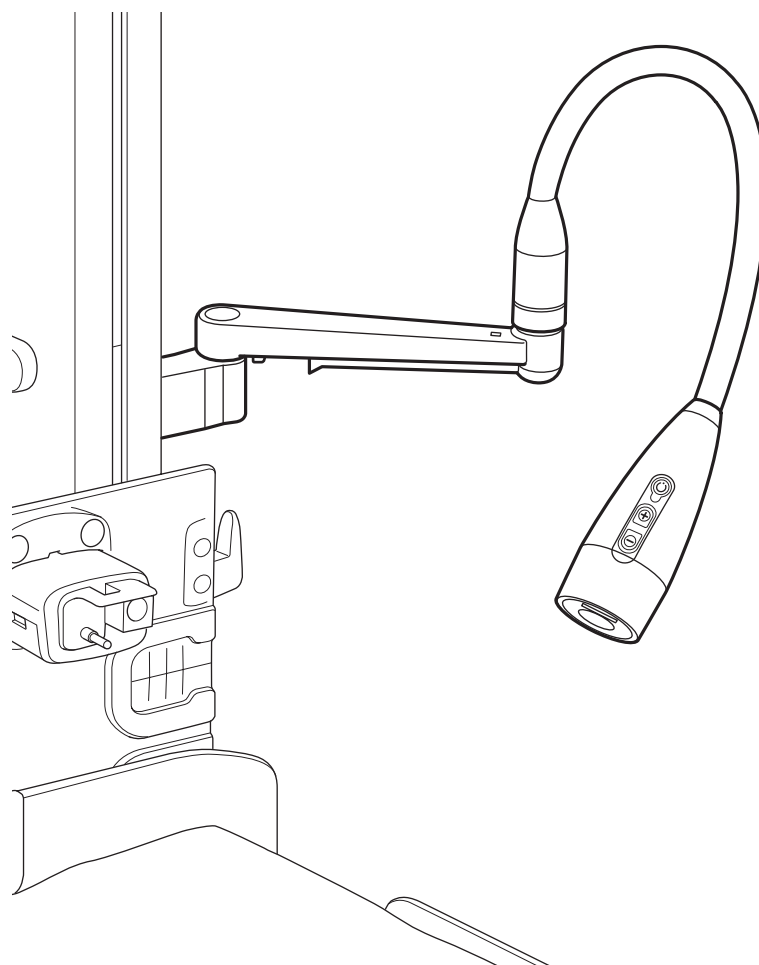




# *InfaLite*

## Manuale operativo



---

### NOTA PER L'OPERATORE E PER IL PERSONALE INCARICATO DELLA MANUTENZIONE E DELLA CURA DELL'UNITÀ:

- Prima di utilizzare l'apparecchiatura, leggere attentamente il presente **Manuale**.
  - Conservare il **Manuale** in un luogo facilmente accessibile, in modo da poterlo consultare in caso di necessità.
  - Il presente manuale contiene la descrizione di tutte le funzioni disponibili. Le sezioni che non riguardano l'apparecchiatura in uso possono essere saltate.
-

**EC REP** **ATOM MEDICAL CORPORATION EU OFFICE**

Via Libia, 54 - 20081 Abbiategrasso (MI) - Italia




Tel: +39 02 9466329 Fax: +39 02 9081428

## PREMESSA

Il presente manuale operativo descrive le specifiche, le istruzioni d'uso e le procedure di manutenzione dell'unità InfaLite. Atom non è in alcun caso responsabile per eventuali difetti derivanti dalla mancata osservanza da parte dell'operatore delle istruzioni relative al funzionamento e alla manutenzione descritte in questo manuale, né per qualsiasi danno insorto in seguito a riparazioni eseguite da personale tecnico che non abbia come referente il rappresentante locale Atom.

Prima di utilizzare il dispositivo, leggere attentamente il presente manuale e acquisire familiarità con le procedure descritte. Conservare questo manuale in un luogo facilmente accessibile, in modo da poterlo consultare in caso di necessità. Per eventuali problemi di natura tecnica, contattare il distributore locale Atom.

### **ATTENZIONE**

-  Il prodotto viene spedito senza previa disinfezione. Assicurarsi di pulire e disinfettare l'unità prima di usarla per la prima volta.
-  I prodotti e i componenti usati, una volta trascorso il periodo di utilizzo previsto, devono essere disinfettati e/o sterilizzati onde evitare che diventino un potenziale veicolo di infezione; devono essere quindi smaltiti secondo la legislazione e le normative vigenti.
-  Le leggi federali (Stati Uniti e Canada) limitano la vendita di questo dispositivo dietro richiesta o prescrizione da parte di un medico.

## DESTINAZIONE D'USO

Durante il funzionamento, l'unità impiega diodi a emissione di luce bianca (LED bianco) di qualità idonea per uso medicale.

# INFORMAZIONI SULLA SICUREZZA

Il presente manuale contiene le istruzioni necessarie per garantire l'uso dell'apparecchiatura in condizioni di sicurezza. Leggere attentamente il manuale prima di utilizzare il dispositivo. Per l'utilizzo dell'unità attenersi alle istruzioni fornite.

## 1 Istruzioni di base

1. Attenersi alle istruzioni al fine di utilizzare il dispositivo in condizioni di sicurezza.  
Per l'uso dell'apparecchiatura in condizioni di sicurezza, attenersi alle istruzioni operative riportate in questo manuale.
2. Sottoporre l'apparecchiatura a controlli periodici.  
L'esecuzione di controlli periodici dell'apparecchiatura è necessaria per garantirne l'uso in condizioni ottimali.
3. Questa apparecchiatura deve essere utilizzata esclusivamente presso istituzioni mediche o ambienti ospedalieri autorizzati.
4. Questa apparecchiatura deve essere utilizzata esclusivamente da persone che abbiano ricevuto una formazione adeguata e opportune indicazioni.
5. Non utilizzare mai l'apparecchiatura se presenta dei problemi.  
Se si riscontrano eventuali danni o malfunzionamenti, sospendere immediatamente l'uso dell'apparecchiatura e contattare il distributore locale Atom.
6. Se si verifica un incidente grave che coinvolge il dispositivo, segnalarlo al produttore e all'autorità di regolamentazione del paese in cui viene utilizzato il dispositivo.
7. Attenersi alle informazioni contenute nel presente manuale per quanto concerne la compatibilità elettromagnetica (EMC).  
Gli apparati elettromedicali richiedono speciali precauzioni riguardo alla compatibilità elettromagnetica (EMC). Tali apparati devono essere installati e posti in opera in base alle indicazioni EMC riportate nel presente manuale.

## 2 Definizione delle indicazioni di avvertenza

All'interno di questo manuale e sull'unità sono riportati tre livelli di indicazioni di avvertenza, definiti come segue.



### **PERICOLO:**

La dicitura **PERICOLO** indica **una situazione di pericolo immediato** che, se non evitata, può determinare il rischio di morte, lesioni gravi o danni materiali rilevanti (ad esempio incendi o il totale danneggiamento del dispositivo).



### **AVVERTENZA:**

La dicitura **AVVERTENZA** indica **una situazione indirettamente (potenzialmente) pericolosa** che, se non evitata, può determinare il rischio di morte, lesioni gravi o danni materiali rilevanti (ad esempio incendi o il totale danneggiamento del dispositivo).




### **ATTENZIONE:**




La dicitura **ATTENZIONE** indica una situazione pericolosa che, se non evitata, può determinare **lesioni di lieve o moderata entità, danni parziali al dispositivo e perdita dei dati memorizzati nei computer**.

### 3 Descrizione dei simboli



#### 1. Simboli indicanti pericolo, avvertenza o attenzione

Simbolo	«Nome» e descrizione
	<b>«Attenzione generica»</b> Indica una circostanza generica di pericolo, avvertenza o attenzione di carattere non specifico.







#### 2. Simboli di divieto

Simbolo	«Nome» e descrizione
	<b>«Divieto generico»</b> Indica un divieto generale di carattere non specifico.
	<b>«Divieto di smontaggio»</b> Indica il divieto di smontare l'unità al fine di evitare rischi di scosse elettriche o di altra natura.
	<b>«Divieto di impiego di fiamme libere»</b> Indica il divieto di utilizzare fiamme libere in prossimità dell'unità, al fine di evitare pericoli d'incendio in presenza di determinate condizioni.



