

NAVODILO ZA UPORABO APARATA

MEDIX MediLED LED fototerapevtska svetilka



medix

Kratka navodila za rokovanje z instrumentom.

Pred uporabo dobro preberi tudi originalna navodila, posebej za uporabo vseh možnih funkcij!

Navodila za uporabo instrumenta naj bodo zmeraj v bližini instrumenta.

Kazalo

Opozorilo za uporabnika.....	2
Garancijska izjava.....	2
Definicija pojmov opozorilo, svarilo in opomba.....	2
Povzetek opozoril, svaril in opomb.....	2
Uporabljeni simboli.....	5
Opozorila na opremi.....	6
1.1 Namen uporabe.....	7
1.2 Opis.....	7
3. Opis delovanja.....	8
3.1 Osnovni namen.....	8
3.2 Učinkovita površina.....	8
3.3 Iradiacija.....	8
3.4 Varnost - zelo pomembna opozorila.....	9
4. Opis nadzorne plošče.....	10
4.1 Indikatorji in nadzorniki.....	10
5. Navodila za delo.....	11
5.2 Pokrivalo svetlobe.....	12
5.3 Nadzor procesa funkcioniranja.....	13
6. Indikator napak.....	14
Servis Mikro+ Polo.....	15

Opozorilo za uporabnika

Informacije, navedene v tem dokumentu, nudijo uporabniku pravilne in natančne napotke za preprosto inštalacijo, uporabo, vzdrževanje in pridobitev rezervnih delov za to opremo. Proizvajalec ne zagotavlja navodil brez morebitnih napak.

Garancijska izjava

Medix proizvajalec izjavlja, da je vsak nov proizvod proizveden brez napak v materialu in za nemoteno uporabo zagotavlja 1 leto garancije od datuma dobave.

Ta garancija ne pokriva poškodb, nastalih zaradi napačne uporabe aparata, niti nepravilnih rezervnih delov, kot npr. filtri, senzorji itd.

Definicija pojmov opozorilo, svarilo in opomba

V navodilih za uporabo imajo te besede poseben pomen:

! OPOZORILO

Opozarja na možnost poškodbe uporabnika ali drugih oseb.

☝ SVARILO

Opozarja na možnost poškodbe opreme ali drugega premoženja.

👁 OPOMBA

Nakazuje na zanimive informacije za bolj učinkovito ali primernejšo uporabo.

Povzetek opozoril, svaril in opomb

Priporočljivo je, da pred uporabo natančno preberete naslednja opozorila, svarila in opombe, ki so vsebovana v tem navodilu za uporabo.

! OPOZORILO

Priporočljivo je, da periodično preverjate temperaturo pacienta, čeprav delovanje LED fototerapije ne vpliva na telesno temperaturo.

Proizvajalec se čuti odgovornega glede varnosti, zanesljivosti in funkcionalnosti opreme, če:

- Je bila inštalacija, modifikacija ali popravilo opreme izvajano s strani, od proizvajalca MEDIX I.C.S.A., pooblaščenega tehničnega osebja, ki je pri tem uporabljalo elemente, rezervne dele ali nadomestni material, dobavljen ekskluzivno od proizvajalca.
- Električne inštalacije in korespondenčna avtorizacija sovpada z lokalnimi varnostnimi standardi.
- Je oprema uporabljena v skladu z navodili uporabe, opisanimi v tem dokumentu.

Preverite, če omrežna napetost sovпада z električnimi specifikacijami, navedenimi na opremi. Da bi zagotovili dobro ozemljitev, povežite AC kabel le z ozemljenim vtikačem. Ne odstranjujte žice za ozemljitev. Ne uporabljajte podaljškov ali adapterjev. Če obstaja, iz kakršnih koli razlogov, dvom v ozemljitev, ne vključujte aparata. Med izvajanjem čiščenja in vzdrževanja obstaja možnost električnega šoka. Zagotovite, da bo oprema izključena, in da bo električni napajalni kabel izključen iz omrežne napetosti. Tehnični posegi morajo biti izvajani s strani usposobljenega tehničnega osebja.

