

*No. 1 choice
of hospitals
& mothers*

Phototherapy

- DE** Gebrauchsanweisung
- FR** Mode d'emploi
- IT** Istruzioni per l'uso
- NL** Gebruiksaanwijzing



DE	Gebrauchsanweisung	3
FR	Mode d'emploi	15
IT	Istruzioni per l'uso	27
NL	Gebruiksaanwijzing	39

Sehr geehrter Kunde,

wir gratulieren Ihnen zum Kauf der Medela Fototherapie Lampe. Sie haben eine gute Wahl getroffen und werden mit dem Produkt zufrieden sein.

Die folgenden Seiten beschreiben dem Anwender, wie die Fototherapie Lampe zu bedienen und instand zu halten ist. Bitte befolgen Sie die Anleitung genau, damit eine lange, störungsfreie Funktion gewährleistet ist.

Wir danken Ihnen für das Vertrauen, welches Sie unserer Firma mit dem Kauf dieses Produktes entgegenbringen.

Wir entwickeln und fertigen unsere Produkte mit einem zertifizierten Qualitäts-Management-System nach ISO 13485, sowie nach den amerikanischen FDA-Richtlinien für GMP.

ISO	International Organisation for Standardization
EN	Europäische Norm
FDA	Food and Drug Administration
GMP	Good Manufacturing Practices

Medela AG behält sich das Recht vor, jederzeit und ohne Ankündigung technische Änderungen vorzunehmen, die der Verbesserung des Produktes dienen.

I Sicherheitshinweise

Das Arbeiten mit der Fototherapie Lampe setzt die genaue Kenntnis der damit verbundenen Möglichkeiten, sowie das Beachten dieser Anleitung voraus. Bei Unklarheit muss entsprechend geschultes und mit dem Gerät vertrautes Fachpersonal hinzugezogen werden.

Achtung

- Mit der Phototherapie Lampe behandelte Patienten müssen immer einen Augenschutz tragen.

Die Fototherapie Lampe ist zu verwenden:

- ausserhalb eines Inkubator oder
- mit einem Wärmebett zu verwenden.

Die Fototherapie Lampe ist nicht zugelassen für den Betrieb:

- in explosionsgefährdeter Umgebung
- an Orten, an denen sich Sauerstoff anreichern kann.

Bei der Verwendung mit einem Inkubator ist für genügend Ventilation zwischen den beiden Geräten zu sorgen, damit es zu keiner Anreicherung von Sauerstoff kommen kann.

Achtung

Bei zweckentfremdetem Gebrauch können Gefahren nicht ausgeschlossen werden. Tragbare und mobile RF Kommunikationsgeräte können das Gerät beeinflussen.

Ein kleiner Teil der Bevölkerung ist Blaulichtsensitiv.

- Nicht direkt in die Blaulicht-Fluoreszenzröhren schauen
- Die Fototherapie Lampe sollte in einer gut beleuchteten Umgebung verwendet werden.
- Den Winkel der Lampe so einstellen, dass sie nicht auf die Arbeitsplätze des Pflegepersonals leuchtet.
- Gelb getönte Brillen können die Effekte der Blaulicht-Strahlung reduzieren.

In jedem der folgenden Fälle darf das Gerät nicht in Betrieb genommen werden und muss vom Kundendienst repariert werden:

- Wenn Stromkabel oder Stecker beschädigt sind
- Wenn das Gerät nicht einwandfrei funktioniert
- Wenn das Gerät beschädigt ist
- Wenn das Gerät offensichtliche Sicherheitsmängel aufweist

II Beschreibung

Die Medela Fototherapielampe ist ein qualitativ hochwertiges Produkt, entwickelt für die Behandlung der neonatalen Hyperbilirubinämie. Sie erfüllt höchste Ansprüche bezüglich optimaler Ausnutzung des wirksamen Lichtspektrums und Einsparung elektrischer Energie.

Dank dem Einsatz von energiesparenden Fluoreszenzröhren wurde die Wärmeentwicklung im Vergleich zu konventionellen Geräten ganz wesentlich reduziert. Dadurch lassen sich Betriebskosten sparen und störende Auswirkungen auf die Umgebung (z.B. Temperaturregulation von Säuglingsinkubatoren) entfallen.

Das moderne Konzept bietet viele Vorteile sowohl für den Erfolg der Therapie als auch für das Pflegepersonal.

III Verwendungszweck

Indikation: Die Medela Fototherapielampe dient der effizienten und sicheren Behandlung von zu hoher Serum-Bilirubinkonzentration bei Neugeborenen.

Kontraindikationen: Ein rasch ansteigender Bilirubinwert kann eine intensivere Behandlung erfordern. Dafür können mehrere Medela Fototherapielampen gleichzeitig eingesetzt werden. Die dafür speziell konzipierten Rollgestelle lassen sich dabei problemlos nebeneinander positionieren.

Die Fototherapielampe ist ausserhalb eines Inkubator oder mit einem Wärmebett zu verwenden.

Die Fototherapielampe ist nicht zugelassen für den Betrieb:

- in explosionsgefährdeter Umgebung
- an Orten, an denen sich Sauerstoff anreichern kann.

Bei der Verwendung mit einem Inkubator ist für genügend Ventilation zwischen den beiden Geräten zu sorgen, damit es zu keiner Anreicherung von Sauerstoff kommen kann.

Achtung

Bei zweckentfremdetem Gebrauch können Gefahren nicht ausgeschlossen werden. Tragbare und mobile RF Kommunikationsgeräte können das Gerät beeinflussen.

IV Ausstattung

Der Strahler enthält vier Kompakt-Fluoreszenzröhren. Je nach Bedarf kann dabei Blaulicht und Weisslicht gewählt bzw. gemischt werden. Dies ermöglicht eine den Bedürfnissen angepasste, wirkungsvolle Behandlung. Die Blaulicht-Spezialröhren, welche vorwiegend im blauen, sichtbaren Bereich (425–475 nm) emittieren, eignen sich am besten für die Fototherapie. Aber auch Röhren, die im weissen Licht emittieren, können verwendet werden. Dieses Licht erzeugt weniger Therapiewirkung, wird aber bevorzugt, wenn gutes Untersuchungslicht benötigt wird. Natürlich ist jede beliebige Kombination von blauen oder weissen Röhren möglich. Die Fluoreszenzröhren können paarweise ein- und ausgeschaltet werden.

Der therapiewirksame Lichtanteil der Röhren wird elektronisch überwacht. Wenn ein Fluoreszenzröhren-Austausch fällig ist, leuchtet am Lampenkörper eine optische Anzeige auf.

Der Strahler ist mit einem speziell verspiegelten Raster ausgestattet, welches das Licht gezielt auf das Kind richtet und seitliches Streulicht eng begrenzt. Damit wird die Therapiewirkung verbessert und das Umfeld von störendem Blaulicht geschützt. Das Lampengehäuse ist in der Höhe sowie nach vorne und nach hinten stufenlos verstellbar. Ausserdem lässt es sich für seitliche Bestrahlung nach beiden Seiten bis 90° drehen.

Das Rollgestell ist mit antistatischen Rollen ausgerüstet, zwei davon mit Bremsen. Im Metallfuss sind die Vorschaltgeräte untergebracht. Dadurch verlagert sich der Schwerpunkt des Gerätes ganz nach unten, was eine sehr gute Standfestigkeit ergibt.

5.1 Zusammensetzen des Rollgestells

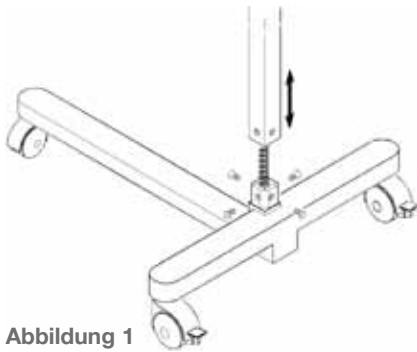


Abbildung 1

- Gemäss Abbildung 1 Rollgestell aufrecht stellen.
- Das Standrohr am Rollgestell mittels der 4 Schrauben befestigen.

5.2 Installieren der Kompakt-Fluoreszenzröhren

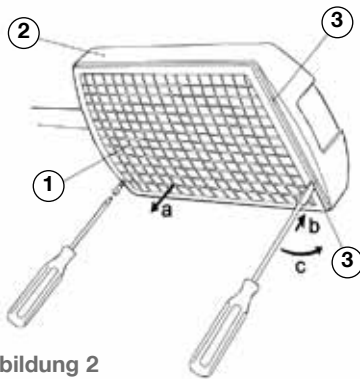


Abbildung 2

a) Lampengitter entfernen

- Bajonettverschluss-Schraube lösen (90° Drehung) (Abbildung 2a).
- Das Gitter mit einem Schraubenzieher links und rechts aus der Halterung hebeln. (Abbildung 2b und c).

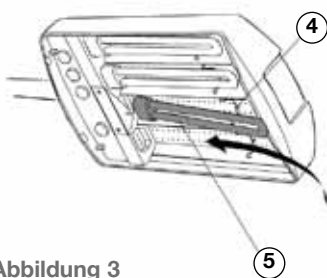


Abbildung 3

b) Einsetzen der Kompakt-Fluoreszenzröhren

Der Strahler kann vier Kompakt-Fluoreszenzröhren aufnehmen. Es lassen sich Blaulicht-Spezialröhren einsetzen, welche vorwiegend im Bereich 425–475 nm emittieren und sich deshalb hervorragend für die Fototherapie eignen. Dank der Streulichtbegrenzung kann ausschliesslich blaues Licht verwendet werden, welches die grösste Therapiewirkung erzielt. Natürlich können bei Bedarf auch Röhren mit weissem Licht benutzt werden.

- Auf der Innenseite des Lampenkörpers befinden sich vorstehende Auflagerippen. Gitter auf diese Rippen setzen und dann auf der Gegenseite andrücken, bis es an allen vier Ecken einrastet.
- Bajonettverschluss-Schraube anziehen (90° Drehung).

Achtung

Bei Mischlicht sind die blauen Röhren immer auf den äusseren zwei Positionen zu installieren, damit die Röhrenwechsel-Anzeige einwandfrei funktioniert.

c) Lampengitter wieder einsetzen

- Auf der Innenseite des Lampenkörpers befinden sich vorstehende Auflagerippen. Gitter auf diese Rippen setzen und dann auf der Gegenseite andrücken, bis es an allen vier Ecken einrastet.
- Bajonettverschluss-Schraube anziehen (90° Drehung).

- 1) Lampengitter
- 2) Lampenkörper
- 3) Öffnung
- 4) Halterklammer
- 5) Fluoreszenzröhre

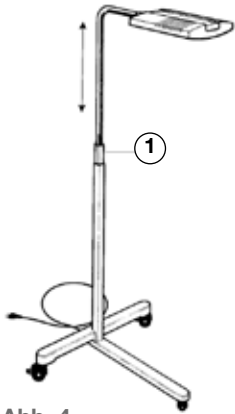


Abb. 4



Abb. 5

- 1) Handgriff zu Klemmvorrichtung
- 2) Bremse

5.3 Verschiedene Positionen

- Durch Drehen der zwei abgebildeten Handgriffe nach links können die entsprechenden Klemmvorrichtungen gelöst, durch Drehen nach rechts können sie angezogen werden. Die Lampe ist damit in der Höhe (Abbildung 4) sowie nach vorne und hinten (Abbildung 5) verstellbar.
- Ausserdem lässt sich die Lampe für die seitliche Bestrahlung in beide Richtungen bis 90° drehen.

Abstand zum Baby:

- Der Abstand ist möglichst klein (d.h. ca. 25 cm) zu halten, um eine maximale Therapiewirkung zu erzielen.
Bei Verwendung mit einem Inkubator muss der Abstand zwischen Lampe und Inkubator 3 cm betragen.
Bei der Verwendung mit einem Inkubator ist für genügend Ventilation zwischen den beiden Geräten zu sorgen, damit es zu keiner Anreicherung von Sauerstoff kommen kann.

Die beste Effizienz erreicht man, indem nur Blaulicht Fluoreszenzröhren (Typ Osram Dulux L18W/71 oder Ralutec long 18W/71) verwendet werden. Die Therapiewirkung und Sicherheit ist nur bei Verwendung dieser Fluoreszenzröhren gewährleistet.

- Wenn der Abstand nicht so klein gehalten werden kann (z.B. bei bestimmten Inkubatoren), aber maximale Wirkung notwendig ist, können zusätzliche Lampen verwendet werden, um das Baby gleichzeitig von oben und von der Seite zu bestrahlen.

5.4 Rollen / Bremsen

Das Gestell ist mit antistatischen Rollen ausgerüstet, zwei davon mit Bremsen. Die Rollen werden durch Fussdruck auf die Bremsvorrichtung fixiert, durch Gegenbewegung wieder gelöst.

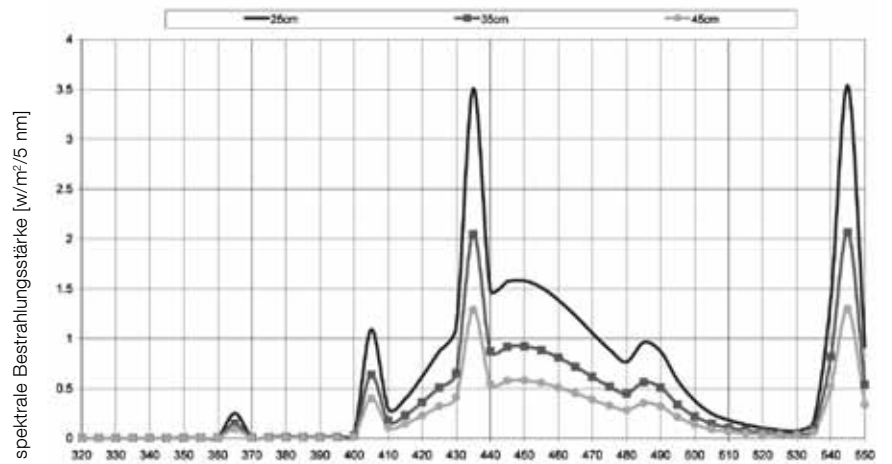
VI Strahlungswerte

Gemäss der Studie von M. Jeffrey Maisels (Pediatrics Vol. 98, No. 2, August 1996: Why use Homeopathic Doses of Phototherapy) ist die Effektivität der Fototherapie von drei Faktoren abhängig:

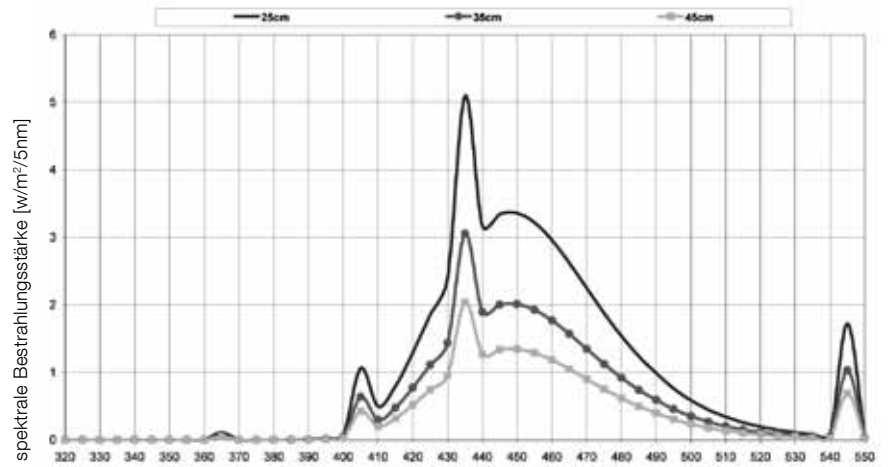
- Wellenlänge des Lichts: Aufgrund der optischen Eigenschaften von Bilirubin und von der Haut, liegen die effektivsten Wellenlängen im blau-grünen Bereich.
- Strahlungsintensität: Diese wird auch beeinflusst durch die Distanz zwischen Baby und Lichtquelle. Je geringer die Distanz, desto höher die Wirksamkeit.
- Behandelte Fläche des Babys: Die Effizienz steigt, je mehr Haut der Fototherapie ausgesetzt wird.

