

neoBLUE[®] LED Phototherapy System

Brugervejledning

natus[®]
pediatrics

Forsigtig: I henhold til amerikansk lovgivning er denne anordning begrænset til at måtte sælges eller anvendes af en læge (eller en autoriseret behandler) eller på dennes ordinerings.

Natus er et registreret varemærke tilhørende Natus Medical Incorporated

© 2009 Natus Medical Incorporated. Alle rettigheder forebeholdt.

Denne vejledning må ikke genoptrykkes eller kopieres i sin fulde version, uden at der foreligger skriftligt samtykke fra Natus Medical Incorporated. Indholdet af denne vejledning kan ændres uden varsel.

Natus Medical Incorporated
5900 First Avenue South
Seattle, WA 98108 USA

Telefon +1(650) 802-0400
Fax +1(650) 802-0401
Teknisk service +1(800) 303-0306
E-mail: technical_service@natus.com

www.natus.com.



EU Representative
Natus Europe GmbH
Bärnmannstrasse 38
D-81245 München, Germany



Indhold

1	Produktbeskrivelse.....	1
2	Sikkerhedsoplysninger.....	4
2.1	Forklaring af terminologi.....	4
2.2	Generelle sikkerhedsoplysninger.....	4
3	Komponenter og brugerkontrol.....	7
3.1	Lampekasse og rullestativ.....	7
3.2	Styringselementer på frontpanelet.....	8
3.3	Bagpanel.....	8
4	Instrukser i samling og betjening.....	10
5	Fejlfinding.....	12
6	Rutinemæssig rengøring og vedligeholdelse.....	13
6.1	Kontrol af lysets intensitet.....	13
6.2	Justering af lysets intensitet.....	13
6.3	Rengøring.....	13
7	Teknisk reference.....	14
8	Specifikationer.....	16

1 Produktbeskrivelse

neoBLUE®-fototerapisystemet består af to produkter - lyskilde (lampe) til neoBlue LED-fototerapi og rullestativ (rullestativ) til neoBlue LED-fototerapi.

Tilsigtet brug

neoBLUE LED-fototerapilampen er beregnet til behandling af hyperbilirubinæmi hos nyfødte. Lampen kan anvendes, mens de nyfødte ligger i vuggen, kuvøsen eller i strålevarmeren.

Vigtigt! *Alle afsnit i denne vejledning skal gennemlæses grundigt, før neoBLUE-lampen samles og fototerapien administreres. Vejledningen indeholder sikkerhedsmæssige overvejelser, der skal gennemlæses og forstås, før instrumentet tages i brug.*


Fysisk beskrivelse


neoBLUE LED-fototerapisystem består af et mobilt stativ med fototerapilampe, der via blå lysdioder leverer et smalt bånd af blåt lys med en høj intensitet til behandling af hyperbilirubinæmi hos nyfødte.

Lyskilde

Lampen er indkapslet i en let kasse i plastik. Når lampen er monteret på neoBLUE-rullestativet, kan den vippe og justeres i både lodret og vandret retning. Lampekassen kan vippe opad i en vinkel på 40° fra vandret (hvileposition). Lyskassens højde kan justeres lodret langs med rullestativets stang samt i vandret retning på rullestativets stang (justering af afstand) for at afhjælpe placeringen af lyset. For at afhjælpe placeringen af lampen over spædbarnet kan det røde pejlelys aktiveres kortvarigt ved hjælp af den højre vippekontakt på frontpanelet. Lampen kan anvendes på spædbørn, mens de ligger i vuggen, kuvøsen eller i strålevarmeren.

Fototerapilampen kan benyttes uden rullestativet. Lampekassen kan placeres oven på en kuvøse med en jævn overflade.

 **Advarsel! Placering direkte på kuvøsen:** *Lampekassen må kun placeres på en jævn overflade. Sørg for, at alle gummifødderne hviler sikkert på overfladen, så kassen ikke glider. Når lampekassen placeres direkte oven på kuvøsen, bør der tages forholdsregler for at skabe sikre funktionsomgivelser. Strømkablet bør fæstnes, så ingen kan snuble over det.*

 **Advarsel! Placering direkte på kuvøsen:** *Brugen af hudstyret modus (patient servo) af kuvøsen eller strålevarmer anbefales, medmindre manuel modus (luft servo) ordineres specifikt. Mens begge modus kræver patientovervågning, kræver manuel modus konstant tilstedeværelse. Ved manuel modus skal man holde øje med enhver ændring i de omkringliggende forhold (træk, sollys, anvendelse af fototerapeutisk lys, etc.), da små ændringer kan indvirke på patientens temperatur. Mens patient servo også kræver opmærksomhed, er strålevarmeren udformet til at holde patientens hudtemperatur under kontrol, hvilket nedsætter (men ikke eliminerer) behovet for overvågning af patienten. Derudover kan brug af reflekterende folie forårsage*

livsfarlige kropstemperaturer. Overvåg spædbarnets hudtemperatur efter hospitalets retningslinier under fototerapien for at undgå udsving i kropstemperaturen.

! Advarsel! Brug med strålevarmer: Anbring ikke neoBLUE direkte under strålevarmekilden.

