трябва да осъзнават своята отговорност при избора на правилно наблюдение за безопасност, което да осигурява достатъчно информация за работата на оборудването и състоянието на пациента. Сигурността на пациента може да се постигне по много различни начини, вариращи от електронното наблюдение на работата на оборудването и състоянието на пациента до прякото наблюдение на клиничните симптоми. Отговорността за избора на най-подходящото ниво на наблюдение на пациента е изцяло на оператора на оборудването.

Dräger Medical GmbH

Общи предупреждения и съобщения за внимание

Следните предупреждения и съобщения за внимание засягат общата употреба на устройството. Предупрежденията и съобщенията за внимание, които са специфични за дадени подсистеми или функции, са изложени в съответната тема в по-нататъшните раздели на ръководството.

Забележка за опасното въздействие на EMC/ESD върху функционирането на апарата

Обща информация за електромагнитна съвместимост (EMC) съгласно международния EMC стандарт IEC 60601-1-2: 2001

Електрическите медицински устройства подлежат на специални предпазни мерки, засягащи електромагнитната съвместимост и трябва да бъдат инсталирани и пускани в употреба съгласно информацията за EMC, включена в техническата документация, която може да бъде предоставена при поискване от DrägerService.

Портативните и мобилни RF-комуникационни съоръжения могат да повлияят на медицинското електрическо оборудване.

Предназначение

Облъчвателят за фототерапия е предназначен да понижава концентрацията на билирубин в кръвния серум на недоносени бебета и новородени с помощта на фототерапевтично излъчване.

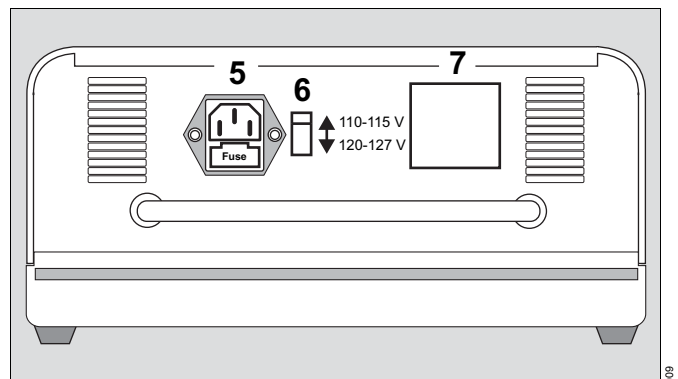
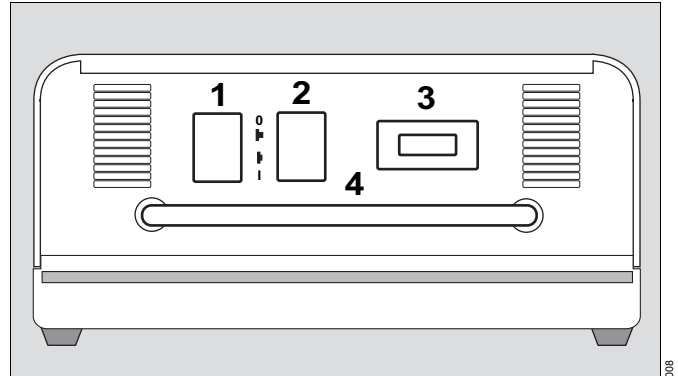
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ



Щифтовете на конекторите, означени с предупредителния надпис ESD, не трябва да се пипат и самите конектори не трябва да се свързват, без да се спазват мерките за ESD защита. Такива предпазни мерки могат да включват антистатично облекло и обувки, използване на заземяваща гривна преди и по време на свързване на щифтовете или използването на антистатични и електроизолационни ръкавици. Целият персонал трябва да е инструктиран за гореупоменатите ESD предпазни мерки.