#### 3. Simboli che forniscono istruzioni su operazioni da eseguire

Simbolo	«Nome» e descrizione
	<b>«Istruzione generica»</b> Indica all'utente un'azione generale di carattere non specifico.
	<b>«Rimuovere la spina dell'adattatore CA dalla presa elettrica»</b> Indica all'utente di rimuovere la spina dell'adattatore CA dalla presa elettrica in caso di malfunzionamento o in presenza di fulmini.

#### 4. Simboli di standard internazionali (IEC)

Simbolo	«Nome» e descrizione
	<p>«Condizione di standby o preparatoria per un componente dell'apparecchiatura»                      Questo simbolo indica che l'unità è in standby o una parte dell'unità è in stato di preparazione.</p>
	<p>«Fabbricante»                      Questo simbolo indica che il nome e l'indirizzo riportati accanto allo stesso corrispondono a quelli del fabbricante.</p>
	<p>«Data di produzione»                      Indica la data in cui il dispositivo è stato prodotto dal fabbricante.</p>
	<p>«Rappresentante autorizzato per l'Unione Europea»                      Questo simbolo indica che il nome e l'indirizzo riportati accanto allo stesso corrispondono a quelli del rappresentante autorizzato per l'Unione Europea.</p>
	<p>«Simbolo RAEE»                      Nella zona UE, i dispositivi elettrici ed elettronici che rientrano in una delle categorie specificate nella "DIRETTIVA 2002/96/CE DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO del 27 gennaio 2003 sui rifiuti da apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE)" devono essere smaltiti secondo quanto disposto dalla legislazione e dalla normativa vigente in materia.                      Questo simbolo indica che i requisiti suddetti sono applicabili al presente dispositivo.</p>
	<p>«Dispositivo di Classe II»                      Questo simbolo indica che il dispositivo è classificato come appartenente alla Classe II in termini di protezione contro le scosse elettriche.</p>

#### 5. Altri simboli

Simbolo	«Nome» e descrizione
	<p>«Misurazione»                      Questo simbolo viene utilizzato per indicare che l'utente ha aumentato l'intensità della luce.</p>
	<p>«Misurazione»                      Questo simbolo viene utilizzato per indicare che l'utente ha ridotto l'intensità della luce.</p>

## 1 Precauzioni per evitare interferenze

### AVVERTENZA



L'unità è destinata all'utilizzo negli ospedali.

Gli apparati di comunicazione portatile e mobile e altri dispositivi che generano onde ad alta frequenza devono essere utilizzati a una distanza di almeno 30 cm dall'unità, inclusi i cavi specificati dal produttore. Il mancato rispetto di questa indicazione può causare malfunzionamenti.

Nota: le caratteristiche d'emissione della presente unità la rendono idonea per l'utilizzo in aree industriali o ospedali (CISPR11 Classe A). Prestare attenzione se si utilizza l'unità negli ambienti residenziali (di norma CISPR11 Classe B), in quanto potrebbe non fornire una protezione adeguata dai servizi di comunicazione a frequenza wireless. L'utilizzatore potrebbe dover riposizionare o riallineare l'unità per mitigare il problema.

## 2 Responsabilità dell'apparecchiatura

### ATTENZIONE



La responsabilità del funzionamento, della manutenzione e della cura dell'apparecchiatura elettrica per uso medico compete all'utente (ospedale, studio medico, clinica). L'unità deve essere utilizzata esclusivamente da personale medico.

## 3 Divieto di modifica

### AVVERTENZA



Non smontare o modificare l'apparecchiatura.

In caso contrario, si rischia il verificarsi di incendi, scosse elettriche o lesioni.

## 4 Controlli periodici

### ATTENZIONE



L'esecuzione di controlli periodici dell'apparecchiatura è necessaria per garantirne l'uso in condizioni ottimali.

## 5 In caso di problemi

### ATTENZIONE



Se l'apparecchiatura dovesse presentare condizioni anomale o problemi, segnalare che l'unità è fuori servizio e contattare immediatamente il distributore locale Atom o il servizio di assistenza tecnica. Per informazioni sui contatti, fare riferimento alla parte finale del manuale operativo.



Se l'apparecchiatura presenta condizioni anomale o problemi, non utilizzarla fino a quando non sia stata perfettamente riparata da un tecnico, al fine di evitare potenziali situazioni di pericolo.





# INDICE

PREMESSA.....	1
---------------	---

## LEGGERE COMPLETAMENTE

[1] Precauzioni d'uso.....	8
1-1. ⚠ PERICOLO.....	8
1-2. ⚠ AVVERTENZA.....	8
1-3. ⚠ ATTENZIONE.....	9
[2] Identificazione delle parti.....	10
2-1. Unità principale.....	10
2-2. Unità di irradiazione.....	11
2-3. Pannello operativo.....	11

## PREPARAZIONE

[3] Preparazione prima dell'uso.....	12
3-1. Assemblaggio del supporto della lampada.....	12
3-2. Presa elettrica.....	12
3-3. Installazione dell'unità.....	14
3-4. Controlli quotidiani.....	15

## FUNZIONAMENTO

[4] Come azionare l'unità.....	16
4-1. Azionamento dell'unità di irradiazione.....	16
4-2. Illuminazione e controllo della luce.....	18
4-3. Spegnimento e immagazzinaggio della lampada.....	18

## MANUTENZIONE

[5] Pulizia e disinfezione.....	19
[6] Controlli di manutenzione.....	20
6-1. Misurazione dell'intensità della luce.....	20
6-2. Controlli prima dell'uso.....	21
6-3. Controlli mensili.....	22
6-4. Ispezione semestrale.....	22
6-5. Sostituzione periodica dei componenti.....	23
6-6. Questionario per i controlli.....	24
6-7. Smaltimento.....	25
[7] Risoluzione dei problemi.....	26

## APPENDICE

[8] Informazioni tecniche.....	27
8-1. Specifiche tecniche.....	27
8-2. Livello e classificazione EMC.....	28

## [1] Precauzioni d'uso

---

Per l'uso dell'apparecchiatura in condizioni di sicurezza, attenersi alle istruzioni operative riportate in questo manuale. L'unità deve essere utilizzata solo da personale adeguatamente istruito e specializzato. L'apparecchiatura deve essere impiegata esclusivamente per le finalità per cui è stata progettata.

### 1-1. PERICOLO

La mancata osservanza delle istruzioni riportate di seguito può provocare lesioni gravi o mortali in conseguenza di incendi o scosse elettriche.



**Non avvicinare mai all'apparecchiatura un riscaldatore o altre potenziali fonti di combustione.**

L'utilizzo di ossigeno aumenta il rischio di esplosione o incendio. I riscaldatori o qualsiasi altri dispositivi a combustione o in grado di generare scintille possono causare esplosioni o incendi se utilizzati in prossimità dell'unità.



**Non utilizzare l'apparecchiatura in presenza di gas anestetici infiammabili.**

L'unità può dare luogo a esplosioni o incendi se utilizzata in presenza di tali gas.

### 1-2. AVVERTENZA

La mancata osservanza delle istruzioni riportate di seguito può provocare lesioni gravi o mortali in conseguenza di incendi o scosse elettriche.



**Prestare attenzione all'ambiente di utilizzo.**

L'utilizzo dell'unità in un ambiente con forti campi elettromagnetici può influire sull'intensità della luce.



**Non utilizzare l'unità in prossimità di altri dispositivi.**

L'utilizzo dell'unità accanto ad altri dispositivi o impilata su di essi può causare malfunzionamenti.

Se un tale posizionamento è inevitabile, è necessario controllare che l'unità e gli altri dispositivi funzionino correttamente.



**Non utilizzare cavi di alimentazione diversi da quello fornito in dotazione con l'apparecchiatura.**

In caso contrario, si possono verificare incendi o folgorazioni. Cavi di alimentazione e adattatori CA diversi da quelli forniti in dotazione con l'unità possono generare disturbi sulle alte frequenze, interferire con altri dispositivi elettrici per uso medico e, di conseguenza, causare malfunzionamenti. Inoltre, se si utilizzano cavi di alimentazione o adattatori CA del genere, l'unità può essere soggetta a disturbi sulle alte frequenze generati da altri dispositivi elettrici e, di conseguenza, funzionare in modo errato.