Sestavljene enote mora pregledati kvalificirano servisno osebje pred vklopom.

Za medicinsko električno opremo morajo biti zagotovljeni posebni varnostni ukrepi, navezujoč se na EMC (elektromagnetna kompatibilnost). Oprema mora biti inštalirana in predana v servis v skladu z EMC informacijami, podanimi v servisnih in tehničnih navodilih.

Posebej poskrbite, da bodo oči dojenčkov pokrite, preden bo vključena svetilka.

Priporočljivo je, da uporabljate svetilko le na oddaljenosti najmanj 30 cm.

Običajna fototerapevtska oprema vpliva na meritve zračnih senzorjev v inkubatorjih ali drugih toplotnih grelcih za dojenčke ali grelnih blazinah. Čeprav je MediLED hladna svetilka, je priporočljivo, da ob uporabi termoterapije dojenčka ne puščate brez nadzora.

V nekaterih primerih je potrebno ob uporabi opreme za fototerapijo blizu ležečega pacienta zaščititi s pokrivalom ali zaščitnimi očali.

Medtem izvajanjem terapije morajo biti redno merjeni bilirubin valovi.

Bilirubin fotoisomerji lahko povzročijo toksične efekte.

Med izvajanjem terapije lahko pri nekaterih pacientih nastanejo motnje v ravnovesju telesnih tekočin.

Varnostne zahteve za dodatne pomožne naprave morajo sovpadati z osnovnimi varnostnimi zahtevami in normami standarda IEC60601-1.

Zdravila in infuzijske tekočine ne smejo biti skladiščene v žarčenem območju.

Ne skladiščite LED fototerapevtske opreme pod žareč toplotni vir.

LED fototerapevtska oprema ne vpliva na telesno temperaturo pacienta in dovod toplote v inkubatorju, grelce dojenčkov ali toplotne blazine.

Spremembe pogojev okolja, kot je npr. temperatura in različni viri sevanja, lahko škodno vplivajo na pacienta.

LED fototerapevtsko opremo sme uporabljati le strokovno podkovano osebje in mora biti vodeno od doktorja, ki se zaveda in pozna tveganje in prednosti opreme.

Napajalni kabel mora biti priključen na vtičnico z ozemljitvijo. Ne uporabljajte podaljškov ali adapterjev.

Ta oprema naj se ne uporablja v prisotnosti uporabe anestetičnih plinov, vnetljivih ob stiku z zrakom, kisikom ali solitrnim kisikom.

Poskrbite, da med delovanjem opreme ventilatorji ne bodo pokriti.

Če se uporabnik naprave predolgo zadržuje v območju žarčenja, lahko nastopijo glavoboli, slabost ali vrtoglavica oz. zbleganost.

Če preneha delovati ena LED, tudi ostale tri LED žarnice ne bodo delovale. V tem primeru ne zamenjajte takšnih žarnic. Intenziteta svetlobe ni prizadeta, če nekaj žarnic preneha delovati. Nadaljujte z meritvami intenzitete žarenja. Če je ta nižja od $30\mu\text{W}/\text{cm}^2/\text{nm}$ na 40cm višine, kontaktirajte pooblaščenega tehnično servisno službo.

Standard IEC priporoča zamenjavo LED plošče, ko žarenje pade za 25%. Če je to dejstvo prezrto, oprema dovaja zgolj zmožno žarenje.

Preverite, ali je akrilni panel čist in notranji filter brez prahu in nezamašen.

Ne sterilizirajte enote s paro ali plinom.

SVARILO

Kakršno koli vzdrževanje in čiščenje, ki ni specificirano v teh navodilih, naj izvaja le strokovno osebje pooblaščenega servisa.

OPOMBA






Po nekaj kalibracijah, če žarenje ne doseže $30\mu\text{W}/\text{cm}^2/\text{nm}$, mora biti LED plošča zamenjana.