Intensiteten kan indstilles til hhv. høj og lav. Brugeren vælger den ønskede indstilling vha. den venstre vippekontakt på lampens frontpanel. Lampens effekt er optimeret til en spidsintensitet på $> 30 \mu\text{W}/\text{cm}^2/\text{nm}$ ved højeste effekt og $> 12 \mu\text{W}/\text{cm}^2/\text{nm}$ ved laveste effekt ved en afstand på 30,5 cm (12 tommer) fra lampekassen. En lysspreder beskytter desuden lampen mod udsættelse for støv og væske. Blå dioder udsender lys i området 400 - 550 nm (maks. bølgelængde 450-475 nm). Dette område svarer til bilirubins spektrale lysabsorption, og regnes således for den mest effektive metode til at nedbryde bilirubin. Blå dioder udsender ingen signifikant energi i den ultraviolette (UV) del af spektret, og der er derfor ingen anledning til bekymring om spædbarnets udsættelse for UV. Desuden udsender blå dioder ingen signifikant energi i den infrarøde (IR) del af spektret, og der er derfor ingen anledning til bekymring om spædbarnets udsættelse for IR. Som ved alle lysbehandlingslamper skal spædbarnets øjne beskyttes mod unødigt udsættelse for lyset med beskyttelsesbriller.

! Advarsel! Øjenbeskyttelse: Se aldrig direkte ind i dioderne. Under behandlingen skal babyens øjne altid beskyttes med beskyttelsesbriller eller tilsvarende. Kontroller periodisk eller efter hospitalsprotokollen, at babyens øjne er beskyttede og er frie for infektion. Patienter, der befinder sig i nærheden af lyset, skal eventuelt også beskyttes med beskyttelsesklapper eller tilsvarende.

Diodernes lyseffekt degraderes kun minimalt i løbet af deres levetid, såfremt de anvendes korrekt. Ikke desto mindre kan brugeren justere diodernes effekt via to potentiometre på siden af lampekassen. Ved de angivne intensiteter forventes lampen at arbejde ca. 10.000 timer ved laveste effekt og 3000 timer ved højeste effekt.

Timer

neoBLUE-lyset er udstyret med en timer, der tæller antallet af timer, lyset er tændt. Timeren tæller maksimalt op til 99999,9 timer. Decimalpunktet blinker med en fast hastighed, mens timeren tæller. Når timeren ikke tæller, blinker decimalpunktet ikke. Timeren tæller når som helst den grøntlysende tænd/standby-kontakt er i tændt-position. Timeren tæller med samme hastighed, uanset hvilken intensitet enheden bruges med. Det sidste ciffer referer til tiendedele af en time, med 0,1 = 6 minutter. Referer til betjeningsvejledningen for oplysninger om, hvordan timeren nulstilles.

Rullestativ

Rullestativet er designet til at kunne bære neoBLUE systemet og har en fod, der er designet til at fordele vægten fra den lette lampekasse ved en hver højde eller vinkel.

! Advarsel! Hvis der anvendes en anden type stativ, skal dettes vægtpacitet først kontrolleres. Se forskrifter/sikkerhedsstandarder (Afsnit 8).

Forsigtig: Vær forsigtig, når rullestativet flyttes rundt blandt andet udstyr for at forhindre ændring ved et uheld eller beskadigelse af omkringstående udstyr.

Rullestativet er udstyret med en gasstødpude, som sørger for, at stangen forbliver i en sikker højde under justeringen.

Rullestativet er udstyret med funktioner til at justere lyskildens højde, vinkel og afstand, jvf. Afsnit 3.1.

Spændingskrav og tilbehør

Lampen tilsluttes netspændingen. Strømkablet tilsluttes via en stikkontakt ved strømindgangen på bagsiden af lampekasen. Der følger ingen engangskomponenter med denne lampe. Kablet holdes på plads af en trækafastningsklemme.

Grøntlysende tænd/standby-kontakt

Den grøntlysende kontakt (mellem målbelysningskontakten og intensitetskontakten) bruges til at tænde for enheden eller sætte den i standby-tilstand. Kontakten bør kun lyse, når den er i tændt-position. Når den er i standby-position, er der stadig spænding tilstede i enheden (hvis enheden er tilkoblet lysnettet) men der ledes ingen jævnstrøm til LED-panelet, ventilationen eller timeren.


Pakke med tilbehør

Med hver lampekasse følger en pakke med tilbehør. Pakken indeholder følgende dele: En cd, et strømkabel, en trækafastningsklemme til at holde strømkablet på plads, gummifødder til placering af lampekasen på jævne overflader, ventilationsfiltre samt ekstra fingerskruer og monteringsstang til montering af lampekasen på rullestativet.

2 Sikkerhedsoplysninger

2.1 Forklaring af terminologi

Denne vejledning omfatter tre typer forholdsregler. Disse tre typer forholdsregler vægtes lige højt og er lige vigtige mht. sikker og effektiv anvendelse af lampen. Hver forholdsregel er kategoriseret ved et indledende ord med fede typer:

 **Advarsel!** *Identificerer en tilstand eller praksis, som kan udgøre en fare eller medføre skader på patient og/eller bruger.*

Vigtigt! *Medfølgende instrukser tjener til at sikre korrekte, kliniske resultater samt kvalitetssikring ved fototerapi-procedurene.*


Forsigtig: *Manglende iagttagelse af instrukserne kan medføre forhold, der kan beskadige lampen.*

Andre forklaringer er angivet med **Bemærk**. Oplysninger i denne kategori regnes ikke som forholdsregler.