Wellenlängenverteilung

mit 2 blauen und 2 weißen Fluoreszenzröhren



mit 4 blauen Fluoreszenzröhren



Bestrahlungsstärke, Wirkfläche

$E_{bi \text{ max}} (400-550\text{nm})$

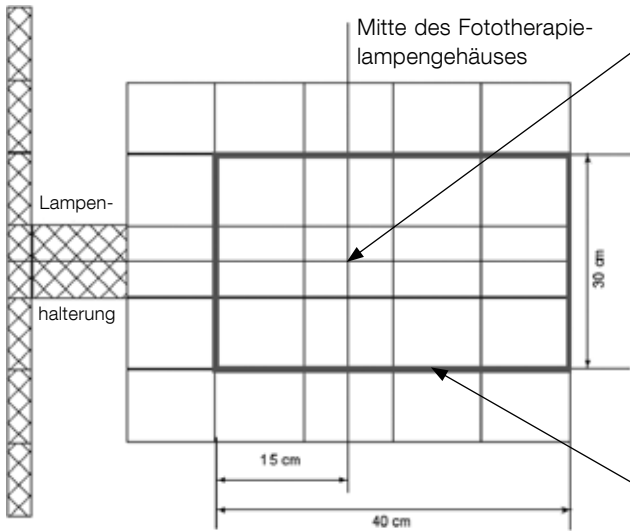
Wirkfläche:

Raumtemperatur:

= max. Bestrahlungsstärke im zentralen Bereich

innerhalb dieser Fläche ist $E_{bi} \geq 0.4 E_{bi \text{ max}}$

$(25 \pm 2) \text{ } ^\circ\text{C}$



Abstand von der Unterseite des Lampengehäuses bis zur Messebene 25 cm

Maximalwerte

Bei 4 blauen Fluoreszenzröhren:

$$E_{bi \max (400-550nm)} = 44.4 \text{ W/m}^2$$

Bei 2 blauen und 2 weissen Fluoreszenzröhren:

$$E_{bi \max (400-550nm)} = 28.6 \text{ W/m}^2$$

Durchschnittswerte

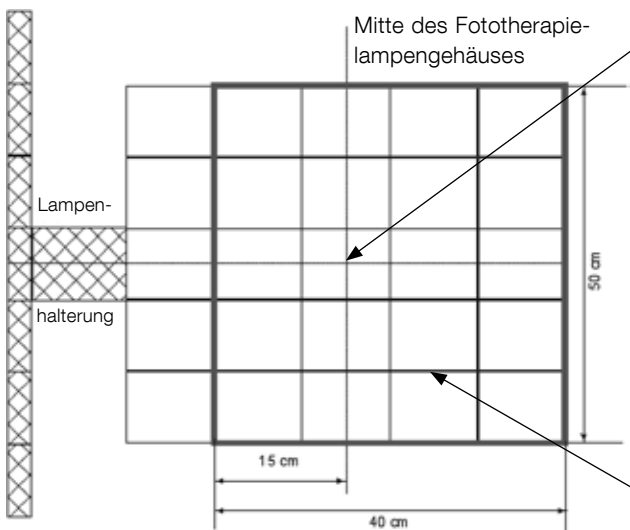
Bei 4 blauen Fluoreszenzröhren:

$$E_{bi \max (400-550nm)} = 30.2 \text{ W/m}^2$$

Bei 2 blauen und 2 weissen Fluoreszenzröhren:

$$E_{bi \max (400-550nm)} = 19.5 \text{ W/m}^2$$

Wirkfläche
40 x 30 cm



Abstand von der Unterseite des Lampengehäuses bis zur Messebene 35 cm

Maximalwerte

Bei 4 blauen Fluoreszenzröhren:

$$E_{bi \max (400-550nm)} = 26.6 \text{ W/m}^2$$

Bei 2 blauen und 2 weissen Fluoreszenzröhren:

$$E_{bi \max (400-550nm)} = 16.7 \text{ W/m}^2$$

Durchschnittswerte

Bei 4 blauen Fluoreszenzröhren:

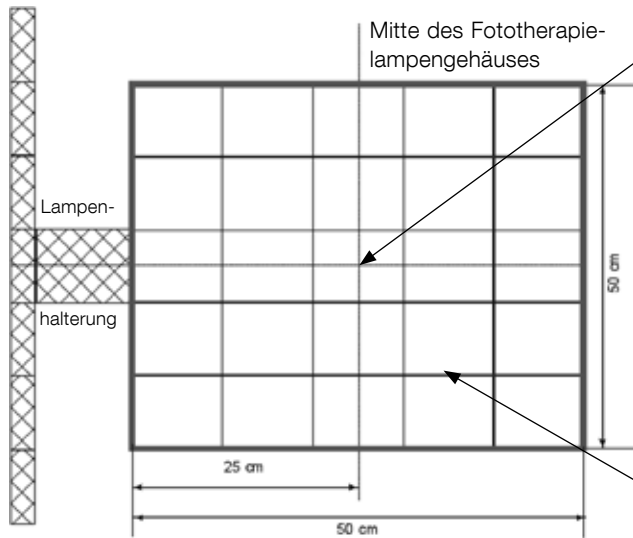
$$E_{bi \max (400-550nm)} = 17.4 \text{ W/m}^2$$

Bei 2 blauen und 2 weissen Fluoreszenzröhren:

$$E_{bi \max (400-550nm)} = 10.9 \text{ W/m}^2$$

Wirkfläche
40 x 50 cm

Abstand von der Unterseite des Lampengehäuses bis zur Messebene 45 cm



Maximalwerte

Bei 4 blauen Fluoreszenzröhren:

$$E_{bi \max (400-550nm)} = 17.8 \text{ W/m}^2$$

Bei 2 blauen und 2 weissen Fluoreszenzröhren:

$$E_{bi \max (400-550nm)} = 10.5 \text{ W/m}^2$$

Durchschnittswerte

Bei 4 blauen Fluoreszenzröhren:

$$E_{bi \max (400-550nm)} = 12.3 \text{ W/m}^2$$

Bei 2 blauen und 2 weissen Fluoreszenzröhren:

$$E_{bi \max (400-550nm)} = 7.3 \text{ W/m}^2$$

Wirkfläche
50 x 50 cm

Wirkfläche

Die Distanz zwischen Baby und Lampe bestimmt die effektive Fläche. Um die bestmögliche Therapiewirkung zu erreichen, soll das Baby möglichst kleine Windeln tragen. Gegebenenfalls kann der obere Teil der Windel bis unter Babys Bauchnabel gerollt werden, um eine grössere Bestrahlungsfläche zu ermöglichen.

VII Inbetriebnahme der Fototherapie Lampe



Abb. 6
Alle 4 Röhren
abgeschaltet



Abb. 7
Beide inneren
Röhren
eingeschaltet



Abb. 8
Beide äusseren
Röhren
eingeschaltet



Abb. 9
Alle 4 Röhren
eingeschaltet



Abb. 10
LED-Anzeige

- Netzkabel an Stromversorgung anschliessen. Vorab kontrollieren, ob die Versorgungsspannung mit der Angabe auf dem Typenschild übereinstimmt.
- Lampe in die gewünschte Lage und Höhe bringen.
- Sicherstellen, dass die Höhenverstellung zuverlässig fixiert ist. Erst dann die Fototherapie-Lampe über den Säugling schieben.
- Fototherapie-Lampe mit den Ein-/Ausschaltern am Lampenkopf starten. Die Abbildungen 6–9 erklären die verschiedenen Schaltmöglichkeiten.

Mit dem Einschalten der Lampe startet auch die elektronische Überwachung des blauen, d.h. therapiewirksamen Lichtanteils der Fluoreszenzröhren. Wenn dieser Anteil auf ca. 75% sinkt (ab ca. 1500 Laufstunden), leuchtet die optische Anzeige auf (Abbildung 10).

Bei dauerndem Leuchten der optischen Anzeige ist ein Auswechseln aller blauen Röhren notwendig. Wenn die Anzeige nach dem Einschalten der Fototherapielampe aufleuchtet und nach kurzer Zeit (max. 45 Minuten) wieder erlischt, ist dies ohne Bedeutung. Ein Röhrenwechsel ist nur fällig, wenn das Signal dauernd aktiviert bleibt.

Die Weisslichröhren sind nicht in die Überwachung einbezogen, da ihr Blaulichtanteil grundsätzlich sehr gering ist. Sie werden erst ersetzt, wenn sie nicht mehr brennen.

Sind weisse Röhren auf der äusseren Position installiert, leuchtet die LED-Anzeige dauernd auf. **Aus diesem Grunde ist unbedingt darauf zu achten, dass die Blaulichtröhren immer auf den äusseren Positionen montiert werden.**

Warnung

Die Fototherapielampe kann durch zu nahes Positionieren an andere Geräte (z.B. Inkubator) Schaden nehmen und umgekehrt. Aus diesem Grund muss ein genügender Sicherheitsabstand zwischen den Geräten eingehalten werden.

- Sicherstellen, dass Höhenverstellung und Lampenposition zuverlässig fixiert sind.
- Auf möglichst geringen Abstand zum Säugling achten (ca. 25 cm).
- Die Augen des Kindes schützen, da Blaulicht zu unerwünschten Nebenwirkungen führen kann. Bei Bedarf sollte ein Schutz für Patienten in der näheren Umgebung aufgestellt werden.
Ein kleiner Teil der Bevölkerung ist Blaulichtsensitiv (betrifft alle Blaulicht-Fototherapiegeräte). Wir empfehlen, dass das Pflegepersonal über mögliche Nebenwirkungen informiert wird (Müdigkeit, Kopfschmerzen). Blaulicht-sensitives Personal sollte sich nicht länger als notwendig in der Blaulichtumgebung aufhalten. Sollte dies unvermeidbar sein, können gelb getönte Brillen die Effekte der Blaulichtstrahlung reduzieren.
- Abklären, ob die Lichtzusammensetzung, bzw. Röhrenwahl der Behandlungsvorschrift entspricht. Blau- und Tageslicht kann beliebig gemischt werden, wobei Tageslicht allgemein weniger irritierend und zur Beobachtung des Kindes angenehmer empfunden wird.
- Vor jedem Gebrauch: LED-Warnleuchte kontrollieren. Wenn sie aufleuchtet, sind alle Lampen auszuwechseln.
Fototherapie und die zusätzliche Verwendung von reflektierenden Folien beeinflussen die Temperatur eines Babys.
Eine regelmässige Temperaturkontrolle des Babys ist unerlässlich. Bei der Verwendung mit einem Inkubator überprüfen Sie die Notwendigkeit, die Lufttemperatur zu regeln und stellen Sie den Inkubator auf Hauttemperaturregelung ein.
- Den Säugling während der Therapie überwachen
 - Regelmässig die Bilirubinwerte kontrollieren. Fotoisomere von Bilirubin können toxische Reaktionen hervorrufen.
 - Sicherstellen, dass das Baby im Zentrum des Lichts liegt.
 - Fototherapie beeinflusst den Wasserhaushalt des Babys. Um eine Austrocknung zu vermeiden, kann es nötig sein, das Baby öfter mit Flüssigkeit zu versorgen.

Achtung

Hilfs- oder Zusatzgeräte, welche in direkter Umgebung von der Fototherapielampe verwendet werden, müssen der Norm IEC 60601-1 entsprechen. Medikamente und Infusionslösungen dürfen nicht im Strahlungsbereich gelagert werden.

Achtung

Vor jeder Art von Wartungsarbeiten den Netzstecker herausziehen!

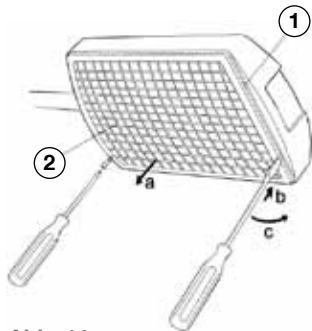


Abb. 11

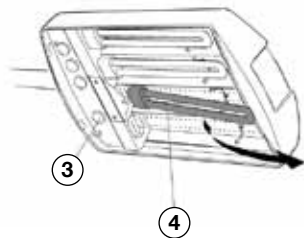


Abb. 12

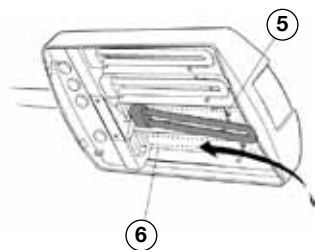


Abb. 13

- 1) Öffnung
- 2) Lampengitter
- 3) Starter
- 4) Fluoreszenzröhre
- 5) Halter
- 6) Reflektor

10.1 Starter ersetzen

- Ein Starterdefekt äussert sich durch übermässig langes Flackern der Fluoreszenzröhren beim Einschalten oder indem diese gar nicht zum Leuchten kommen.
- Gerät ausschalten und Netzstecker herausziehen.
- Lampengitter entfernen. Bajonettverschluss-Schraube lösen (90° Drehung) (Abbildung 11). Das Gitter mit einem Schraubenzieher links und rechts aus der Halterung hebeln.
- Jetzt sind vier Starter sichtbar (Abbildung 12). Die zwei inneren und die zwei äusseren Fluoreszenzröhren und Starter sind paarweise zusammengeschaltet. Es empfiehlt sich deshalb, die beiden zusammengehörenden Starter stets miteinander auszuwechseln.
- Starter nach links drehen (ca. Vierteldrehung) und entfernen.
- Neue Starter einsetzen (keine elektronische Bauart verwenden!) und bis zum Anschlag nach rechts drehen.
- Lampengitter wieder einsetzen: Auf der Innenseite des Lampenkörpers befinden sich vorstehende Auflagerippen. Gitter auf diese Rippen setzen und dann auf der Gegenseite andrücken, bis es an allen vier Ecken einrastet. Bajonettverschluss-Schraube anziehen (90° Drehung).

10.2 Fluoreszenzröhren auswechseln

- Wenn der therapiewirksame Lichtanteil unter die Minimalgrenze gesunken ist, leuchtet bei den Schaltern eine optische Anzeige auf. Dies bedeutet, dass alle Blaulichtlampen auszuwechseln sind.
- Gerät ausschalten und Netzstecker ziehen.
- Lampengitter entfernen: Bajonettverschluss-Schraube lösen (90° Drehung) (Abbildung 11). Das Gitter mit einem Schraubenzieher links und rechts aus der Halterung hebeln.
- Die Fluoreszenzröhre aus der Halterklammer lösen und vorsichtig aus dem Röhrensockel ziehen (Abbildung 12).
- Die Röhre sofort beiseite legen, um Verwechslungen zu vermeiden.
- Neue Röhre in die Halterklammer einklinken, dann in den Röhrensockel einrasten (Abbildung 13).
- Sauberkeit und Glanz des Lampengitters und der Reflektoren sind zu kontrollieren und wenn nötig reinigen.
- Lampengitter wieder einsetzen: Auf der Innenseite des Lampenkörpers befinden sich vorstehende Auflagerippen. Gitter auf diese Rippen setzen und dann auf der Gegenseite andrücken, bis es an allen vier Ecken einschnappt. Bajonettverschluss-Schraube anziehen (90° Drehung).

10.3 LED-Warnleuchte Funktionstest

Die Funktion der Lichtintensität-Überwachung kann wie folgt getestet werden:

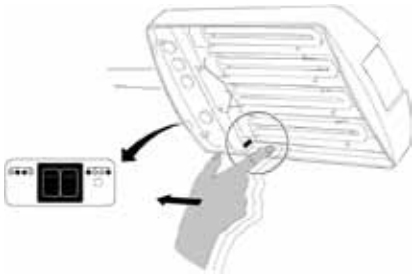


Abb. 14

- Den Lampenkörper so drehen, dass die Fluoreszenzröhren nach oben gerichtet sind.
- Das Lampengitter vom Lampenkörper entfernen (s. Kap. 10.1).
- Das äussere Lampenpaar einschalten.
Das innere Lampenpaar muss für den Test ausgeschaltet sein, da sonst die Messung verfälscht werden kann.
- Darauf achten, dass möglichst kein direktes Sonnenlicht auf den Lampenkörper fällt.
- Den Finger in die Öffnung zwischen Fluoreszenzröhre und Körper halten. Der Abstand zum Sensor sollte ca. 10 cm betragen.
- Den Finger langsam Richtung Sensor bewegen und auf die LED achten (siehe Abbildung).
- Die LED sollte anfangs nicht brennen.
Bei Annäherung des Fingers beginnt sie zu leuchten und kurz bevor der Finger den Sensor berührt, sollte sie wieder ausgehen.
- Nach gelungenem Test das Lampengitter wieder montieren.

10.4 Reinigen und Desinfizieren

Die Fototherapie Lampe ist äusserlich mit einem feuchten Lappen zu reinigen. Dabei dürfen Reinigungs- und Desinfektionsmittel nicht in konzentrierter Form verwendet werden! Brennbare Flüssigkeiten dürfen nicht für die Reinigung verwendet werden. Aggressive Reinigungsmittel können das Kunststoffgehäuse schädigen und Risse hervorrufen. Wird dies festgestellt, ist der Lampenkopf aus Sicherheitsgründen auszuwechseln!

Die Fototherapie Lampe ist modular aufgebaut. Dadurch kann sie ohne grossen Aufwand in einzelne Komponenten zerlegt werden.

Die Fototherapie Lampe besteht hauptsächlich aus technischen Kunststoffen. Lampe und elektrische Teile sind einzeln zu entsorgen – gemäss den lokalen Vorschriften.

XII Technische Daten

Stromversorgung	230 V/50 Hz 120 V/60 Hz
Leistungsaufnahme	185 VA
Lampenbestückung	4 Fluoreszenzröhren, 18 Watt, blau (Osram Dulux L18W/71 oder Ralutec long 18W/71) oder Weisslicht (Osram Dulux L18W/840)
Höhenverstellbereich	114 – 161 cm
Strahler	L 32 x B 26 x H 8 cm
Rollgestell	B 60 x T 67 x H 15 cm
Gewicht	10.1 kg
Bauart	IEC 601.1
Schutzklasse	I, Typ B
Sicherungen	Typ Ø 5 x 20, 250 V/T 1 A (230 V) Typ Ø 6,3 x 32, 120 V/T 2 A (120 V)
Luftdruck	70 – 106 kPa
Relative Feuchtigkeit	20 – 95%
Betriebstemperatur	+10 bis +40 °C
Lager und Transporttemperatur	-20 bis +50 °C
Geräuschpegel	<20 dB(A)
Normen	CE (93/42/EWG) EN 60601-1/A2:1995, EN 60601-1-2:2001, EN 60601-2-50:2002



Die Fototherapielampe ist für die Verwendung in explosionsgefährdeter Umgebung nicht zugelassen.

Bei Bedarf können von Medela oder von der zuständigen Medela-Vertretung detaillierte Serviceunterlagen inkl. elektrische Schaltpläne, Ersatzteilliste usw. angefordert werden. Dazu sind die Geräte-Seriennummern und die weiteren Informationen des Typenschildes anzugeben.

Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV)

Die Medela Fototherapielampe ist ein medizinisches Gerät, welches spezielle Sicherheitsmassnahmen betreffend EMV bedingt und muss installiert und in Betrieb gesetzt werden gemäss den EMV-Informationen am Ende der Gebrauchsanweisung. Tragbare und mobile RF Kommunikationsgeräte können Medizingeräte beeinflussen.

XIII Bedeutung der Symbole



Achtung – Begleitpapiere beachten, Punkt. 6. LED-Anzeige (Lichtintensität) und Punkt. 7. Therapie (Augenbinde)



Geräte-Typ B gemäss IEC 60601-1



Wechselstrom



Schutzleiter



Augenschutz für Patienten erforderlich

XIV Bestellangaben

Fluoreszenzröhren

099.0116
Blaulichröhre

099.0114
Weisslichröhre

XV Garantiebestimmungen

Die Firma Medela AG gewährt ihren Kunden eine Garantie von zwei Jahren ab Werklieferdatum für einwandfreie Qualität und Verarbeitung der Fototherapielampe. Während der Garantiezeit wird fehlerhaftes Material kostenlos ersetzt, sofern der Defekt nicht auf unsachgemässe Behandlung zurückzuführen ist. Ausgenommen sind Teile, die einem funktionell bedingten Verschleiss unterliegen. Dies betrifft z.B. Fluoreszenzröhren, Starter und Sicherungen.

Im Interesse der Garantieleistung sowie der optimalen Funktionstüchtigkeit der Medela Fototherapielampe empfehlen wir, dieses Gerät ausschliesslich mit Medela Zubehör auszustatten.

Forderungen, die über den beschriebenen Garantieumfang hinausgehen, zum Beispiel Haftung für Folgeschäden usw., werden abgelehnt. Der Anspruch auf Garantiersatz defekter Teile entfällt ausserdem, wenn am Gerät Eingriffe von dazu nicht autorisierten Personen vorgenommen wurden. Zur Garantieleistung ist die Lampe einer Medela-Servicestelle zu übergeben.

Bestimmungen gemäss IEC 60601-1 (Ausgabe 1990)

Der Hersteller betrachtet sich nur dann für die Sicherheit, Zuverlässigkeit und Gebrauchstauglichkeit verantwortlich, wenn:

- Montage, Erweiterungen, Justierungen sowie Änderungen oder Reparaturen durch von ihm bevollmächtigte Personen ausgeführt werden.
- die elektrische Installation des betreffenden Raumes den zutreffenden Festlegungen entspricht.
- der Apparat in Übereinstimmung mit der Gebrauchsanweisung verwendet wird.