**Non guardare fisso nella sorgente luminosa e non usarla in modo continuativo per illuminare gli occhi di altre persone.**

In caso contrario, si possono causare danni alla retina.



**Se le pupille del neonato presentano un aspetto anomalo, schermare gli occhi del neonato per proteggerli dalla sorgente luminosa.**

In caso contrario, si possono causare danni alla retina.



**Evitare che la sorgente luminosa sia a contatto diretto con il neonato.**

Tenerla sempre a una distanza di almeno 30 cm rispetto al neonato.

## 1-3. ATTENZIONE

La mancata osservanza delle istruzioni riportate di seguito può provocare lesioni o danni agli oggetti circostanti.



**Rimuovere la spina dell'adattatore CA dalla presa elettrica prima di spostare l'unità o nel caso in cui la stessa non debba essere utilizzata per un periodo di tempo prolungato.**

Se l'apparecchiatura viene spostata con la spina dell'adattatore CA collegata alla presa elettrica, si rischia di danneggiare il cavo dell'adattatore CA, con il conseguente rischio di incendi o scosse elettriche.



**Non esporre l'apparecchiatura a valori di temperatura o umidità eccessivi.**



**Evitare di sottoporre a urti l'unità o di farla cadere o rovesciare inavvertitamente.**



**Non piegare con forza il braccio flessibile.**

Quando si regola la posizione dell'unità di irradiazione, non piegare con forza il braccio flessibile.

In caso contrario, si rischia di causare guasti.

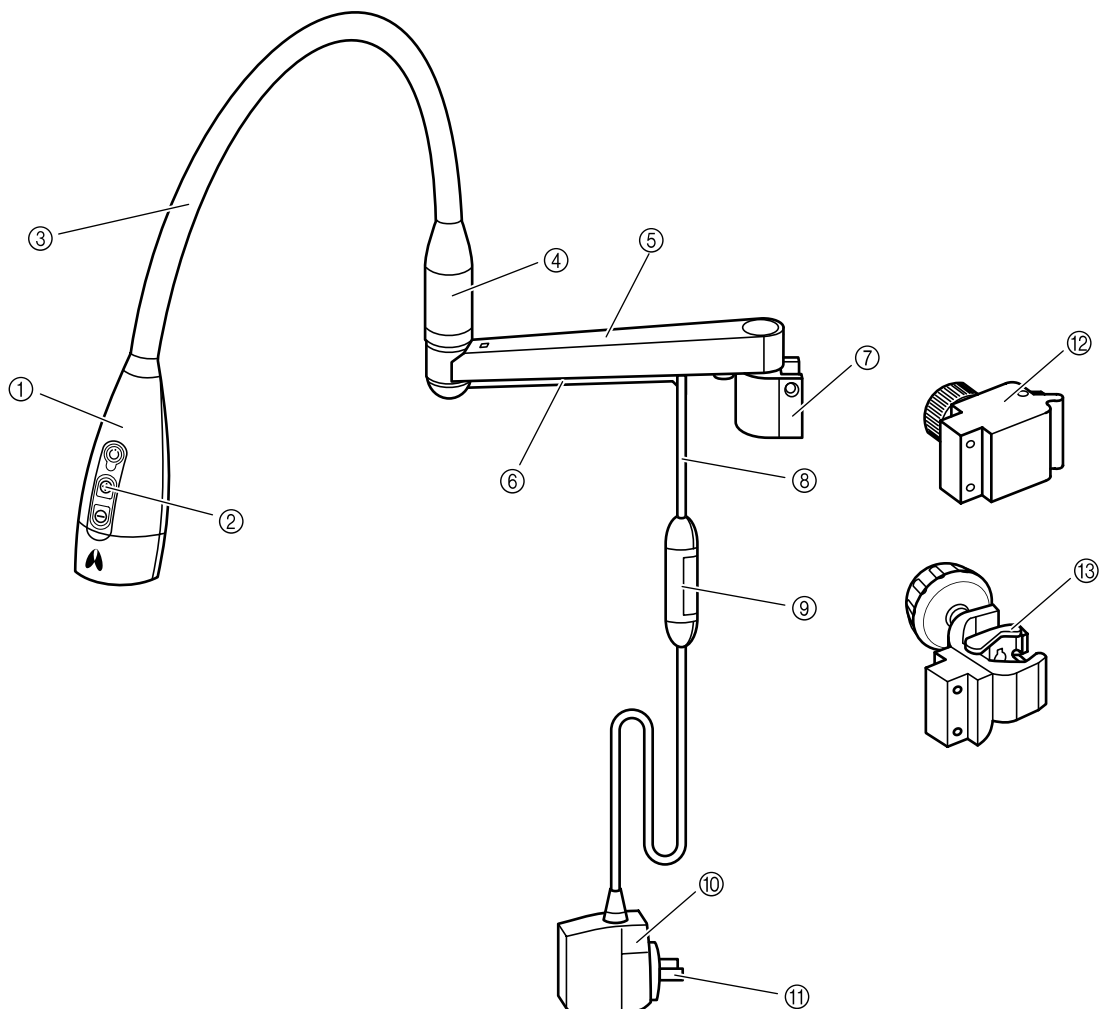


**L'unità non è resistente all'acqua.**

Se sull'unità dovessero rovesciarsi acqua o altri liquidi, spegnere il tasto di standby, rimuovere la spina dell'adattatore CA dalla presa elettrica, quindi eliminare il liquido utilizzando un panno asciutto. Se l'acqua ha creato condensa all'interno della copertura della lente, attendere che l'acqua sia completamente evaporata, quindi ispezionare l'unità prima dell'uso.

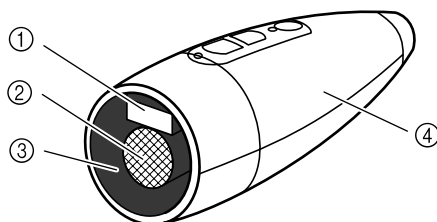
## [2] Identificazione delle parti

### 2-1. Unità principale



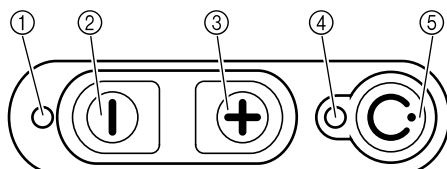
N.	Nome
①	Unità di irradiazione
②	Pannello operativo
③	Braccio flessibile
④	Raccordo del braccio
⑤	Braccio di collegamento
⑥	Copertura del braccio
⑦	Sistema di fissaggio
⑧	Connettore
⑨	Copertura del cavo
⑩	Adattatore CA
⑪	Spina dell'adattatore CA
⑫	Attacco per guida accessori (in vendita separatamente)
⑬	Attacco per il montaggio su asta (in vendita separatamente)

## 2-2. Unità di irradiazione



N.	Nome
①	Sensore accensione/spengimento senza contatto
②	LED bianco (con lente)
③	Copertura della lente
④	Copertura dell'unità di irradiazione

## 2-3. Pannello operativo



N.	Nome
①	Indicatore di funzionamento
②	Pulsante di controllo della luce “-”
③	Pulsante di controllo della luce “+”
④	Indicatore di standby
⑤	Tasto di standby

## [3] Preparazione prima dell'uso

### 3-1. Assemblaggio del supporto della lampada

#### AVVERTENZA



Verificare che l'attacco per la guida accessori o l'attacco per il montaggio su asta sia fissato saldamente all'unità principale.

Montare sull'unità la parte appropriata (attacco guida accessori o attacco per il montaggio su asta, in vendita separatamente) come indicato nel "Manuale di installazione" fornito in dotazione con questa unità.

### 3-2. Presa elettrica

#### AVVERTENZA



Di seguito sono riportati i dati elettrici dell'unità: 120–240 V CA; assorbimento 13 VA; frequenza 50/60 Hz; intervallo di tensioni operative: 120–240 V CA $\pm$ 10%. Non collegare l'unità a sorgenti di alimentazione di altro tipo.



È opportuno che la presa di alimentazione sia situata il più vicino possibile all'apparecchiatura, onde evitare che il cavo di alimentazione possa intralciare il passaggio. Ciascuna unità deve essere collegata a una presa individuale.