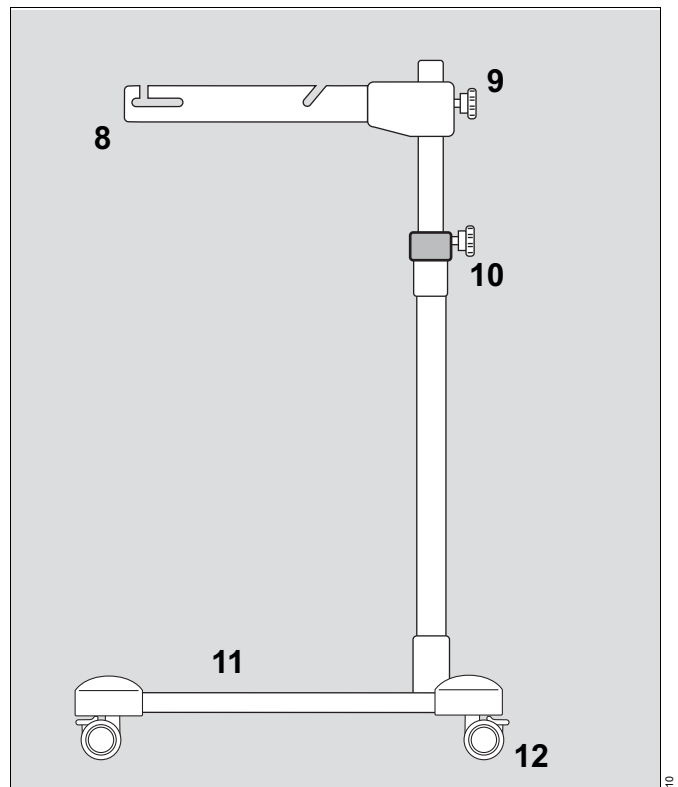
Общ преглед на системата

- 1 Ключ за бяла светлина – за обозначаване на полето на облъчване.
Във включено положение светва зелен светлинен индикатор.
 - 2 Ключ за терапевтично облъчване – включва сините фототерапевтични лампи. Светва също и зеленият светлинен индикатор в ключа.
 - 3 Брояч на часове – записва времето на работа на сините фототерапевтични лампи.
 - 4 Ръкохватки за прикрепване към стойка и пренасяне на фототерапевтичната лампа, разположени отляво и отдясно на уреда.
- 5 Вход за захранващ кабел с вградено отделение за предпазител.
 - 6 Селектор за захранващо напрежение (само за фототерапевтични лампи 110 до 115 V и 120 до 127 V).
 - 7 Табелка.



Стойка

- 8 Рамо за закрепване на фототерапевтичната лампа.
При нормална експлоатация лампата е сигурно закрепена, когато ръкохватките са поставени в каналите на държателите.
- 9 Винт за регулиране ъгъла на наклона на фототерапевтичната лампа до 30°.
- 10 Скоба за регулиране на височината на фототерапевтичната лампа между 1070 и 1620 mm (от долната страна на лампата).
- 11 Стойка на колела за позициониране на фототерапевтичната лампа над инкубатор или термотерапевтично детско легло.
- 12 Колела със спиращки (в зависимост от спецификацията) за фиксиране на статива в необходимото положение.



Символи

Символ Обяснение

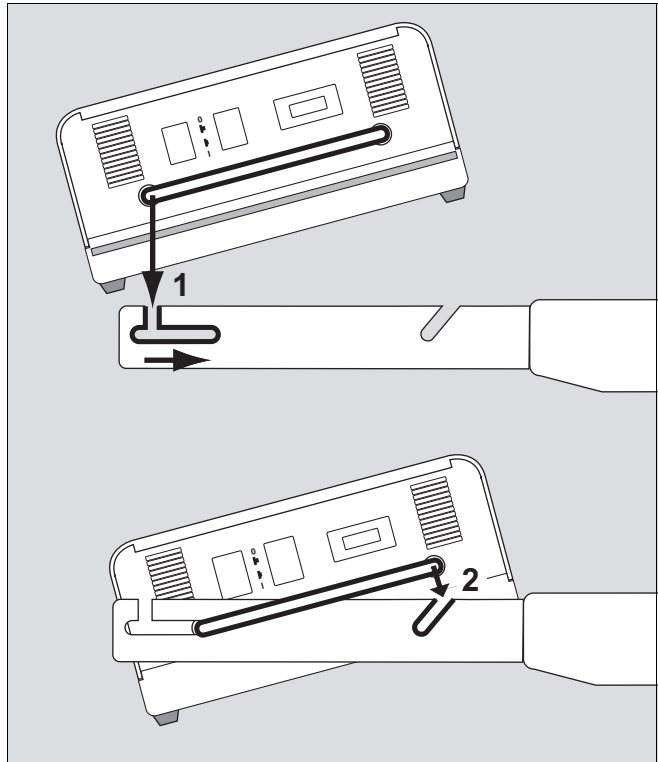
- | | |
|--|--|
| | Спазвайте инструкциите за работа |
| | Да се осигури свободно пространство от минимум 30 cm |
| | Да се използва светонепроницаема защита на очите |
| | Предупредителен етикет за ESD |
| | Информация за унищожаване |

Подготовка

Монтаж върху стойка

Монтирайте страничните ръкохватки на фототерапевтичната лампа в каналите на рамото за закрепване на стойката:

- 1 Първоначално ги поставете в предните овални канали,
 - след което ги плъзнете под ъгъл и
- 2 ги вмъкнете в задните наклонени канали.
 - Проверете дали уредът е здраво закрепен.