Allgemein setzt Medela voraus, dass das Gerät unter der Aufsicht von qualifiziertem oder befugtem Personal betrieben wird und dass der Anwender über die notwendigen Fachkenntnisse für die Anwendung der Fototherapielampe verfügt.

Cher client,

Vous venez d'acquérir la lampe de photothérapie de Medela et nous vous en félicitons. Vous avez effectué le bon choix et nous sommes certains que vous en serez pleinement satisfait.

Vous trouverez dans les pages suivantes de plus amples détails sur l'utilisation et l'entretien de l'appareil. Nous vous recommandons de suivre consciencieusement les instructions d'emploi de manière à lui assurer un fonctionnement optimal et lui garantir une durée de vie maximale.

ISO	Organisation internationale de normalisation
EN	Norme européenne
FDA	Food and Drug Administration
GMP	Good Manufacturing Practices

Medela AG se reserva el derecho de hacer cualquier modificación técnica que sirva para mejorar el producto en cualquier momento y sin notificación previa.

Nous vous remercions de la confiance que vous nous avez témoignée en effectuant ce choix.

Nous développons et fabriquons nos produits dans le cadre d'un système de gestion de la qualité conforme à la certification EN ISO 13485:2003, ainsi qu'aux spécifications américaines de la FDA relatives aux procédures de fabrication (GMP).

I Remarques sur la sécurité

Des connaissances approfondies sur les possibilités d'utilisation de la lampe de photothérapie ainsi que le respect des présentes instructions sont indispensables. En cas d'incertitude, veuillez vous adresser à une personne compétente et habilitée.

Avertissement

- Les patients traités par la lampe à photothérapie doivent porter une protection oculaire.

La lampe à photothérapie doit être utilisée hors d'un incubateur ou avec un lit chauffant.

La lampe à photothérapie ne doit pas être utilisée dans un endroit

- où il existe un risque d'explosion
- enrichi en oxygène

Utilisé avec un incubateur, il doit y avoir suffisamment d'espace entre les appareils afin d'assurer une ventilation adéquate et de prévenir une accumulation d'oxygène.

Attention

L'usage de ces lampes pour un but autre que leur indication peut s'avérer dangereux. Les appareils de téléphone portables et de communication mobile RF peuvent influencer l'appareil.

Un faible pourcentage de la population est sensible à la lumière bleue.

- Ne pas regarder directement les tubes de lumière bleue
- Le dispositif de photothérapie doit être utilisé dans un environnement bien éclairé
- Lampe de photothérapie: ajuster l'angle de manière à éviter la diffusion de lumière bleue vers les zones de travail du personnel
- Le port de lunettes teintées en jaune peut réduire les effets de l'irradiation de la lumière bleue

L'appareil ne doit pas être utilisé et doit être réparé par le service à la clientèle, dans les cas suivants:

- Lorsque le câble ou la prise électrique sont endommagés
- Lorsque l'appareil ne fonctionne pas correctement
- Lorsque l'appareil est endommagé
- Lorsque l'appareil présente des défauts visibles en matière de sécurité

II Description

La lampe de photothérapie Medela est un produit de haute qualité, développée pour le traitement de la l'hyperbilirubinémie néonatale. Elle remplit les plus hautes exigences au point de vue utilisation du spectre de lumière ainsi que de l'économie de l'énergie électrique.

Grâce à l'utilisation de tubes fluorescents à basse consommation électrique, la production de chaleur a pu être considérablement réduite en comparaison avec d'autres appareils conventionnels. Il en résulte une diminution des frais d'exploitation et une élimination des effets indésirables pour l'environnement (par ex. sur la régulation de la température des incubateurs).

Ce concept moderne présente des avantages, aussi bien en ce qui concerne le succès de la thérapie que pour le personnel soignant.

III Utilisation

Indications: La lampe de photothérapie Medela est utilisée pour traiter efficacement une trop forte concentration de bilirubine chez le nouveau né.

Contre-indications: un taux de bilirubine augmentant rapidement peut exiger une thérapie plus intense. Dans certains cas particuliers, plusieurs lampes de photothérapie Medela peuvent être utilisées simultanément.

Dans des cas particulièrement graves, plusieurs lampes peuvent être utilisées en même temps. Les trépieds munis de roues peuvent être positionnés sans problèmes les uns à côté des autres. La conception ayant été prévue à cet effet.

La lampe de photothérapie s'utilise hors d'un incubateur ou d'un lit chauffant. Si ces derniers ne sont pas nécessaires, nous recommandons de l'utiliser dans un BiliBed.

En cas d'utilisation dans un incubateur, il est important de s'assurer que la ventilation entre les deux appareils est suffisante, afin d'éviter toute accumulation d'oxygène.

L'utilisation de la lampe de photothérapie n'est pas autorisée dans les cas suivants:

- Dans un environnement susceptible d'exploser
- Dans un endroit où l'oxygène est susceptible de s'accumuler.

Attention

Lors d'une utilisation inadéquate, des dangers ne peuvent pas être exclus. Les appareils de communication portables et à RF mobiles peuvent influencer l'appareil.

IV Equipement

La lampe contient 4 tubes fluorescents compacts. Selon les besoins, on choisit une lumière bleue ou blanche, voire mélangée. Ceci garantit un traitement efficace, adapté aux exigences. Les meilleurs résultats sont atteints avec des tubes spéciaux émettant dans le spectre bleu visible (425–475 nm). Mais on peut également utiliser des tubes émettant une lumière blanche. Malgré un effet thérapeutique diminué, cette version est préférée si l'on a besoin d'une bonne lumière en cas d'examen. Une combinaison des deux lumières est également possible. Les tubes peuvent être allumés ou éteints par paires.

L'efficacité thérapeutique lumineuse des tubes est mesurée électroniquement. Un signal optique indique qu'un changement des tubes est nécessaire.

La lampe est munie d'une grille optique à effet miroir, qui dirige le faisceau d'une manière concentrée sur l'enfant et en limite étroitement la dispersion latérale. L'effet thérapeutique en est ainsi amélioré et l'environnement est protégé d'une émanation indésirable de lumière bleue. Le corps de la lampe peut être réglé à volonté, aussi bien en hauteur qu'en profondeur. En outre, il peut pivoter sur son axe des deux côtés jusqu'à un angle de 90°, selon les besoins pour une thérapie latérale.

Le trépied est muni de roues antistatiques dont 2 avec freins. Les starters sont installés dans le pied métallique. De cette manière, le centre de gravité est déplacé vers le bas et assure une excellente stabilité.

5.1 Montage du trépied

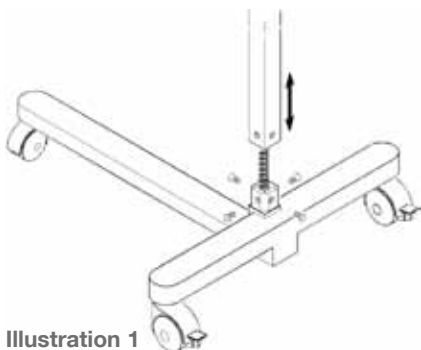


Illustration 1

- Placez le pied à roulettes comme indiqué à la fig. 1.
- Enclenchez la tige verticale de la lampe sur le pied et fixez-la avec les 4 vis.

5.2 Installation des tubes fluorescents

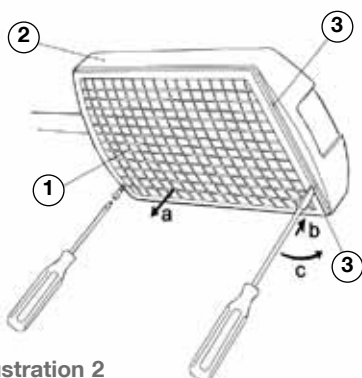


Illustration 2

a) Enlever la grille

- Desserrer la vis centrale en tournant à 90° (illustration 2a).
- Introduire alternativement le tournevis dans les deux ouvertures prévues à cet effet et qui se trouvent sur un côté du corps de la lampe, pousser légèrement vers l'extérieur jusqu'à ce que la grille se libère (illustration 2b et c).

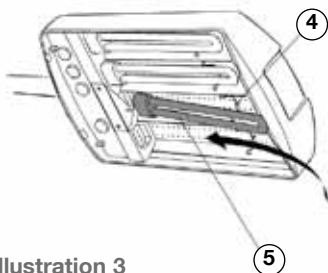


Illustration 3

b) Installation des tubes fluorescents:

Le corps de la lampe est prévu pour 4 tubes fluorescents compacts. Des tubes spéciaux émettant massivement dans le spectre de 425–475 nm se prêtent particulièrement bien à la photothérapie. Grâce à la limitation de la dispersion latérale, on peut utiliser exclusivement de la lumière bleue qui garantit le meilleur effet thérapeutique. Selon les besoins, des tubes émettant une lumière blanche peuvent également être utilisés.

- Fixer le tube fluorescent choisi dans la pince et le pousser ensuite contre le socle du corps de la lampe (Illustration 3).
- Remettre la vis centrale en tournant à 90°.

Attention

Si une lumière mélangée est désirée, placer les tubes bleus toujours aux extrémités, afin que le témoin indiquant le changement des tubes puisse fonctionner parfaitement.

c) Remettre la grille

- A l'intérieur du corps de la lampe se trouvent des arrêtes. Poser la grille sur ces arrêtes et pousser à l'opposé jusqu'à ce que la grille soit bien positionnée.
- Remettre la vis centrale en tournant à 90°.

- 1) Grille
- 2) Corps de lampe
- 3) Ouverture
- 4) Pince
- 5) Tube fluorescent

V Montage

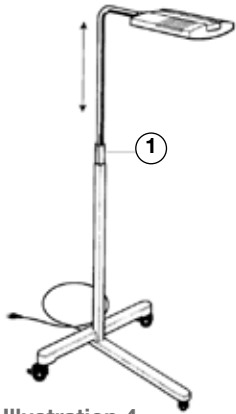


Illustration 4



Illustration 5

- 1) Poignée rotative
- 2) Freins

5.3 Différentes positions

- En actionnant les deux poignées rotatives illustrées, les dispositifs d'arrêt peuvent être libérés ou fixés. La lampe est de ce fait réglable en hauteur et en profondeur.
- En outre, le corps de la lampe peut être pivoté dans les deux sens jusqu'à 90° afin de permettre une irradiation latérale.

Distance par rapport au nouveau né:

- Aussi près que possible (env. 25 cm), afin d'obtenir un effet thérapeutique maximal.
Lors d'utilisation avec un incubateur, la hauteur entre lampe et partie supérieure de l'incubateur doit être de 3 cm.
Lors d'utilisation avec un incubateur, il est important de s'assurer que la ventilation entre les deux appareils est suffisante afin d'éviter toute accumulation d'oxygène.

On obtient une meilleure efficacité en n'utilisant que des tubes à fluorescence de lumière bleue (du type Osram Dulux L18W/71 ou Ralutec long 18W/71). L'effet thérapeutique et la sécurité ne sont garantis que si l'on utilise ces tubes à fluorescence.

- Pour le cas où cette courte distance ne peut être observée (p.ex. pour certains incubateurs) et qu'un effet thérapeutique maximal s'impose, des lampes supplémentaires peuvent être installées afin d'irradier le bébé simultanément depuis le haut ainsi que latéralement.

5.4 Freins

Le trépied est muni de roues antistatiques dont deux avec freins. En appuyant avec le pied sur le dispositif, les roues se bloquent. Elles se libèrent en appuyant dans l'autre sens.

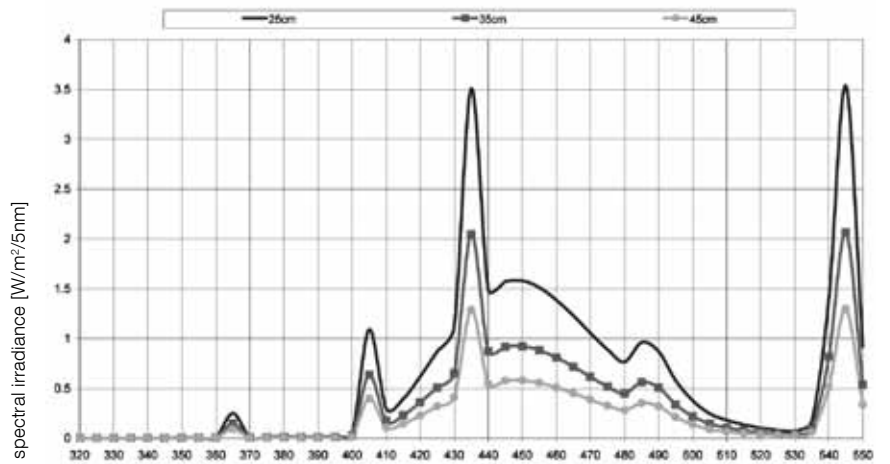
VI Valeurs de rayonnement

Conformément à l'étude de M. Jeffrey Maisels (Pediatrics Vol. 98, No. 2, August 1996: Why use Homeopathic Doses of Phototherapy), l'efficacité de la photothérapie dépend de trois facteurs:

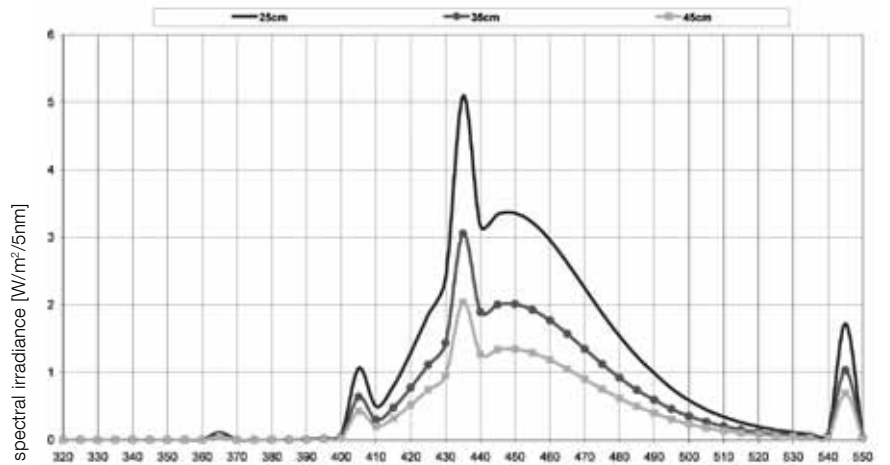
- Longueur d'onde de la lumière. Etant donné les propriétés optiques de la bilirubine et de la peau, les longueurs d'onde les plus efficaces se trouvent dans le domaine bleu-vert.
- Intensité du rayonnement. Celle-ci est également influencée par la distance entre le bébé et la source de lumière. Plus cette distance est faible, plus l'efficacité est élevée.
- Surface traitée du bébé. L'efficacité augmente avec la surface de peau exposée à la photothérapie.

Distribution des longueurs d'onde

Avec 4 tubes à fluorescence bleue



Avec 2 tubes à fluorescence bleue et 2 tubes à fluorescence blanche

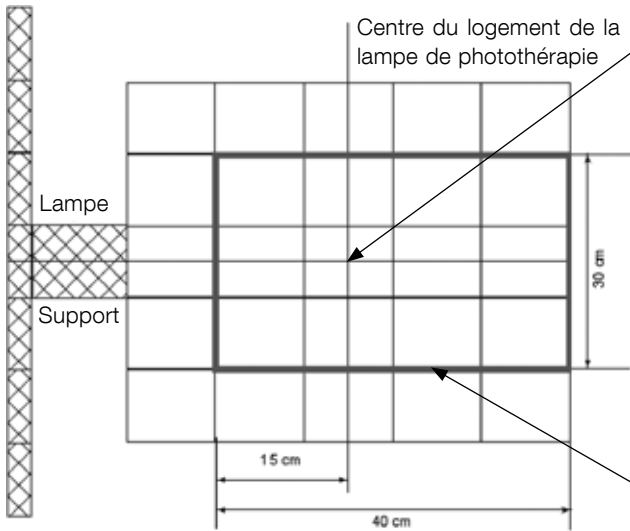


Intensité irradiée, surface d'action

$E_{bi \text{ max}} (400-550nm)$ = intensité max. du rayonnement dans le domaine central
 Surface d'action: Pour cette surface, $E_{bi} \geq 0.4 E_{bi \text{ max}}$
 Température ambiante: $(25 \pm 2) ^\circ C$

VI Valeurs de rayonnement

Distance de la face intérieure du boîtier de la lampe jusqu'à la surface de mesure de 25 cm



Valeurs maximales

avec 4 tubes à fluorescence bleue:

$$E_{bi \text{ max (400-550nm)}} = 44.4 \text{ W/m}^2$$

Avec 2 tubes à fluorescence bleus et 2 blancs:

$$E_{bi \text{ max (400-550nm)}} = 28.6 \text{ W/m}^2$$

Valeurs moyennes

avec 4 tubes à fluorescence:

$$E_{bi \text{ max (400-550nm)}} = 30.2 \text{ W/m}^2$$

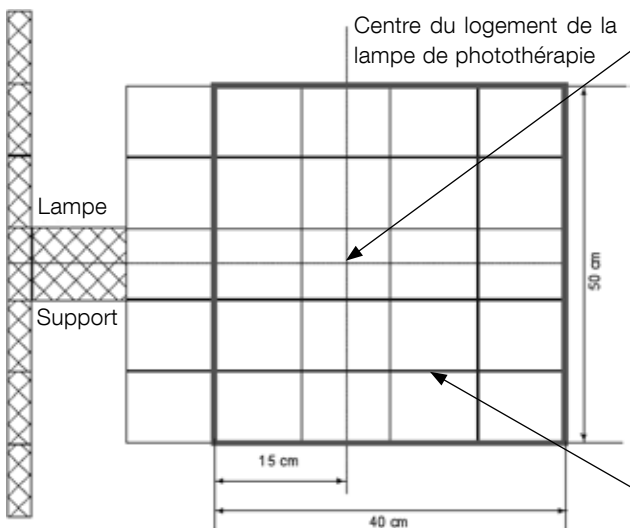
Avec 2 tubes à fluorescence bleus et 2 blancs:

$$E_{bi \text{ max (400-550nm)}} = 19.5 \text{ W/m}^2$$

Surface d'action

40 × 30 cm

Distance depuis la surface inférieure du boîtier de la lampe jusqu'à la surface de mesure 35 cm



Valeurs maximales

Avec 4 tubes à fluorescence bleus:

$$E_{bi \text{ max (400-550nm)}} = 26.6 \text{ W/m}^2$$

Avec 2 tubes à fluorescence bleus et 2 blancs:

$$E_{bi \text{ max (400-550nm)}} = 16.7 \text{ W/m}^2$$

Valeurs moyennes

Avec 4 tubes à fluorescence bleus:

$$E_{bi \text{ max (400-550nm)}} = 17.4 \text{ W/m}^2$$

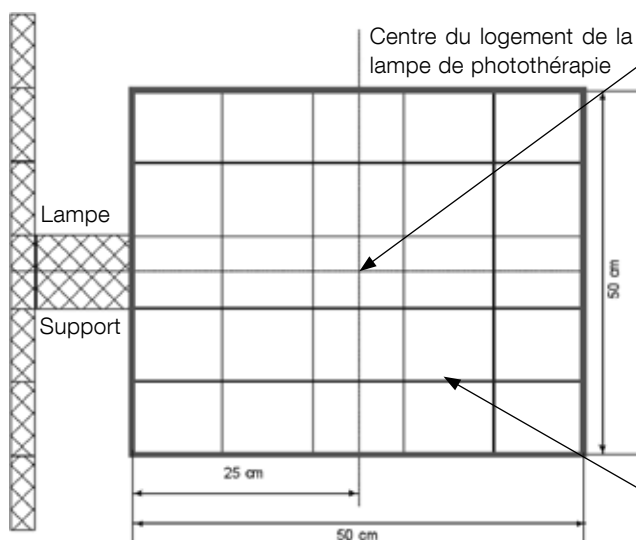
Avec 2 tubes à fluorescence bleus et 2 blancs:

$$E_{bi \text{ max (400-550nm)}} = 10.9 \text{ W/m}^2$$

Surface d'action

40 × 50 cm

Distance depuis la surface inférieure du boîtier de la lampe jusqu'à la surface de mesure 45 cm



Valeurs maximales

Avec 4 tubes à fluorescence bleus:

$$E_{bi \text{ max}} (400-550\text{nm}) = 17.8 \text{ W/m}^2$$

Avec 2 tubes à fluorescence bleus et 2 blancs:

$$E_{bi \text{ max}} (400-550\text{nm}) = 10.5 \text{ W/m}^2$$

Valeurs moyennes

Avec 4 tubes à fluorescence bleus:

$$E_{bi \text{ max}} (400-550\text{nm}) = 12.3 \text{ W/m}^2$$

Avec 2 tubes à fluorescence bleus et 2 blancs:

$$E_{bi \text{ max}} (400-550\text{nm}) = 7.3 \text{ W/m}^2$$

Surface d'action
50 x 50 cm

Surface d'action

La distance entre le nouveau-né et la lampe détermine la surface d'action.