Bemærk: *Baggrundsinformation, der tjener til at klarlægge et bestemt trin eller en procedure.*

2.2 Generelle sikkerhedsoplysninger


Læs alle afsnit i denne vejledning grundigt før administration af fototerapi. Alle forholdsregler skal overholdes med henblik på sikkerheden af patient samt personer i nærheden af instrumentet. Derudover henvises til hospitalets forskrifter og procedurer vedr. administration af fototerapi.


 **Advarsel!** *Ukorrekt brug af lampen eller brug af dele eller tilbehør, som ikke er fremstillet eller leveret af Natus Medical Inc., kan beskadige lampen og medføre skader på patient og/eller bruger.*

Brug aldrig lampen, hvis dele ser ud til at være beskadigede, eller at der er anden grund til at antage, at de ikke fungerer korrekt. Kontakt Natus Medical Teknisk service eller nærmeste autoriserede tjenesteudbyder.

neoBLUE® lampen er et klasse-A-instrument (CISPR-klassificering), som er tilladt i boligområder efter behandlerens skøn.

Lampen kan forårsage radiointerferens, hvorfor tilstrækkelige forholdsregler kan blive nødvendige for at forebygge interferens.

 **Advarsel!** **Placering direkte på kuvøsen:** *Lampekassen må kun placeres på jævne overflader. Sørg for, at alle gummifødderne hviler sikkert på overfladen, så kassen ikke glider. Der bør tages forholdsregler for at sikre et sikkert funktionsområde, når lampen placeres direkte oven på kuvøsen. Strømkablet bør fæstnes, så ingen kan snuble over det.*

 **Advarsel!** **Placering direkte på kuvøsen:** *Brugen af hudstyret modus (patient servo) af kuvøsen eller strålevarmer anbefales, medmindre manuel modus (luft servo) ordineres specifikt. Mens begge modus kræver patientovervågning, kræver manuel modus konstant tilstedeværelse. Ved manuel modus skal man holde øje med enhver ændring i de omkringliggende forhold (træk, sollys, anvendelse af*

fototerapeutisk lys, etc.), da små ændringer kan indvirke på patientens temperatur. Mens patient servo også kræver opmærksomhed, er strålevarmeren udformet til at holde patientens hudtemperatur under kontrol, hvilket nedsætter (men ikke eliminerer) behovet for overvågning af patienten. Derudover kan brug af reflekterende folie forårsage livsfarlige kropstemperaturer. Overvåg spædbarnets hudtemperatur efter hospitalets retningslinier under fototerapien for at undgå udsving i kropstemperaturen.

⚠ Advarsel! Brug med strålevarmer: Anbring ikke neoBLUE direkte under strålevarmekilden.

⚠ Advarsel! Montering af lampekassen: Når lampen monteres på et andet stativ end neoBLUE-rullestativet, skal vægkapaciteten for dette stativ kontrolleres. Der bør udføres en vippetest med lampen i fuld udstrakt position i overensstemmelse med Forskrifter/Sikkerhedsstandarder som anført under Specifikationer (Afsnit 8).

⚠ Advarsel! Beskyt øjnene: Se aldrig direkte ind i lysdioderne. Under behandlingen skal barnets øjne altid beskyttes med beskyttelsesbiller eller tilsvarende. Kontroller periodisk eller iht. hospitalsprotokollen, at babyens øjne er beskyttede og er frie for infektion. Patienter, der befinder sig i nærheden af lyset, skal om nødvendigt også bære beskyttelsesbriller eller tilsvarende.

⚠ Advarsel! Hudtemperatur: Det anbefales at benytte hudstyret modus på kuvøsen eller strålevarmeren. Brug af reflekterende folie kan forårsage livsfarlige kropstemperaturer. Spædbarnets hudtemperatur skal måles efter hospitalets retningslinier under fototerapien for at undgå udsving i kropstemperaturen.

⚠ Advarsel! Varmemængde: Fototerapi-lampen kan have indflydelse på varmemængden i termoterapeutiske anordninger (kuvøser, strålevarmere eller opvarmede madrasser) samt på patientens kropstemperatur.


⚠ Advarsel! Omgivelsesforhold: Skiftende forhold i omgivelserne, såsom udsving i rumtemperaturen og/eller forskellige strålekilder, kan have utilsigtet indvirkning på patienten. Der henvises til hospitalets retningslinier og procedurer vedr. korrekte forhold i omgivelserne.


⚠ Advarsel! Operatørens sikkerhed: Følsomme personer kan opleve hovedpine, kvalme eller svimmelhed, hvis han/hun opholder sig for længe i det bestrålede område. Brug af neoBLUE-systemet i et veloplyst område eller brug af briller med gule glas kan afdæmpe potentielle påvirkninger. neoBLUE lysforhænget kan anvendes og fås gennem Natus Medical Inc. (p/n001241) eller Wrapped in Comfort (www.wrappedincomfort.com).