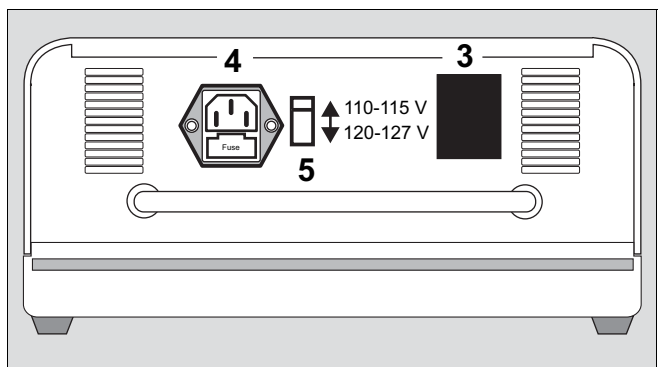


Свързване към електрозахранващата мрежа

- 3 Мрежовото напрежение трябва да съответства на номиналното напрежение, посочено на табелката.
 - Белият ключ за включване на бяла светлина и синият ключ за терапевтичната лампа, разположени на предния панел на уреда, трябва да са в изключено положение »OFF«.
- 4 Свържете захранващия кабел първо към фототерапевтичната лампа и след това към мрежата.

За фототерапевтични лампи с номинално напрежение 110 до 115 V и 120 до 127 V

- 5 Проверете положението на селекторния превключвател за напрежение. Изберете позиция, съответстваща на захранващото напрежение:
110 до 115 V или 120 до 127 V.



Работа с уреда

При използване на стойка

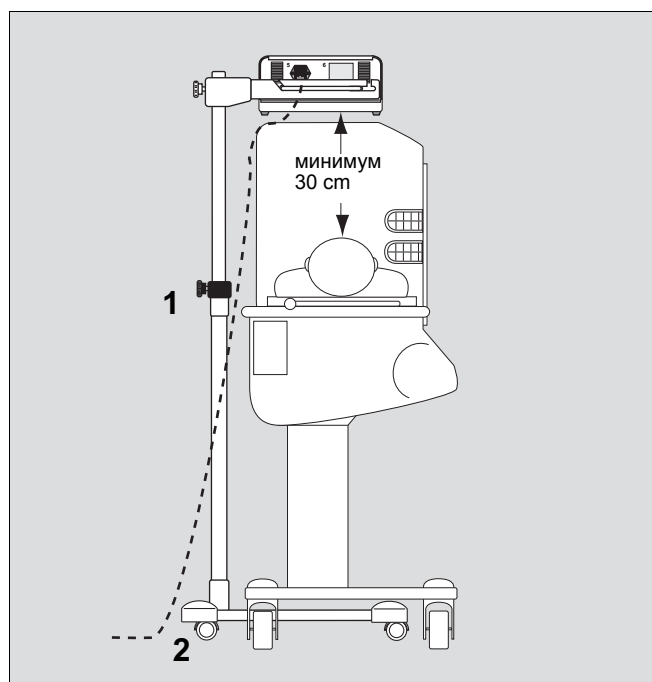
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Разстоянието от долния край на фототерапевтичната лампа до пациента трябва да бъде не по-малко от 30 cm. Опасност от прегряване на пациента.