Afin d'atteindre la meilleure efficacité possible, le bébé ne doit pas porter de langes. Si nécessaire, on peut enrouler la partie supérieure des langes jusqu'au-dessous de l'ombilic, afin d'obtenir une plus grande surface de rayonnement.

VII Mise en service de la lampe de photothérapie



Illustration 6
Les 4 tubes
sont éteints



Illustration 7
Les 2 tubes
centraux
sont allumés

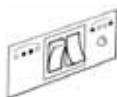


Illustration 8
Les 2 tubes
latéraux
sont allumés



Illustration 9
Les 4 tubes
sont allumés

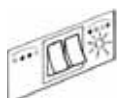


Illustration 10
LED indicateur

- Brancher le câble d'alimentation. Vérifier auparavant si la tension correspond aux prescriptions de la plaquette de fabrication.
- Fixer la position et la hauteur de la lampe.
- Après avoir vérifié que l'arrêt est bien fixé, placer la lampe au-dessus de la couche du nouveau né.
- Enclencher la lampe en appuyant sur les commutateurs se trouvant sur le corps de la lampe. Les illustrations 6 à 9 vous montrent les différentes possibilités.

VIII Indicateur LED

En enclenchant la lampe, la surveillance électronique de l'émission de la lumière bleue, c'est à dire de la partie du spectre lumineux utile à la thérapie, se met automatiquement en marche.

Si cette émission baisse à 75%, l'indicateur optique s'allume. Si cet indicateur reste allumé, un changement des tubes bleus s'impose. Si cet indicateur s'allume après la mise en service de la lampe et s'arrête peu de temps après (max. 45 minutes), ceci est sans signification. Un changement des tubes n'est nécessaire que si l'indicateur reste allumé constamment.

Les tubes à lumière blanche ne sont pas surveillés du fait qu'ils n'émettent que peu de lumière bleue. Ils seront remplacés quand ils ne s'allument plus.

Si les tubes blancs sont installés aux extrémités, l'indicateur LED ne s'éteint plus. **Par conséquent, il est important de fixer toujours les tubes bleus aux extrémités.**

IX Thérapie

Avertissement

La lampe de photothérapie peut être endommagée en la positionnant trop près d'un incubateur. Pour cette raison, une distance de sécurité suffisante doit être maintenue entre les appareils.

- Vérifier le positionnement et la fixation de la hauteur de la lampe.
- Rapprocher la lampe aussi près que possible du nouveau né (env. 25 cm).
- Protéger les yeux du nouveau-né, puisque la lumière bleue peut entraîner des effets indésirables). Si nécessaire, une protection devrait être à la disposition des patients se trouvant à proximité.

Un faible pourcentage de la population est sensible à la lumière bleue. Nous conseillons d'informer le personnel soignant et les personnes environnantes des éventuels effets secondaires (fatigue, maux de tête) pouvant être provoqués par la lumière bleue. Si une personne y est sensible, il est recommandé que cette dernière n'y soit pas exposée de manière prolongée. Si c'est impossible, le port de lunettes teintées en jaune peut réduire les effets de l'irradiation de la lumière bleue.

- Vérifier si la composition de la lumière par le choix des tubes correspond aux prescriptions. La lumière bleue et blanche peut être mélangée à volonté. Si le bébé doit être surveillé constamment, la lumière blanche est ressentie comme plus agréable par le personnel soignant.
- Avant chaque utilisation: contrôler l'indicateur-témoin LED – si elle s'illumine, il est nécessaire de changer toutes les lampes.

La photothérapie et l'utilisation supplémentaire de feuilles réfléchissantes influencent la température d'un nouveau-né. Il est indispensable de contrôler régulièrement la température du nouveau-né. Lors de l'utilisation avec un incubateur, il est nécessaire de contrôler la température de l'air afin de l'adapter à la température de la peau.

- Surveiller le nouveau-né pendant le traitement
 - Contrôler régulièrement les taux de bilirubine. Les photo-isomères de la bilirubine peuvent entraîner des réactions toxiques.
 - S'assurer que le nouveau-né est au centre de la lumière.
 - La photothérapie influence l'équilibre hydrique du nouveau-né. Afin d'éviter tout déshydratation, il peut être nécessaire d'alimenter souvent le nouveau-né.

Attention

Tout appareil supplémentaire ou auxiliaire utilisé directement à proximité d'une lampe de photothérapie doit correspondre à la norme IEC 60601-1.

Les médicaments et solutions à perfuser ne doivent pas être entreposés dans la zone d'irradiation.

Attention

Avant toute manipulation d'entretien, débrancher la lampe!

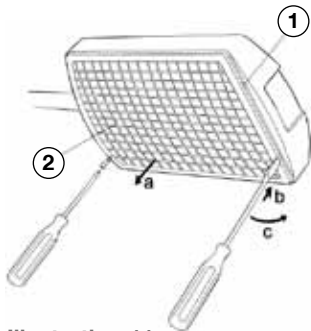


Illustration 11

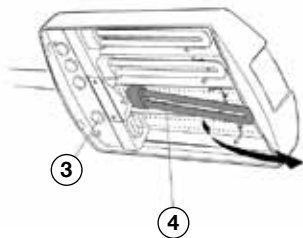


Illustration 12

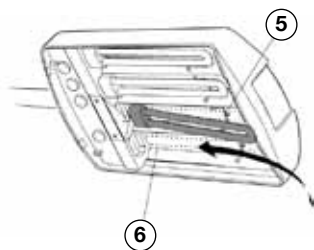


Illustration 13

- 1) Ouverture
- 2) Grille
- 3) Starter
- 4) Tube fluorescente
- 5) Clip
- 6) Reflecteur

10.1 Remplacement du starter

- Une défectuosité du starter se manifeste par un vacillement prolongé de la lumière émise par les tubes lors de la mise en service ou l'impossibilité de les allumer.
- Eteindre la lampe et retirer la prise.
- Enlever la grille.
Desserrer la vis centrale en tournant à 90° (illustration 11). Introduire le tournevis alternativement dans les deux ouvertures prévues sur un côté du corps de la lampe, presser légèrement vers l'extérieur jusqu'à ce que la grille se libère.
- Les quatre starters sont visibles (illustration 12). Les deux tubes intérieurs et extérieurs et leurs starters sont connectés par paires. Il est recommandé de changer chaque fois les 2 starters correspondants.
- Tourner le starter vers la gauche (un quart de tour) et l'enlever.
- Poser un nouveau starter (expédients électroniques proscrits) et tourner vers la droite (jusqu'à l'arrêt).
- Remettre la grille.
A l'intérieur du corps de la lampe se trouvent des arrêtes. Poser la grille sur ces arrêtes et pousser à l'opposé jusqu'à ce que la grille soit bien positionnée. Remettre la vis centrale en tournant à 90°.

10.2 Changement des tubes fluorescents

- Si l'effet thérapeutique de la lumière bleue diminue, l'indicateur LED s'allume. Ceci signifie que les tubes bleus doivent être changés.
- Eteindre la lampe et retirer la prise.
- Enlever la grille.
Desserrer la vis centrale en tournant à 90° (illustration 11). Introduire le tournevis alternativement dans les deux ouvertures prévues sur un côté du corps de la lampe, presser légèrement vers l'extérieur jusqu'à ce que la grille se libère.
- Enlever le tube de la pince et le sortir délicatement du socle (illustration 12).
- Mettre le tube de côté afin d'éviter toute confusion.
- Fixer le nouveau tube dans la pince et le pousser vers le socle du corps de la lampe (illustration 13).
- Contrôler la propreté de la grille réflecteur et nettoyer si besoin.
- Remettre la grille.
A l'intérieur du corps de la lampe se trouvent des arrêtes. Poser la grille sur ces arrêtes et pousser à l'opposé jusqu'à ce que la grille soit bien positionnée. Remettre la vis centrale en tournant à 90°.

10.3 Test de la fonction de l'indicateur témoin LED

Protocole du test de l'indicateur de surveillance de l'intensité lumineuse:

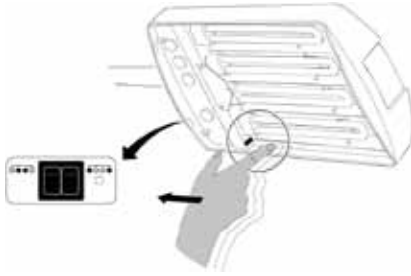


Illustration 14

- Tourner le corps de la lampe pour que les tubes fluorescents soient dirigés vers le haut.
- Enlever la grille de la lampe (cf. chap. 10.1)
- Allumer les deux tubes extérieurs.
- Eteindre les deux tubes intérieurs sans quoi la mesure peut être erronée. Protéger le corps de la lampe de la lumière du soleil.
- Maintenir le doigt dans l'ouverture entre les tubes fluorescents et le corps de la lampe. La distance par rapport au senseur doit être d'environ. 10 cm.
- Bouger lentement le doigt en direction du senseur en faisant attention à la LED (cf. illustration).
- L'indicateur LED ne doit pas être allumé au début du test. Quand votre doigt ferme le senseur, l'indicateur LED s'allume. IMPORTANT: Peu avant cette opération, vérifier que l'indicateur LED est éteint
- Après avoir effectué le test, remonter la grille de la lampe.

10.4 Nettoyage et désinfection

Nettoyer la lampe à l'extérieur avec un chiffon humide. Ne pas utiliser un produit de nettoyage ou de désinfection concentré. Ne pas utiliser de liquides inflammables pour son nettoyage.

Les produits nettoyants agressifs peuvent endommager le boîtier en plastique et entraîner des fissures. Dans ce cas, la tête de la lampe doit être remplacée pour des raisons de sécurité!

La lampe de photothérapie étant de conception modulaire, il est facile d'en démonter les différents composants.

La lampe de photothérapie est essentiellement constituée de plastiques industriels. Les autres pièces, telles que le moteur, la lampe et les composants électriques doivent être recyclées séparément, conformément à la réglementation locale en vigueur.

XII Données techniques

Alimentation	230 V / 50 Hz 120 V / 60 Hz
Puissance	90 W
Consommation d'énergie	185 VA
Source	4 tubes fluorescents de 18 W, lumière bleue (Osram Dulux L18W/71 ou Ralutec long 18W/71) ou blanche (Osram Dulux L18W/840)
Hauteur	Réglable de 114 à 161 cm
Corps de la lampe	Long. 32 cm, larg. 26 cm, haut. 8 cm
Trépied	Larg. 60 cm, prof. 67 cm, haut. 15 cm
Poids	10.1 kg
Classe de protection	I, Type B
Fusibles	Type Ø 5 x 20, 250 V/T 1 A (230 V) Type Ø 6,3 x 32, 120 V/T 2 A (120 V)
Pression de l'air	70 – 106 kPa
Humidité relative	20 – 95%
Température d'application	+10 à +40°C
Température de conservation et de transport	-20 à +50°C
Niveau de bruit	<20 dB(A)
Normes	CE (93/42/EEC) EN 60601-1/A2:1995, EN 60601-1-2:2001, EN 60601-2-50:2002



L'utilisation de la lampe de photothérapie est interdite dans un environnement à risques d'explosion.

Sur demande, vous pouvez obtenir de Medela ou d'un concessionnaire agréé, une documentation technique détaillée, y compris schémas électriques, liste de pièces détachées, etc. A cet effet, il est important d'indiquer lors de la demande le no de série de l'appareil ainsi que les autres indications figurant sur la plaquette de fabrication.

Compatibilité électromagnétique (CEM)

La lampe de photothérapie de Medela est un instrument médical répondant à des mesures de sécurité spéciales en ce qui concerne la compatibilité électromagnétique ; elle doit être installée et préparée selon les données CEM figurant à la fin du présent mode d'emploi.

Les dispositifs de communication RF portatifs et mobiles peuvent interférer avec celle-ci.

XIII Signification des illustrations et symboles



Attention – Consulter le mode d'emploi Indicateur LED (intensité lumineuse) par. 6 et Thérapie (protection des yeux) par. 7.



Appareil de type B selon IEC 601.1



Courant alternatif



Mise à la terre



Protection oculaire obligatoire pour le patient

XIV Spécifications de commande

Tubes fluorescents

099.0116

Lumière bleue

099.0114

Lumière blanche

XV Conditions de garantie

Medela AG accorde une garantie de deux années dès la date de livraison du fournisseur, pour ce qui concerne la construction et la qualité irréprochable de la lampe de photothérapie.

A la condition que le défaut ne soit pas imputable à une manipulation incorrecte, tout matériel défectueux sera remplacé gratuitement durant cette période, à l'exception des pièces d'usure (p.ex. tubes fluorescents, starters et fusibles).

Aucune responsabilité n'est assumée pour d'autres exigences, comme suite de traitements etc. Toute réparation sous garantie doit être exécutée par le service après vente Medela.

Dispositions:

Le fabricant n'est considéré comme responsable des effets sur la sécurité, la fiabilité et le rendement de l'appareil que lorsque:

- le montage, l'extension, le réglage, ainsi que des modifications et réparations sont effectués par des personnes habilitées et autorisées.
- les installations électriques du lieu d'utilisation correspondent aux normes IEC
- l'appareil est utilisé conformément au mode d'emploi.

Condition générale d'utilisation: l'appareil doit être utilisé sous la surveillance d'un personnel qualifié ou autorisé, et les utilisateurs doivent disposer des connaissances spécialisées nécessaires à l'application de la lampe de photothérapie.

Stimato cliente,

Ci congratuliamo con lei per l'acquisto della lampada per fototerapia. Siamo convinti che lei abbia fatto la scelta migliore e che ne resterà pienamente soddisfatto.

Le pagine seguenti le spiegano l'uso e la manutenzione della lampada per fototerapia. Se avrà cura di osservare scrupolosamente tali istruzioni, la lampada per fototerapia le garantirà un servizio affidabile e di lunga durata.

La ringraziamo sentitamente per la fiducia dimostrata nei nostri confronti con l'acquisto di questo prodotto.

Noi sviluppiamo e produciamo i nostri prodotti con un sistema di sicurezza della qualità omologato in conformità degli standard EN ISO 13485:2003, come pure conformemente alla FDA americana per le Norme di buona fabbricazione (GMP).

ISO	Organizzazione internazionale di standardizzazione
EN	Norma europea
FDA	Food and Drug Administration (ente statunitense preposto al controllo degli alimenti e dei medicinali)
GMP	Buona prassi di fabbricazione (Good Manufacturing Practices)

La Medela AG si riserva il diritto di modificare in qualsiasi momento le specificazioni tecniche, al fine di migliorare il prodotto.

I Indicazioni di sicurezza

Per lavorare con la fototerapia occorre conoscerne esattamente i campi di applicazione e attenersi alle presenti istruzioni. In caso di dubbio bisogna consultare il personale specializzato che conosce le modalità di impiego della lampada.

Attenzione

- I pazienti trattati con la lampada per fototerapia devono indossare una protezione oculare.

La lampada per fototerapia deve essere usata fuori dall'incubatrice o con un lettino riscaldante.

La lampada per fototerapia non deve essere usata in ambienti

- dove vi è il rischio di esplosione
- arricchiti di ossigeno.

Per l'uso con un'incubatrice, deve essere presente spazio sufficiente tra i dispositivi per assicurare una corretta ventilazione e per prevenire l'accumulo di ossigeno.

Attenzione

l'uso di queste lampade per scopi diversi da quelli per cui sono progettate può essere pericoloso. I dispositivi di comunicazione RF portatili e mobili possono interferire nel funzionamento dell'apparecchio.

Una piccola percentuale della popolazione è sensibile alla luce blu.

- Non guardare direttamente nei tubi di luce blu
- L'apparecchio per fototerapia deve essere utilizzato in un ambiente ben illuminato
- Lampada per fototerapia: regolare l'angolo lontano dalle zone di lavoro del personale addetto
- Portare occhiali con lenti gialle può ridurre gli effetti dell'irradiazione della luce blu

Non utilizzare l'apparecchio in nessuno dei seguenti casi, esso dovrà essere riparato dal servizio assistenza:

- se il cavo elettrico o la spina sono danneggiati
- se l'apparecchio non funziona correttamente
- se l'apparecchio è danneggiato
- se l'apparecchio ha evidenti difetti al sistema di sicurezza

II Descrizione

La lampada per fototerapia Medela è un prodotto di alta qualità, sviluppato per il trattamento dell'iperbilirubinemia neonatale, che soddisfa le massime esigenze per l'uso ottimale dello spettro efficace della luce e il risparmio di energia.

