

neoBLUE[®]cozy
LED Phototherapy

Руководство пользователя

natus[®]

Natus - зарегистрированная торговая марка Natus Medical Inc.

© 2005 Natus Medical, Inc. Все права зарезервированы.

Это руководство не может быть перепечатано или скопировано полностью или частично без письменного согласия от Natus Medical Inc. Содержание этого руководства может измениться без уведомления.

Natus Medical Inc.
1501 Industrial Road
San Carlos, CA USA 94070

Telephone +1(650) 802-0400
Fax +1(650) 802-0401
Technical Service (US Only)

+1(888)-496-2887
E-mail: technical_service@natus.com

www.natus.com.

EU Representative
Natus U.K.
Monument Business Park
Warpsgrove Lane
Chalgrove, Oxford
OX44 7RW
Telephone +(44)-865-893267
E-mail: euro_service@natus.com



Содержание

1	Описание изделия	1
1.1	Назначение	1
1.2	Физические характеристики.....	1
2	Информация о безопасности	3
2.1	Объяснение терминов.....	3
2.2	Главная информация	3
2.3	Символы	6
3	Компоненты и управление	8
3.1	Корпус источника света и компоненты.....	8
3.2	Панель управления.....	8
4	Сборка и работа	10
4.1	Подготовка к работе:	10
4.2	Процедура фототерапии:.....	11
5	Поиск неисправностей.....	12
6	Плановая очистка и обслуживание	13
6.1	Проверка интенсивности света	13
6.2	Корректировка световой интенсивности	13
6.3	Обработка	13
7	Техническая информация	16
8	Характеристики	17

1 Описание изделия

neoBLUE® cozy светодиодная система фототерапии состоит из четырех компонентов – neoBLUE cozy источник света фототерапии (далее лампа или источник света), neoPAD матрас, одноразовое покрытие матраса и блок питания.

1.1 Назначение

neoBLUE cozy светодиодная лампа фототерапии предназначена для лечения новорожденных с гипербилирубинемией. Лампа может использоваться для младенцев в кроватке, на открытом пеленальном столе или открытом реанимационном месте с лучистым теплом.

Лампа neoBLUE cozy может использоваться с инкубаторами при определенных условиях.



Предупреждение! Размещение внутри инкубатора:

Лампа не предназначена для использования в среде обогащенной кислородом. Используйте только в помещениях с атмосферной концентрацией кислорода.

Диапазон рабочих температур neoBLUE cozy 20° – 30° C. Хотя новое устройство будет первоначально работать в более теплых условиях. Использование в более теплых средах сократит жизнь светодиодной панели. Контролируйте температуру пациента, когда лампа используется в более теплых средах.

Важно! Перед сборкой лампы neoBLUE cozy и проведением фототерапии, тщательно читайте все разделы этого руководства. Перед использованием в целях безопасности есть необходимость в прочтении и понимании инструкции.

1.2 Физические характеристики

Система фототерапии neoBLUE cozy – мобильная лампа фототерапии, которая поставляет узкую полосу высокой интенсивности синего света через синие светоизлучающие диоды (светодиоды), чтобы обеспечить лечение новорожденных с гипербилирубинемией. Лампа neoBLUE cozy предназначена для использования около тела пациента с размещением под пациентом.

Синие светодиоды испускают свет в диапазоне 400 – 550 нанометров (пиковая длина волны 450-470 нм). Этот диапазон соответствует спектральному поглощению света билирубином, и как полагают, является наиболее эффективным для деградации билирубина.

Синие светодиоды не испускают существенную энергию в ультрафиолетовой области спектра, так что нет никакого беспокойства об ультрафиолетовом облучении пациента. Как со всеми лампами

фототерапии, используйте защитные приспособления, чтобы защитить глаза младенца от поражения ярким светом.

При надлежащем использовании светодиода во всем ресурсе работы несущественно меняют спектр излучения. Однако, биомедицинский инженер может корректировать выходные характеристики светодиодов, используя потенциометр, расположенный позади блока фильтра в торце корпуса источника света. Источник света будет обеспечивать высокую интенсивность приблизительно 3 000 часов и еще 6 000 часов использования с интенсивностью ниже 30 мкВт/см²/нм. Использование в более теплых средах может стать более ограниченным после 3 000 часов использования.