Фототерапия в инкубатор

Пример: Инкубатор 8000 NC

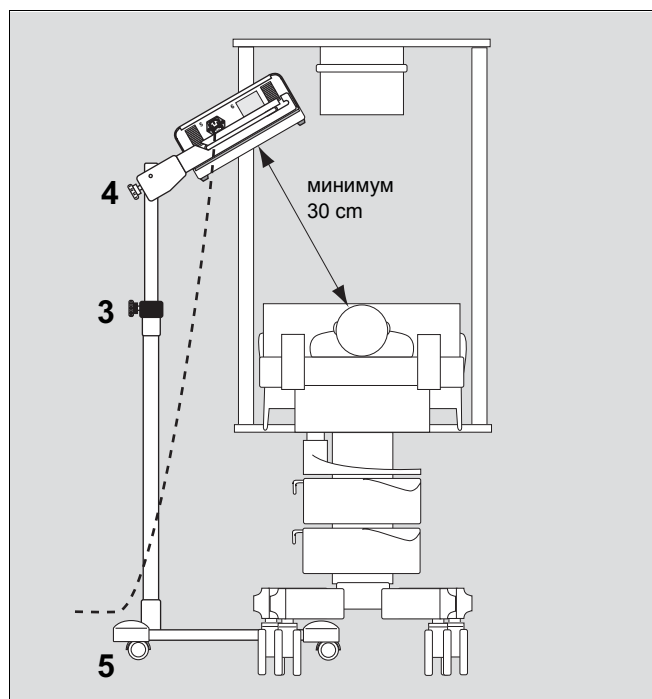
- 1 Разхлабете фиксиращия винт на скобата и регулирайте височината на стойката за постигане на желаната интензивност на светлината (вж. таблица, стр. 140).
 - Отново затегнете фиксиращия винт на скобата.
 - Придвийте основата на стойката отзад под инкубатора, докато корпусът на лампата застане над центъра на инкубатора.
- 2 Фиксирайте колелата със спирачките, (ако има такива). Сега количката повече не може да се премества.



Фототерапия в термотерапевтично детско легло с лъчист нагревател

Пример: Babytherm 8000 OC

- 3 Разхлабете фиксиращия винт на скобата и регулирайте височината на стойката за постигане на желаната интензивност на светлината (виж таблица, стр. 140).
 - Отново затегнете фиксиращия винт на скобата.
 - Придвийте основата на стойката отзад под термотерапевтичното детско легло.
- 4 Завъртете регулиращия винт и наклонете фототерапевтичния уред (максимално възможен ъгъл 30°), така че светлината да освети пациента странично. Излъчваната от нагревателя топлина трябва безпрепятствено да стига до пациента.
- 5 Фиксирайте колелата със спирачките (ако има такива), така че количката повече да не може да се премества.



При използване без стойка

Възможно е лампата да се разположи непосредствено върху капака на инкубатора или термотерапевтичното детско легло.

- Проверете способността на капака да издържа на товар! Уверете се, че фототерапевтичната лампа е стабилно закрепена!
- Да се осигури разстояние до пациента от минимум 30 cm!
- Лампата да се закрепва устойчиво, за да не се допусне падането ѝ!

Експлоатация на уреда

Мерки за безопасност

ВНИМАНИЕ

Необходимо е редовно да се измерва нивото на билирубин в кръвния серум на пациента.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Да се осигури светонепроницаема защита за предпазване очите на пациента от увреждане.

Да се отчете възможното токсично въздействие на фотоизомерите на билирубина.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Фототерапията може да доведе до незабелязана, повишена загуба на вода от пациента. Да се осигури достатъчна компенсация, в противен случай е възможно да настъпи увреждане на пациента.

Продължителността на терапията се определя от клиничните изисквания. Пациентът да се подложи на непрекъснато наблюдение.

Ако по терапевтични причини е необходимо разстоянието на облъчване да бъде по малко от 40 cm, наблюдението на пациента трябва да се засили.

Промени в условията на околната среда, напр. въздушно течение, могат да повлияят върху температурния баланс на пациента.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Допълнителните топлинни източници, напр. лъчисти нагреватели, повишават топлоотдаването към пациента, което също трябва да бъде отчетено. Да се избягва излагане на пациента на пряка слънчева светлина. Съществува опасност от прегряване на пациента.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Използването на светоотразителни фолиа може опасно да повиши телесната температура.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Поглъщането на светлина от кожата на пациента води до отделяне на топлина. Вътрешната температура на детето може да се повиши.

Използване в инкубатор:

Зададената стойност на температурата да се понижи с около 2 °C и да се намали регулировката за влажност.

Използване на лъчистия нагревател в ръчен режим: Регулирайте в необходимата степен топлинната мощност на лъчистия нагревател.

Стриктно се придържайте към специфичните инструкции за работа с нагревателя!

Следете телесната температура на пациента.

ЗАБЕЛЕЖКА

Не блокирайте вентилационните отвори на уреда.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

По време на работа с уреда трябва да се избягва продължителен визуален контакт с източника на излъчване. Въздействието на излъчването може да увреди очите.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Защитете пациентите, намиращи се в непосредствена близост до фототерапевтичния уред, от излъчваното лъчение; необходимо е например да се носят защитни очила или да се използват екрани. Въздействието на излъчването може да увреди очите. Опасност от слънчево изгаряне!