Forsigtig: Overdæk ikke lampens ventilation med lysforhænget, da dette kan forårsage overophedning.


Guard Dog Bones-briller (p/n 413BB) anbefales og kan bestilles online via www.safetyglasses.com eller www.safetyglassesusa.com.

 **Advarsel! Fotoisomerer:** Bilirubin-fotoisomerer kan medføre toksiske bivirkninger.

 **Advarsel! Lysspreder:** Brug ikke lampen, hvis lyssprederen mangler eller er beskadiget. Lyssprederpanelet er et plastikskjold, som også beskytter babyen og enheden mod støv eller væsker.

 **Advarsel! Lysfølsomme stoffer:** Lyset kan medføre degradering af lysfølsomme medikamenter. Medikamenter må ikke placeres eller opbevares i nærheden af eller i det belyste område.

 **Advarsel! Brændbare gasser:** Brug aldrig lampen under tilstedeværelse af brændbare gasser (fx ilt, dinitrogenoxid eller andre anæstetiske stoffer).

 **Advarsel! Sluk for strømmen:** Sluk altid for strømmen og træk strømkablet ud af stikkontakten, inden lampen rengøres.






Vigtigt! Brug af ikke-standard komponenter: Enheden bruger en bestemt type lysdiode. Man bedes henvende sig til fabrikanten vedr. reparation eller udskiftning af lysdioder. Brug af forkerte lysdioder kan have utilsigtet indvirkning på/eller kan beskadige lampen.

Vigtigt! Lampen er fra fabrikken indstillet til at give intensiv fototerapi i en afstand af 30,5 cm fra spædbarnet. Se servicemanual for yderligere information om justering af lysintensiteten ved brug af andre afstande.

Forsigtig: Andet udstyr: Der må ikke monteres andet udstyr, der ikke er leveret af Natus Medical Inc. og indikeret til brug med lampen, på neoBLUE™ -systemet eller placeres noget oven på denne. Rullestativet og lampen er ikke designet til at bære andet udstyr.

Sikkerhedssymboler

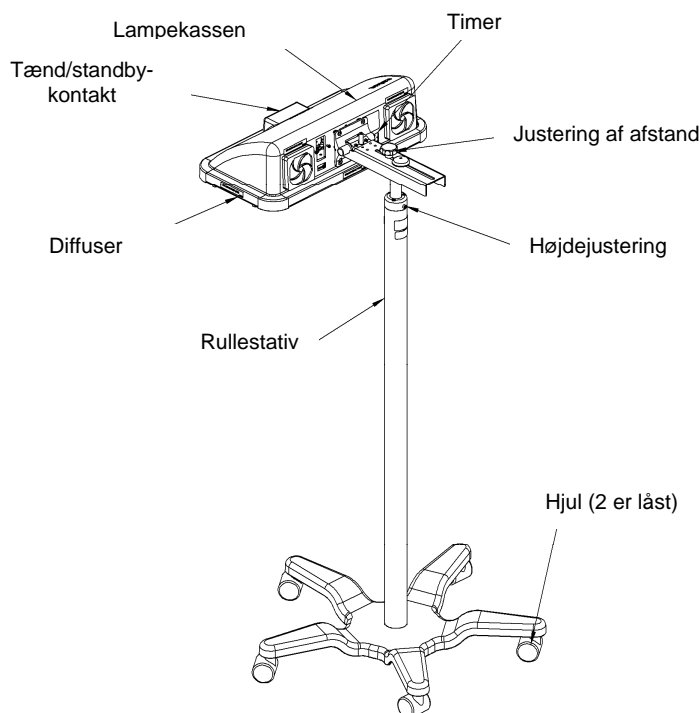
Advarsel! Følgende symboler som fremgår af lampen og/eller rullestativet bør iagttages.

Symbol	Betydning
	Mærket af typen BF for dele anvendt på patienter
	Tændt (netspænding tilsluttet)
	Standby
	Vigtigt, se produktets dokumentation
	Beskyt altid babyens øjne med øjenklapper eller tilsvarende

3 Komponenter og brugerkontrol

3.1 Lampekasse og rullestativ

neoBLUE LED-fototerapisystemet omfatter de komponenter, der vises i flg. figur.



Hovedkomponenter

Lampekassen: Lampekassen kan vippes ved at gribe fat i en af siderne og dreje den i den ønskede vinkel. Justér og sæt rullestativet/kassevedhængen med en unbrakonøgle for at gøre det lettere at indstille positionen. Lampen fjernes fra rullestativet ved at løsne de to øverste fingerskruer og løfte kassen op og væk fra rullestativet.

Lyssprederen: Lyssprederen er et plastikskjold, som beskytter babyen og enheden mod støv og væsker.

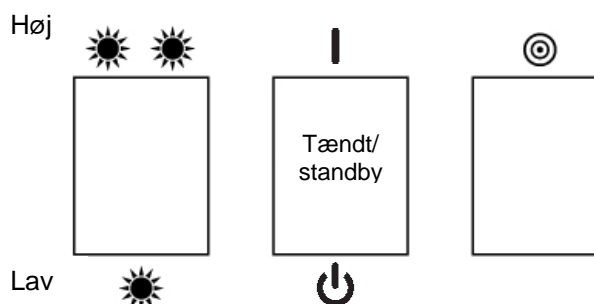
Højdejustering: Højden på lampekassen kan justeres med dette greb. Først løsnes grebet, derefter justeres højden på lampekassen og til sidst strammes grebet, så lampekassen låses i den rette højde.

