

400BT-400
Dispozitiv pentru fototerapie neonatală
MANUAL DE UTILIZARE

Capitolul 1

Informații despre siguranță

1.1. Instrucțiuni pentru operarea în condiții de siguranță și utilizarea BT-400

- BT-400 trebuie utilizat de către personalul cu pregătire adecvată și sub supravegherea personalului medical calificat
- Nu încercați să reparați sau să demontați dispozitivul. Orice manevre de service trebuie realizate de către personalul autorizat de producător
- BT-400 nu se poate utiliza în combinație cu alte echipamente, exceptându-le pe cele care sunt precizate în manualul de față
- utilizarea foliilor reflectoare poate cauza temperaturi corporale periculoase când tipul fototerapiei influențează radiația
- nivelul bilirubinei pacientului trebuie determinat în mod regulat
- lumina albastră poate împiedica observațiile clinice prin mascarea modificărilor în culoarea pielii, cum ar fi cianoza
- datorită efectelor luminoase, medicamentele și lichidele infuzate nu se vor depozita în aria de radiație a aparatului
- nu atingeți aparatul cu mâna umedă. Există riscul electrocutării
- pentru alimentare se va utiliza exclusiv cablul AC oferit de producător alături de dispozitiv.
- nu lăsați cablul de alimentare în zone frecvent circulate pentru a evita riscul împiedicării
- purtați ochelari de protecție și protejați ochii pacientului cu bandă specială pentru ochi și verificați periodic poziționarea adecvată a acesteia
- verificați periodic ca pacientul expus radiației luminoase să nu iasă de sub incidența iradierii cu lumina lămpii
- chiar dacă este o persoană adultă, operatorul poate experimenta unele efecte dacă petrece mai mult timp în aria iradiată prin fototerapie
- în timpul operării BT-400 purtați ochelari de protecție chiar dacă lumina terapeutică iluminează alți pacienți

1.2. Informații generale despre siguranță

Înainte de implementarea fototerapiei, citiți cu atenție manualul de utilizare.

Pentru a evita electrocutarea echipamentul trebuie să fie conectat la o priză cu împământare. Echipamentul nu se va utiliza adiacent cu alte dispozitive decât dacă s-a verificat funcționarea normală în această configurație.

Protejarea ochilor: nu priviți direct la LED-urile dispozitivului. În timpul terapiei protejați întotdeauna ochii bebelușului cu plasturi sau dispozitive similare. Periodic sau conform protocolului spitalului verificați ca ochii micului pacient să fie protejați și lipsiți de infecție. Pacienții din apropierea luminii trebuie de asemenea protejați cu ajutorul dispozitivelor corespunzătoare pentru ochi.

Persoanele sensibile pot semnala dureri de cap, greață sau ușor vertij dacă petrece mai mult timp în aria iradiată. Purtarea ochelarilor cu lentile galbene poate ameliora posibilele efecte.

Fotoizomeri: fotoizomerii bilirubinei pot cauza efecte toxice.

Medicamente fotosensibile: lumina generată poate degrada medicamentele fotosensibile. În aria iluminată sau adiacent acesteia nu așezați și nu depozitați medicamente.





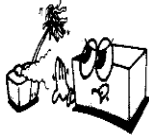





Gaze inflamabile: nu utilizați lumina în prezența gazelor inflamabile (oxigen, oxid de azot sau alți agenți anestezici)

Deconectarea alimentării: Opriiți aparatul și scoateți-l din priză întotdeauna înainte de a curăța aparatul.





Utilizarea incorectă a LED-ului sau folosirea componentelor sau a accesoriilor neoriginale sau nerecomandate de producător poate deteriora dispozitivul și poate cauza leziuni pacientului tratat. Când atașați lampa la stativ provenind de la alt producător, verificați capacitatea de încărcare a stativului respectiv.