Grazie all'uso di tubi fluorescenti a risparmio energetico, la produzione di calore è stata notevolmente ridotta rispetto alle lampade convenzionali. Di conseguenza i costi operativi sono più bassi e non ci sono effetti sull'ambiente circostante (p.es. la termoregolazione delle incubatrici).

Questo concetto moderno offre numerosi vantaggi sia per quanto riguarda il successo della terapia che per il personale infermieristico.

III Indicazioni

Indicazioni: La lampada per fototerapia Medela serve per un trattamento efficiente e sicuro dell'eccesso di bilirubina nel sangue dei neonati.

Controindicazioni: un rapido aumento del livello di bilirubina può rendere necessaria una terapia più intensa. Nei casi particolarmente gravi è possibile usare contemporaneamente più lampade Medela per la fototerapia. Appositamente progettato allo scopo, il piede a rotelle permette di porre più lampade una accanto all'altra.

La lampada per fototerapia deve essere impiegata fuori dell'incubatrice o con un letto termico. Se questi non sono necessari, consigliamo il trattamento in un BiliBed.

In caso d'impiego con un'incubatrice, occorre assicurare una ventilazione sufficiente tra i due apparecchi in modo che non si abbia una concentrazione di ossigeno.

La lampada per fototerapia non è consentita per funzionamento:

- in un ambiente con pericolo di esplosione
- in luoghi in cui si può creare una concentrazione di ossigeno.

N.B.

L'uso di queste lampade per scopi diversi da quello previsto può essere pericoloso. Apparecchi di comunicazione RF portatili e mobili possono influire sul funzionamento dell'apparecchio.

IV Caratteristiche

Nel corpo della lampada sono alloggiati quattro tubi fluorescenti compatti. Secondo le esigenze, si può usare luce bianca o blu oppure combinata. Questo permette di ottenere un trattamento efficace, conforme al bisogno. Gli speciali tubi che emettono luce blu nel campo visibile (425–475 nm) sono i più adatti per la fototerapia. Si possono però usare anche i tubi che emettono luce bianca. Questo tipo di luce ha una minore efficacia terapeutica, ma è preferibile quando occorre una buona illuminazione per effettuare un esame del neonato. Ovviamente si può scegliere anche una combinazione di luce blu e bianca. I tubi fluorescenti possono essere accesi e spenti a coppie.

La luce terapeuticamente efficace dei tubi viene controllata elettronicamente. Se i tubi fluorescenti devono essere cambiati, sul corpo della lampada si accende una spia di avvertimento.

Il corpo della lampada è munito di uno speciale riflettore che dirige la luce sul corpo del neonato e limita la diffusione della luce in altre direzioni. Questo aumenta l'efficacia terapeutica ed evita all'ambiente circostante il disturbo della luce blu. Il corpo della lampada può essere regolato in continuo sia in altezza che in avanti e indietro. Inoltre può essere ruotato fino a 90° in entrambe le direzioni, per ottenere un'irradiazione laterale.

Il piede mobile è equipaggiato di rotelle antistatiche, due delle quali sono munite di freno. I contrappesi si trovano nel piede metallico, al fine di abbassare il centro di gravità e garantire una buona stabilità.

5.1 Montaggio del piede

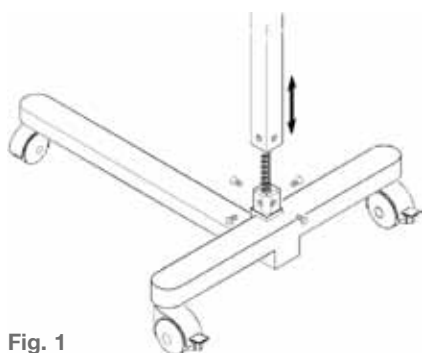


Fig. 1

- Come indicato nell'illustrazione, posizionare la base mobile dritta.
- posizionare la colonna sopra la base mobile e fissarla con le 4 viti.

5.2 Installazione dei tubi fluorescenti

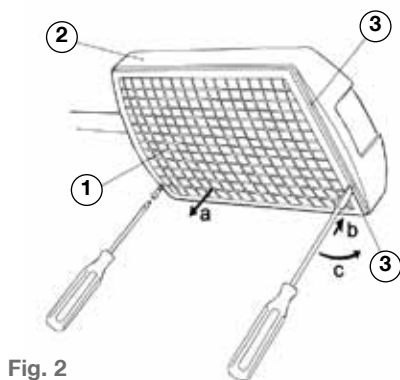


Fig. 2

a) Togliere la griglia della lampada

- Svitare la vite a baionetta (ruotare di 90°) (Fig. 2a).
- Inserire un cacciavite alternativamente nelle due aperture che si trovano su un lato del corpo della lampada e spingere delicatamente verso l'esterno, finché la griglia non esce dalla sua sede (Fig. 2b, c).

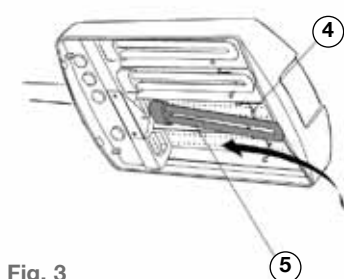


Fig. 3

b) Inserimento dei tubi fluorescenti

La lampada può contenere quattro tubi fluorescenti. Si possono utilizzare dei tubi speciali che emettono luce principalmente nel campo 425–475 nm e perciò sono altamente efficaci per la fototerapia. Dato che la dispersione della luce è minima, la luce blu viene sfruttata integralmente per produrre il massimo effetto terapeutico. Se necessario, si possono anche usare tubi con luce bianca, secondo le esigenze.

- Inserire il tubo fluorescente nella molletta di supporto, quindi spingerlo nel suo zoccolo (Fig. 3).
- Inserire nello stesso modo i tre tubi rimanenti.

N.B.

In caso di luce mista, i tubi blu devono essere sempre installati nelle due posizioni esterne, al fine di garantire il buon funzionamento della spia di avvertimento per la sostituzione degli stessi.

c) Sostituzione della griglia della lampada

- All'interno del corpo della lampada ci sono delle nervature di supporto. Posare la griglia su tali nervature e quindi premere, finché non si innesta in tutti e quattro gli angoli.
- Stringere la vite a baionetta (ruotare di 90°).

- 1) Griglia
- 2) Corpo della lampada
- 3) Aperture
- 4) Molletta di supporto
- 5) Tubi fluorescenti

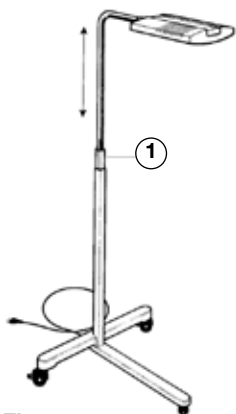


Fig. 4



Fig. 5

- 1) Manicotto per dispositivi di blocco
2) Freni

5.3 Sollevamento e allungamento della lampada

- Girando i due manicotti indicati in figura, si allentano e si serrano i dispositivi di blocco. Questo permette di sollevare o abbassare la lampada (Fig. 4), rispettivamente di spostarla in avanti o indietro (Fig. 5).
- Inoltre, per l'irradiazione laterale la lampada può essere ruotata fino a 90° in entrambi i sensi.

Distanza dal neonato:

- Per ottenere il massimo effetto terapeutico, la distanza dovrebbe essere ridotta il più possibile (p.es. circa 25 cm).

Se si usa un'incubatrice, l'altezza della lampada rispetto alla parte superiore dell'incubatrice deve essere di 3 cm.

Se si usa un'incubatrice, occorre provvedere a una ventilazione sufficiente tra i due apparecchi, in modo che non si abbia una concentrazione d'ossigeno. Si ottiene la massima efficienza usando tubi fluorescenti a luce blu (tipo Osram Dulux L18W/71 oppure Ralutec long 18W/71). L'efficacia terapeutica e la sicurezza sono garantite solo usando questi tubi fluorescenti.

- Se non è possibile ridurre la distanza (p.e. con determinate incubatrici) e occorre la massima efficacia, si possono utilizzare più lampade, così da irradiare il neonato sia dall'alto che di lato.

5.4 Rotelle/freni

Il piede della lampada è munito di rotelle antistatiche, due delle quali sono munite di freno. Il freno viene serrato premendo con il piede sul meccanismo di bloccaggio; per allentarlo lo si solleva di nuovo.

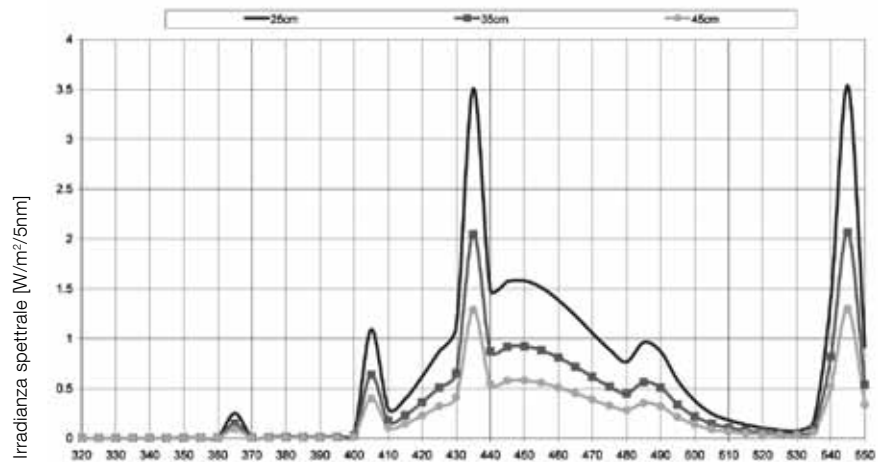
VI Valori delle radiazioni

Secondo gli studi di M. Jeffrey Maisels (Pediatrics Vol. 98, No. 2, agosto 1996: Why use Homeopathic Doses of Phototherapy) l'efficacia della fototerapia dipende da tre fattori:

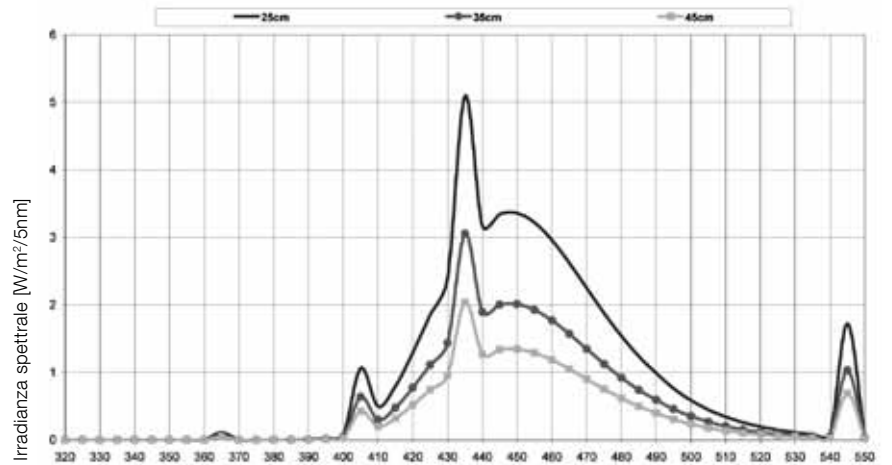
- Lunghezza d'onda della luce. A causa delle proprietà ottiche della bilirubina e della pelle, le lunghezze d'onda più efficaci sono quelle comprese nel campo blu-verde.
- Intensità delle radiazioni. Viene influenzata anche dalla distanza tra neonato e sorgente luminosa. Quanto minore è la distanza, tanto maggiore è l'efficacia.
- Superficie trattata del neonato. L'efficienza aumenta all'aumentare della superficie di pelle esposta alla fototerapia.

Distribuzione delle lunghezze d'onda

Con 2 tubi fluorescenti a luce blu e 2 tubi fluorescenti a luce bianca



Con 4 tubi fluorescenti a luce blu



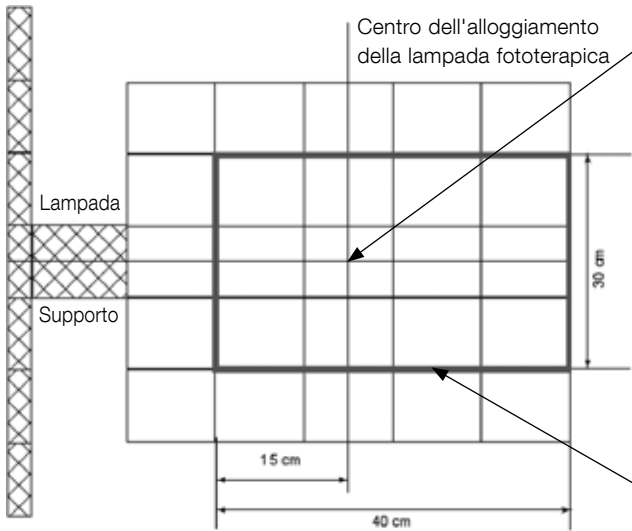
Intensità delle radiazioni, superficie efficace

$E_{bi \text{ max}} (400-550\text{nm})$

= Intensità massima delle radiazioni
nel campo centrale

Superficie efficace: all'interno di tale superficie $E_{bi} \geq 0.4 E_{bi \text{ max}}$

Temperatura ambiente: $(25 \pm 2) ^\circ\text{C}$



Distanza del lato inferiore del corpo della lampada dal piano di misura 25 cm

Valori massimi

In caso di 4 tubi fluorescenti blu:

$$E_{bi \max (400-550nm)} = 44.4 \text{ W/m}^2$$

In caso di 2 tubi fluorescenti blu e 2 bianchi:

$$E_{bi \max (400-550nm)} = 28.6 \text{ W/m}^2$$

Valori medi

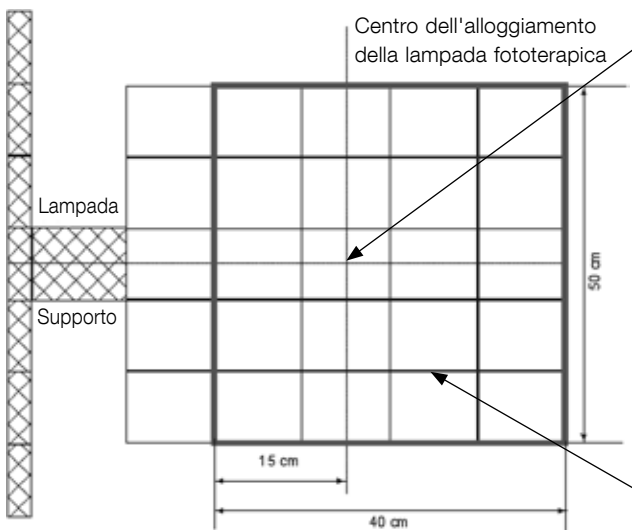
In caso di 4 tubi fluorescenti blu:

$$E_{bi \max (400-550nm)} = 30.2 \text{ W/m}^2$$

In caso di 2 tubi fluorescenti blu e 2 bianchi:

$$E_{bi \max (400-550nm)} = 19.5 \text{ W/m}^2$$

Superficie efficace
40 × 30 cm



Distanza del lato inferiore del corpo della lampada dal piano di misura 35 cm

Valori massimi

In caso di 4 tubi fluorescenti blu:

$$E_{bi \max (400-550nm)} = 26.6 \text{ W/m}^2$$

In caso di 2 tubi fluorescenti blu e 2 bianchi:

$$E_{bi \max (400-550nm)} = 16.7 \text{ W/m}^2$$

Valori medi

In caso di 4 tubi fluorescenti blu:

$$E_{bi \max (400-550nm)} = 17.4 \text{ W/m}^2$$

In caso di 2 tubi fluorescenti blu e 2 bianchi:

$$E_{bi \max (400-550nm)} = 10.9 \text{ W/m}^2$$

Superficie efficace
40 × 50 cm

Distanza del lato inferiore del corpo della lampada dal piano di misura 45 cm

Valori massimi

In caso di 4 tubi fluorescenti blu:

$$E_{bi \text{ max (400-550nm)}} = 17.8 \text{ W/m}^2$$

In caso di 2 tubi fluorescenti blu e 2 bianchi:

$$E_{bi \text{ max (400-550nm)}} = 10.5 \text{ W/m}^2$$

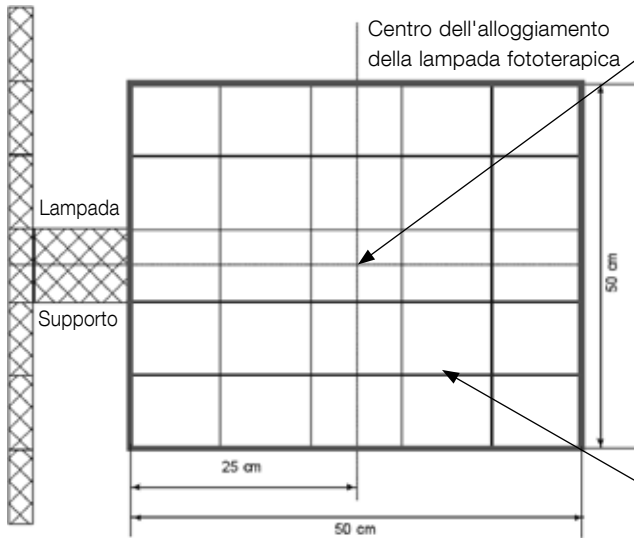
Valori medi

In caso di 4 tubi fluorescenti blu:

$$E_{bi \text{ max (400-550nm)}} = 12.3 \text{ W/m}^2$$

In caso di 2 tubi fluorescenti blu e 2 bianchi:

$$E_{bi \text{ max (400-550nm)}} = 7.3 \text{ W/m}^2$$



Superficie efficace
50 × 50 cm

Superficie efficace

La distanza tra neonato e lampada determina la superficie efficace. Per ottenere la migliore efficacia terapeutica possibile, il neonato deve indossare pannolini della misura più piccola possibile. Eventualmente la parte superiore del pannolino può essere arrotolata fin sotto l'ombelico del neonato, per permettere una maggiore superficie d'irradiazione.

VII Messa in servizio della lampada per fototerapia



Fig. 6
Tutti i quattro tubi devono essere spenti



Fig. 7
Entrambi i tubi interni devono essere accesi

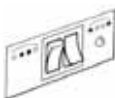


Fig. 8
Entrambi i tubi esterni devono essere accesi



Fig. 9
Tutti i quattro tubi devono essere accesi

- Collegare il cavo di alimentazione alla presa elettrica, dopo aver accertato che il voltaggio della presa corrisponde a quello indicato sulla targhetta della lampada.
- Regolare la posizione e l'altezza della lampada.
- Accertarsi che il dispositivo di regolazione dell'altezza sia ben fissato, quindi mettere la lampada nella posizione richiesta.
- Accendere la lampada con gli interruttori che si trovano sul corpo della stessa. Le figure 6–9 mostrano le possibili alternative.