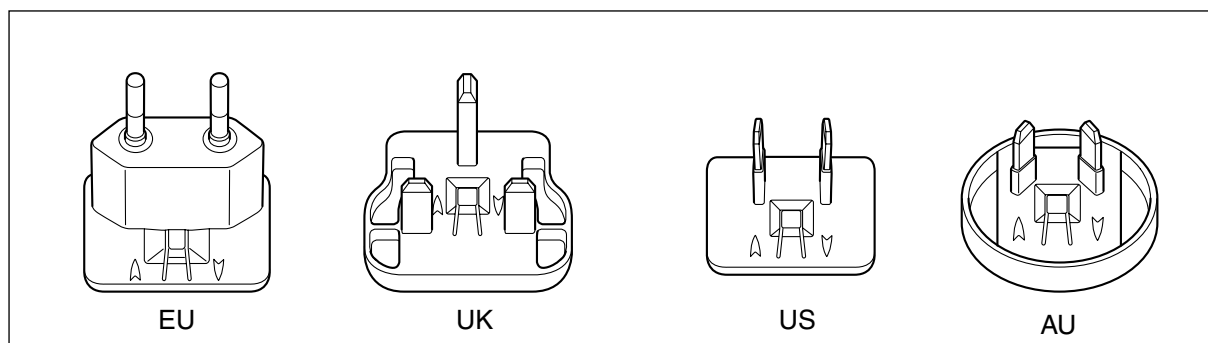
Non sovraccaricare una singola presa elettrica.



L'assistenza tecnica dell'unità deve essere sempre eseguita da personale qualificato e in base a un manuale di assistenza specifico. Assicurarsi di utilizzare le parti di ricambio specificate da Atom.

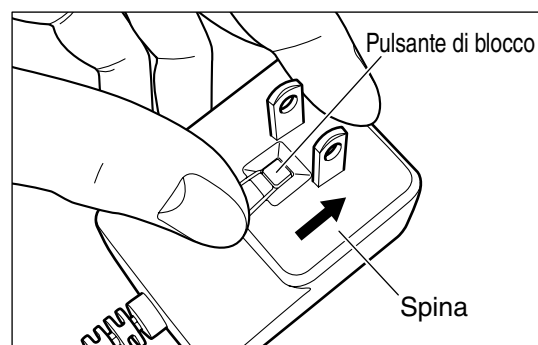
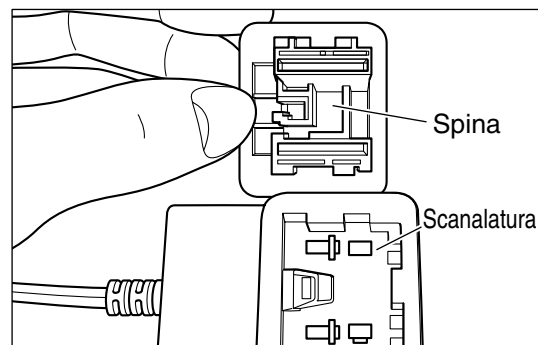
(1) Come collegare una spina all'alimentatore e rimuoverla

È possibile collegare una spina adatta al paese di utilizzo all'alimentatore in dotazione con l'unità.



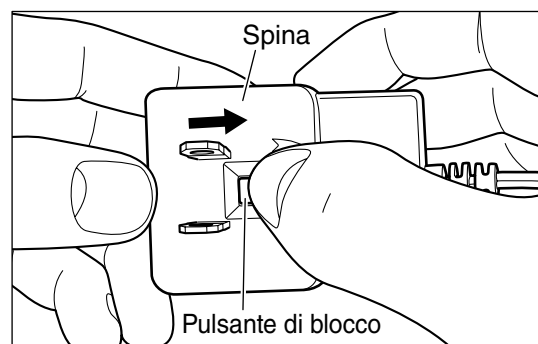
- Collegamento di una spina all'alimentatore

Allineare la spina con la scanalatura dell'adattatore.  
Far scorrere la spina in direzione della freccia finché il pulsante di blocco non scatta.



- Rimozione di una spina dall'alimentatore

Far scorrere la spina in direzione della freccia mentre si preme il pulsante di blocco, quindi rimuovere la spina.

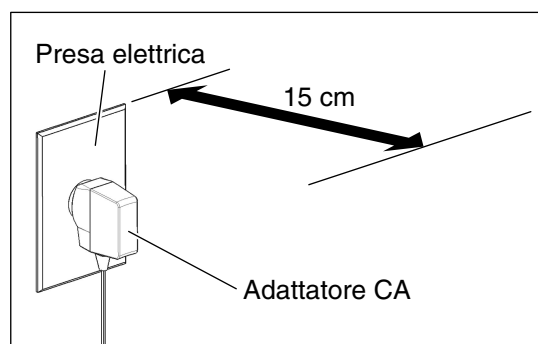


- (2) Inserire l'adattatore CA nella presa elettrica. L'indicatore di standby si accende diventando "verde".



### **ATTENZIONE**

- Tenere libero uno spazio superiore a 15 cm in prossimità della presa elettrica, in modo che sia possibile rimuovere rapidamente l'adattatore CA.



### 3-3. Installazione dell'unità

#### AVVERTENZA



Assicurarsi di fissare saldamente l'unità all'incubatrice o all'isola neonatale.

(1) Quando si fissa il supporto guida accessori all'incubatrice o all'isola neonatale, fare riferimento alle dimensioni per il posizionamento dell'unità riportate in figura per fissare l'attacco della guida accessori.

- Apparecchiature su cui è possibile montare la lampada:

Dual Incu *i*, Incu *i*.

Incubatrice neonatale Atom V-2200, incubatrice neonatale Atom V-2100G, Rabee Incu *i* (solo se è montato il supporto guida accessori).

Infa Warmer *i*, Infa Warmer V-505

- \* Per altri prodotti, contattare il distributore locale Atom.

① Sorreggere l'unità con una mano e inserire la punta dell'attacco guida accessori nella scanalatura della guida accessori di una delle apparecchiature sopraelencate.

② Serrare la manopola di fissaggio.

③ Assicurarsi che il posizionamento della sezione di attacco non interferisca con il funzionamento dell'incubatrice o con il trattamento del neonato.

④ Assicurarsi che l'attacco guida accessori sia fissato saldamente nel modo appropriato alla guida accessori dell'incubatrice ecc., onde evitare che l'unità cada durante l'uso.

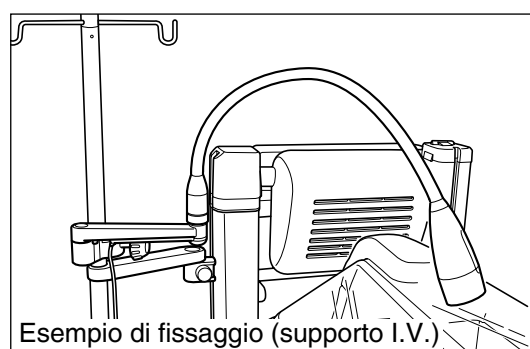
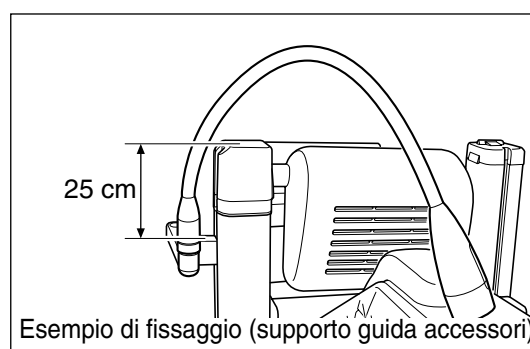
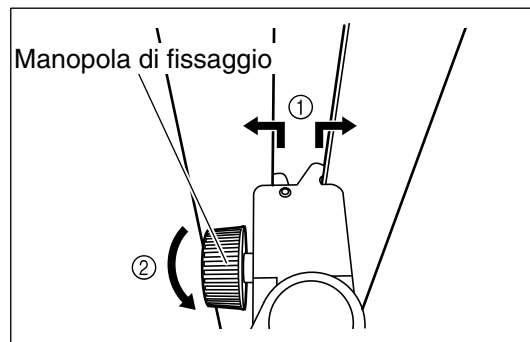
(2) Quando si monta il supporto I.V., fare riferimento alla figura per fissare l'attacco per il montaggio su asta.

