

neoBLUE[®] -ledlichttherapiesysteem

Gebruikershandleiding

natus[®]

Onderdeelnr. 027164 rev. B
Herzieningsdatum 2 oktober 2020



Volgens de Amerikaanse federale wetgeving mag dit product alleen worden gekocht door of in opdracht van een arts (of bevoegde medisch beroepsbeoefenaar).



Natus Medical Incorporated.
5900 First Avenue South
Seattle, WA 98108, VS



Natus Manufacturing Limited
IDA Business Park
Gort, Co. Galway, Ierland

Telefoon: +1-650-802-0400
Fax: +1-650-802-0401
Klantenservice: +1-800-303-0306
Fax klantendienst: +1-650-802-6620
E-mail: customer_service@natus.com

Technische dienst: +1-888-496-2887
E-mail: technical_service@natus.com

Internationale ondersteuning - Neem contact op met uw plaatselijke distributeur. De locatie van distributeurs kunt u vinden op www.natus.com

Deze handleiding mag noch in zijn geheel noch gedeeltelijk herdrukt of gekopieerd worden zonder schriftelijke toestemming van Natus Medical Incorporated. De inhoud van deze handleiding kan zonder kennisgeving worden gewijzigd.

Natus en neoBLUE zijn gedeponeerde handelsmerken van Natus Medical Incorporated.
© 2020 Natus Medical Incorporated. Alle rechten voorbehouden.



Inhoud

1	PRODUCTBESCHRIJVING	3
2	VEILIGHEIDSINFORMATIE	5
2.1	TOELICHTING VAN DE TERMEN	5
2.2	ALGEMENE VEILIGHEIDSINFORMATIE	6
2.3	VEILIGHEIDSSYMBOLEN	10
3	VEILIGHEIDSINFORMATIE	12
3.1	LAMPBEHUIZING EN ROLSTANDAARD	12
3.2	BEDIENINGSELEMENTEN OP VOORPANEEL	13
3.3	BEDIENINGSELEMENTEN OP ACHTERPANEEL	13
4	ASSEMBLAGE EN BEDIENINGSINSTRUCTIES	14
4.1	ASSEMBLAGE	14
4.2	GEbruIKSAANWIJZING	14
5	PROBLEMEN OPLOSSEN	17
6	ROUTINEREINIGING EN -ONDERHOUD	18
6.1	DE LICHTINTENSITEIT CONTROLEREN	18
6.2	DE LICHTINTENSITEIT AFSTELLEN	19
6.3	REINIGEN	19
7	TECHNISCHE GEGEVENS	20
8	SPECIFICATIES	21

1 PRODUCTBESCHRIJVING

Het neoBLUE®-lichttherapiesysteem bestaat uit twee producten – de neoBLUE-lichtbron voor ledlichttherapie (lamp) en de neoBLUE-rolstandaard voor ledlichttherapie.

Lees de hele gebruikershandleiding aandachtig door alvorens de neoBLUE-lamp te monteren en lichttherapie toe te dienen. Er is veiligheidsinformatie die u vóór het gebruik moet lezen en begrijpen.

Beoogd gebruik/indicaties voor gebruik

Het neoBLUE-ledlichttherapiesysteem is geïndiceerd voor de behandeling van hyperbilirubinemie voor neonaten en baby's in een ziekenhuisomgeving en moet worden toegediend door getraind professioneel medisch personeel op voorschrift van een bevoegde medisch beroepsbeoefenaar. De lamp kan worden gebruikt met een bedje, couveuse, open bed of warmtestraler.

Contra-indicaties

Congenitale porfyrie of een familiegeschiedenis van porfyrie is een absolute contra-indicatie voor het gebruik van lichttherapie, evenals het gelijktijdige gebruik van lichtgevoelig makende geneesmiddelen of stoffen.¹

Klinisch voordeel

Het klinisch voordeel voor de patiënt is de afbraak van bilirubine voor de behandeling van hyperbilirubinemie.

Beoogde patiëntenpopulatie

De termen 'kind' en 'baby' worden in deze handleiding gebruikt en verwijzen beide naar de patiëntenpopulatie van neonaten en baby's.

Raadpleeg voor behandeladvies de richtlijnen van de AAP (American Academy of Pediatrics Clinical Practice Guideline – Management of Hyperbilirubinemia in the Newborn Patient 35 or More Weeks of Gestation) wanneer u voldragen en bijna voldragen pasgeborenen behandelt met intensieve lichttherapie.

Vraag advies van de arts over de behandelduur evenals geschikte patiëntbewaking wanneer u premature baby's behandelt met intensieve lichttherapie.

Fysieke eigenschappen

Het neoBLUE-ledlichttherapiesysteem is een op de vloer staande, mobiele lichttherapielamp die een smalle bundel blauw licht van hoge sterkte uitstraalt via blauw licht afgevend dioden (leds) voor de behandeling van hyperbilirubinemie bij neonaten.

Lichtbron

De lamp heeft een kunststofbehuizing van gering gewicht. Als de lamp op een neoBLUE-rolstandaard gemonteerd wordt, kan hij gekanteld worden en zowel horizontaal als verticaal op de rolstandaard worden afgesteld. De lampbehuizing kan maximaal ongeveer 40° t.o.v. de horizontale stand (de ruststand) worden gebracht. De hoogte van de behuizing kan verticaal op de stang van de rolstandaard worden afgesteld en de behuizing kan ook horizontaal bij de rolstandaard vandaan worden verplaatst (nabijheidsafstelling) om de lamp naar wens te positioneren. Om de lamp juist boven de baby te plaatsen, kunt u met de tuimelschakelaar rechts op het voorpaneel kortstondig een rood doellicht inschakelen. De lamp kan worden gebruikt bij baby's in een bedje, couveuse, open bed of warmtestraler.