1.3. Precauții generale legate de mediu






Nu depozitați și nu puneți în funcțiune echipamentul în condițiile de mediu prezentate mai jos:

	Evitați plasarea în ambiente umede. Nu atingeți echipamentul cu mâna umedă.		Evitați expunerea la lumina solară directă.
	Evitați plasarea în zone cu variații mari de temperatură. Temperatura de operare variază între 10 și 40C°. Umiditatea relativă de operare este cuprinsă între 30-75%		Evitați proximitatea surselor de încălzire
	Evitați plasarea într-un mediu cu umiditate excesivă sau probleme de ventilație.		Evitați plasarea în medii în care există șocuri sau vibrații excesive
	Evitați plasate într-un mediu în care se depozitează chimicale sau unde există pericolul de scurgeri de gaze		Evitați praful sau materialele metalice pe echipament
	Nu demontați și nu dezasaamblați echipamentul pe cont propriu		Nu conectați echipamentul la priză când nu este complet instalat. În caz contrar acesta se poate defecta

1.4. Simboluri de siguranță

Simbol	Semnificație
	Atenție consultați manualul de utilizare
	Instrucțiuni de operare
	Protejați întotdeauna ochii bebelușului
	Nu aruncați la deșeurile menajere

1.5. Simbolurile de pe butoane

Simbol	Semnificație
	Buton pornire / oprire
	Adăugați o oră în modul Temporizare
	Anulați o jumătate de oră din durata setată în modul Temporizare
	Opriiți aparatul și lăsați-l alimentarea pornită
	Controlul intensității (Pornire, control intensitate, pauză)

Capitolul 2

Descrierea produsului

Unitatea de fototerapie BT-400 este compusă din 2 părți – sursa de lumină (corpul principal) și standul mobil.

2.1. Indicația de utilizare

Lampa pentru fototerapie BT-400 este destinată pentru tratamentul hiperbilirubinemiei neonatale. Lampa se poate folosi în coșuleț, incubator, pat deschis sau încălzitor cu iradiere.

2.2. Caracteristici fizice

Unitatea de fototerapie este o lampă mobilă, cu stativ pentru podea, care livrează o bandă îngustă de lumină albastră de mare intensitate cu ajutorul LED-urilor pentru a oferi tratament pentru hiperbilirubinemia neonatală.

2.3. Principiul de operare

- Sursa de lumină

Lampa constă dintr-o carcasă ușoară din plastic și un sistem de alimentare. Când se utilizează cu standul cu role, lampa se poate ajusta orizontal și vertical pe stativul cu role.

Lampa se poate utiliza independent de stativul cu role. În acest caz se poate utiliza un montaj cu articulație pentru a fixa sursa de lumină.

LED-urile albastre emit lumină în intervalul 400-550 nm (lungimea de undă de vârf de 450-475 nm). Intervalul corespunde absorbției spectrale a luminii de către bilirubină și acesta este considerat cel mai eficient pentru degradarea bilirubinei.

LED-urile albastre nu emit energie semnificativă în intervalul spectral ultraviolet, deci nu există pericole în privința expunerii bebelușului la radiații UV.

În plus, LED-urile albastre nu emite energie semnificativă în intervalul infraroșu al spectrului luminos, deci nici în această privință nu există pericole (expunere excesivă la raze infraroșii sau încălzire excesivă).

LED-urile prezintă o degradare minimă a expunerii de lumină în timp de-a lungul duratei de viață, dacă se folosesc în mod corespunzător. Lampa se poate utiliza timp de aproximativ 20000 de ore.