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

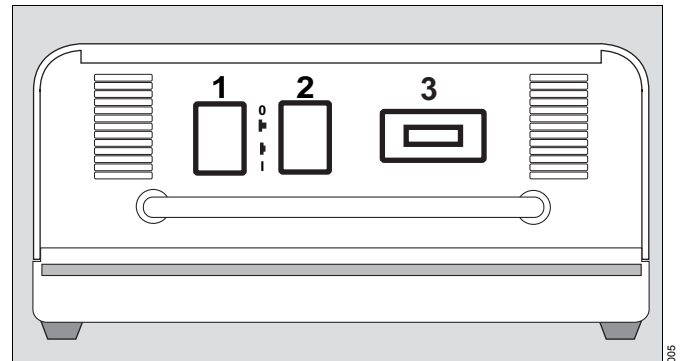
Потребителите трябва да избягват продължителни престои в облъчвания участък. Опасност от слънчево изгаряне!

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

По време на работа с уреда да не се ползват запалими детергенти или медикаменти. В зоната на облъчване да не се разполагат медикаменти или разтвори за вливания. Опасност от пожар.

Включване на лампата

- 1 Натиснете белия ключ, за да включите бялата светлина (ако има такава). Включеното положение се обозначава и със светване на зелен светоиндикатор в ключа.
- 2 Натиснете синия ключ за включване на сините фототерапевтични лампи. Включеното положение се обозначава и със светване на зелен светоиндикатор в ключа. Уредът достига пълната си мощност за около 1 минута.
- 3 Броячът на часове записва времето на работа на сините фототерапевтични лампи.



Ако терапията бъде прекъсната и светлините бъдат изключени

- Преди повторно включване е необходимо фототерапевтичните лампи да бъдат оставени да се охладят в продължение на около 1 минута.

Грижи за пациента

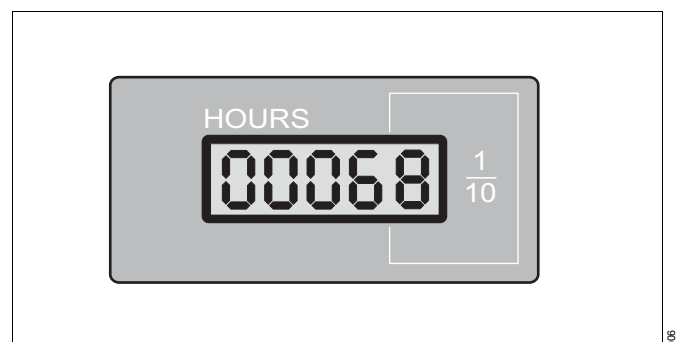
- Следете телесната температура на детето.
- Увеличете подаването на течности, за да компенсирате повишената загуба на вода, напр. увеличете подаването на течности с парентерално вливане.
- Постоянно проверявайте надеждното закрепване на защитните средства за очите.
- Постоянно контролирайте нивото на билирубина в кръвния серум.

Контрол по време на работа

С течение на времето интензитетът на ефективния светлинен спектър намалява. След 500 работни часа ефективността е над 85 %, а след 1000 работни часа интензивността е над 80 % от първоначалната стойност. Броячът на часове показва общото време на работа на фототерапевтичните лампи. Сините фототерапевтични лампи трябва да се подменят от квалифицирани сервизни техници на всеки 1000 работни часа.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Да се използват единствено фототерапевтични лампи, посочени в списъка за поръчка. Използването на други източници на лъчение може да понижи надеждността и ефективността на фототерапията.



Изключване

След приключване на фототерапията:

- Изключете сините фототерапевтични лампи.
- Изключете бялата светлина (ако има такава).
- Изключете уреда от електрозахранващата мрежа.
- Снемете фототерапевтичния уред от капака на инкубатора/термотерапевтичното детско легло.

Когато е използвана стойка:

- Освободете спирачките на колелата (ако има такива).
- Изтеглете фототерапевтичния уред от инкубатора/термотерапевтичното детско легло.
- Изключете уреда от електрозахранващата мрежа.
- Върнете ъгъла на наклона на фототерапевтичната лампа до нулево положение.
- Разхлабете фиксиращия винт на скобата и спуснете стойката до височина за транспортиране.
- Съхранявайте фототерапевтичния уред на защитено място.