Предупреждение! Не используйте как кровать: Источник света должен быть помещен надежно внутри кровати, чтобы предотвратить травмирование пациента.

Требования к электропитанию

Лампа работает от сети переменного тока и имеет двойную изоляцию Класс II на оборудование. Блок питания обеспечивает 12 В постоянного тока при мощности 65Вт. Шнур питания вставляется в гнездо на нижней стороне корпуса источника света.




Предупреждение! Будьте осторожны при подключении к сети переменного тока: Блок питания станет горячим при некоторых условиях (например, теплая среда). Используйте держатель, чтобы непосредственно не касаться блока питания.

2 Информация о безопасности

2.1 Объяснение терминов

Это руководство представляет три типа предупредительной информации. *Три типа инструкций несут равный вес; то есть они имеют равное значение к безопасному и эффективному использованию источника света.* Каждая инструкция категоризирована, используя вводное слово в жирном начертании следующим образом:

 **Предупреждение!** *Описывает состояния или действия, которые могут представить опасность или нанести ущерб пациенту и/или пользователю.*

Важно! *Описывает действия, обеспечивающие правильные клинические результаты и проверку качества процедур фототерапии.*


Предостережение: *Описывает состояния или действия, которые могут привести к повреждению оборудования.*

Другая объяснительная информация обозначена словом **Примечание**. Информацию в этой категории не считают предупредительной.

Примечание: *Дополнительная информация относительно специфических действий или процедур.*


2.2 Главная информация


Перед проведением фототерапии, тщательно прочитайте все разделы этого руководства. Соблюдая все предосторожности, Вы гарантируете свою безопасность и безопасность пациента. Кроме того, пожалуйста, проводите фототерапию в соответствии с протоколом, утвержденном в Вашем лечебном учреждении.


 **Предупреждение!** *Неправильное использование лампы или использования частей и принадлежностей, которые не изготовлены или поставлены Natus Medical Inc, может повредить оборудование, и может нанести ущерб пациенту и/или пользователю.*


Не используйте источник света, если любые части кажутся поврежденными или если есть любая причина полагать, что оборудование не функционирует должным образом. Свяжитесь с Natus Технической службой или вашим уполномоченным поставщиком.


neoBLUE созу устройство - Класс В (CISPR 11 Классификация) разрешено к использованию в лечебных учреждениях под юрисдикцией профессионала здравоохранения.


 **Предупреждение! Не используйте как кровать:** Источник света должен быть помещен надежно внутри кровати, чтобы предотвратить травмирование пациента.


 **Предупреждение! Размещение внутри инкубатора:** Лампа не предназначена для использования в среде обогащенной кислородом. Используйте только в помещениях с атмосферной концентрацией кислорода.


 **Предупреждение! Защита глаз:** Не смотрите непосредственно на светодиоды. В течение лечения, всегда защищайте глаза ребенка накладками или очками. Периодически проверяйте, что глаза ребенка защищены и свободны от инфекции по протоколу вашего учреждения. Пациенты, расположенные рядом с источником света также должны иметь защиту для глаз.


 **Предупреждение! Размещение пациента:** Головка младенца должна быть расположена в округленном конце кровати. Вентилятор, расположенный в широкой части устройства может генерировать высокие уровни шума. Устройство имеет схему, чтобы указать надлежащую ориентацию головки а и ног ребенка.


 **Предупреждение! Не используйте без покрытия матраса и матраса:** Устройство должно использоваться со снабженным Natus neoPAD матрасом и покрытием матраса, чтобы снизить возможность перегрева младенца и уменьшить риск ожога.


 **Предупреждение! Температура кожи:** Рекомендуется использование режима работы инкубатора или открытого реанимационного места управляемого по температуре кожи пациента. Кроме того, использование отражателей, может вызвать опасные температуры тела. Контролируйте температуру кожи младенца по протоколу больницы в течение фототерапии, чтобы избежать колебаний в температуре тела. Младенцы с высокой температурой должны наблюдаться тщательно.


 **Предупреждение! Обогрев:** Лампа фототерапии может воздействовать на температуру тела пациента и обогрев в устройствах термотерапии (инкубаторы, открытые места или горячие матрасы).