2.4. Lista accesoriilor



Unitatea principală + panoul de comandă Stativul cu role (opțional)



Cablul de alimentare

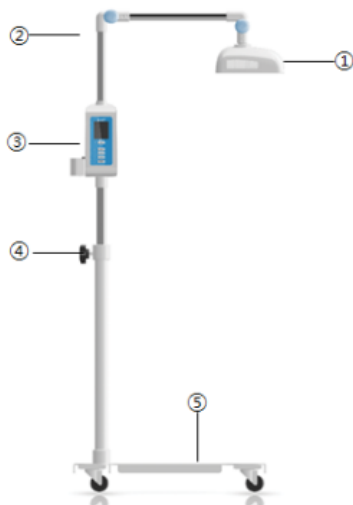


Manualul de utilizare

2.5. Descrierea BT-400

Sistemul de fototerapie BT-400 include componentele prezentate în figură

2.5.1. Descrierea fiecărei componente



Unitatea principală și stativul cu role

1. Sursa de lumină: lampa se poate ajusta orizontal și vertical pe stativ în unghiul dorit. Pentru a detașa lampa de pe stand, eliberați butonul și ridicați sursa de lumină apoi detașați-o de stativ
2. Gât ajustabil
3. Panoul de comandă: conține butonul de pornire, butoanele principale și ecranul LCD. Fereastra LCD prezintă orele de operare, statusul și informații.
4. Butonul pentru ajustarea înălțimii: butonul că permite reglarea înălțimii sursei de lumină. Întâi eliberați butonul, apoi ajustați înălțimea lămpii și în cele din urmă strângeți butonul pentru a fixa înălțimea dorită.
5. Standul cu role

Când utilizați stativul cu role, folosiți dispozitivul de blocare care este atașat la role. În caz contrar pot surveni leziuni personale sau defecțiuni ale echipamentului.




2.5.2. Descrierea ecranului și a panoului de comandă



1. LCD: afișează informații despre starea actuală
2. Butonul de pornire: pornește și oprește aparatul
3. Buton de operare: setarea timpilor și intensității luminilor LED

Capitolul 3 Instalare și conectare

3.1. Instalare

	1. Verificați componentele
	2. Pentru a combina unitatea principală cu stativul cu role, rotiți șurubul cu cap hexagonal de 5 mm M5 în sensul acelor de ceasornic cu o cheie de 2,5 mm
	Notă: Verificați direcția normală de montare. Este posibilă ajustarea înălțimii corpului principal și rotirea sa prin utilizarea unei structuri de tip balama.

Pentru a instala BT-400 în locația dorită, blocați pe podea cele două role. Pentru a bloca o rolă, coborâți stopperul către poziția de blocare. Pentru deblocare ridicați frâna.

3.2. Conectarea alimentării

Figurile de mai jos prezintă montajul sistemului de alimentare.



Dispozitivul necesită o sursă de alimentare AC cu 100 V-240V și cu 50-60 Hz.

1. În timp ce înclinați clema pentru fixarea cablurilor spre lateral, introduceți cablul de alimentare în priza aferentă de pe dispozitiv.
2. Fixați din nou clema pentru a preveni distrugerea cablului de alimentare.

Capitolul 4 Operare

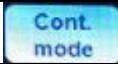
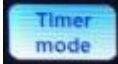

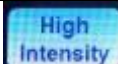
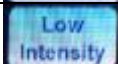
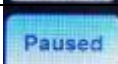

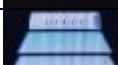
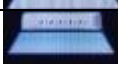
4.1. Metoda de operare pentru partea de control

4.1.1. Ecranul



1. Iconița pentru fototerapie bebeluș
2. Informații despre modul de operare
3. Informații despre operare
4. Timpul setat
5. Timpul rămas
6. Timpul de operare
7. Starea de operare
8. Timpul de acționare a LED-ului

4.1.2. Iconițe

Meniu	Iconiță	Semnificație
Informații mod		Modul continuu
		Modul temporizat
Informații operare		LED oprit
		Intensitate LED crescută / maximă
		Intensitate LED redusă / minimă
		Pauză LED
Stare operare		LED oprit și pauză
		Intensitate LED maximă
		Intensitate LED minimă

4.1.3. Modul de operare

Modul continuu: Statusul LED continuă până ce utilizatorul oprește dispozitivul.

Modul temporizat: Operarea LED este oprită automat după durata de timp setată.