Justering af afstand: Afstanden mellem lampekassen og rullestativets stang kan justeres med dette greb. Den justeres ved at løsne grebet, justere lampekassens position og stramme grebet, når lampekassen befinder sig i den ønskede afstand.

Låsehjul (to): Disse hjul skal låses, så snart lampen har den rette placering, for at forhindre lampen i at flytte sig under fototerapien. Hjulene låses og låses op ved at træde let på låseringen.

Rullestativets fod: Den cirkulære, lavprofilfod er designet til at forhindre stativet i at vælte, når lampen er placeret i en given vinkel eller afstand fra rullestativet. Foden passer under standardkuvøser, hvilket gør den let at placere.

3.2 Styringselementer på frontpanelet



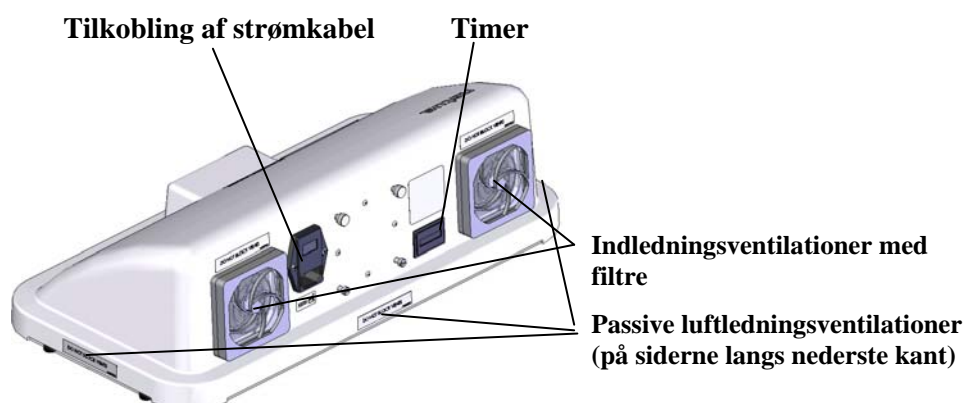
Styringselementer på frontpanelet

Styring af bestrålingsstyrke: Brug denne kontakt til at vælge mellem to intensitetsindstillinger. Lav (Z) / Høj (ZZ).

Tænd/standby-kontakt: Brug denne kontakt til at tænde for hovedstrømmen (|) eller sætte enheden i standby (⏻). Kontakten findes foran på lyskassen, mellem styringen af bestrålingsstyrken og målbelysningskontakten.

Målbelysningskontakt: Denne kontakt aktiverer et rødt lys over det centralt oplyste område for at afhjælpe placeringen af lyset over spædbarnet.

3.3 Bagpanel



Tænd/sluk: Brug denne kontakt til at TÆNDE (|) eller SLUKKE (O). Kontakten er placeret på bagsiden af lampekassen oven for strømkablets tilkoblingssted.

Timer: neoBLUE-lyset er udstyret med en timer, der tæller antallet af timer, lyset er tændt. Timeren tæller maksimalt op til 99999,9 timer. Decimalpunktet blinker med en fast hastighed, mens timeren tæller. Når timeren ikke tæller, blinker decimalpunktet ikke. Timeren tæller når som helst den grøntlysende tænd/standby-kontakt er i tændt-position. Timeren tæller med samme hastighed, uanset hvilken intensitet enheden bruges med. Det sidste ciffer referer til tiendedele af en time, med 0,1 = 6 minutter. Referer til betjeningsvejledningen for oplysninger om, hvordan timeren nulstilles.

Ventilationsåbning: Der er to indledningsventilationer på bagsiden af lampekassen. Ventilationen forhindrer enheden i at overophede. Indledningsventilationerne har et filter, der skal rengøres regelmæssigt, se 6.3

Rengøring. På siderne langs nederste kant er der desuden passive luftledningsventilationer. Hvis ventilationerne holder op med at fungere, kontaktes Natus Teknisk service eller nærmeste autoriserede tjenesteyder.

Forsigtig: Ventilationsåbningerne må ikke tildækkes, da lampen kan overophede (se afsnit 6.3, "Rengøring" for yderligere information om ventilationsåbningerne).

4 Instrukser i samling og betjening

Samling


neoBLUE-systemet består af to produkter, der leveres i to separate kasser. Den ene kasse indeholder lampekassen og den anden kasse rullestativet (stang/monteringsarm og fod).