 **Предупреждение! Окружающие условия:** Изменение окружающих условий, таких как окружающая температура и/или наличие различных лучевых источников, может неблагоприятно влиять на пациента. Пожалуйста, соблюдайте требования Вашего лечебного учреждения относительно соответствующих окружающих условий при процедуре фототерапии. Диапазон рабочих температур для лампы neoBLUE cozy 20° – 30° C.


 **Предупреждение! Безопасность оператора:** Чувствительные личности могут испытать головную боль, тошноту или умеренное головокружение, если он или она остаются слишком долго в освещенной области. Использование валиков, бамперов или специально разработанных принадлежностей поможет защитить о источника света. Модуль должен быть выключен, когда ребенок не находится на матрасе, и когда внимание персонала сосредоточено на обследовании ребенка.


 **Предупреждение! Фотоизомеры:** Фотоизомеры билирубина могут оказывать токсическое влияние на организм пациента.


 **Предупреждение! Фоточувствительные лекарства:** Генерированный свет может ухудшить действие фоточувствительных медикаментов. Не размещайте и не храните никакие лекарства рядом или в освещенной области.

 **Предупреждение! Горючие газы:** Не используйте лампу в присутствии газов, которые поддерживают горение (например, кислород, окись азота и другие анестезирующие агенты).

 **Предупреждение! Тип блока питания:** Лампа предназначена для использования только с поставляемым Natus блоком питания P/N 600157.

 **Предупреждение! Размещение блока электропитания:** Используйте поставляемый держатель для блока электропитания, чтобы закрепить блок на внешней стороне кровати или подходящем месте. Заботьтесь о том, чтобы направить кабели так, чтобы они не представляли никаких опасностей.

 **Предупреждение! Будьте осторожны при обработке блока питания:** Блок электропитания будет горячим при некоторых условиях (например, теплая среда). Используйте держатель блока питания, чтобы предотвратить непосредственный контакт с горячим блоком питания.



 **Предупреждение! Отключение электропитания:** Всегда выключайте питание и разъединяйте шнур питания при санитарной обработке лампы.

Важно! Использование нестандартных компонентов: В источнике света используется определенный тип светодиодов. Консультируйтесь с изготовителем для ремонта и замены светодиодов. Использование неправильных светодиодов может неблагоприятно влиять на работу и повредить источник света. Инструкция по эксплуатации в оригинале доступна на компакт-диске, который поставляется с устройством.

2.3 Символы

 **Предупреждение!** Изучите значения символов, которые нанесены на корпусе и компонентах.

Символ	Значение
	Тип BF относится к приложенным частям
	Двойная изоляция (Класс II)
	Вкл. (питание включено)
	Выкл., Готов к работе (Standby) (питание выключено)
	Внимание, смотрите сопроводительную документацию
	Смотрите руководство пользователя (инструкцию)
	Всегда используйте защиту глаз ребенка
	Только единственное использование (одноразовое)
	Не используйте в помещениях с повышенной концентрацией кислорода или в присутствии огнеопасных анестетиков
	Условия работы
	Напряжение постоянного тока
	Уполномоченный европейский представитель
	Дата изготовления
	Изготовитель

Символ	Значение
	WEEE Directive (Директива об отходах из электрического и электронного оборудования) Символ –Изделие нельзя выбрасывать в нормальные отходы
	Горячая поверхность

3 Компоненты и управление

3.1 Корпус источника света и компоненты

neoBLUE cozy включает компоненты, показанные на рисунке.

Основные компоненты устройства



3.2 Панель управления


Выключатель питания : Используйте этот выключатель, чтобы включить изделие (I) или установить изделие в режим готовности к работе (STANDBY) (⏻). Выключатель расположен на верху корпуса.

Подключение шнура питания: Подключите шнур питания - на нижней стороне устройства, отмеченной символом разъема.

Светодиодный индикатор: Этот красный индикатор, расположенный наверху корпуса обеспечивает визуальную информацию о перегреве (мигает, если поверхностная температура - более 40 ° C). Индикатор включается всякий раз, когда поверхностная температура слишком высокая. Синие светодиоды лечения автоматически выключаются, чтобы уменьшить температуру, а вентилятор охлаждения продолжит работать. Проверьте вентиляционные отверстия. Они должны быть открыты. Когда модуль достаточно остыл, синие светодиоды лечения включатся

автоматически. Светодиод остается гореть, чтобы указать, что ситуация перегрева произошла. Это может быть сброшено, переключением выключателя питания.