Proizvajalcu MEDIX je v interesu permanentno nadgrajevati svoje produkte, zato si pridržuje pravico do sprememb brez predhodnega opozorila.


Uporabljeni simboli

Naslednje tabele prikazujejo simbole, ki jih zasledimo na opremi ali v tem navodilu za uporabo, in njihov pomen.












Mednarodni električni znaki:

Znak	Opis
	Glej navodila za uporabo
	Nevarnost – visoka napetost
	Izmeničen tok
	Zaščitna ozemljitev
	Ozemljitev

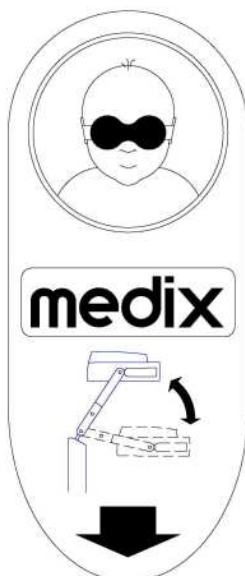
Znaki za skladiščenje in pakiranje:

Znak	Opis
	Lomljivo, ravnaj previdno.
	Vertikalna pozicija
	Na suhem!
	Temperaturne omejitve 4°C (40°F) – 43°C (110°F)
	Ne obešaj!
	Ne nagibaj!

Drugi simboli:

Znak	Opis
	Indikator povezljivosti na omrežno napajanje
	Zahteva po zaščiti oči pacienta (IEC60601-2-50, clause 6.1.101)
	Skladno z zahtevami za CE oznako
	Proizvajalec
	Navezuje se na navodila za uporabo
	Indikator za tehnično službo
	Stikalo vklop/izklop za bele LED
	Stikalo vklop/izklop za modre LED
	Stikalo za ponovno nastavitvev
	Zbiralnik odpadkov elektronske opreme
	Serijska številka

Opozorila na opremi



1.1 Namen uporabe

Izvajanje fototerapije za obravnavanje zlatenice pri novorojenčkih (hiperbilirubinemija.)

Osnovni namen fototerapije je preprečiti nivoje TSB (total serum bilirubin), pri katerih bi bila predpisana transfuzije.

Svetloba modre valovne dolžine sovпада z absorpcijo spektra svetlobe bilirubin, zato je najbolj učinkovita svetloba za degradiranje le tega.

Te visoko mobilne in kompaktno dimenzije omogočajo uporabo z inkubatorji, grelci dojenčkov in vsemi vrstami otroških košar.

Lahko je uporabljen v vseh potrebnih področjih: neonatologija, pediatrija in zdravstvena pomoč na domu.

Karakteristike MediLED modra svetloba in visoka intenziteta sta lastnosti, ki delata to opremo najbolj ustrezno za obravnavo zlatenice pri dojenčkih.

1.2 Opis

MediLED je LED fototerapijska oprema z visoko intenzivno in hladno svetlobo, oblikovana za obravnavo hiperbilirubinemije. Zajema belo in modro LED, z ločenimi stikali, ki omogočajo verificirati trenutno barvo kože pacienta.

LED fototerapije ima intenziteto, ki presega $40\mu\text{W}/\text{cm}^2/\text{nm}$ na razdalji 40cm, znotraj valovne dolžine 450 do 470nm. Veliko učinkovito površje (40 x 20cm) pokriva celotno telo dojenčka.

MediLED je opremljen z natančnim nadzornim števcem ponovne nastavitve, ki sledi uram obravnavanja, in fiksnim števcem, ki nadzoruje življenjsko dobo svetilke. Indikator napak omogoča hitro in enostavno identifikacijo različnih neuspešnih stanj.

MediLED odlikuje tiho delovanje, kar ponuja udobno terapijo, pacient in družina pa uživa miren počitek.

MediLED ne oddaja značilnih ultra vijoličnih ali infrardečih žarkov, z namenom zaščititi pregretje novorojenca ter preprečiti tveganje izgube tekočin in potencialnih poškodb kože.