① Sorreggere l'unità con una mano e allentare la manopola dell'attacco per il montaggio su asta, inserendo al contempo il supporto I.V.

② Serrare la manopola.

③ Assicurarsi che il posizionamento della sezione di attacco non interferisca con il funzionamento dell'incubatrice o con il trattamento del neonato.

④ Assicurarsi che il supporto I.V. sia fissato saldamente nel modo appropriato all'attacco per il montaggio su asta, onde evitare che l'unità cada durante l'uso.





### 3-4. Controlli quotidiani

Prima di usare l'unità, attenersi alle indicazioni fornite nella sezione "6-2. Controlli prima dell'uso" per verificare l'eventuale presenza di guasti, contaminazioni, parti mancanti o difettose, al fine di garantire un corretto funzionamento dell'unità stessa.









#### AVVERTENZA



Assicurarsi di eseguire sempre il controllo dell'unità a inizio giornata. Se si utilizza l'unità senza aver effettuato il controllo a inizio giornata, eventuali difetti potrebbero passare inosservati e risultare potenzialmente dannosi.




## [4] Come azionare l'unità

### AVVERTENZA

-  Non guardare fisso nella sorgente luminosa e non usarla in modo continuativo per illuminare gli occhi di altre persone.  
In caso contrario, si possono causare danni alla retina.
-  Se le pupille del neonato presentano un aspetto anomalo, schermare gli occhi del neonato per proteggerli dalla sorgente luminosa.  
In caso contrario, si possono causare danni alla retina.
-  Evitare che la sorgente luminosa sia a contatto diretto con il neonato.  
Tenerla sempre a una distanza di almeno 30 cm rispetto al neonato.
-  Non lasciare l'unità di irradiazione nelle vicinanze del riscaldatore all'interno della calotta dell'unità Infa Warmer i o Infa Warmer V-505.  
Assicurarsi di collocare l'unità di irradiazione lontano dal riscaldatore. In caso contrario, l'unità di irradiazione si surriscalderà causando la rottura della stessa.
-  Non azionare l'unità se è coperta con un panno.  
In caso contrario, l'unità di irradiazione si surriscalderà causando la rottura della stessa.
-  Assicurarsi che la calotta dell'unità Dual Incu i non urti altri oggetti mentre viene sollevata o abbassata.  
Prima di sollevare la calotta dell'unità Dual Incu i assicurarsi di allontanare l'unità InfaLite, in modo che non interferisca con il movimento della calotta. Assicurarsi inoltre che l'unità InfaLite non interferisca con la calotta quando questa viene abbassata.

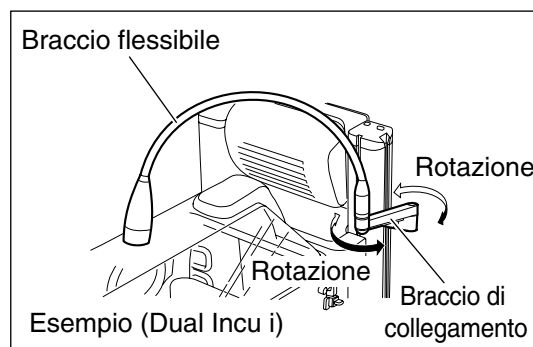
### 4-1. Azionamento dell'unità di irradiazione

#### ATTENZIONE

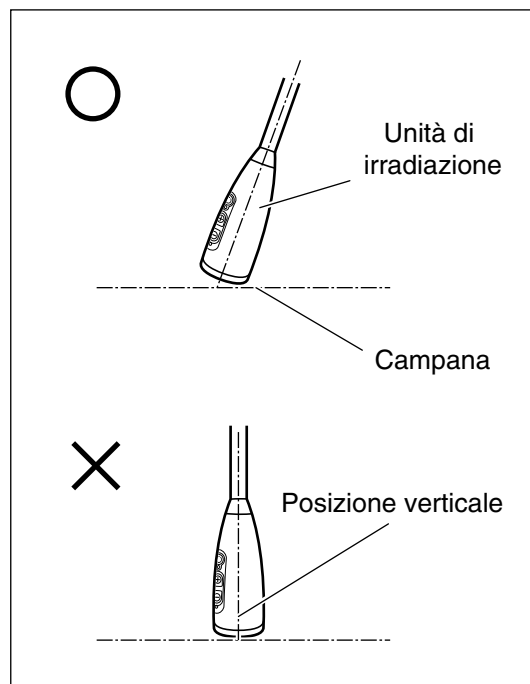
-  Se con questa unità viene utilizzata un'incubatrice, assicurarsi che l'unità di irradiazione di questa unità e la campana dell'incubatrice non vengano a trovarsi in posizione perpendicolare. In caso contrario, il sensore senza contatto potrebbe non rispondere.
-  Non piegare con forza il braccio flessibile.  
Quando si regola la posizione dell'unità di irradiazione, non piegare con forza il braccio flessibile.  
In caso contrario, si rischia di causare guasti.
-  Mantenere sempre l'unità di irradiazione a una distanza di almeno 30 cm rispetto al neonato.  
Questo consente di evitare il contatto tra l'unità di irradiazione e la testa del neonato.

- (1) Spostare il braccio di collegamento o il braccio flessibile in modo che il neonato sia esposto all'unità di irradiazione ad una distanza di almeno 30 cm dalla stessa.

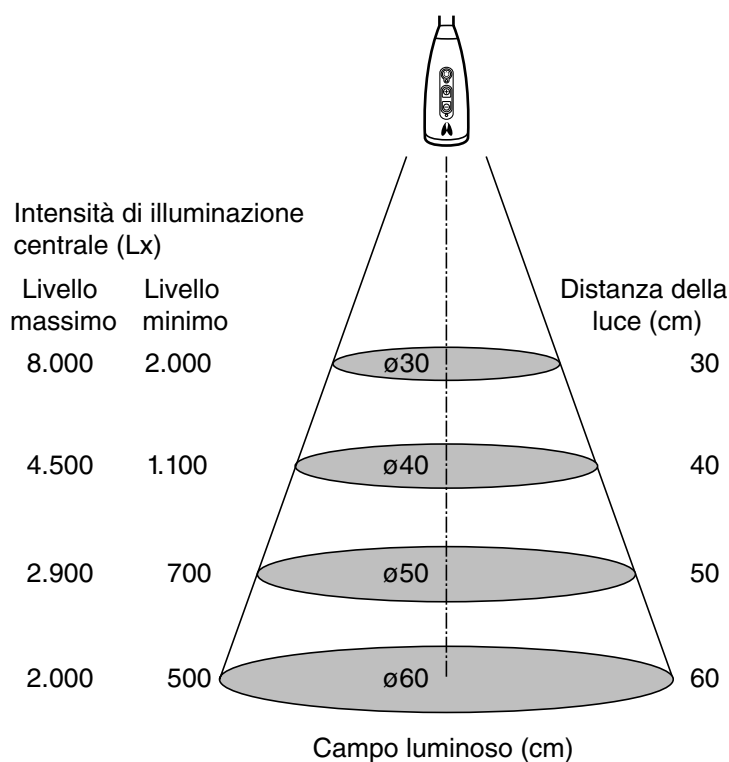
\*Il braccio flessibile può non essere stabile in posizione orizzontale, rischiando di cadere verso il basso.



- (2) Se l'unità di irradiazione viene utilizzata con un'incubatrice, assicurarsi che la campana dell'incubatrice e l'unità di irradiazione di questa unità siano in posizione leggermente angolata in modo da non trovarsi in posizione perpendicolare. Se le unità dovessero trovarsi in posizione perpendicolare, il sensore senza contatto potrebbe non rispondere.





Intensità di illuminazione stimata al centro del campo luminoso



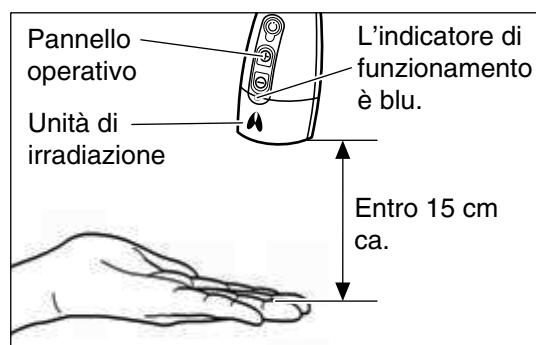
\*Per intensità luminosa standard si intende l'intensità luminosa centrale a una distanza di 60 cm.