Fig. 10
Spia LED

Quando si accende la lampada per fototerapia, si attiva il monitoraggio elettronico della luce blu del tubo fluorescente, che è la luce terapeuticamente attiva. Se la proporzione di tale luce scende al di sotto di circa il 75% di un tubo fluorescente nuovo, sull'unità di irradiazione si accende una spia LED (fig. 10).

Se la spia LED resta accesa per più di 45 minuti, tutti i tubi blu devono essere sostituiti. Se la spia si accende quando la lampada per fototerapia è accesa e si spegne entro un breve tempo (massimo 45 minuti), ciò non è importante. I tubi devono essere cambiati solo quando la spia resta sempre accesa.

I tubi di luce bianca non sono controllati, dato che il loro utilizzo in proporzione alla luce blu è minimo. Devono essere sostituiti solo quando non si accendono più.

Se i tubi bianchi sono installati nelle posizioni esterne, la spia rimane continuamente accesa. **Per questo motivo è molto importante installare le luci blu nelle posizioni esterne.**

Attenzione

Se viene posta troppo vicina a una fonte esterna di calore (p.es. una lampada a infrarossi), la lampada per fototerapia potrebbe subire dei danni. Per questa ragione bisogna sempre mantenere una distanza sufficiente fra i diversi apparecchi.

- Assicurarsi che i dispositivi di regolazione dell'altezza e della posizione della lampada siano ben serrati.
- Avvicinare la lampada il più possibile al neonato (25 cm).
- Proteggere gli occhi del neonato poiché la luce blu potrebbe causare effetti collaterali non desiderati. Se necessario, occorrerebbe installare una protezione per i pazienti che si trovano nelle vicinanze.

Una piccola percentuale della popolazione è sensibile alla luce blu. Si raccomanda d'informare gli infermieri riguardo i possibili effetti collaterali (stanchezza e mal di testa) e, nel caso siano sensibili alla luce blu, di evitare la permanenza prolungata nell'area.

Se ciò non fosse possibile, l'uso di occhiali con lenti gialle può ridurre gli effetti dell'irradiazione della luce blu.

- Controllare che la combinazione di tubi nella lampada, rispettivamente i tubi scelti corrispondano al trattamento richiesto. La luce blu e la luce bianca possono essere mescolate a piacere. La luce bianca è meno irritante e più adatta per esaminare il neonato.
- Prima dell'uso, controllare ogni volta la spia a LED. Se è accesa, bisogna sostituire tutte le lampade.

La fototerapia e l'uso supplementare di fogli riflettenti hanno influenza sulla temperatura del neonato. È indispensabile controllare regolarmente la temperatura del neonato. In caso d'impiego di un'incubatrice, verificate la necessità di regolare la temperatura ambiente e regolate l'incubatrice alla temperatura corporea.

- Sorvegliare il neonato durante la terapia.
 - Controllare regolarmente i valori della bilirubina. I fotoisomeri della bilirubina possono innescare reazioni tossiche.
 - Assicurarsi che il neonato si trovi al centro della luce.
 - La fototerapia ha influenza sul bilancio idrico del neonato. Per evitare una disidratazione, può essere necessario nutrire più spesso il neonato.

Attenzione

Gli apparecchi ausiliari e supplementari, usati nell'immediata vicinanza della lampada per fototerapia, devono essere conformi alla norma IEC 60601-1.

Medicinali e soluzioni per infusione non devono essere custodite nella zona delle radiazioni.

Avvertenza:

Scollegare dalla presa di corrente prima di effettuare lavori di manutenzione!

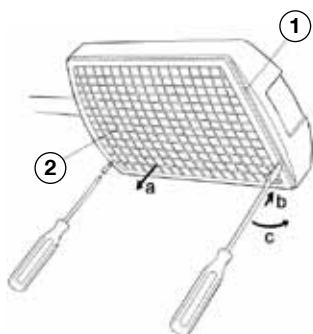


Fig. 11

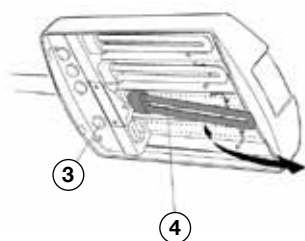


Fig. 12

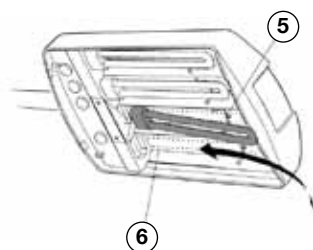


Fig. 13

- 1) Aperture
- 2) Griglia
- 3) Starter
- 4) Tubi fluorescenti
- 5) Molletta di supporto
- 6) Reflector

10.1 Sostituzione dello starter

- Uno starter difettoso fa lampeggiare i tubi fluorescenti per un tempo eccessivo quando vengono accesi, oppure non riesce ad accenderli.
- Spegnerne la lampada e staccare la spina dalla presa.
- Togliere la griglia della lampada.
Svitare la vite a baionetta (ruotare di 90°) (Fig. 11). Inserire un cacciavite alternativamente nelle due aperture che si trovano su un lato del corpo della lampada e premere leggermente verso l'esterno, finché la griglia non fuoriesce dalla sua sede.
- I quattro starter sono visibili (Fig. 12). I due tubi fluorescenti esterni e i due interni, con i rispettivi starter, sono collegati a coppie. Si raccomanda perciò di sostituire sempre simultaneamente i due starter appaiati.
- Girare lo starter in senso antiorario (circa un quarto di giro) e toglierlo.
- Inserire un nuovo starter (non utilizzare starter elettronici!) e girarlo il più possibile in senso orario.
- Rimontare la griglia della lampada:
All'interno del corpo della lampada ci sono delle nervature di supporto. Posare la griglia su tali nervature e quindi premere, finché non si innesta in tutti e quattro gli angoli. Stringere la vite a baionetta (ruotare di 90°).

10.2 Sostituzione dei tubi fluorescenti

- Se la quantità di luce terapeutica scende al di sotto di un determinato valore, una spia luminosa si accende quando si inserisce la lampada. Ciò indica che occorre sostituire tutte le lampade blu.
- Spegnerne la lampada e staccare la spina dalla presa.
- Togliere la griglia della lampada.
Svitare la vite a baionetta (ruotare di 90°) (Fig. 11). Inserire un cacciavite alternativamente nelle due aperture che si trovano su un lato del corpo della lampada e premere leggermente verso l'esterno, finché la griglia non fuoriesce dalla sua sede.
- Staccare i tubi fluorescenti dalle mollette e sfilarli delicatamente dagli zoccoli (Fig. 12).
- Mettere immediatamente da parte i tubi vecchi, al fine di evitare confusione.
- Inserire i nuovi tubi nelle mollette e spingerli negli zoccoli (Fig. 13).
- Controllare che i riflettori della lampada della griglia siano puliti e lucidi; se necessario pulirli.
- Rimontare la griglia della lampada:
All'interno del corpo della lampada ci sono delle nervature di supporto. Posare la griglia su tali nervature e quindi premere, finché non si innesta in tutti e quattro gli angoli. Stringere la vite a baionetta (ruotare di 90°).

10.3 Verifica della spia a LED

Il funzionamento della spia a LED, che monitora l'intensità della luce, può essere testato come segue:

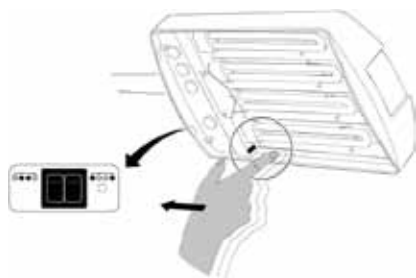


Fig. 14

- Ruotare il corpo della lampada fino a rivolgere i tubi fluorescenti verso l'alto.
- Rimuovere la griglia della lampada (come mostrato in 10.1).
- Accendere i tubi fluorescenti esterni
I tubi interni devono essere spenti per questo test, in quanto potrebbero falsificare i risultati.
- Accertare che la lampada non sia esposta ai raggi diretti del sole.
- Posizionare il proprio dito tra il tubo fluorescente e l'alloggiamento della lampada. La distanza dal sensore è di circa 10 cm.
- Muovere lentamente il dito avvicinandolo al sensore e monitorare il LED (Figura 14).
- Inizialmente il LED non dovrebbe illuminarsi.
Quando il dito si avvicina al sensore, il LED si illumina. Poco prima che il dito tocchi il sensore, il LED dovrebbe spegnersi.
- Una volta completato il test, rimontare la griglia della lampada.

10.4 Pulizia e disinfezione

L'esterno della lampada può essere pulito con un panno umido. I prodotti detergenti o disinfettanti non dovrebbero essere usati in forma concentrata! Per la pulizia non devono essere usati liquidi infiammabili.

Agenti aggressivi di pulitura possono danneggiare la custodia di plastica. Se ciò accade, per motivi di sicurezza occorre sostituire la testa della lampada.

La lampada per fototerapia è una costruzione modulare e quindi può essere smontato nei suoi singoli componenti. La lampada per fototerapia è realizzata in massima parte con plastica industriale, che può essere eliminata in conformità delle disposizioni locali. La ventola, il tubo fluorescente e i componenti elettrici dovrebbero essere eliminati separatamente.

XII Dati tecnici

Alimentazione	230 V/50 Hz 120 V/60 Hz
Potenza assorbita	90 W
Potenza assorbita	185 VA
Lampade	4 tubi fluorescenti, 18W, luce blu (Osram Dulux L18W/71 oppure Ralutec long 18W/71) o bianca (Osram Dulux L18W/840)
Regolazione altezza	114 – 161 cm
Corpo lampada	32 cm lungh., 26 cm largh.
Piede a rotelle	60 cm largh., 67 cm prof.
Peso	10.1 kg
Standard	IEC 601.1
Classe di protezione	I, tipo B
Fusibili	tipo Ø 5 x 20, 250 V/T 1 A (230 V) tipo Ø 6,3 x 32, 120 V/T 2 A (120 V)
Pressione atmosferica	70 – 106 kPa
Umidità relativa	20 – 95%
Temperatura d'esercizio	da +10 a +40°C
Temperatura di stoccaggio e trasporto	da -20 a +50°C
Livello di rumore	<20 dB(A)
Normi	CE (93/42/EEC) EN 60601-1/A2:1995, EN 60601-1-2:2001, EN 60601-2-50:2002



La lampada per fototerapia non può essere utilizzata in ambienti in cui vi è rischio di esplosione.

La documentazione dettagliata per la manutenzione, comprendente schemi elettrici, elenco dei ricambi ecc., può essere richiesta direttamente alla Medela o ad un rappresentante locale Medela. Si prega di indicare sempre il numero di serie e tutte le altre informazioni che figurano sulla targhetta delle specifiche della lampada.

Compatibilità elettromagnetica (EMC)

La lampada per fototerapia Medela è un apparecchio medico che richiede speciali misure di sicurezza riguardanti la compatibilità elettromagnetica e deve essere installato e messo in servizio osservando le informazioni sull'EMC riportate alla fine delle istruzioni per l'uso.

Apparecchi di comunicazione RF portatili e mobili possono disturbare gli apparecchi medicali.

XIII Significato dei simboli



Avvertenze: vedere le istruzioni per l'uso – sezione 6. Spia luminosa e Sezione 7 (terapia – protezione occhi del bambino).



Apparecchio di tipo B



Corrente alternata



Messa a terra



Necessaria, per i pazienti, una protezione degli occhi

XIV Dati per l'ordinazione

Tubi fluorescenti

099.0116

Tubo luce blu

099.0114

Tubo luce bianca

XV Garanzia

La Medela AG garantisce la perfetta qualità e lavorazione di questo lampada da fototerapia per un periodo di due anni dalla data di consegna dalla fabbrica.

Se il difetto non è dovuto ad uso improprio, durante tale periodo tutti i materiali difettosi vengono sostituiti gratuitamente. Questa garanzia non vale per i componenti soggetti ad usura (p.es. tubo fluorescente, gli starter e i fusibili).

Si declina ogni responsabilità per qualsiasi ulteriore pretesa, come danni indiretti ecc. Per il ricorso in garanzia l'apparecchio deve essere rinviato a un centro di assistenza tecnica Medela.

Condizioni:

Il produttore può essere ritenuto responsabile della sicurezza, affidabilità e rendimento dell'apparecchio soltanto se:

- tutte le installazioni, gli ampliamenti, le regolazioni, le modifiche e le riparazioni sono state effettuate da persone debitamente autorizzate dal produttore
- le installazioni elettriche dei locali interessati corrispondono alle norme vigenti
- l'apparecchio viene utilizzato conformemente alle istruzioni per l'uso.

In generale si presuppone che l'apparecchio venga usato con la supervisione di personale qualificato o esperto e che l'utente sia in possesso delle necessarie conoscenze specialistiche riguardanti l'impiego della lampada per fototerapia.

Zeer geachte klant,

Wij feliciteren u met uw aankoop van de fotherapielamp van Medela. U heeft een goede keuze gemaakt en zal beslist tevreden zijn over dit product.

Op de volgende pagina's wordt aan de gebruiker uitgelegd hoe de fotherapie-lamp bediend en onderhouden moet worden. Wanneer u de handleiding precies opvolgt, zal u op een lange storingsvrije werking kunnen rekenen.

We danken u voor het vertrouwen dat u in onze firma stelt.

Wij ontwikkelen en produceren onze producten met een gecertificeerd systeem voor kwaliteitszorg overeenkomstig EN ISO 13485:2003 alsook de Amerikaanse FDA-richtlijnen voor GMP.

ISO	International Organisation for Standardization
EN	Europese Norm
FDA	Food and Drug Administration
GMP	Good Manufacturing Practices

Medela AG behoudt zich het recht voor om op eender welk moment en zonder kennisgeving technische wijzigingen aan te brengen om het product te verbeteren.

I Opmerkingen over veiligheid

Om met de fotherapielamp te mogen werken, wordt de precieze kennis van de mogelijkheden ervan evenals het naleven van deze handleiding verondersteld. Ingeval van onduidelijkheid moet dienovereenkomstig geschoold en met het toestel vertrouwd personeel geraadpleegd worden.

Waarschuwing

- Patiënten die met de fotherapielamp worden behandeld, moeten oogbescherming dragen.

De fotherapielamp moet buiten een incubator of met een warmtebed worden toegepast.

De fotherapielamp mag niet worden gebruikt in een omgeving

- waar gevaar van ontploffing bestaat
- die verrijkt is met zuurstof

Bij gebruik met een incubator moet er voldoende ruimte tussen de apparaten zijn voor goede ventilatie om opeenhoping van zuurstof te voorkomen.

Waarschuwing:

Het gebruik van deze lampen voor andere doeleinden dan waarvoor ze bestemd zijn, kan gevaarlijk zijn. Draagbare en mobiele RF-communicatietoestellen kunnen het apparaat beïnvloeden.

Een klein percentage van de bevolking is gevoelig voor blauw licht.

- Kijk niet direct in de blauwe lampen
- Het fotherapieapparaat moet in een goed verlichte omgeving worden gebruikt
- Fotherapielamp: weg van werkplekken van het verplegend personeel richten
- Het dragen van een geel getinte bril kan de uitwerking van bestraling met blauw licht verminderen

In elk van de volgende gevallen mag het apparaat niet in bedrijf genomen worden en moet het door de klantenservice gerepareerd worden:

- Wanneer stroomkabel en stekker beschadigd zijn
- Wanneer het apparaat niet vlekkeloos werkt
- Wanneer het apparaat beschadigd is
- Wanneer het apparaat duidelijk zichtbare veiligheidsgebreken heeft

II Beschrijving

De fototherapielamp van Medela is een zeer kwalitatief product dat ontwikkeld werd voor de behandeling van neonatale hyperbilirubinemie. Het beantwoordt aan de hoogste eisen inzake optimale benutting van het actieve lichtspectrum en besparing van elektrische energie.

Dankzij het gebruik van energiebesparende fluorescentiebuizen wordt de warmteontwikkeling in vergelijking met conventionele toestellen in aanzienlijke mate beperkt. Zodoende wordt er op bedrijfskosten gespaard en worden storende uitwerkingen op de omgeving (temperatuurregeling van couveuses voor zuigelingen b.v.) vermeden.

Het moderne concept biedt talrijke voordelen zowel voor het succes van de therapie als voor het verplegend personeel.

III Toepassingen

Indicaties: De fototherapielamp van Medela dient voor de doeltreffende en veilige behandeling van een te hoge serum-bilirubineconcentratie bij pasgeborenen.

Contra-indicaties: Bij een snel stijgend bilirubineniveau kan een intensievere therapie nodig zijn. In bijzonder ernstige gevallen kunnen er meerdere Medela fototherapielampen tegelijk worden gebruikt.

Voor bijzonder ernstige gevallen kunnen er meerdere fototherapielampen van Medela gelijktijdig gebruikt worden. Dankzij het speciaal daartoe ontworpen onderstel op wielen kunnen twee fototherapielampen zonder enig probleem naast elkaar geplaatst worden.

De fototherapielamp moet buiten een couveuse of met een warmtebed worden gebruikt. Als deze niet nodig zijn, bevelen wij behandeling in een BiliBed aan.

Bij gebruik met een couveuse dient er voor voldoende ventilatie tussen de twee apparaten worden gezorgd om verrijking van zuurstof te voorkomen.

De fototherapielamp is niet goedgekeurd voor gebruik:

- in een omgeving waar gevaar van ontploffing bestaat
- op plaatsen waar zuurstof verrijkt kan worden.

Opgelet:

Ingeval van ondoelmatig gebruik kunnen gevaren niet uitgesloten worden.

Draagbare en mobiele RF-communicatietoestellen kunnen het apparaat beïnvloeden.

IV Uitrusting

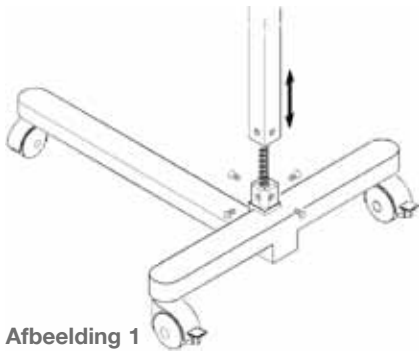
De lichtprojector bevat vier compacte fluorescentiebuizen. Al naargelang kan er daarbij blauw of wit licht gekozen en/of gemengd worden. Dit maakt een aan de behoeften aangepaste en doeltreffende behandeling mogelijk. De speciale buizen die blauw zichtbaar licht (425 - 475 nm) uitstralen, zijn het meest geschikt voor de fototherapie. Maar buizen die wit licht afgeven, kunnen ook gebruikt worden. Wit licht biedt een minder doeltreffende therapie maar krijgt de voorkeur wanneer er een goed onderzoekslicht nodig is. Natuurlijk is eender welke combinatie van blauwe of witte buizen mogelijk. De fluorescentiebuizen kunnen per paar in- en uitgeschakeld worden.