Hladna svetloba omogoča, da opremo postavimo v minimalni distanci od pacienta brez prenosa vročine. Na tak način je z uporabo večanja vrednosti intenzitete zagotovljena uspešnost terapije.

Aparat upravljamo s komandno ploščo na sprednji strani glave aparata. Nadzorna plošča je sestavljena iz treh tipk, od katerih z dvema ločeno upravljamo belo in modro LED svetlobo, kar vsak trenutek omogoča tudi nadzor nad trenutno barvo pacientove kože, ali izvajanje morebitne intervencije pod belo svetlobo. Ob preklopu na modro LED svetlobo aktiviramo tudi nadzorni števec. Ta indicira skupen čas in čas posameznih terapij. Tretjo tipko (reset) uporabimo za po-nastavitev nadzornega števca terapij. Tipka ima dva indikatorja: zelen opozarja, da je oprema priključena na omrežno napajanje in pripravljena za uporabo, rumen indikator opozarja, da mora posredovati tehnična servisna služba.

! OPOZORILO

Priporočljivo je, da periodično preverjate temperaturo pacienta, čeprav delovanje LED fototerapijske opreme ne vpliva na telesno temperaturo.

3. Opis delovanja

3.1 Osnovni namen

Osnovni namen LED fototerapevtske svetilke je obravnavanje zlatenice pri novorojenčkih. Valovna dolžina modrih svetlobnih žarkov ustreza bilirubinskemu svetlobnemu vpojnemu spektru, zaradi česar je najbolj učinkovita svetloba za zmanjšanje omenjene obolenosti.

3.2 Učinkovita površina

Prilagodljiva roka omogoča reguliranje pozicije in razdalje pokrivne površine, ki popolnoma prekrije celotno telo pacienta.

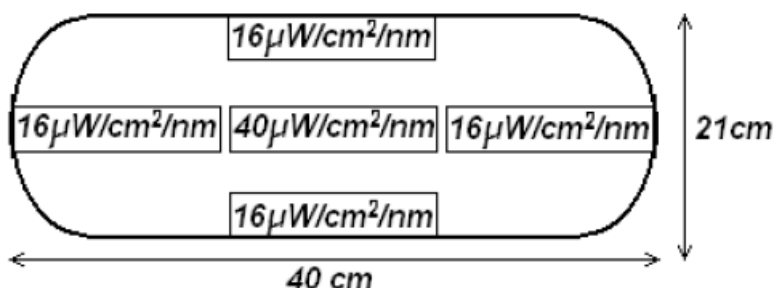
Na razdalji 40cm je zagotovljena učinkovita pokritost površine 40 x 21cm. Če je razdalja povišana, je povečana tudi učinkovita površina. Enako velja obratno, če je razdalja znižana, je pomanjšana tudi učinkovita površina.



3.3 Iradiacija

MediLED ponuja tehnologijo v LED fototerapiji, ki je okarakterizirana z visoko intenziteto, nenavadnih $40\mu\text{W}/\text{cm}^2/\text{nm}$ na 40cm oddaljenosti. Bela LED svetloba prispeva tako močno intenziteto, je priporočljivo uporabljati kombinacijo z modro LED svetlobo. Hkrati pa nudi regulacijski sistem intenzitete, ki omogoča nastavitve iradiacije po želji pacienta.

Izmerjen približek iradiacije z belo in modro LED svetlobo na razdalji višine 40cm



3.4 Varnost - zelo pomembna opozorila

! OPOZORILO

Ne pozabite pokriti oči dojenčka, preden vklopite svetilko.

! OPOZORILO

Priporočljivo je, da svetilke ne uporabljate na razdalji krajši od 30cm.

! OPOZORILO

Priporočljivo je, da periodično preverjate temperaturo pacienta, čeprav delovanje LED fototerapije ne vpliva na telesno temperaturo.