## 4-2. Illuminazione e controllo della luce

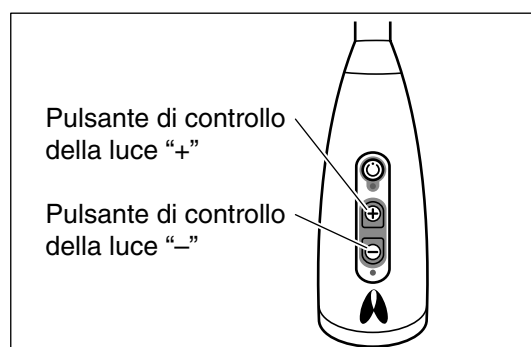
### ATTENZIONE

-  Il sensore senza contatto potrebbe non rispondere agli oggetti di colore nero. Assicurarsi di utilizzare il palmo della mano per attivarlo.
-  Se il lato anteriore della copertura della lente è sporco, pulirlo. Se si utilizza la copertura della lente quando è sporca, l'intensità della luce può subire una riduzione e la risposta del sensore senza contatto potrebbe risultare insufficiente.

- (1) Premere il tasto di standby del pannello operativo.
- (2) Controllare che la luce di funzionamento sia di colore blu, quindi tenere il palmo della mano davanti all'unità di irradiazione per accenderla.
  - \* Il sensore senza contatto risponde quando un oggetto si trova a una distanza massima di 15 cm dall'unità di irradiazione.



- (3) Per regolare la luce, premere il pulsante di controllo della luce "+" o "-" in modo da impostare il livello di luminosità desiderato.
  - \* L'impostazione predefinita dal produttore per la luce corrisponde al livello massimo di intensità.
  - Se non si utilizza il sensore senza contatto, rivolgersi al distributore locale Atom.













## 4-3. Spegnimento e immagazzinaggio della lampada

- (1) Tenere il palmo della mano contro il lato anteriore dell'unità di irradiazione per spegnerla.
- (2) Premere il tasto di standby del pannello operativo.
- (3) Rimuovere la spina dell'adattatore CA dalla presa elettrica.
- (4) Spostare il braccio di collegamento o il braccio flessibile in modo che non interferisca con il funzionamento dell'incubatrice o dell'isola neonatale né con l'operatore.

## [5] Pulizia e disinfezione

### ATTENZIONE

-  Il prodotto viene spedito senza previa disinfezione. Assicurarsi di pulire e disinfettare l'unità prima di usarla per la prima volta.
-  Per informazioni sul livello di concentrazione adeguato, sulla durata del contatto e sulla manipolazione del disinfettante, consultare i documenti che accompagnano il prodotto che si intende utilizzare. Seguire le indicazioni per l'uso e il dosaggio, nonché le precauzioni riportate nel documento.
-  Per le operazioni di pulizia e disinfezione, assicurarsi di diluire i disinfettanti con acqua. Non utilizzare mai tali sostanze senza diluirle.
-  Non usare panni abrasivi, detergenti, acqueragia o altri solventi, alcol, acetone o altre soluzioni per la pulizia e la disinfezione.
-  Prima di pulire e disinfettare l'unità, assicurarsi di spegnere il tasto di standby e di rimuovere l'adattatore CA dalla presa elettrica.
-  Se una parte qualsiasi dell'unità è sporca, pulirla prima di disinfettare l'unità.
-  Disinfettare periodicamente l'unità al fine di prevenire le contaminazioni. Se si sospetta la presenza di contaminazioni durante l'uso dell'unità, interromperne immediatamente l'utilizzo e disinfettarla.
-  La durata e il metodo di disinfezione variano in base alla frequenza e alle condizioni d'uso. Spetta all'istituzione medica definire la durata e il metodo appropriati per la propria struttura.
-  Non sterilizzare l'unità con autoclave (mediante vapore ad alta pressione) né con EOG. Non disinfettare l'unità mediante ebollizione.
-  La presenza di sporco sulla copertura della lente può causare una riduzione di intensità della luce o la risposta insufficiente da parte del sensore senza contatto. Pulire la copertura della lente con un panno morbido e pulito e del disinfettante, quindi asciugare la copertura della lente con un panno morbido e asciutto.

- (1) Per la pulizia e la disinfezione, reperire un panno morbido e pulito e una soluzione disinfettante.
  - \* Si consiglia di utilizzare una delle soluzioni disinfettanti indicate di seguito. Non utilizzare mai tali soluzioni senza diluirle.
    - Cloruro di benzalconio in soluzione acquosa
    - Cloruro di benzetonio in soluzione acquosa
    - Clorexidina in soluzione acquosa
    - Tensioattivo anfotero in soluzione acquosa
- (2) Dopo aver eseguito la pulizia dell'unità e dei relativi componenti con un panno morbido inumidito con soluzione disinfettante, asciugarli nuovamente con un panno morbido e asciutto.

## [6] Controlli di manutenzione

Per utilizzare a lungo e in sicurezza l'unità, eseguire i controlli periodici descritti di seguito.

### ⚠ ATTENZIONE

- ⚠ La responsabilità dei controlli di manutenzione compete alle istituzioni mediche. Ad esse è consentito affidare i controlli periodici dell'unità a un fornitore esterno idoneo.
- ⚠ Pulire e disinfettare l'unità prima di eseguire controlli di manutenzione e riparazioni o prima di procedere allo smaltimento dell'unità.

- **Controlli prima dell'uso**

Controllare il funzionamento generale dei vari componenti dell'unità ogni volta che si intende utilizzarla.

- **Controlli mensili**

Controllare ogni mese che tutte le funzionalità dell'apparecchiatura siano operative.

- **Ispezione semestrale**

Controllare ogni sei mesi che tutte le funzionalità dell'apparecchiatura siano operative.

- **Controlli periodici**

Contattare con cadenza annuale il distributore locale Atom per il controllo periodico.

- **Componenti che richiedono una sostituzione periodica**

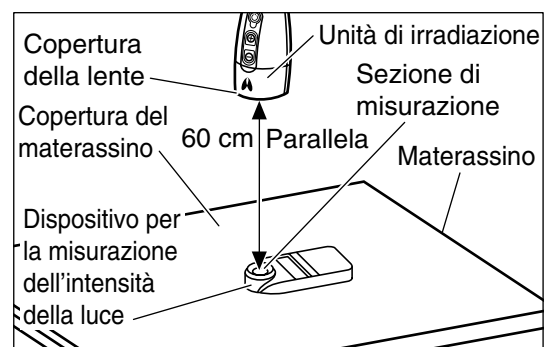
Alcuni componenti richiedono periodicamente la sostituzione in base al periodo di utilizzo.

### 6-1. Misurazione dell'intensità della luce

Ogni sei mesi controllare che l'intensità della luce funzioni al livello specificato.

Per misurare l'intensità della luce, utilizzare un dispositivo commerciale calibrato per la misurazione dell'intensità della luce.

- (1) Fissare la copertura del materassino al materassino, quindi posizionare il dispositivo per la misurazione dell'intensità della luce sulla copertura stessa. Assicurarsi che la copertura della lente dell'unità di irradiazione e il dispositivo per la misurazione dell'intensità della luce siano paralleli e che la distanza tra di essi sia pari a 60 cm. Quindi, allineare il centro dell'unità di irradiazione con il centro del dispositivo per la misurazione dell'intensità della luce.



### ⚠ ATTENZIONE

- Utilizzare una copertura pulita per il materassino, al fine di ottenere valori di misura corretti.

- (2) Accendere la luce dell'unità, quindi premere "+" sul pulsante di controllo della luce per impostare l'intensità massima. Attendere almeno dieci minuti, quindi controllare che l'intensità della luce abbia raggiunto il valore specificato per l'intensità massima. Successivamente, premere "-" sul pulsante di controllo della luce per impostarlo sull'intensità minima. Controllare che l'intensità della luce si atteni fino al valore specificato per l'intensità minima.