Вентиляционные отверстия: Вентиляционные отверстия расположены на передней и задней сторонах корпуса источника света. Вентилятор охлаждения препятствует перегреву модуля. Если вентилятор прекращает работать, свяжитесь с Natus Технической службой или вашим уполномоченным поставщиком.

 **Предупреждение!** Чтобы избежать перегрева, не закрывайте вентиляционные отверстия (обратитесь к разделу 6.3, "Обработка" для подробной информации относительно отверстий).

4 Сборка и работа

Инструкции

Лампа может использоваться в кроватке, на открытом пеленальном столе или открытом реанимационном месте с лучистым теплом.

4.1 Подготовка к работе:

- Разместите неоBLUE созу устройство фототерапии в кроватке, на открытом пеленальном столе или открытом реанимационном месте с лучистым теплом.
- Расположите неоBLUE созу устройство фототерапии так, чтобы вентиляционные отверстия имели свободный доступ к движению воздуха.
- Шнур питания устройства должен быть направлен вне области пациента к фиксатору блока питания на внешней стороне кроватки, открытого пеленального столика или открытого реанимационного места с лучистым теплом, и включен в сеть переменного тока, имеющую защитное заземление.



Предупреждение! Во время использования проверьте, не закрыты ли вентиляционные отверстия одеялами или одеждой, и не затруднен ли доступ к отверстиям из-за расположенных рядом с излучателем предметов.

- Прикрепите покрытие матраса на матрас.
- Поместите матрас в устройство фототерапии.
- Убедитесь в том, что матрас и покрытие являются плоскими и правильно расположены в устройстве фототерапии.
- Разместите валики или бамперы вокруг внутреннего периметра устройства как желательно.


Предостережение: При использовании одеял или валиков будьте внимательны, чтобы не блокировать вентиляционные отверстия и доступ света младенцу.

- Включите неоBLUE созу устройство фототерапии, установив переключатель питания в позицию ON (I).
- Измерьте интенсивность излучения устройства фототерапии.




Предупреждение! Некоторые индивидуумы чувствительны к синему свету, так что при проявлении раздражения у пациента, Вы, возможно, должны выключить устройство фототерапии, установив выключатель питания в положение STANDBY (⏻).


4.2 Процедура фототерапии:


 **Предупреждение!** Применяйте фототерапию только по назначению для конкретного пациента.

- Закройте глаза младенца защитными экранами до начала фототерапии.
- Поместите младенца в кроватке фототерапии на покрытии матраса.
- Головка младенца должна быть расположена в изогнутом конце кроватки.
- Одеяла, валики и подголовники могут быть помещены в кроватку фототерапии при необходимости. Убедитесь, что они не мешают фототерапии и младенцу.
- Включите neoBLUE созу устройство фототерапии, установив переключатель питания в позицию ON (I).

 **Предупреждение!** Рекомендуется постоянное наблюдение в течение лечения. Используйте следующие рекомендации:

- Периодически измеряйте уровень билирубина пациента в течение лечения.
- Выключайте лампу при проверке состояния ребенка и контроля цвета кожи.
- Следуйте стандартным процедурам для того, чтобы контролировать температуру и жидкостной статус пациента.
- Убедитесь, что глаза ребенка защищены и свободны от инфекции по протоколу вашего учреждения.
- Регулярно измеряйте температуру пациента, особенно при термотерапии.

 **Предупреждение!** Во время использования проверьте, не закрыты ли вентиляционные отверстия одеялами или одеждой, и не затруднен ли доступ к отверстиям из-за расположенных рядом с излучателем предметов.

 **Предупреждение!** Некоторые индивидуумы чувствительны к синему свету, так что при проявлении раздражения у пациента, Вы, возможно, должны выключить устройство фототерапии, установив выключатель питания в положение STANDBY (⏻).

5 Поиск неисправностей

Примечание: Техническая инструкция доступна отдельно на CD.