Følg nedenstående trin ved samling af lampen:

- 1 **Udpak delene.** Kontroller indholdet iht. pakningslisten.
- 2 Se **samlingsinstrukserne vedlagt i rullestativets kasse.**

Betjeningsvejledning

- 1 **Kontroller intensiteten** Lysets intensitet kontrolleres med et radiometer iht. institutionens procedurer (se afsnit 6.1 "Kontrol af lysets intensitet"). Lyset giver en intensitet på 12-15 $\mu\text{W}/\text{cm}^2/\text{nm}$ ved **laveste** effekt og $> 30 \mu\text{W}/\text{cm}^2/\text{nm}$ ved **højeste** effekt ved 30,5 cm (12 tommer) afstand fra babyen.
- 2 **Klargøring af spædbarnet** Spædbarnet kan ligge i en vugge, en kuvøse eller under en strålevarmer.

 **Advarsel!** Kun til spædbørn, som har fået ordineret fototerapi.


- 3 **Tildæk spædbarnets øjne** med beskyttende øjenklapper, der er beregnet til brug ved fototerapi.

Biliband® øjenværn

Størrelser: Mikro (P/N 900644)

Præmatur (P/N 900643)


Almindelig (P/N 900642)

 **Advarsel! Beskyt øjnene:** Se aldrig direkte ind i lysdioderne. Under behandlingen skal babyens øjne altid beskyttes med beskyttende øjenklapper eller tilsvarende. Kontroller periodisk eller efter hospitalsprotokollen, at babyens øjne er beskyttede og er frie for infektion.

- 4 **Placer lampen over den nyfødte.**

Vigtigt! Lampen er fra fabrikken indstillet til at give intensiv fototerapi i en afstand af 30,5 cm fra spædbarnet. Se servicemanual for yderligere information om justering af lysintensiteten ved brug af andre afstande.

- 5 **Tilslut strømmen** via strømafbryderen på bagsiden af lampekassen.

 **Advarsel! Operatørens sikkerhed:** Følsomme personer kan opleve hovedpine, kvalme eller let svimmelhed, hvis han/hun opholder sig for længe i det bestrålede område. Brug af neoBLUE-systemet i et velbelyst område eller brug af briller med gule glas kan afdæmpe de potentielle bivirkninger. Der kan bruges neoBLUE-lysforhæng, der fås hos Natus (P/N 001241) eller Wrapped in Comfort (www.wrappedincomfort.com).

Forsigtig: Overdæk ikke lampens ventilation med lysforhænget, da dette kan forårsage overophedning.


Guard Dog Bones-briller (p/n 413BB) anbefales og kan bestilles online via www.safetyglasses.com eller www.safetyglassesusa.com.

- 6 Tryk på målbelysningskontakten for at placere lyset centralt over spædbarnet.** Vip eller placer lampekassen efter behov.

Vigtigt! Lampen er fra fabrikken indstillet til at give intensiv fototerapi i en afstand af 30,5 cm fra spædbarnet. Se servicemanual for yderligere information om justering af lysintensiteten ved brug af andre afstande.

- 7 Indstil intensiteten til høj eller lav, afhængigt af patientens behov.**

- 8 Patienten skal overvåges under behandlingen**

 **Advarsel!** Der anbefales alm. overvågning under behandlingen. Brug flg. retningslinier:

- Mål patientens bilirubinniveau periodevis under behandlingen efter gældende retningslinier på institutionen.
- Sluk for lyset, når barnets tilstand undersøges og ved kontrol af hudfarven.
- Patientens temperatur og væskestatus kontrolleres efter standardprocedurerne.
- Kontroller, at barnets øjne er beskyttede og frie for infektion efter gældende procedurer på institutionen.

- 9 Når behandlingen er afsluttet, afbrydes strømmen og lampen fjernes fra behandlingsområdet.**

5 Fejlfinding

Bemærk: Servicevejledningen til neoBLUE lampen leveres separat. I USA kontaktes Natus Teknisk service på +1(800)-303-0306 eller E-mail: technical_service@natus.com. Uden for USA kontaktes den lokale distributør. For informationer herom, se www.natus.com

Advarsel! Ved reparation skal strømkablet trækkes ud af stikkontakten, før lampen åbnes.

Problem	Mulig årsag	Handling
Enheden tænder ikke, blæseren kører ikke.	Ingen strøm Defekt kontakt Defekt strømforsyning	<ul style="list-style-type: none">• Kontroller, at enheden er tilsluttet.• Kontroller sikringerne i sikringskassen.• Lad om nødvendigt en kvalificeret tekniker afprøve intensitetsniveauet og genjustere intensitetspotentiometrene indtil den ønskede effekt opnås.
Nogle lysdioder lyser ikke	Er én lysdiode gået, slukkes hele kredsløbet.	<ul style="list-style-type: none">• Lad om nødvendigt en kvalificeret tekniker afprøve intensitetsniveauet og genjustere intensitetspotentiometrene indtil den ønskede effekt opnås.
Lysset tænder, men blæseren kører ikke.	Defekt blæser Defekt ledningsføring Blæseren er blokeret af støv.	<ul style="list-style-type: none">• Rens blæseren (Se afsnit 6.3)• Kontakt Natus teknisk service eller en autoriseret tjenesteudbyder, hvis problemet fortsætter.
Mållampen lyser ikke.	Defekt kredsløb	<ul style="list-style-type: none">• Kontakt Natus teknisk service eller en autoriseret tjenesteudbyder.
Enheden kan ikke flyttes på neoBLUE rullestativet.	Hjulene låste	<ul style="list-style-type: none">• Lås begge hjul op.