**ATTENZIONE**

- Attendere almeno 10 minuti per consentire la stabilizzazione del livello di irradianza della sorgente luminosa a LED.
- Il valore specificato è compreso tra un'intensità della luce minima di 500 Lx o inferiore e un massimo di 2.000 Lx o superiore.

## 6-2. Controlli prima dell'uso

Eseguire i seguenti controlli ogni volta che si intende usare l'apparecchiatura.

**ATTENZIONE**



Se durante l'ispezione si dovessero riscontrare strani odori o rumori, surriscaldamento, vibrazioni anomale, parti mancanti o difettose, interrompere immediatamente l'utilizzo dell'apparecchiatura e contattare il distributore locale Atom.

Elemento da controllare	Descrizione
Aspetto	L'unità principale deve essere esente da danni. (In caso contrario, il neonato e/o l'operatore possono riportare lesioni dovute alla rottura dell'unità o altro.)
Adattatore CA	La spina dell'adattatore CA non deve presentare deformazioni o danni. Il cavo dell'adattatore CA non deve presentare danni né sporcizia. (In caso contrario l'unità potrebbe non ricevere l'alimentazione.)
Copertura del cavo	L'attacco per la guida accessori o l'attacco per il montaggio su asta non deve presentare rotture. (In caso contrario l'unità potrebbe non ricevere l'alimentazione.)
Tasto di standby	Quando si preme il tasto di standby e si attiva il sensore senza contatto, la luce deve accendersi.
Sensore senza contatto	Quando si preme il tasto di standby e si attiva il sensore senza contatto, la luce deve accendersi o spegnersi.
Pulsante di controllo della luce "-"/"+	Dopo avere acceso l'alimentazione, quando si accende la luce con il sensore senza contatto e si preme "-" o "+" sul pulsante di controllo della luce, l'intensità della luce deve cambiare.
Copertura della lente	La copertura della lente non deve presentare crepe, sporcizia, velature o danni. (In caso contrario, l'intensità della luce può subire una riduzione e la risposta del sensore senza contatto potrebbe risultare insufficiente.)
Braccio flessibile	L'attacco per la guida accessori o l'attacco per il montaggio su asta non deve presentare rotture; l'unità di irradiazione deve rimanere saldamente in posizione. Controllare che l'unità di irradiazione sia mantenuta correttamente in posizione. *Potrebbe non essere stabile in posizione orizzontale, rischiando di cadere verso il basso. Questa caratteristica non è un difetto.
Braccio di collegamento	L'attacco per la guida accessori o l'attacco per il montaggio su asta non deve presentare rotture; le parti mobili devono poter ruotare.
Attacco per la guida accessori/Attacco per il montaggio su supporto (in vendita separatamente)	L'attacco per la guida accessori o l'attacco per il montaggio su asta non deve presentare rotture; deve inoltre essere fissato saldamente all'incubatrice, ecc.
Manuale operativo	Il manuale operativo deve essere tenuto in un luogo facilmente accessibile. (In caso contrario, l'unità potrebbe essere utilizzata in modo errato in assenza di informazioni accessibili.)

### 6-3. Controlli mensili

Controllare mensilmente quanto indicato di seguito.

Elemento da controllare	Procedura	Descrizione
Attacco per la guida accessori/Attacco per il montaggio su asta (in vendita separatamente)	Scuotere l'unità principale.	Scuotere l'unità per controllare che l'attacco per la guida accessori o l'attacco per il montaggio su asta non sia allentato.
	Allentare la manopola di fissaggio.	Rimuovere l'unità principale dai dispositivi periferici.
Tutti i componenti	Controllare visivamente tutti i componenti.	Questi non devono presentare segni di deterioramento (crepe, curvature, danni, ecc.)
LED bianco (con lente)	Controllare visivamente il LED.	Il LED bianco deve emettere luce.
Braccio flessibile	Spostare l'unità principale.	L'unità di irradiazione deve rimanere correttamente in posizione. *Potrebbe non essere stabile in posizione orizzontale, rischiando di cadere verso il basso; questa caratteristica non costituisce un difetto.
Braccio di collegamento	Spostare l'unità principale.	Tutte le parti mobili devono poter ruotare senza allentarsi.
Adattatore CA	Inserire la spina dell'adattatore CA nella presa elettrica.	L'indicatore di standby sull'unità di irradiazione deve diventare "verde".

### 6-4. Ispezione semestrale

Controllare ogni sei mesi i punti indicati di seguito.

Elemento da controllare	Procedura	Descrizione
LED bianco (con lente)	Misurare l'intensità della luce con un dispositivo per la misurazione dell'intensità della luce.	L'intensità della luce del LED bianco deve raggiungere il valore specificato (vedere "6-1. Misurazione dell'intensità della luce").



## 6-5. Sostituzione periodica dei componenti

I componenti che richiedono una sostituzione periodica sono quelli che subiscono una graduale usura attraverso l'uso. Tali componenti devono essere sostituiti periodicamente, per garantire il funzionamento accurato e un livello adeguato di prestazioni dell'unità. La durata dei suddetti componenti varia a seconda della frequenza e delle condizioni di utilizzo. Per la sostituzione consultare il distributore locale Atom.

Componente	Vita utile	Motivo della sostituzione
Spina dell'adattatore CA	2~3 anni	Danni o deformazioni della spina possono causare problemi durante il funzionamento.
Adattatore CA*	2~3 anni	Danni o sporczia sul cavo possono causare problemi durante il funzionamento.
Braccio flessibile*	2~3 anni	Danni o deterioramenti del braccio flessibile possono impedire al braccio di rimanere stabile in posizione.
LED bianco (con lente)*	Quando il tempo di funzionamento dell'unità ha superato le 10.000 ore. L'intensità della luce non raggiunge il valore specificato (vedere "6-1. Misurazione dell'intensità della luce").	Una ridotta intensità della luce può interferire con il trattamento.
Copertura della lente*	2~3 anni	Una ridotta intensità della luce o un livello inferiore di risposta da parte del sensore senza contatto possono interferire con il trattamento.

\*Se si dovesse rendere necessaria la sostituzione, contattare il distributore locale Atom.

## 6-6. Questionario per i controlli

### AVVERTENZA



Se durante i controlli si dovessero riscontrare problemi, segnalare che l'unità è fuori servizio e contattare immediatamente l'assistenza tecnica.



Per ulteriori informazioni sulle riparazioni, contattare il distributore locale Atom.

<b>Nome dell'unità</b>	InfaLite	<b>Data di ispezione</b>	
<b>N. di serie</b>		<b>Ispezionato da</b>	

Elemento da controllare	Risultati
<b>Ispezioni prima dell'uso (ad ogni utilizzo)</b>	
L'unità principale è esente da danni?	SÌ / NO
L'adattatore CA è esente da danni o deformazioni? Il cavo dell'adattatore CA è esente da danni o deformazioni?	SÌ / NO
La copertura del cavo è esente da danni?	SÌ / NO
Quando si preme il tasto di standby e si attiva il sensore senza contatto, la luce si accende?	SÌ / NO
Quando si preme il tasto di standby e si tiene il palmo della mano a una distanza massima di 15 cm dal sensore senza contatto, il sensore risponde e la luce si accende?	SÌ / NO
Quando si accende l'alimentazione, si accende la luce con il sensore senza contatto e si preme “-” o “+” sul pulsante di controllo della luce, l'intensità della luce cambia?	SÌ / NO
La copertura della lente è esente da crepe, sporcizia o danni?	SÌ / NO
Il braccio flessibile è esente da danni? L'unità di irradiazione è mantenuta correttamente in posizione?	SÌ / NO
Il braccio di collegamento è esente da danni? Le parti mobili ruotano?	SÌ / NO
L'attacco per la guida accessori o l'attacco per il montaggio su supporto (in vendita separatamente) è fissato saldamente all'incubatrice, ecc.?	SÌ / NO
Il manuale operativo viene tenuto in un luogo facilmente accessibile?	SÌ / NO
<b>Controlli mensili</b>	
L'attacco per la guida accessori o l'attacco per il montaggio su asta (in vendita separatamente) è fissato saldamente all'incubatrice, ecc.? È possibile smontare dall'incubatrice ecc. l'attacco per la guida accessori o l'attacco per il montaggio su asta allentando la manopola di fissaggio?	SÌ / NO
I componenti dell'unità presentano segni di deterioramento o danni (crepe, curvature, danni, ecc.)?	SÌ / NO
Il LED bianco emette luce?	SÌ / NO
Il braccio flessibile mantiene in posizione l'unità di irradiazione?	SÌ / NO
Le parti mobili del braccio di collegamento ruotano tutte senza allentarsi?	SÌ / NO
L'indicatore di standby sull'unità di irradiazione diventa “verde” quando si inserisce la spina dell'adattatore CA nella presa elettrica?	SÌ / NO
<b>Ispezione semestrale</b>	
L'intensità della luce del LED bianco raggiunge il valore specificato (vedere “6-1. Misurazione dell'intensità della luce”)?	SÌ / NO

## 6-7. Smaltimento

Spetta all'istituzione medica interessata la responsabilità dello smaltimento dell'unità, dei componenti usati al termine della durata di utilizzo e dei materiali di consumo secondo le normative locali vigenti in materia.