! OPOZORILO

Običajna fototerapevtska oprema vpliva na meritve zračnih senzorjev v inkubatorjih ali drugih toplotnih grelcih za dojenčke ali grelnih blazinah. Čeprav je MediLED hladna svetilka, je priporočljivo, da ob uporabi termoterapije dojenčka ne puščate brez nadzora.

! OPOZORILO

V nekaterih primerih je potrebno ob uporabi opreme za fototerapijo blizu ležečega pacienta zaščititi s pokrivalom ali zaščitnimi očali.

! OPOZORILO

Med izvajanjem terapije morajo biti redno merjeni bilirubin valovi.

! OPOZORILO

Bilirubin fotosiomerji lahko povzročijo toksične efekte.

! OPOZORILO

Med izvajanjem terapije lahko pri nekaterih pacientih nastanejo motnje v ravnovesju telesnih tekočin.

! OPOZORILO

Varnostne zahteve za dodatne pomožne naprave morajo sovpadati z osnovnimi varnostnimi zahtevami in normami standarda IEC60601-1.

! OPOZORILO

Zdravila in infuzijske tekočine ne smejo biti skladiščene v žarčenem območju.

! OPOZORILO

Ne skladiščite LED fototerapijske svetilke opreme pod žareč toplotni vir.

! OPOZORILO

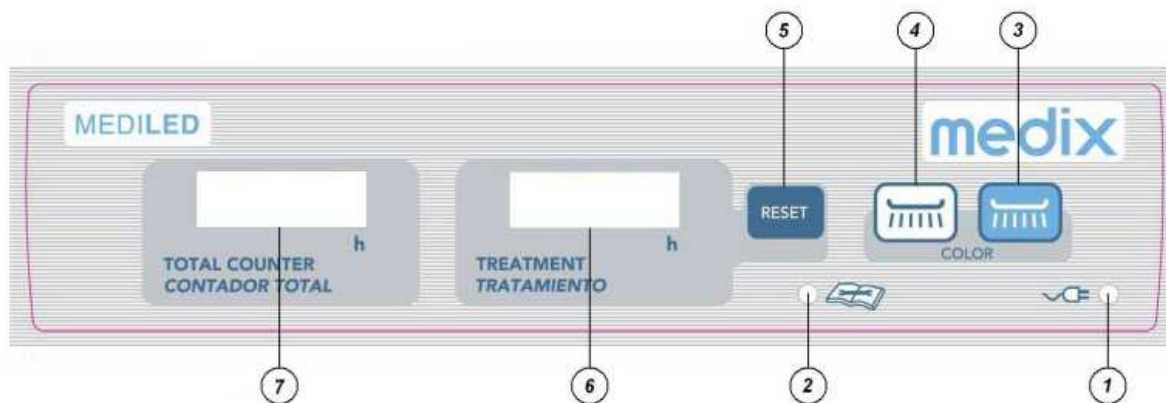
LED fototerapijska oprema ne vpliva na telesno temperaturo pacienta in dovod toplote v inkubatorju, grelce dojenčkov ali toplotne blazine.

! OPOZORILO

Spremembe pogojev okolja, kot je npr. temperatura in različni viri sevanja, lahko škodno vplivajo na pacienta.

4. Opis nadzorne plošče

4.1 Indikatorji in nadzorniki



1. indikator stanja pripravljenosti: sveti, ko je aparat priklopljen na električno omrežno napetost in pripravljen za uporabo.
2. indikator napak: da bi ugotovili, katera napaka je aktivirala indikator, moramo šteti utripe indikatorja ter jih primerjati s tabelo v poglavju 6
3. tipka modra za vklop / izklop bele in modre LED svetlobe
4. tipka bela za vklop / izklop bele LED svetlobe
5. tipka za ponovno nastavitev števca terapij
6. števec terapij
7. števec skupne porabe

5. Navodila za delo

5.1 Delovanje

! OPOZORILO

LED fototerapijska svetilko sme uporabljati le strokovno usposobljeno osebje, in mora biti vodeno od doktorja, ki se zaveda in pozna tveganje in prednosti opreme.