6 Rutinemæssig rengøring og vedligeholdelse

6.1 Kontrol af lysets intensitet

Det anbefales at kontrollere intensiteten efter hospitalets protokol, eller mindst en gang hver sjette måned. Det anbefales at kontrollere intensiteten inden hver brug. Men da LED kun har en meget gradvis forringelse, efterhånden som de bruges gennem længere tid, er det ikke obligatorisk.


Bemærk: *Lysets intensitet påvirkes ikke af et par udbrændte lysdioder. (Lysdioderne installeres i grupper med seks, således at svigt af en enkelt lysdiode normalt medfører, at seks svigter.)*

Forsigtig: *Service og reparation må kun udføres af kvalificeret personale. Udvis særlig forsigtighed, når der arbejdes med åbne kredsløb.*

6.2 Justering af lysets intensitet

Hvis lysets intensitet falder til under de krav, der er stillet af pågældende hospital, skal lyset genjusteres. Der henvises til servicevejledningen.

6.3 Rengøring

 **Advarsel!** *Lampen skal afbrydes fra vekselstrømforsyningen inden rengøringen.*

Tør støv af lampens ydre med en blød børste eller blød klud fugtet med vand. Tør resterende støv af med en svamp vædet med mildt rengøringsmiddel og vand, et ikke-basisk rengøringsmiddel i handelen eller et desinficerende middel til hospitalsbrug.

Rengør linsen med en blød klud vædet med vand. Hvis fingeraftryk eller andre mærker ikke kan fjernes med vand alene, benyt en mild sæbeopløsning bestående af et ikke-basisk rengøringsmiddel i handelen eller et desinficerende middel til hospitalsbrug.

Forsigtig: *Flg. forholdsregler skal iagttages:*

- Tilstæk ikke lampen med væsker, og undgå at disse trænger ind i dens indre.
- Brug ikke basiske eller slibende rengøringsmidler.
- Må ikke rengøres med alkohol, acetone eller andre opløsningsmidler.
- Lampen og dens tilhørende dele må aldrig nedsænkes i væske.

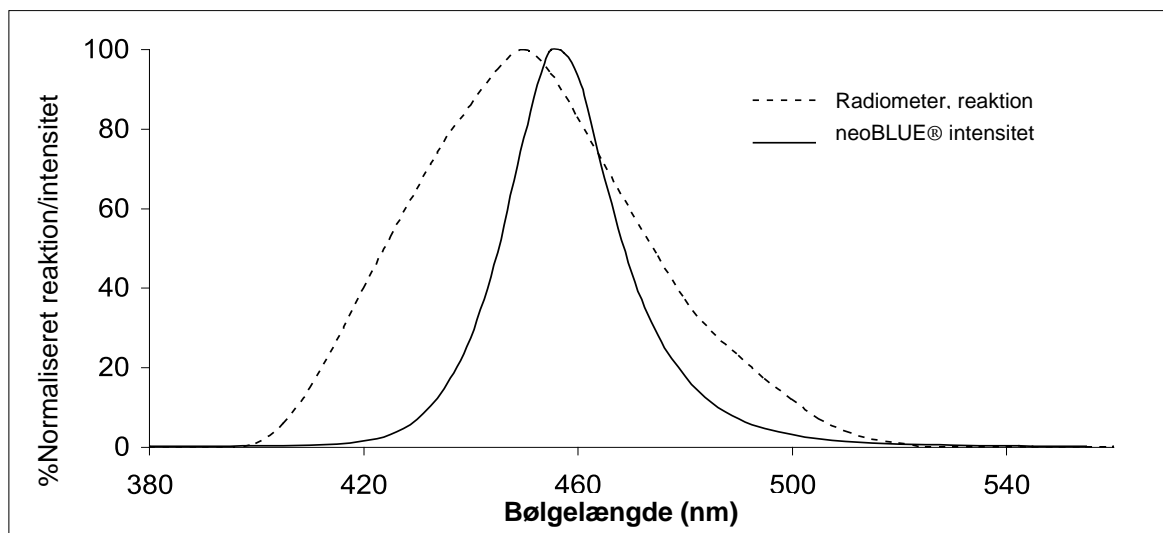
Bemærk: *For at sikre en korrekt funktionstemperatur er det vigtigt at holde de to ventilationsåbninger (på lampens side og bagside) rene og frie for støv.*

Ventilationsfiltrene skal rengøres en gang om måneden som en del af vedligeholdelsesrutinen.

- Fjern det sorte filterdæksel.
- Tag filteret ud og skyl det under rindende vand for at fjerne støv.
- Lad filteret tørre helt inden det sættes tilbage i ventilationsåbningen.
- Placer filteret i ventilationsåbningen og tryk dækslet på plads, indtil der lyder et klik.

7 Teknisk reference

Følgende diagram viser det normaliserede spektrum for de blå lysdioder og radiometerets spektrale følsomhed.



Målingen af dette lys blev foretaget med et standardradiometer.