## [7] Risoluzione dei problemi

### AVVERTENZA



Se l'unità appare difettosa, segnalare che l'unità è fuori servizio, sospenderne immediatamente l'uso e contattare il distributore locale Atom.

### ATTENZIONE



Prima di contattare l'assistenza tecnica, verificare quanto segue.

Problema	Azioni da intraprendere
L'alimentazione non si accende.	La spina dell'adattatore CA è inserita nella presa elettrica?
Quando si preme il pulsante di controllo della luce, l'intensità della luce non aumenta. Inoltre, l'intensità della luce non diminuisce.	Controllare che non venga fatta confusione tra il simbolo “-” e il simbolo “+” sul pulsante di controllo della luce.
La luce non si accende.	Si sono mosse le mani in prossimità del sensore senza contatto?
	Il palmo della mano si trova al di fuori della zona di rilevamento del sensore senza contatto (circa 15 cm)?
	La copertura della lente è sporca?
	Se si utilizza un'incubatrice, l'unità di irradiazione dell'unità principale e la campana sono perpendicolari? *Vedere “4-1. Azionamento dell'unità di irradiazione”.
	Il sensore senza contatto risponde agli oggetti di colore nero?
L'unità principale è allentata durante il funzionamento.	L'indicatore di funzionamento è di colore “blu”? *Se l'indicatore di funzionamento non si accende o si accende in un colore diverso dal blu, il sensore senza contatto non funziona correttamente oppure è rotto. Contattare il distributore locale Atom.
	La manopola di montaggio dell'attacco per la guida accessori o dell'attacco per il montaggio su asta (in vendita separatamente) è allentata?

## [8] Informazioni tecniche

### 8-1. Specifiche tecniche

<b>Requisiti di alimentazione</b>	Tensione nominale: 120–240 V CA; assorbimento 13 VA; frequenza 50/60 Hz Intervallo di tensioni operative: 120–240 V CA $\pm$ 10%
<b>Classificazione</b>	Tipo di protezione: apparecchiatura di Classe II Grado di protezione: nessuna parte applicata Da non utilizzare in presenza di una miscela di aria e gas anestetici infiammabili o di una miscela di ossigeno/protossido di azoto e gas anestetici infiammabili Modalità di funzionamento: continuo
<b>Sorgente luminosa:</b>	LED bianco Temperatura colore: 4.000~4.800 K (i cambiamenti nella temperatura ambiente possono causare leggere variazioni)
<b>Intensità della luce</b>	Da inferiore a 500 a superiore a 2.000 Lx * quando si regola la luce (con una distanza tra l'unità di irradiazione e il dispositivo per la misurazione dell'intensità della luce pari a 60 cm)
<b>Campo luminoso</b>	Circa $\phi$ 60 cm (con una distanza tra l'unità di irradiazione e il dispositivo per la misurazione dell'intensità della luce pari a 60 cm)
<b>Durata del LED bianco</b>	10.000 ore (fattore di manutenzione del flusso luminoso 70%)
<b>Sensore senza contatto</b>	Risponde agli oggetti posti a una distanza massima di circa 15 cm
<b>Dimensioni</b>	$\phi$ 5,5(L) x 25(P) x 87(A) cm * Con il braccio flessibile esteso * Attacco per guida accessori/attacco per il montaggio su asta non inclusi (in vendita separatamente)
<b>Peso</b>	1,6kg * Attacco per guida accessori/attacco per il montaggio su asta non inclusi (in vendita separatamente)
<b>Condizioni operative</b>	Temperatura ambiente: 10~30 °C Umidità relativa: 30~85% (senza condensa) Pressione: 70~106 kPa (525~795 mmHg)
<b>Condizioni di immagazzinaggio</b>	Temperatura ambiente: 0~50 °C  Umidità relativa: 30~75% (senza condensa) Pressione: 70~106 kPa (525 - 795 mmHg)
<b>Condizioni di trasporto</b>	Temperatura ambiente: 0~50 °C Umidità relativa: 30~75% (senza condensa) Pressione: 70~106 kPa (525~795 mmHg)
<b>Prodotti in vendita separatamente</b>	Attacco per guida accessori Codice per l'ordinazione: 60217 Attacco per il montaggio su asta Codice per l'ordinazione: 60218

\*L'unità soddisfa i requisiti IEC 60601-1-2 per quanto concerne la compatibilità elettromagnetica (EMC).

## 8-2. Livello e classificazione EMC

### ■ Livello test di emissione

L'unità è progettata per l'utilizzo nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito.

Il cliente o l'utilizzatore dell'unità deve accertarsi che venga utilizzato nell'ambiente descritto.

Test di emissione	Conformità
Emissioni RF condotte e irradiate CISPR11	Gruppo 1
Emissioni RF condotte e irradiate CISPR11	Classe A

■ Livello test di immunità

L'unità è progettata per l'utilizzo nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito.

Il cliente o l'utilizzatore dell'unità deve accertarsi che venga utilizzato nell'ambiente descritto.

Test di immunità	Livello di conformità
Scarica elettrostatica IEC61000-4-2	±8 kV a contatto ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV in aria
Transitori/treni elettrici veloci IEC61000-4-4	±2 kV (porta di alimentazione, porta di terra)
Sovratensioni IEC61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV (da linea a linea)
Vuoti di tensione, interruzioni di tensione IEC61000-4-11	0% Ut: 0,5 cicli (0, 45, 90, 135, 180, 225, 270, 315°) 0% Ut: 1 ciclo (fase singola: 0°) 70% Ut: 25/30 cicli (fase singola: 0°) 0% Ut: 250/300 cicli
Campi magnetici con frequenza di alimentazione (50/60 Hz) IEC61000-4-8	30 A/m
Disturbi condotti indotti da campi a radiofrequenza IEC61000-4-6	3 Vrms 0,15 MHz—80 MHz 6 Vrms nelle bande ISM comprese tra 0,15 MHz—80 MHz 80% AM a 1 kHz
Campi elettromagnetici a RF irradiati IEC61000-4-3	3 V/m 80 MHz~2,7 GHz 80% AM a 1 kHz Fare riferimento all'altra tabella per i campi di prossimità da apparati di comunicazione wireless a radiofrequenza

■ Dettagli dei livelli di test dei campi di prossimità da apparati di comunicazione wireless a radiofrequenza

<b>Frequenza di test [MHz]</b>	<b>Potenza massima [W]</b>	<b>Distanza [m]</b>	<b>Livello test di immunità [V/m]</b>
385	1,8	0,3	27
450	2	0,3	28
710	0,2	0,3	9
745			
780			
810	2	0,3	28
870			
930			
1720	2	0,3	28
1845			
1970			
2450	2	0,3	28
5240	0,2	0,3	9
5500			
5785			







- La riproduzione totale o parziale del presente manuale senza autorizzazione da parte di Atom Medical Corporation è espressamente vietata.
- Il contenuto del presente manuale è soggetto a modifica senza preavviso, per eventuali migliorie tecniche.
- Atom ha adottato tutte le possibili misure atte a garantire la precisione del contenuto del presente manuale. Sono tuttavia gradite segnalazioni ad Atom nel caso in cui l'utente dovesse riscontrare eventuali imprecisioni.



**ATOM MEDICAL CORPORATION**

2-2-1, Dojo, Sakura-ku, Saitama-shi, Saitama, Giappone

<https://atomed-global.com>