! OPOZORILO

Napajalni kabel mora biti priključen na vtičnico z ozemljitvijo. Ne uporabljajte podaljškov ali adapterjev.

! OPOZORILO

Napajalni kabel mora biti priključen na vtičnico z ozemljitvijo. Ne uporabljajte podaljškov ali adapterjev.

! OPOZORILO

Ta oprema naj se ne uporablja v prisotnosti uporabe anestetičnih plinov, vnetljivih ob stiku z zrakom, kisikom ali solitnim kisikom.

Ko je aparat priključen na električno omrežno napajanje, sveti indikator pripravljenosti (1) in opozarja, da je naprava pripravljena za uporabo.

Da bi začeli s terapijo, pritisnite modro tipko (3). Vsa modra in bela LED svetila se bodo sočasno aktivirala, kakor tudi sevanje svetlobe in skupni števec. Dokler sveti modra LED svetilka, bo decimalna točka na obeh števcih utripala, kar naznanja, da sledita času uporabe. Modra in bela LED svetila se aktivirajo hkrati, da se preprečijo vplivi modre svetlobe, ki lahko pri občutljivejših ljudeh povzroči glavobole, slabost ali vrtoglavico oz. zbeganost. Razen tega dovajata modra in bela LED svetloba maksimalno intenziteto.

Če je potrebna manjša intenziteta, izklopite bela LED svetila s pritiskom na belo tipko (4). V primeru, ko svetita obe barvi LED svetil, a želite izklopiti vsa svetila, preprosto pritisnite modro tipko (3). Za opazovanje trenutne barve pacientove kože, morajo biti vsa LED svetila izklopljena, in šele nato pritisnite belo tipko. S pritiskom bele tipke bodo aktivirana bela LED svetila. S ponovnim pritiskom bele tipke bodo bela LED svetila izklopljena. Za ponovno aktiviranje terapije morate pritisniti modro tipko. Če želite aktivirati le modra LED svetila, morate pritisniti obe barvni tipki – belo in modro hkrati, nato pa še 1x pritisnite belo tipko.

! OPOZORILO

Poskrbite, da med delovanjem opreme ventilatorji ne bodo pokriti.

! OPOZORILO

Če se uporabnik naprave predolgo zadržuje v območju žarčenja, lahko nastopijo glavoboli, slabost ali vrtoglavica oz. zbeganost.

Ko je enota vklopljena in nameščena nad pacienta, regulirajte razdaljo na najbolj optimalno. Uporabite lateralno ročico (A) za nadzor kotne glave. Pritisnite stikalo na stebru (B) za poravnavo višine glave.



5.2 Pokrivalo svetlobe

Naloga pokrivala svetlobe je omejiti modro svetlobo na območje obravnave. Na tak način modra svetloba ni zaznana v svoji okolici in neonatologijska dejavnost se lahko normalno izvaja.

Pokrivalo je zasnovano tako, da ne blokira ventilacije opreme. Zamenjava pokrivala je potrebna za vsakim pacientom, zato MediLED dobavlja v kompletu s svetilko dve pokrivali.

! OPOZORILO

Poskrbite, da med delovanjem opreme ventilatorji ne bodo pokriti.

Namestitev pokrivala svetlobe okrog aparata je hitra in enostavna. Dodane so fotografije za boljše razumevanje spodnje razlage.

Popolnoma razprite pokrivalo in namestite središče v prazen predel opreme, na sprednji strani stebra. Stisnite prva dva gumba na pripadajočo prijemališče, po eno na vsaki strani stebra. Pritrdite še ostanek pokrivala na ročko enote, da bo glava enote popolnoma zaprta s pokrivalom.

Bodite pozorni, da bo odprtina vzdolž pokrivala obrnjena na sprednjo stran aparata. Le tako lahko hitro in učinkovito pomagata dojenčku, če je treba.