Почистване

ЗАБЕЛЕЖКА

Принадлежностите, предназначени за многократна употреба (напр. след почистване), също имат ограничен срок на експлоатация. В резултат на въздействието на различни фактори при работа и почистване (напр. остатъци от средствата за дезинфекция могат значително по-интензивно да увредят материала при обработка в автоклав) износването се увеличава, а експлоатационният живот намалява значително. При външни признаци на износване, като пукнатини, деформации, промени в цвета, отслояване и др., съответните принадлежности трябва да бъдат подменени.

Разглобяване на уреда

- Повдигнете фототерапевтичната лампа от стойката.
- Избършете всякакви видими петна с кърпа за еднократно ползване.

Дезинфекция и почистване

За дезинфекция използвайте само препарати, класифицирани като "повърхностно активни" вещества. От съображения за съвместимост на материалите препоръчваме препарати, базирани на:

- алдехиди,
- кватернерни амониеви съединения.

От гледна точка на химичния състав и прякото отражение върху съвместимостта с ограничена приложимост са препарати, базирани на следните компоненти:

- отделящи халоген съединения
- силни органични киселини
- отделящи кислород съединения.

В общия случай при избор на препарат трябва да се спазват инструкциите на производителя.

ЗАБЕЛЕЖКА

Не използвайте дезинфектанти или почистващи средства, съдържащи спирт.

За потребителите от Федерална република Германия се препоръчва да използват дезинфектантите, посочени в актуалния DGHM списък, публикуван от Германското дружество за хигиена и микробиология (DGHM).

Списъкът на DGHM (публикуван от mhp-Verlag GmbH, Wiesbaden) класифицира също и всеки препарат за дезинфекция според неговите активни вещества.

За държави, в които не се ползва списъкът на DGHM, препоръчваме използване на продукти, базирани на горепосочените активни съставки.

Препоръчва се използването на следните повърхностни дезинфектанти:

Dismozon® pur Bode Chemie GmbH & Co, Hamburg

Incidur® Henkel Hygiene GmbH, Düsseldorf

Sekusept® pulver Henkel Hygiene GmbH, Düsseldorf

Спазвайте указанията на производителя.

Дезинфекция на фототерапевтичната лампа посредством избърсване

- Избършете всякакви видими петна с кърпа за еднократно ползване, напоена с детергент.
- Избършете и дезинфекцирайте повърхностите.
- След дезинфекция отново избършете повърхностите с чиста влажна тъкан, след което внимателно ги подсушете.
- Не допускайте проникването на течности в уреда.

ВНИМАНИЕ

Използвайте единствено препоръчаните почистващи реагенти и дезинфектанти поради опасността от възникване на пукнатини в акрилното стъкло, например при употреба на спирт.

ВНИМАНИЕ

Внимавайте да не попадат течности вътре в уреда за фототерапия или близо до електрическите крушки. В противен случай правилното функциониране на апарата може да бъде изложено на рискове.

След всяка операция по обслужване/почистване/ дезинфекция проверете правилното функциониране на уреда. (вж. стр. 135, "Включване на лампата")

Грешка – Причина – Отстраняване

Грешка	Причина	Отстраняване
Светлината не се включва	Няма връзка с мрежовото електрозахранване	Възстановете мрежовото електрозахранване
	Изгорял предпазител	Заменете предпазителя
	Уредът не е включен	Включете уреда
Някои двойки лампи не се включват	Неизправен превключвател	Заменете превключвателя с помощта на DrägerService или на обучен технически персонал
	Изгорели лампи	Заменете изгорелите само с помощта на DrägerService или на обучен технически персонал

Поддържане в изправност

Интервали за поддръжка

Почистете и дезинфекцирайте цялото устройство или частите му, преди да предприемете някакви стъпки по поддръжката, както и при връщане за ремонт.

Проверка на устройството	ежегодна, от специално обучен технически персонал
Почистяване на вентилационните отвори	ежегодна, от специално обучен технически персонал
Замяна на сините фототерапевтични лампи	на всеки 1000 работни часа от DrägerService или от обучен сервизен персонал

Смяна на предпазител

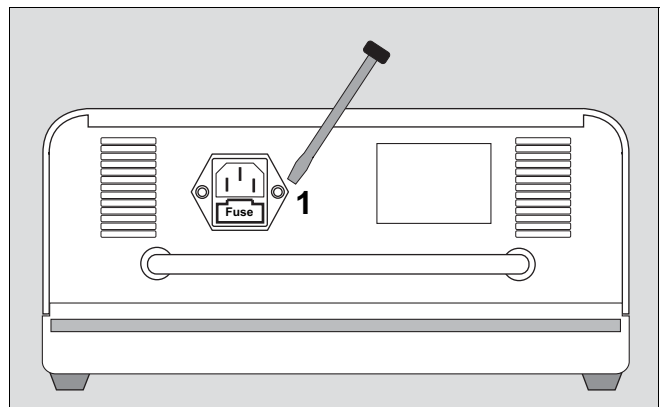
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Преди замяна на предпазител е необходимо да изключите уреда от електрозахранването. Опасност от електрически удар.