Предупреждение! Отсоедините шнур питания перед открытием корпуса для ремонта.

Проблема	Вероятная причина	Действие
Устройство не включается, вентилятор выключен.	Нет питания Выключатель неисправен Блок питания неисправен	<ul style="list-style-type: none">• Проверьте, что модуль включен.• Проверьте, что шнур питания надежно подключен и имеет хороший контакт.• Имейте квалифицированного техника, который обеспечит проверку и замену компонентов по мере необходимости.
Некоторые светодиоды не горят.	Один светодиод неисправен и является причиной, по которой не горят еще три.	<ul style="list-style-type: none">• Имейте квалифицированного техника, который проверит интенсивность, отрегулирует потенциометр интенсивности, чтобы достигнуть желательного результата.
Индикатор горит, но вентилятор выключен.	Вентилятор неисправен Нарушено соединение Загрязнение вентилятора.	<ul style="list-style-type: none">• Очистите вентилятор (Обратитесь к разделу 6.3)• Обратитесь в сервисную службу Natus или уполномоченного поставщика, если проблема сохраняется.
Вентилятор работает, но синий свет выключен. Красный светодиод индикатора мигает. Синий свет может включиться и после нескольких минут выключиться.	Устройство перегрето по причине: Вентиляционные отверстия заблокированы Фильтр грязный Устройство, используется в работе при температуре выше 30°C Светодиодная панель заканчивает срок службы Электронная плата управления повреждена	<ul style="list-style-type: none">• Удалите все, что препятствует циркуляции воздуха вокруг устройства.• Помойте фильтр. Перед установкой обратно, дождитесь, пока фильтр высохнет.• Перегрев может быть, если под neoBLUE созу находится мягкий матрас. Положите устройство на жесткую поверхность.• Используйте устройство в помещении с температурой ниже 30°C.• Замените светодиодную панель.• Обратитесь в сервисную службу Natus или уполномоченного поставщика, если проблема сохраняется.
Все светодиоды синего света мигают, красный индикатор не мигает, а вентилятор работает	Электронная плата управления повреждена	<ul style="list-style-type: none">• Обратитесь в сервисную службу Natus или уполномоченного поставщика, если проблема сохраняется.

6 Плановая очистка и обслуживание

6.1 Проверка интенсивности света

Рекомендуется, чтобы интенсивность света была проверена перед каждым использованием, и не реже одного раза каждые шесть месяцев.

Для измерения расположите фотометр в центре матраса на покрытии.

Интенсивность света neoBLUE созу устройства фототерапии измерена на заводе Natus до отгрузки спектрофотометром Ohmeda BiliBlanket® Meter II. Поскольку Ваше средство измерения может быть отличным от данного фотометра, то, чтобы измерить световую интенсивность, необходимо знать, как Ваше средство измерения коррелирует к показаниям Ohmeda.

Примечание: Если несколько светодиодов не работают, то это не влияет на интенсивность света. (Светодиоды установлены в группах по три, так что отказ одного светодиода обычно отключает три.)

Имейте квалифицированного техника, который проверит интенсивность, отрегулирует потенциометр интенсивности, чтобы достигнуть желательного результата.

Предостережение: Только квалифицированный персонал должен проводить обслуживание и ремонт.

6.2 Корректировка световой интенсивности

Если интенсивность меньше чем 30 мкВт/см²/нм, то источник света должен быть отрегулирован. Пожалуйста, обратитесь к технической инструкции.

6.3 Обработка



Предупреждение! Перед обработкой отсоедините устройство от сети переменного тока.

Удалите пыль с внешней поверхности источника света мягкой тканью, смоченной водой. Используйте для удаления частиц губку с водой и умеренным моющим средством, не едким очистителем или больничным дезинфектантом.