5.3 Nadzor procesa funkcioniranja

- Povežite enoto z električnim omrežnim napajanjem. Opazujte, če se je aktiviral indikator stanja pripravljenosti, sicer kontaktirajte pooblaščen tehnični servis.
- Vključite opremo s pritiskom modre tipke in se prepričajte, da vse svetilke LED svetijo.
- Izmerite iradiacijo na oddaljenosti 40cm višine z uporabo radionanometra (glej poglavje 8.3 originalna navodila). Če je intenziteta manj kot $30\mu\text{W}/\text{cm}^2/\text{nm}$, morate kalibrirati LED ploščo. Kontaktirajte pooblaščen tehnični servis.

! OPOZORILO

Če preneha delovati ena LED, tudi ostale tri LED žarnice ne bodo delovale. V tem primeru ne zamenjajte takšnih žarnic. Intenziteta svetlobe ni prizadeta, če nekaj žarnic preneha delovati. Nadaljujte z meritvami intenzitete žarenja. Če je ta nižja od $30\mu\text{W}/\text{cm}^2/\text{nm}$ na 40cm višine, kontaktirajte pooblaščen tehnično servisno službo.

! OPOZORILO

Standard IEC priporoča zamenjavo LED plošče, ko žarenje pade za 25%. Če je to dejstvo prezrto, oprema dovaja zgolj zmožno žarenje.

- Prepričajte se, da lahko belo LED svetilko izklopite ločeno s pritiskom odgovarjajoče tipke.

Če je zaznana težava med preverjanjem procesa funkcioniranja, morate posredovati LED fototerapevtsko svetilko pooblaščenemu tehničnemu servisu.

! OPOZORILO

Preverite, ali je akrilni panel čist in notranji filter brez prahu in nezamašen.

6. Indikator napak

Indikator napak na nadzorni plošči (2) sveti, kadar se pojavi napaka v delovanju sistema. Ta indikator bo svetil cca. 10 sekund in nato pričel utripati. Število utripov nakazuje vrsto napake, ki se je pojavila.

Opazujte in štejte utripe indikatorja napak, nato pa v spodnjem seznamu poiščite, za katero napako gre:

1. tipka v okvari
2. temperaturni senzor v okvari
3. levi ventilator v okvari
4. desni ventilator v okvari
5. oba ventilatorja v okvari
6. oba ventilatorja in temperaturni senzor v okvari
7. notranja temperatura prestopila območje (5-60°C)
8. v okvari tranzistorji toka

V primeru zadnjih treh situacij naprava preneha delovati. Akustični alarm se izklopi.

Vsaka napaka je lahko odpravljena z izklopom in ponovnim vklopom enote, vendar se bo indikator napak ponovno aktiviral, če napaka ni bila na tak način odpravljena.

Servis Mikro+ Polo



Kolektiv servisa Mikro+Polo sestavljamo posamezniki s širokim obsegom znanj s področij strojništva, elektrotehnike, elektronike in računalništva. Imamo dolgoletne izkušnje s področij tehnične podpore za medicinsko, laboratorijsko, Hi-Tech, industrijsko in merilno opremo.

Naš osnovni namen je **REŠEVATI VAŠE TEŽAVE** in s tem skrbeti za nemoten potek dela v vaših organizacijah. To počnemo s ponosom in veseljem.

DEJAVNOSTI SERVISA:

inštalacije | redno in izredno vzdrževanje | deinštalacije odsluženih aparatov in opreme
demonstracije delovanja opreme | nastavitve parametrov in modifikacije | kalibracija

Servisiramo tudi opremo, ki je niste kupili pri nas!

Prilagajamo se potrebam strank in po njihovih željah izvajamo projekte povezane z laboratoriji, industrijo in spremljajočo opremo.

V sklopu servisnega oddelka vam ponujamo tudi storitve našega akreditiranega kalibracijskega laboratorija.

V primeru težav pokličite naš **SERVISNI CENTER** na telefonsko številko: **+386 (0)2 614 33 57** ali nam pišite na e-pošto: **service@mikro-polo.si**