ВНИМАНИЕ

При замяна използвайте предпазител със същия ампераж, вж. "Технически данни" на страница 139.

- Изключете уреда от електрозахранващата мрежа.
 - Изключете захранващия кабел от фототерапевтичната лампа.
- 1 Отворете отделението за предпазител под входа за захранването и извадете предпазителите.
- Заменете изгорелия предпазител с нов със същия ампераж.
 - Затворете отделението за предпазител и отново свържете захранващия кабел.
 - Проверете дали лампата работи.



Технически данни

Условия на околната среда

Посочените данни за температура се отнасят за стабилен режим на работа.
Температура на уреда = температурата на околната среда.

По време на работа:

температура	15 °C до 35 °C (59 °F до 95 °F)
атмосферно налягане	700 до 1060 hPa
влажност	20 до 80 % относителна влажност (без кондензация)

По време на съхранение:

температура	-10 °C до 60 °C (-4 °F до 140 °F)
атмосферно налягане	500 до 1060 hPa
влажност	0 до 80 % относителна влажност (без кондензация)

Работни характеристики

	2M 21 000	2M 21 700
Мрежово напрежение	220 до 240 V AC	10 до 115 V или 120 до 127 V (с възможност за превключване)
Консумация на ток	0,6 A	1,2 A
Честота	50/60 Hz	50/60 Hz
Консумация на електроенергия	120 W	120 W
Електрически предпазители	2 x T 1,0 A; 250 V IEC 127-2/V	2 x T 1,6 A; 250 V IEC 127-2/V
Флуоресцентни лампи		
фототерапевтични (синя светлина)	4 x 18 W	4 x 18 W
осветление (бяла светлина)	2 x 18 W	2 x 18 W
Ниво на излъчвания шум	няма	няма
Тегло		
лампа	5,5 kg (12,1 lbs)	7,2 kg (15,9 lbs)
стойка	13,6 kg (30 lbs)	13,6 kg (30 lbs)
Размери в mm		
лампа	470 x 285 x 130 mm (18,5 x 11,2 x 5,1 inches) (Д x Ш x В)	
основа на стойката	690 x 600 x 100 mm (27,2 x 23,6 x 4 inches) (Д x Ш x В)	
регулиране на височината на стойката	1070 mm до 1620 mm (42 до 64 inches)	
Стандарти	отговаря на изискванията на EN 60601-1	
Електромагнитна съвместимост	изпитан съгласно EN 60601-1-2: 2001	
Клас на защита на корпуса	I	
Класификация	Клас II a	
съгласно директива ЕС 93/42/ЕЕС		
Приложение IX		
UMDNS код	13-037	
Universal Medical Device Nomenclature System (Универсална номенклатурна система за медицинско оборудване) – Номенклатура за медицински продукти		

Интензитет на светлината по оптичната ос

Ефективният интензитет на светлината за дисоциация на билирубин E_b зависи от отдалечеността на корпуса на лампата (долния край).

При необходимост от по-висок светлинен интензитет белите лампи могат да бъдат заменени със сини фототерапевтични лампи (от DrägerService или обучен сервизен персонал). Трябва да се отчете, че часовете, отработени от двете допълнителни лампи, **няма** да бъдат регистрирани от брояча.

Максимални стойности

Разстояние (cm)		30	40	50
E_b (mW/cm^2)	4 фототерапевтични сини лампи	2,4 ±0,4	1,6 ±0,3	1,2 ±0,2
	6 фототерапевтични сини лампи	3,4 ±0,6	2,3 ±0,4	1,6 ±0,3

Разпределение на светлинния интензитет

Измерването е извършено на разстояние 40 cm от хоризонтална повърхност с размери 50 x 30 cm.

Максимална стойност = 100 %

Интензитетът е представен като процент от максималната стойност.

Точност: ±5 %.