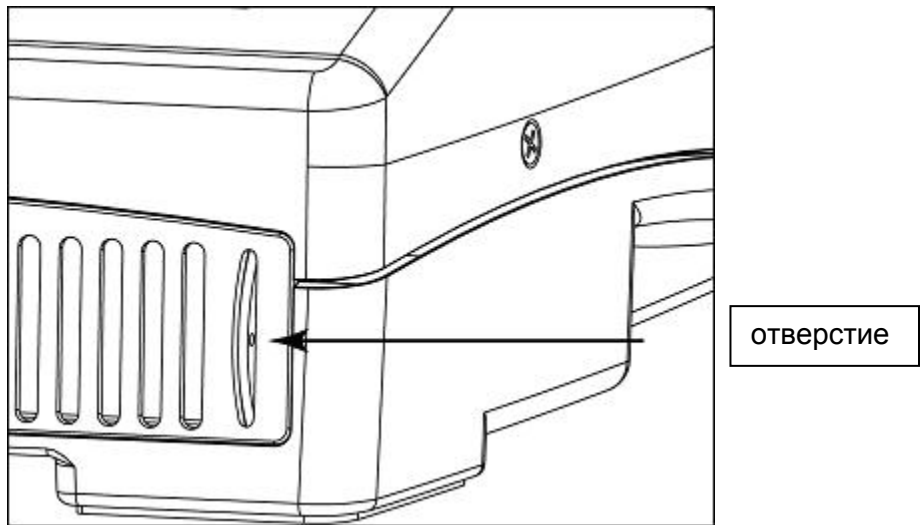
Предостережение: Соблюдайте следующие предосторожности:

- Хотя устройство разработано защищенным от капель (IPX4 стандарт), избегайте распылять жидкости непосредственно на источник света, или позволять им просачиваться во внутреннюю область.

- Не используйте едких или абразивных моющих средств.
- Не применяйте для обработки жидкости с алкоголем, ацетоном, или другими растворителями.
- Никогда не погружайте в жидкость источник света или его составляющие части.
- Матрас не предназначен для машинной стирки.
- Одноразовое покрытие матраса предназначено для одного пациента и не должно использоваться многократно.

Примечание: Чтобы гарантировать правильную рабочую температуру вентиляционные отверстия, на передней и задней сторонах должны сохраняться чистыми и свободными от пыли.

Как часть обслуживания, фильтр должен быть очищен каждый месяц: Блок фильтра расположен в торце устройства и зафиксирован на магните. Местонахождение блока фильтра показано на рисунке ниже. Для того, чтобы удалить блок фильтра из устройства, вставьте ручку, отвертку или другой инструмент в отверстие, и потяните на себя от корпуса.



Удаление блока фильтра

Удалите фильтр из держателя и прополоскайте под теплой водой. Первоначально промокните фильтр бумажными полотенцами, затем просушите на воздухе. В то время как фильтр чистится, можно использовать дополнительный фильтр из комплекта поставки.

Вложите фильтр в держатель так, чтобы он полностью закрывал все вентиляционные отверстия. Вставьте держатель фильтра в корпус кровати.

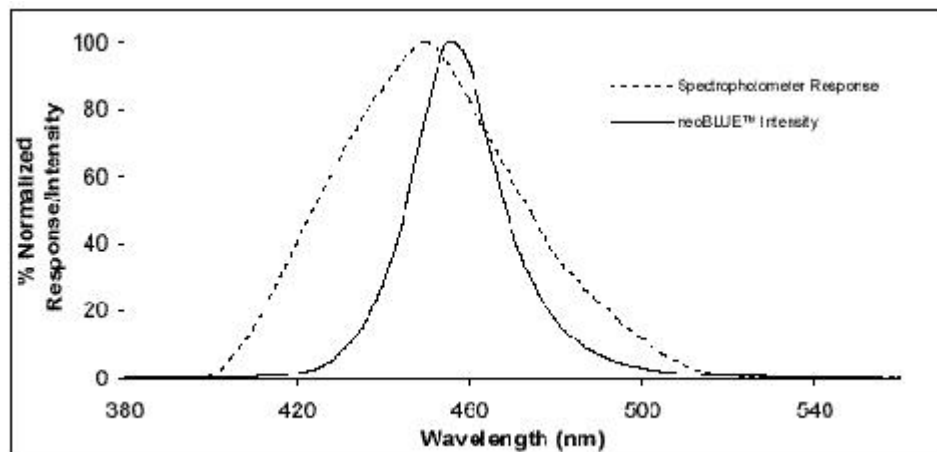
- Обработка neoBLUE cozy устройства фототерапии и матраса должна проводиться в соответствии с больничными протоколами дезинфекции.