4.1.4. Metoda de operare

1. Pornire/oprire aparat

- 1) Porniți sau opriți apăsând butonul .



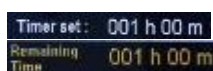
Ecranul de pornire Ecranul inițial după pornire

2. Setarea modului

2.1. Modul temporizat



- 1) Setati timpul de operare prin apăsarea butoanelor  sau .

*LED se oprește automat după scurgerea duratei setate



Ecranul modului temporizat

2.2. Modul continuu

Butoanele  și  nu se folosesc în modul continuu.



Ecranul pentru modul continuu

3. Pornire LED, Pauză și Controlul intensității

3.1. Pornire LED

- 1) Dacă LED este oprit sau în stare de pauză, se pornește prin apăsarea butonului

Intensity (LED este la intensitate maximă).



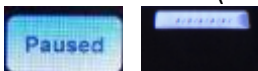
3.2. Controlul intensității

- 1) În meniul LED ON apăsați butonul **Intensity** și intensitatea LEDului se schimbă la minim



3.3. Pauză

- 1) În meniul LED ON (intensitate minimă) apăsați butonul **Intensity**.




4. Opreire

- 1) Inițializați LED OFF și setarea timpului prin apăsarea butonului **Reset**

*Modul temporizat se schimbă automat în modul continuu

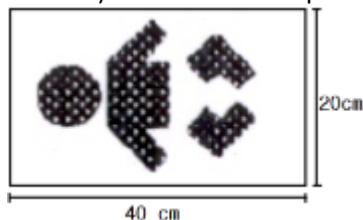


5. Inițializarea timpului de operare a LED-ului

- 1) Apăsați butonul **Reset** și  în același timp pentru a opri dispozitivul
- 2) Apoi aparatul repornește și se inițializează timpul de operare a LED-ului.

4.2. Metoda de operare pentru sursa de lumină

1. Verificare intensitate: înainte de utilizare verificați intensitatea luminii utilizând un spectrofotometru. Lampa furnizează o intensitate ce este cuprinsă între 20 și 100 $\mu\text{W}/\text{cm}^2/\text{nm}$ la o distanță de 40 cm față de bebeluș.
2. Pregătirea infantului: Copilașul poate fi întins într-un coș deschis, incubator sau sub un încălzitor radiant de bebeluș.
Temperatura aerului din incubator, încălzitor sau a saltelei de încălzire se poate reduce în acord cu temperatura corporală a bebelușului.
3. Protejați ochii bebelușului cu dispozitiv destinat pentru fototerapie
Nu priviți direct la LED-uri. În timpul tratamentului ochii bebelușului trebuie să fie protejați în permanență cu un dispozitiv adecvat în acest scop. Periodic sau în conformitate cu protocolul impus de spital se va verifica protecția ochilor și lipsa infecțiilor oculare. Pacienții din apropierea lămpii de fototerapie de asemenea pot necesita protejarea ochilor.
4. Poziționați lampa deasupra infantului. Nu așezați fața lămpii radiante la o distanță mai mică de 40 cm față de infant.
5. Verificați dimensiunea suprafeței eficiente și poziția acesteia.



(Aria suprafeței eficiente)

6. Porniți aparatul cu ajutorul butonului de pe panoul de comandă.
7. Monitorizarea pacientului în cursul terapiei.

Atenție: Se recomandă monitorizarea regulată în timpul tratamentului. Urmăriți instrucțiunile de mai jos:

- Măsurători periodice nivelul bilirubinei pacientului în timpul terapiei
 - Opriti lampa când verificați starea bebelușului și când evaluați culoarea tegumentelor sale
 - Verificați protecția ochilor și lipsa infecțiilor oculare
8. La final opriți aparatul și îndepărtați lampa din aria terapeutică

Capitolul 5

Soluționarea problemelor

Detășati cablul de alimentare înainte de orice manevre de reparație.

Nu încercați să reparați dispozitivul pe cont propriu. Doar personalul calificat și autorizat are acordul producătorului în acest sens.