63	82	91	82	63	10 cm
67	88	100	88	67	10 cm
63	82	91	82	63	10 cm

10 cm 10 cm 10 cm 10 cm 10 cm

Средни стойности за описаната работна повърхност:

4 сини фототерапевтични лампи: 1,3 mW/cm^2

6 сини фототерапевтични лампи: 1,8 mW/cm^2

Изхвърляне

За страни, обхванати от действието на Директива ЕС 2002/96/ЕС:



Този апарат е в съответствие с изискванията на Директива 2002/96/ЕС (WEEE) на ЕС. Той не е предназначен за използване в домашни условия и не може да бъде изхвърлян на определените за целта обществени места заедно с обикновените електрически и електронни уреди.

Dräger Medical е упълномощила фирма, която да поеме дейностите по унищожаване на апарата по подходящ начин. По-подробна информация можете да получите от местното представителство на Dräger Medical.

Устройство и принцип на работа

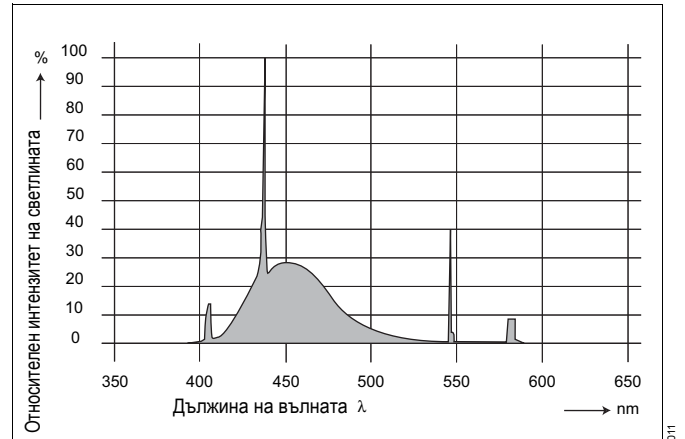
Фототерапевтичният уред се състои от алуминиев корпус с пластмасово покритие, в който са разположени електронни превключватели, флуоресцентни лампи за фототерапевтично облъчване и общо бяло осветление, вериги за контрол, предпазители и брояч на отработените часове.

Уредът може да бъде монтиран върху подвижна стойка (поръчва се отделно), позволяваща използване в наклонено положение, при употреба с термотерапевтични инфрачервени детски легла като Dräger Babytherm 8000. Светлината е полезна за лечение на нарушения в билирубиновия метаболизъм. При развиване на жълтеница, предизвикана от недостатъчната детоксикационна способност на недоразвятия черен дроб на детето, още през първия ден на новороденото може да се наложи провеждане на терапия за понижаване на концентрацията на билирубина.

Фототерапията се е доказала като надежден метод за лечение при повишени нива на билирубина.

Под въздействие на синята светлина химическият процес конвертира билирубина във водоразтворима форма и позволява естественото му изхвърляне чрез жлъчката и урината.

За отстраняване на билирубина най-ефективна е синята част на спектъра с пикова стойност на поглъщане при 460 nm. Флуоресцентните лампи Dräger имат максимум на излъчването в тази пикова стойност.



Списък за поръчка

Име и описание	Номер за поръчка
Photo-Therapy 4000 220 до 240 V, със захранващ кабел	2M 21 000
Photo-Therapy 4000 110 до 115 V и 120 до 127 V, с възможност за превключване, със захранващ кабел	2M 21 700
Стойка за Photo-Therapy 4000	2M 21 190
Резервни части	
Флуоресцентни лампи за общо осветление (бели)	2M 21 009
Фототерапевтични флуоресцентни лампи (сини)	2M 21 010

These Instructions for Use only apply to

Photo-Therapy 4000

with the Serial No.:

If no Serial No. has been filled in by Dräger, these Instructions for Use are provided for general information only and are not intended for use with any specific machine or device.

This document is provided for customer information only, and will not be updated or exchanged without customer request.



Directive 93/42/EEC
concerning Medical Devices



IM24

Manufactured by:

Dräger Medical GmbH

Moislinger Allee 53 – 55

D-23542 Lübeck

Germany

+49 451 8 82- 0

FAX +49 451 8 82- 20 80

<http://www.draeger.com>

Only for Canada:

Distributed by

Draeger Medical Canada Inc.

120 East Beaver Creek Road Suite 104

Richmond Hill Ontario L4B 4V1

+1 866 343 2273 (Toll Free)

+1 905 530 2387

FAX +1 905 763 1890

90 29 150 – GA 6141.421 de/en/fr/es/nl/sv/ru/it/ro/bg

© Dräger Medical GmbH

Edition: 9– 2012-12

Dräger reserves the right to make modifications to the equipment without prior notice.