Lysets intensitet er $12\text{--}15 \mu\text{W}/\text{cm}^2/\text{nm}$ ved laveste effekt og $> 30 \mu\text{W}/\text{cm}^2/\text{nm}$ ved højeste effekt ved en afstand på 30,5 cm (12 tommer) fra lampekassen. Målingen foretages i midten af det virksomme overfladeområde for fototerapien.

Følgende diagram viser den tilnærmelsesvise intensitet i midten af det virksomme overfladeområde med henblik på afstanden fra lampekassen.

Afstand, cm (tommer)	Intensitet ($\mu\text{W}/\text{cm}^2/\text{nm}$)	
	Lav	Høj
15 cm (6 tommer)	24,0	54,2
30,5 cm (12 tommer)	15,0	35,0
45 cm (18 tommer)	8,7	20,3
60 cm (24 tommer)	4,9	11,5

Inden NeoBLUE lamperne afgår fra Natus, måles lysintensiteten ved hjælp af neoBLUE® Radiometer. Da andre radiometre naturligvis kan benyttes til at måle lysintensiteten ved senere lejligheder, er det nødvendigt at forstå, hvordan aflæsningerne kan afvige fra resultaterne med neoBLUE Radiometer. Den følgende tabel giver retningslinier for variationer inden for lysintensiteten. Skulle der være variationer i radiometre og lyskilder, skal dette kun anses som retningslinier med en tolerance på +/-10%.

Tabel for neoBLUE lysintensitet

Radiometer: ($\mu\text{W}/\text{cm}^2/\text{nm}$)	neoBLUE® Radiometer	Ohmeda BiliBlanket® Meter II	Olympic Bili-Meter™
neoBLUE ovenlys <i>målt ved en afstand af 30,5 cm</i>	34.7	34.7	22.7

8 Specifikationer

Lyskilde	Blå og gule lysdioder
Bølgelængde	Blå: Topper mellem 450 og 470 nm Gul: Topper mellem 585 og 595 nm
Intensitet	Gennemsnitlig central intensitet ved 30,5 cm (12 in).
Laveste effekt	> 12 $\mu\text{W}/\text{cm}^2/\text{nm}$
Højeste effekt	> 30 $\mu\text{W}/\text{cm}^2/\text{nm}$
Variation i intensitet over 6 timer	< 10% (inden for belysningsområdet)
Virksomt overfladeområde	50 x 25 cm (20 x 10 tommer)
Intensitetsratio	> 0,4 (minimum til maksimum)
Varmeafgivelse (ved 30,5 cm over 6 timer)	< 10° C varmere end rumtemperaturen
Netspænding	85–264 VAC, 47 til 63 Hz
Maksimal nominel effekt	3A, 100-240V~, 50/60 Hz
Sikringer	4A @ 100-120V~, 50/60 Hz 2A @ 200-240V~, 50/60 Hz
Sikkerhed	
Lækstrøm	< 100 μA
Hørbar støj	<60 dB
Mål	
Maks. højde	< 1,83 m (6 ft)
Weight	< 3,6 kg (8.0 lbs) (kun lampekassen) < 18 kg (40 lbs) (med rullestativ)
Miljø	
Funktionstemperatur/Luftfugtighed	15° til 35 °C (59 °F til 95 °F) / 0 % til 90 % Ikke-kondensdannende
Opbevaringstemperatur/Luftfugtighed	-30° til 50 °C (-22 °F to 122 °F) / 0 % til 90 % Ikke-kondensdannende
Rullestativ	
Lyssprederens afstand fra jorden	justerbar fra 1,07 m til 1,50 m \pm 7,6 cm (42 til 59 \pm 3 tommer)
Lyssprederens midte fra stangen	justerbar fra mindre end 22,9 cm to 33 cm \pm 2,5 cm (9 til 13 \pm 1 tomme)
Kassens vippejustering	0° (vandret) til ca. 40°
Luftafstand mellem foden og gulvet	<10,2 cm (4 tommer)
Fod	5 ben med hjul (2 låsehjul)
Godkendte standarder	Type BF EN 60601-1-1, EN60601-1-2 EN60601-2-50 UL2601-1 CSA C22.2 601,1

9 Stikordsregister

A

Afstandsjustering, 8

B

Bagpanel, 9
Beskrivelse, 1
Bestrålingsstyrke, 9
Betjening, 11
Brug, tilsigtet, 1
Bølgelængde, 18

D

Dioder, 2, 5, 6, 11, 13, 14

F

Fejlfinding, 13
Frontpanel, styringselementer, 9

H

Hjul, 8, 13
Højdejustering, 8

I

Intensitetsindstilling, 2, 9

J

Justering af lysets intensitet, 14

K

Komponenter og brugerkontrol, 8
Kontrol af lysets intensitet, 11, 14

L

Lampekasse, 8
LED, 1, 2, 5, 6, 10, 12, 13
Lysspreder, 6, 8

M

Målbelysning, 9

R

Rengøring, 10, 14
Rullestativ, 8, 18

S

Samlingsinstruks, 11
Sikkerhedsoplysninger, 4
Sikkerhedssymboler, 7
Specifikationer, 18
Spændingskrav og tilbehør, 3

T

Teknisk reference, 16
Teknisk service, ii, 4, 10, 13
Timer, 2, 9
Tænd/sluk, 9

V

Ventilationsåbninger, 10