Het therapeutisch werkzame deel van het licht van de buizen wordt elektronisch gecontroleerd. Wanneer een fluorescentiebuis vervangen moet worden, brandt er een optische aanduiding op de lamphouder.

De lichtprojector is met een speciaal gemetalseerd rooster uitgerust die het licht op het kind richt en zijdelings strooilicht sterk beperkt. Zo wordt de therapeutische werking verbeterd en de omgeving van storend blauw licht gevrijwaard. De lamphouder kan in de hoogte evenals traploos naar voor en naar achter geregeld worden. Bovendien kan deze voor zijdelingse bestraling naar beide kanten in een hoek tot 90° gedraaid worden.

Het onderstel is met antistatische wielen uitgerust waarvan twee met remmen. In de metalen voet zijn de voorschakelapparaten ondergebracht. Zo wordt het zwaartepunt van het toestel helemaal naar onder gebracht wat voor een zeer goede stabiliteit zorgt.

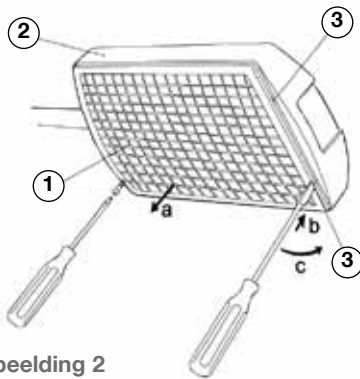
5.1 Montage van het onderstel



Afbeelding 1

- Zet het verrijdbare onderstel rechtop neer, zoals op de tekening aangegeven.
- Plaats de kolom op het onderstel en zet dit met de 4 schroeven vast.

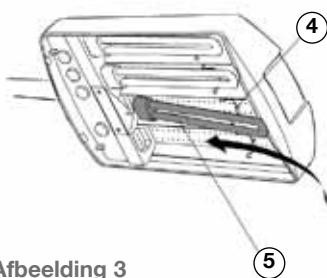
5.2 Montage van de compacte fluorescentiebuizen



Afbeelding 2

a) Het lamprooster verwijderen:

- De bajonetschroef losmaken (90° draaiing) (afbeelding 2a).
- Een schroevendraaier aan één zijde van de lamphouder afwisselend in de twee daartoe voorziene openingen steken en lichtjes naar buiten drukken tot het rooster uit de houder springt (afbeelding 2b, c).



Afbeelding 3

b) Plaatsen van compacte fluorescentiebuizen

De lichtprojector kan tot vier compacte fluorescentiebuizen bevatten. Er worden speciale buizen gebruikt die voornamelijk licht afgeven in het bereik 425–475 nm en die daarom uitstekend geschikt zijn voor fothotherapie. Dankzij de beperking van strooilicht kan er uitsluitend blauw licht gebruikt worden waarmee de beste therapeutische werking verkregen wordt. Natuurlijk kunnen er indien nodig ook buizen met wit licht gebruikt worden.

- De gewenste fluorescentiebuizen in de borgklem vastklemmen en vervolgens in de sokkel duwen (afbeelding 3).
- De andere drie buizen op dezelfde manier plaatsen.

Opgelet

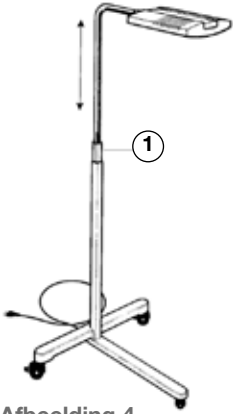
Ingeval van gemengd licht moeten de blauwe buizen altijd op de buitenste twee plaatsen geïnstalleerd worden opdat de aanduiding om de buizen te vervangen, correct zou functioneren.

c) Het lamprooster terugplaatsen

- Aan de binnenzijde van de lamphouder bevinden er zich uitstekende draagribsen. Plaats de rooster op deze ribben en vervolgens op de tegenzijde drukken tot de vier hoeken vastklemmen.
- De bajonetschroef vastmaken (90° draaiing).

- 1) Lamprooster
- 2) Lamphouder
- 3) Opening
- 4) Borgklem
- 5) Fluorescentiebuize

V Montage



Afbeelding 4



Afbeelding 5

- 1) Handgreep voor de kleeminrichting
- 2) Remmen

5.3 Verschillende standen

- Door het draaien van de twee afgebeelde handgrepen kunnen de overeenkomstige kleeminrichtingen los- of vastgemaakt worden. Zodoende kan de lamp in de hoogte (afbeelding 4) evenals naar voor of naar achter (afbeelding 5) afgesteld worden.
- Bovendien kan de lamp voor zijdelingse bestraling tot 90° gedraaid worden in beide richtingen.

Afstand tot de baby:

- De afstand moet zo klein mogelijk (d.w.z. ca. 25 cm) gehouden worden om een maximale therapeutische werking te verkrijgen. Bij gebruik met een couveuse moet de hoogte tussen de lamp en het bovenste deel van de couveuse 3 cm bedragen. Bij gebruik met een couveuse dient er voor voldoende ventilatie tussen de twee apparaten worden gezorgd om verrijking van zuurstof te voorkomen.

De hoogste efficiëntie wordt verkregen door alleen fluorescentiebuizen met blauw licht (Type Osram Dulux L18W/71 of Ralutec long 18W/71) te gebruiken. De therapeutische werking en de veiligheid zijn alleen gewaarborgd bij gebruik van deze fluorescentiebuizen.

- Wanneer de afstand niet zo klein kan zijn (bij bepaalde couveuses b.v.) en een maximale werking vereist is, kunnen er extra lampen ingezet worden om de baby gelijktijdig van boven en van de zijkant te bestralen.

5.4 Wielen/remmen

Het onderstel is met antistatische wielen uitgerust waarvan twee met remmen. De remmen worden met een druk van de voet op het remmechanisme vergrendeld en met een tegenbeweging opnieuw gelost.

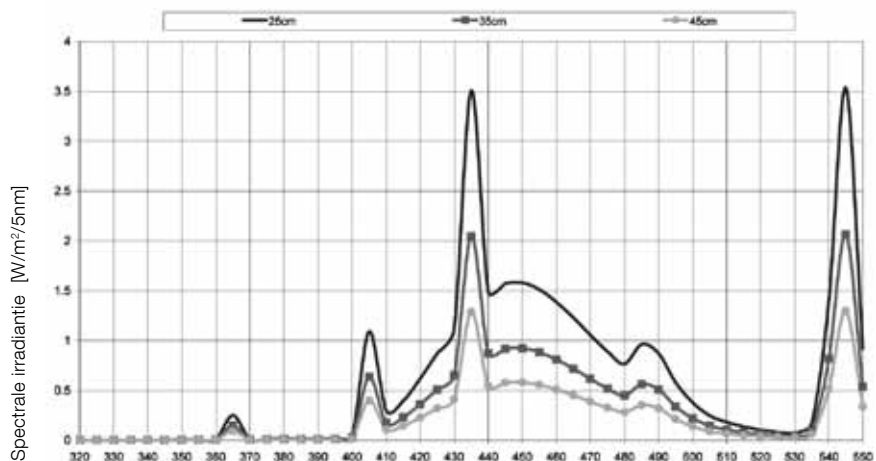
VI Stralingswaarden

Volgens het onderzoek van M. Jeffrey Maisels (Pediatrics Vol. 98, No. 2, August 1996: Why use Homeopathic Doses of Fototherapy) is de effectiviteit van fototherapie afhankelijk van drie factoren:

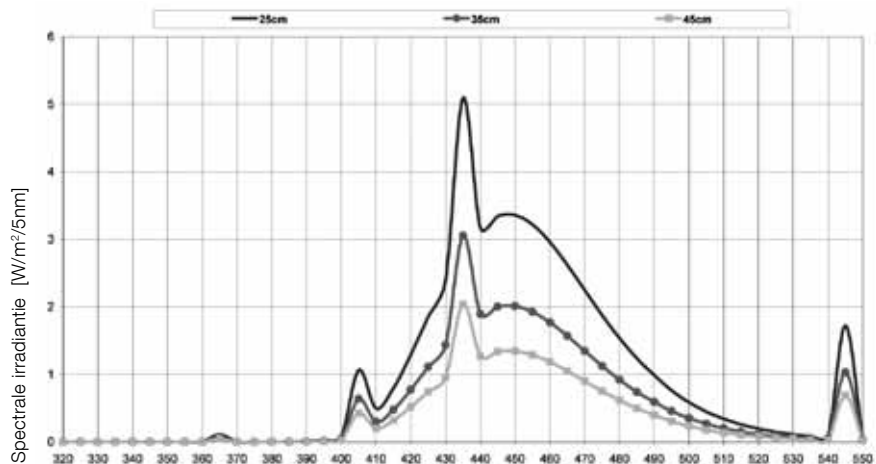
- Golflengte van het licht. Op grond van de optische eigenschappen van bilirubine en van de huid liggen de effectiefste golflengten in het blauw-groene gebied.
- Stralingsintensiteit. Deze wordt ook beïnvloed door de afstand tussen baby en lichtbron. Hoe kleiner de afstand, des te hoger de effectiviteit.
- Behandeld oppervlak van de baby. De efficiëntie neemt toe naarmate er meer huid aan de fototherapie wordt blootgesteld.

Golflengteverdeling

Met 2 blauwe en 2 witte tl-buizen

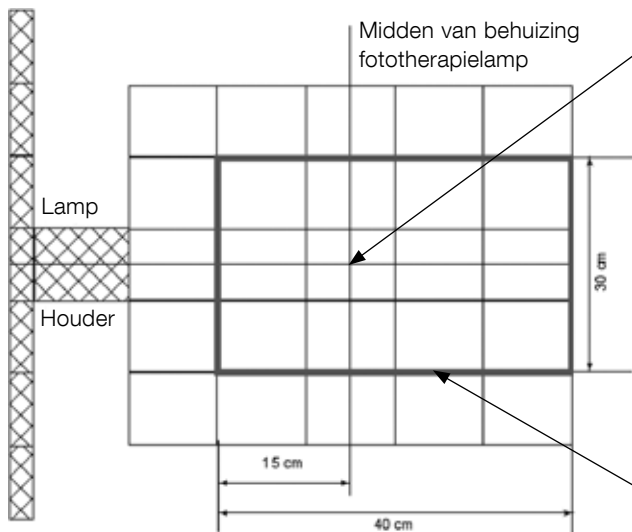


Met 4 blauwe tl-buizen



Bestralingssterke, werkingsoppervlak

$E_{bi \text{ max}} (400-550\text{nm})$ = max. bestralingssterke in de centrale gebied
 Werkingsoppervlak: binnen dit vlak is $E_{bi} \geq 0.4 E_{bi \text{ max}}$
 Omgevingstemperatuur: $(25 \pm 2) \text{ }^\circ\text{C}$



**Afstand van onderkant van lampbehuizing tot meetvlak
25 cm**

Maximale waarden

4 blauwe tl-buizen gebruiken:
 $E_{bi \max (400-550nm)} = 44.4 \text{ W/m}^2$

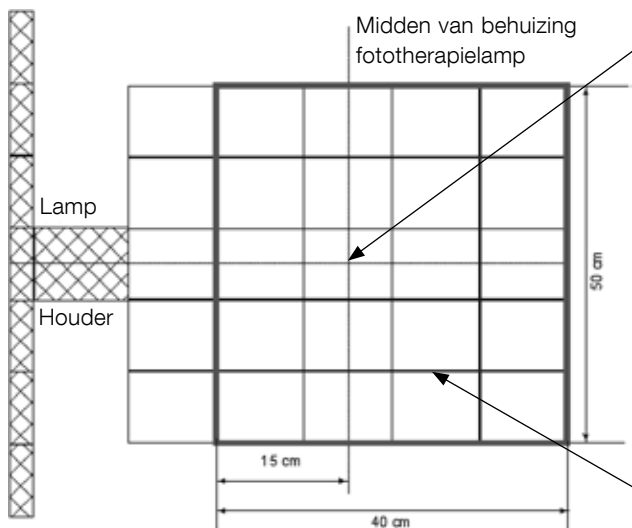
2 blauwe en 2 witte tl-buizen gebruiken:
 $E_{bi \max (400-550nm)} = 28.6 \text{ W/m}^2$

Gemiddelde waarden

4 blauwe tl-buizen gebruiken:
 $E_{bi \max (400-550nm)} = 30.2 \text{ W/m}^2$

2 blauwe en 2 witte tl-buizen gebruiken:
 $E_{bi \max (400-550nm)} = 19.5 \text{ W/m}^2$

Effectief oppervlak
 40 x 30 cm



**Afstand van onderkant van lampbehuizing tot meetvlak
35 cm**

Maximale waarden

4 blauwe tl-buizen gebruiken:
 $E_{bi \max (400-550nm)} = 26.6 \text{ W/m}^2$

2 blauwe en 2 witte tl-buizen gebruiken:
 $E_{bi \max (400-550nm)} = 16.7 \text{ W/m}^2$

Gemiddelde waarden

4 blauwe tl-buizen gebruiken:
 $E_{bi \max (400-550nm)} = 17.4 \text{ W/m}^2$

2 blauwe en 2 witte tl-buizen gebruiken:
 $E_{bi \max (400-550nm)} = 10.9 \text{ W/m}^2$

Effectief oppervlak
 40 x 50 cm

Afstand van onderkant van lampbehuizing tot meetvlak 45 cm

Maximale waarden

4 blauwe tl-buizen gebruiken:

$$E_{bi \text{ max (400-550nm)}} = 17.8 \text{ W/m}^2$$

2 blauwe en 2 witte tl-buizen gebruiken:

$$E_{bi \text{ max (400-550nm)}} = 10.5 \text{ W/m}^2$$

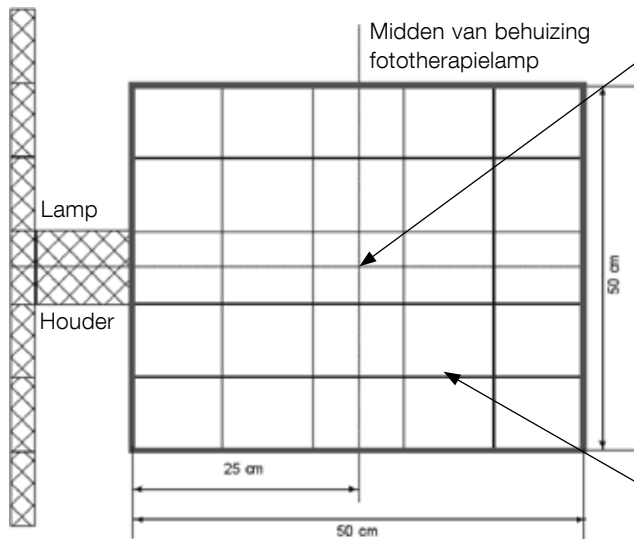
Gemiddelde waarden

4 blauwe tl-buizen gebruiken:

$$E_{bi \text{ max (400-550nm)}} = 12.3 \text{ W/m}^2$$

2 blauwe en 2 witte tl-buizen gebruiken:

$$E_{bi \text{ max (400-550nm)}} = 7.3 \text{ W/m}^2$$



Effectief oppervlak
50 x 50 cm

Werkingsoppervlak

De afstand tussen baby en lamp bepaalt het effectieve oppervlak.

Om de optimale therapeutische werking te bereiken kan de baby het beste geen luier dragen. Eventueel kan het bovenste deel van de luier tot onder de navel van de baby omlaag gerold worden, om zo een groter bestralingsvlak mogelijk te maken.

VII Inwerkingstelling van de fotherapielamp



Afb. 6

De vier buizen
uitgeschakeld



Afb. 7

De twee binnenste
buizen
ingeschakeld



Afb. 8

De twee buitend-
ste buizen
ingeschakeld



Afb. 9

De vier buizen
ingeschakeld

- De stekker van het netsnoer in het stopcontact steken. Eerst nagaan of de stroomtoevoer overeenkomt met de aanduidingen op het typeplaatje.
- De lamp in de gewenste stand en hoogte brengen.
- Ervoor zorgen dat de hoogteregeling op een betrouwbare wijze vergrendeld is. Pas dan de fotherapielamp boven de patiënt schuiven.
- De fotherapielamp met de in-/uitschakelaars op de lamphouder starten. Op de afbeeldingen 6–9 worden de verschillende schakelmogelijkheden uitgelegd.



Afb. 10

LED-aanduiding

Door het inschakelen van de lamp start ook de elektronische controle van het blauwe, d.w.z. het therapeutisch werkzame deel van het licht van de fluorescentiebuizen. Wanneer dit aandeel tot ca. 75% zakt, begint de optische aanduiding te branden (afbeelding 10).

Wanneer de optische aanduiding voortdurend blijft branden, moeten alle blauwe buizen vervangen worden. Wanneer de aanduiding na het inschakelen van de fototherapielamp begint te branden en na een korte tijd (max. 45 minuten) weer uitgaat, heeft dit geen betekenis. De buizen moeten slechts vervangen worden wanneer de optische aanduiding continu blijft branden.

De buizen die wit licht uitstralen, worden niet gecontroleerd omdat hun aandeel aan blauw licht principieel heel gering is. Zij worden pas vervangen wanneer ze niet meer branden.

Wanneer de witte buizen op de buitenste plaatsen geïnstalleerd worden, zal de LED-aanduiding voortdurend oplichten. **Daarom moet erop gelet worden dat de blauwe lichtbuizen op de buitenste plaatsen gemonteerd worden.**

Opgelet

De fototherapielamp kan beschadigd raken wanneer deze te dicht bij een externe warmtebron geplaatst wordt (b.v. een verwarmingslamp). Daarom moet er voldoende afstand voorzien worden tussen beide toestellen.

- Zorg ervoor dat de hoogteregeling en de montage van de lamp op een betrouwbare manier zijn uitgevoerd.
- Zorg voor de kleinst mogelijke afstand tot de baby (25 cm).
- De ogen van het kind beschermen, aangezien blauw licht tot ongewenste bijwerkingen kan leiden. Zo nodig moet er voor patiënten in de buurt een bescherming worden opgesteld.

Een klein percentage van de bevolking is gevoelig voor blauw licht. Het is aan te bevelen dat het verplegend personeel op de hoogte wordt gesteld van de mogelijke bijwerkingen (vermoeidheid, hoofdpijn) en (indien gevoelig voor blauw licht) niet te lang in de buurt blijft. Als dit niet te vermijden is, kan het dragen van een geel getinte bril de uitwerking van bestraling met blauw licht verminderen.