Problemă	Posibile cauze	Remediere
Dispozitivul nu pornește	Lipsa alimentării	Asigurați-vă de buna conexiune a cablului de alimentare
	PCB principal defect	Apelați la tehnician pentru a verifica componentele și pentru a le înlocui la nevoie
	Alimentare defectă	Apelați la tehnician pentru a verifica PCB și pentru a-l înlocui la nevoie
Unele LED-uri nu se aprind	Unul dintre LED-uri pot fi arse cauzând stingerea a LED-uri	-Verificați mai întâi conexiune -Stabiliți care LED-uri sunt defecte, apoi înlocuiți-le -Apelați la tehnician pentru a verifica PCB și pentru a le înlocui la nevoie
Carcasa sursei de lumină se încălzește peste 50 de grade	Curentul este ajustat la nivel prea mare. Circuitul curentului constant este distrus	Apelați la tehnician pentru a verifica PCB și pentru a-l înlocui la nevoie

Capitolul 6

Curățare și întreținere

Verificarea intensității luminii

Se recomandă verificarea intensității luminii la fiecare 1000 de ore de funcționare. Se recomandă de asemenea înlocuirea LED după 20000 de ore de funcționare.

Apelați la tehnician pentru a verifica nivelul de intensitate a luminii și pentru a reajusta potențioarele de intensitate în vederea asigurării unei emisii corecte.

Notă: toate LEDurile trebuie înlocuite simultan. Se recomandă folosirea LEDurilor oferite de compania producătoare, altfel sursele neoriginale pot influența siguranța și eficiența fototerapiei.

Notă: Orice reparație sau service se va face de către personalul autorizat, după care lampa trebuie reajustată.

6.2. Curățare

- Nu pulverizați lichide direct pe lampă și nu le permiteți pătrunderea în interiorul lămpii
 - Nu utilizați soluții caustice sau agenți de curățare cu efect abraziv.
 - Nu curățați lampa cu alcool, acetonă sau alți solvenți
- Nu scufundați niciodată lampa sau componentele sale.
Înainte de curățare deconectați de la priză lampa foto.

Capitolul 7
Specificații tehnice

Sursa de lumină	LED-uri albastre
-Lungime de undă	Vârf între 450-475 nm
-Intensitate	2-100 $\mu\text{W}/\text{cm}^2/\text{nm}$ la 40 cm
-Variații de intensitate după 6 ore	$\pm 10\%$ (în aria de iluminare)
-Aria de suprafață eficientă	40x20 cm
-Emisie de căldură la 40 cm după 6 ore	< 10 grade mai cald decât ambientul
-Durata de viață a LED-urilor	100.000 ore
Priza electrică necesară	100-240V, 50-60 Hz, 70 VA
Variații de Intensitate	Intensitatea uniformă a distribuției
Mică : 25 ~ 35 $\mu\text{W}/\text{cm}^2/\text{nm}$	la 40 cm de la sursă
Mare : 35 ~ 55 $\mu\text{W}/\text{cm}^2/\text{nm}$	
Temporizator	30min ~ 999hrs/30min
Ecran	
LCD	2.4" TFT color LCD
Siguranța	
-Curent de scurgere	<100 μA
-Zgomot emis	<60 dB
Alimentare	
-Voltaj	Intrare : AC 100 ~ 240V (50/60Hz)
-Consum	70VA
Dimensiuni	
Înălțime maximă	200 cm
Cap lampă	340 x 210 x 75 cm
Greutate	
Lampa asamblată	3,6 kg
Stativul cu role	8,4 kg
Mediu înconjurător	
Temperatura și umiditatea de operare	10~40°C / 5-85% (fără condensare)
Temperatura și umiditate de stocare	-20 ~ +60°C / 0-95% (fără condensare)
Presiunea atmosferică	70-106 kPa
Standarde de conformitate	EN60601-1, EN60601-1-2, EN60601-2-50