-
- Покрытие матраца одноразовое, предназначено только для единственного использования, и должно быть удалено из использования согласно больничным правилам.

Предостережение: Не погружайте неоBLUE матрац или устройство фототерапии в воду и избегайте попадания жидкости на области вентиляционных отверстий. Устройство соответствует требованиям защиты от влаги IPX4. Блок фильтра должен быть правильно установлен для надлежащей защиты против попадания влаги.

7 Техническая информация

На графике показаны нормализованные спектры синих светодиодов и спектральная чувствительность спектрофотометра.



Измерения для этого света были сделаны, используя стандартный спектрофотометр.

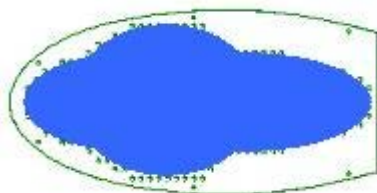
Интенсивность света - 30-35 мкВт/см²/нм на поверхности пациента. Это измерение взято в центре области эффективной поверхностной фототерапии.

Тип фотометра:	Ohmeda BiliBlanket® Meter	Joey Dosimeter Model JD-100	Olympic Bili-Meter™
Интенсивность (мкВт/см ² /нм):	35	91	приблизительно 14-20
	15	38	приблизительно 4-8

8 Характеристики

Источник освещения

Длина волны	Синие светодиоды Синий свет: Пик между 450 и 470нм
Интенсивность	Пиковая интенсивность на поверхности пациента 30-35 мкВт/см ² /нм
Изменение интенсивности за 6 часов	± 10% (в пределах области освещения)
Эффективная поверхность лечения	>Приблизительно 44.5 см X 21.6см, >613 см ²



Область пациента	27.18 см x 55.85 см
Коэффициент интенсивности	> 0.4 (от минимума к максимуму)
Нагрев	максимальная температура поверхности 40° C

Электрические характеристики

Сеть переменного тока

Напряжение сети	100 – 240 В
Ток	2.0 А максимум от сети 100 – 240 В
Частота	50 – 60 Гц

Блок питания (используйте только блок питания Natus Power Supply 600157)

Напряжение	12 В постоянного тока
Мощность	65 Вт максимум
Постоянный ток	5.4 А максимум при 12 В

Безопасность

Ток утечки корпуса	< 100 мкА
Ток утечки заземления	< 250 мкА
Шум	< 60 дБ

Размеры

Ш x Д x В (Корпус):	30.5 см x 64.8 см x 10.2 см
Вес:	< 5.0 кг (корпус + блок питания)

Условия окружающей среды

Условия работы: температура/влажность	20 - 30° C / 10% - 90% без конденсата
Условия хранения: температура/влажность	- 30 - + 50° C / 10% to 90% без конденсата

Regulatory Standards

FDA classification:	Class II/21CFR 880.5700
---------------------	-------------------------

Electrical Safety:	UL60601-1:2003, CSA C22.2 601-1-M90
Type BF	
MDD Classification:	IIa, (Annex IX, Rule 9, active therapeutic device)
Electrical Safety:	EN 60601-1:1990; A1:1993; A2:1995; A13:1996
EMC [Class B]:	EN 60601-1-2:2002
Labeling:	EN1041:1998, EN980:2003
Risk Analysis:	ISO 14971:2000; A1:2003
Device specific safety:	EN60601-2-50:2002
Biocompatibility:	EN ISO10993-1:2003; EN ISO10993-5:1999; EN ISO10993-10:2002

Регулирующие стандарты

FDA классификация:	класс II/21CFR 880.5700
Электрическая Безопасность:	UL60601-1:2003, CSA C22.2 601-1-M90
тип BF	
MDD Классификация:	IIa, (Приложение IX, Правило 9, активное
терапевтическое устройство)	
Электрическая Безопасность:	EN 60601-1:1990; A1:1993; A2:1995; A13:1996
Электромагнитная совместимость [Класс B]:	EN 60601-1-2:2002
Маркирование:	EN1041:1998, EN980:2003
Анализ Риска:	ISO 14971:2000; A1:2003
Безопасность:	EN60601-2-50:2002
Биологическая совместимость:	EN ISO10993-1:2003; EN ISO10993-5:1999; EN ISO10993-10:2002