- Ga na of de samenstelling van het licht en/of de keuze van lichtbuizen aan de voorschriften van de behandeling beantwoordt/en. Blauw en daglicht kan naar goeddunken gemengd worden waarbij daglicht in het algemeen als minder irriterend en door het kind als aangenamer aanvoeld wordt.
- Voor elk gebruik: LED-waarschuwinglamp controleren – als deze aan gaat, moeten alle lampen vervangen worden.
Fototherapie en de aanvullende toepassing van reflecterende folie beïnvloeden de temperatuur van een baby. Een regelmatige temperatuurcontrole van de baby is beslist noodzakelijk. Bij gebruik met een couveuse moet u nagaan of het nodig is de luchttemperatuur te regelen en moet u de couveuse op huidtemperatuurregeling instellen.
- De zuigeling tijdens de therapie surveilleren
 - Regelmatig de bilirubinewaarden controleren. Foto-isomeren van bilirubine kunnen toxische reacties veroorzaken.
 - Ervoor zorgen dat de baby in de centrum van het licht ligt.
 - Fototherapie beïnvloedt de waterhuishouding van de baby. Om uitdrogen te voorkomen kan het nodig zijn de baby af en toe te voeden.

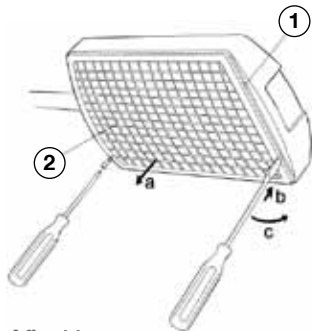
Opgelet

Hulp- of aanvullende apparaten die in de directe omgeving van de fototherapielamp worden gebruikt, moeten voldoen aan de norm IEC 60601-1.

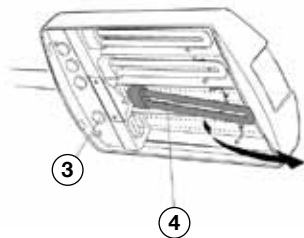
Geneesmiddelen en infusieoplossingen mogen niet in het bereik van de straling bewaard worden.

Opgelet

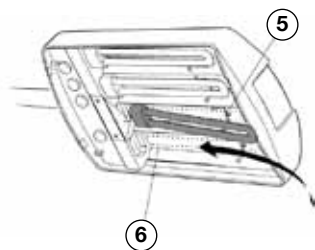
Vóór eender welke onderhoudswerken moet u de stekker uit het stopcontact halen!



Afb. 11



Afb. 12



Afb. 13

- 1) Opening
- 2) Lamprooster
- 3) Starter
- 4) Fluorescentiebu
- 5) Borgklem
- 6) Reflector

10.1 Starters vervangen

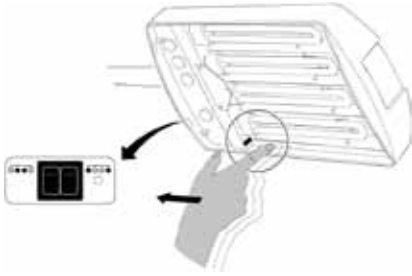
- Een starter is defect wanneer de fluorescentiebuizen bij het inschakelen te lang blijven flikkeren of deze zelfs helemaal niet willen branden.
- Het toestel uitschakelen en het netsnoer losmaken.
- Het lamprooster verwijderen (afbeelding 11). De bajonetschroef losmaken (90° draaiing). Een schroevendraaier aan één zijde van de lamphouder afwisselend in de twee daartoe voorziene openingen steken en lichtjes naar buiten drukken tot de rooster uit de houder springt.
- Nu zijn de vier starters zichtbaar (afbeelding 12). De twee binnenste en twee buitenste fluorescentiebuizen en starters zijn per paar aaneengeschaeld. Daarom is het aangeraden beide samenhangende starters altijd samen te vervangen.
- De starter naar links draaien (ca. kwartslag) en verwijderen.
- Nieuwe starters aanbrengen (geen elektronisch type gebruiken!) en tot aan de aanslag naar rechts draaien.
- Het lamprooster terugplaatsen:
Aan de binnenzijde van de lamphouder bevinden er zich uitstekende draagribben. Plaats de rooster op deze ribben en vervolgens op de tegenzijde drukken tot de vier hoeken vastklemmen. De bajonetschroef vastmaken (90° draaiing).

10.2 Fluorescentiebuizen vervangen

- Wanneer het therapeutisch werkzame deel van het licht onder de minimumgrens gezakt is, brandt er een optische aanduiding aan de schakelaars. Dit betekent dat alle blauwe lampen vervangen moeten worden.
- Het toestel uitschakelen en de stekker van het netsnoer uit het stopcontact halen.
- Het lamprooster verwijderen:
De bajonetschroef losmaken (90° draaiing) (afbeelding 11). Een schroevendraaier aan één zijde van de lamphouder afwisselend in de twee daartoe voorziene openingen steken en lichtjes naar buiten drukken tot de rooster uit de houder springt.
- De fluorescentiebuizen uit de borgklem losmaken en voorzichtig uit de buisvoet stoten (afbeelding 12).
- De buizen onmiddellijk opzij leggen om verwisseling te voorkomen.
- Nieuwe buizen in de borgklem vastklemmen en vervolgens in de sokkel duwen (afbeelding 13).
- De zuiverheid en glans van het lamprooster en de reflectoren moeten gecontroleerd en eventueel in orde gebracht worden.
- Het lamprooster terugplaatsen:
Aan de binnenzijde van de lamphouder bevinden er zich uitstekende draagribben. Plaats de rooster op deze ribben en vervolgens op de tegenzijde drukken tot de vier hoeken vastklemmen. De bajonetschroef vastmaken (90° draaiing).

10.3 De ledwaarschuwingslamp testen

De werking van de ledwaarschuwingslamp die de lichtsterkte controleert, kan als volgt worden getest:



Afb. 14

- Draai het lamphuis zo dat de tl-buizen naar boven liggen.
- Verwijder de lamprooster (zoals onder 10.1).
- Schakel de buitenste tl-buizen in.
De binnenste tl-buizen moeten voor deze test uitgeschakeld worden omdat ze de resultaten kunnen beïnvloeden.
- Zorg ervoor dat de lamp niet in direct zonlicht staat.
- Plaats uw vinger tussen de tl-buis en de lampbehuizing. De afstand tot de sensor moet ongeveer 10 cm bedragen.
- Beweeg uw vinger naar de sensor en controleer de led (figuur 14).
- De led mag aanvankelijk niet oplichten.
Wanneer uw vinger dichterbij de sensor komt, zal de led oplichten.
Vlak voordat uw vinger de sensor bereikt, moet de led uitgaan.
- Plaats de lamprooster terug nadat de test is voltooid.

10.4 Reinigen en desinfecteren

De fotherapielamp moet aan de buitenzijde met een vochtige doek schoongemaakt worden. Geen reinigings- of ontsmettingsmiddelen in geconcentreerde vorm daartoe gebruiken! Brandbare vloeistoffen mogen niet voor het reinigen gebruikt worden.

Agressieve schoonmaakmiddelen kunnen de kunststofbehuizing beschadigen en barsten veroorzaken. Als dit gebeurt moet de lampkop om veiligheidsredenen vervangen worden.

De fotherapielamp is modulair opgebouwd. Zodoende kan deze zonder enige moeite in afzonderlijke componenten uiteengehaald worden.

De fotherapielamp bestaat hoofdzakelijk uit technische kunststoffen. De lamp en de elektrische onderdelen moeten apart en overeenkomstig de plaatselijke voorschriften opgeborgen worden.

XII Technische gegevens

Stroomtoevoer:	230 V / 50 Hz 120 V / 60 Hz
Opgenomen vermogen:	90 W
Opgenomen vermogen	185 VA
Lampen:	4 fluorescentiebuizen, 18 watt, blauw (Osram Dulux L18W/71 of Ralutec long 18W/71) of wit licht (Osram Dulux L18W/840)
Hoogteregeling:	114-161 cm
Lichtprojector:	L 32 x B 26 x H 8 cm
Onderstel op wielen:	B 60 x T 67 x H 15 cm
Gewicht:	10.1 kg
Uitvoering:	IEC 601.1
Veiligheidsklasse:	I, type B
Zekeringen:	type Ø 5 x 20, 250 V/T 1 A (230 V) type Ø 6,3 x 32, 120 V/T 2 A (120 V)
Luchtdruk	70 – 106 kPa
Relatieve vochtigheid	20 – 95%
Bedrijfstemperatuur	+10 tot +40°C
Opslag- en transporttemperatuur	-20 tot +50°C
Geluidsniveau	<20 dB(A)
Norm	CE (93/42/EEC) EN 60601-1/A2:1995 EN 60601-1-2:2001 EN 60601-2-50:2002



De fotherapielamp is niet toegelaten voor gebruik in een ontplofbaar milieu.

Indien nodig kunnen gedetailleerde servicedocumenten inclusief elektrische schakelschema's, wisselstukkenlijsten enz. bij Medela of de bevoegde Medela-handelaar verkregen worden. Daartoe de serienummers van het toestel en de overige informatie op het typeplaatje vermelden.

Elektromagnetische compatibiliteit (EMC)

De Medela fotherapielamp is een medisch apparaat waarvoor speciale veiligheidsmaatregelen t.a.v. EMC nodig zijn en dat geïnstalleerd en in werking gezet moet worden in overeenstemming met de EMC-informatie aan het einde van de gebruiksaanwijzing. Draagbare en mobiele RF-communicatietoestellen kunnen medische apparaten beïnvloeden.

XIII Betekenis van de symbolen



Opgelet - zie gebruiksaanwijzing punt 6 LED-aanduiding (lichtintensiteit) en punt 7 therapie (oogverband).



Toestel type B overeenkomstig IEC 601.1



Wisselstroom



Aardgeleider



Oogbescherming voor patiënten vereist

XIV Bestelinformatie

Fluorescentiebuizen

099.0116

Blauwe lichtbuizen

099.0114

Witte lichtbuizen

XV Garantiebepalingen

De firma Medela AG geeft haar klanten een garantie van twee jaar vanaf de leveringsdatum af fabriek op een onberispelijke kwaliteit en werking van de fototherapielamp.

Op voorwaarde dat het defect niet het gevolg is van onoordeelkundige bediening wordt gebrekkig materiaal tijdens deze garantieperiode gratis vervangen. Uitzondering hierop vormen de onderdelen die aan functioneel gebonden slijtage onderhevig zijn. Het betreft bijvoorbeeld de fluorescentiebuizen, de starters en de zekeringen.

Voor andere vorderingen zoals gevolgschade enz. wordt niet ingestaan. Voor de garantievergoeding moet de lamp in een servicecenter van Medela afgegeven worden.

Bepalingen

De fabrikant beschouwt zichzelf pas verantwoordelijk voor de uitwerkingen op de veiligheid, de betrouwbaarheid en de prestaties van het toestel wanneer:

- de montage, de uitbreidingen, afstellingen evenals wijzigingen of herstellingen uitgevoerd wordt/worden door personen die hij daartoe gemachtigd heeft;
- de elektrische installatie van de ruimte in kwestie beantwoordt aan de vereisten van IEC;
- het toestel in overeenstemming met de gebruiksaanwijzing gebruikt wordt.

Er wordt van uitgegaan dat het apparaat onder toezicht van gekwalificeerd of bevoegd personeel wordt gebruikt en dat de gebruiker de noodzakelijke vakkennis voor het toepassen van de fototherapielamp heeft.

Technical Documentation

Technical Description

Electromagnetic Compatibility (EMC, IEC 60601-1-2)


IEC 60601-1-2, Table 201

Electromagnetic Emissions		
The Phototherapy Lamp is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the Phototherapy Lamp should assure that it is used in such environment.		
Emission Tests	Compliance	Electromagnetic environment-guidance
RF emissions CISPR 11	Group 1	The Phototherapy Lamp uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment. The Phototherapy Lamp is suitable for use in all establishments, including domestic establishments and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.
RF emissions CISPR 11	Class B	
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Class A	
Voltage fluctuations / flicker emissions IEC 60000-3-3	Complies	

Warning: The Phototherapy Lamp should not be used adjacent to or stacked with other equipment. If adjacent or stacked use is necessary, the Phototherapy Lamp should be observed to verify normal operation in the configuration in which it will be used.

IEC 60601-1-2, Table 202

Electromagnetic Immunity			
The Phototherapy Lamp is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the Phototherapy Lamp should assure that it is used in such environment.			
Immunity Tests	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment-guidance
Electrostatic Discharge (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV contact ± 8 kV air	± 6 kV contact ± 8 kV air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30 %.
Electrical fast transient/burst IEC 61000-4-4	± 2 kV for power supply lines ± 1 kV for input/output lines	± 2 kV for power supply lines ± 1 kV for input/output lines	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Surge IEC 61000-4-5	± 1 kV differential mode ± 2 kV common mode	± 1 kV differential mode ± 2 kV common mode	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	<5 % UT (>95 % dip in UT) for 0.5 cycle 40 % UT (60 % dip in UT) for 5 cycles 70 % UT (30 % dip in UT) for 25 cycles <5 % UT (>95 % dip in UT) for 5 sec	<5 % UT (>95 % dip in UT) for 0.5 cycle 40 % UT (60 % dip in UT) for 5 cycles 70 % UT (30 % dip in UT) for 25 cycles <5 % UT (>95 % dip in UT) for 5 sec	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of the Phototherapy Lamp requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the Phototherapy Lamp be powered from an uninterruptible power supply or a battery.
Power frequency (50/60 Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels of a typical commercial or hospital environment.
NOTE U_T is the a.c. mains voltage prior to application of the test level.			

Electromagnetic Immunity			
The Phototherapy Lamp is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the Phototherapy Lamp should assure that it is used in such environment.			
Immunity Tests	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment-guidance
Conducted RF IEC 61000-4-6 Radiated RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz 3 V/m 80 MHz to 2.5 GHz	3 Vrms 3 V/m	<p>Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the Phototherapy Lamp, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter. Recommended separation distance</p> $d = 1.2\sqrt{P}$ $d = 1.2\sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz to } 800 \text{ MHz}$ $d = 2.3\sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz to } 2.5 \text{ GHz}$ <p>where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in meters (m) Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey <i>a</i>, should be less than the compliance level in each frequency range. <i>b</i> Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol:</p> 
<p>NOTE 1 At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies. NOTE 2 These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.</p>			
<p>^a Field strengths from fixed RF transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the BillBed is used exceeds the applicable RF compliance level above, the BillBed should be observed to verify normal operation. If abnormal operation is observed, additional measures may be necessary, such as reorienting or relocating the BillBed. ^b Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 3 V/m</p>			

IEC 60601-1-2, Table 206

Recommended separation distance between portable and mobile RF communications equipment and the Phototherapy Lamp			
The Phototherapy Lamp is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of the Phototherapy Lamp can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the Phototherapy Lamp as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.			
Rated maximum output power of transmitter W	Electromagnetic environment-guidance		
	150 kHz to 80 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	80 MHz to 800 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	800 MHz to 2.5 GHz $d = 2.3\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23
<p>For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance d in meters (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer. NOTE 1 At 80 MHz and 800 MHz, the separation distance for the higher frequency range applies. NOTE 2 These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.</p>			

INTERNATIONAL SALES

Medela AG, Medical Technology
Lättichstrasse 4b
6341 Baar / Switzerland
Phone +41 (0)41 769 51 51
Fax +41 (0)41 769 51 00
ism@medela.ch
www.medela.com

AUSTRALIA

Medela Pty Ltd, Medical Technology
3 Arco Lane, Heatherston
Vic 3202 / Australia
Phone +61 (0) 3 9552 8600
Fax +61 (0) 3 9552 8699
contact@medela.com.au
www.medela.com.au

CANADA

Medela Inc.
4160 Sladeview Crescent Unit # 8
Mississauga, Ontario
Canada, L5L 0A1
Phone +1 905 608 7272
Fax +1 905 608 8720
info@medela.ca
www.medela.ca

CHINA

Medela (Beijing) Medical Technology
Co., Ltd.
Unit M, 4F, No 1068 Wuzhong Road,
Minhang District
Shanghai 201103 / China
Phone +86 21 62368102
Fax +86 21 62368103
info@medela.cn
www.medela.cn

FRANCE

Medela France Sarl
14, rue de la Butte Cordière
91154 Etampes cedex / France
Phone +33 (0)1 69 16 10 30
Fax +33 (0)1 69 16 10 32
info@medela.fr
www.medela.fr

GERMANY & AUSTRIA

Medela Medizintechnik
GmbH & Co. Handels KG
Postfach 1148
85378 Eching / Germany
Phone +49 (0)89 31 97 59-0
Fax +49 (0)89 31 97 59 99
info@medela.de
www.medela.de

ITALY

Medela Italia Srl
Via Turrini, 19 - Loc. Bargellino
40012 Calderara di Reno (BO) / Italy
Phone +39 051 72 76 88
Fax +39 051 72 76 89
info@medela.it
www.medela.it

JAPAN

Medela K.K.
KDX Kiba Building 3F
5-12-8, Kiba, Koto-ku,
Tokyo 135-0042 / Japan
Phone +81 3 3820-5187
Fax +81 3 3820-5181
info@medela.jp
www.medela.jp

NETHERLANDS & BELGIUM

Medela Benelux BV
Uilenwaard 31
5236 WB EMPEL
Netherlands
Phone +31 73 690 40 40
Fax +31 73 690 40 44
info@medela.nl, info@medela.be
www.medela.nl, www.medela.be

RUSSIA

OOO Medela
Vavilova str. 97, entrance 3
117335 Moscow / Russia
Phone +7 (495) 980 6194
Fax +7 (495) 980 6194
info@medela-russia.ru
www.medela-russia.ru

SPAIN & PORTUGAL

Productos Medicinales Medela, S.L.
c/ Manuel Fernández Márquez, 49
08918 Badalona (Barcelona) / Spain
Phone +34 93 320 59 69
Fax +34 93 320 55 31
info@medela.es, info@medela.pt
www.medela.es, www.medela.pt

SWEDEN

Medela Medical AB
Box 7266
187 14 Täby / Sweden
Phone +46 (0)8 630 09 40
Fax +46 (0)8 630 09 48
info@medela.se
www.medela.se

SWITZERLAND

Medela AG, Medical Technology
Lättichstrasse 4b
6341 Baar / Switzerland
Phone +41 (0)848 633 352
Fax +41 (0)41 769 51 00
contact@medela.ch
www.medela.ch

UNITED KINGDOM

Medela UK Ltd.
Huntsman Drive
Northbank Industrial Park
Irlam, Manchester M44 5EG / UK
Phone +44 870 950 5994
Fax +44 870 389 2233
info@medela.co.uk
www.medela.co.uk

USA

Medela, Inc.
P.O. Box 660
1101 Corporate Drive
McHenry, IL. 60050 / USA
Phone +1 877 735 1626
Fax +1 815 363 2487
customer.service@medela.com
www.medelabreastfeedingus.com