¹ Subcommittee on Hyperbilirubinemia. American Academy of Pediatrics clinical practice guideline: Management of hyperbilirubinemia in the newborn infant 35 or more weeks of gestation. Pediatrics. 2004; 114(1):297-316.

De lamp kan los van de rolstandaard worden gebruikt. De behuizing van de lamp kan op een couveuse met vlakke bovenkant worden geplaatst.

OPMERKING: *Medische elektrische apparatuur vereist speciale voorzorgsmaatregelen ten aanzien van EMC en moet worden geïnstalleerd en onderhouden conform de EMC-richtlijnen in dit document. Zie voor meer gedetailleerde informatie hoofdstuk 7, Elektromagnetische specificaties, in de onderhoudshandleiding.*

Er zijn twee lichtsterkte-instellingen, hoog en laag, die de arts de keuze bieden tussen een behandeling van de patiënt met een intensief en een standaard lichttherapieniveau. De gewenste instelling wordt geselecteerd met de tuimelschakelaar links op het voorpaneel van de lamp. De lichtsterkte is in de fabriek gekalibreerd met de neoBLUE®-radiometer voor afgifte van een initiële sterkte van 35 $\mu\text{W}/\text{cm}^2/\text{nm}$ in de hoge stand en 15 $\mu\text{W}/\text{cm}^2/\text{nm}$ in de lage stand op een afstand van 30,5 cm tussen de lampbehuizing en de baby. De lichtsterkte kan ook worden aangepast met de twee potentiometers (aan de zijkant van de lampbehuizing) voor verschillende afstanden. Een lenspaneel beschermt de lamp tegen onbedoelde blootstelling aan vuil en vloeistoffen.

De blauwe leds geven licht af binnen een bereik van 400 – 550 nm (piekgolflengte 450 – 475 nm). Dit bereik komt overeen met de spectrale absorptie van licht door bilirubine en wordt daarom beschouwd als het meest effectieve bereik voor de bestrijding van bilirubine. Blauwe leds geven geen significante energie af in het ultraviolet (UV-)bereik van het spectrum, waardoor het potentiële risico van huidletsel afneemt. Verder geven blauwe leds geen significante energie af in het infrarood (IR-)bereik van het spectrum, zodat u niet bevreesd hoeft te zijn dat het te warm wordt voor de baby. Zoals dit het geval is met alle lichttherapielampen moet gebruik worden gemaakt van oogmaskers, zoals Natus Biliband®-oogbescherming, om de ogen van de baby tegen overmatige blootstelling aan licht te beschermen.

Bij juist gebruik neemt de lichtsterkte van de leds gedurende hun levensduur slechts minimaal af. Niettemin kan de gebruiker de sterkte van de leds met de twee potentiometers corrigeren voor eventuele achteruitgang. In een levensduuronderzoek is aangetoond dat neoBLUE-leds gedurende meer dan 50.000 uur lichttherapie met hoge lichtsterkte kunnen afgeven. De feitelijke resultaten kunnen wisselen afhankelijk van omgevingsfactoren en aanpassingen van de potentiometers.

Timer

De neoBLUE-lamp is uitgerust met een timer die het totale aantal uren bijhoudt gedurende welke de lamp is ingeschakeld. De timer telt door tot maximaal 9999999.9 uur. De decimale punt knippert onophoudelijk wanneer de timer telt. Wanneer de timer niet telt, knippert de decimale punt niet. De timer telt telkens wanneer de groen verlichte schakelaar On/standby (Aan/sluisstand) op On (Aan) staat. De timer telt altijd in hetzelfde tempo, onafhankelijk van de lichtsterkte-instelling waarbij het apparaat wordt gebruikt. Het laatste cijfer geeft tienden van een uur aan, waarbij 0.1 = 6 minuten. Hoe u de timer kunt resetten, staat te lezen in de onderhoudshandleiding.

Rolstandaard voor lichttherapie

De rolstandaard kan een gewicht van de neoBLUE-lamp dragen. De voet verdeelt het gewicht van de behuizing op elke hoogte en onder elke hoek.

De rolstandaard heeft een gasdemper om de stang tijdens het bijstellen op een veilige stanghoogte te houden.

De rolstandaard omvat functies voor de hoogte-, hoek- en nabijheidsafstelling van de lichtbron, zoals beschreven in paragraaf 3.1.

Voeding en accessoires

De lamp werkt op netstroom. De stekker van het snoer wordt op de contactdoos aan de achterkant van de behuizing aangesloten. Er zijn geen onderdelen voor eenmalig gebruik.

Groen verlichte schakelaar On/Stand-by (Aan/sluimerstand)

De groen verlichte schakelaar (tussen de lichtschakelaar en de lichtsterkteschakelaar) wordt gebruikt om het apparaat in te schakelen of in de sluimerstand te zetten. De schakelaar mag alleen verlicht zijn in de Aan-stand. In de sluimerstand heeft het apparaat wel netspanning als de stekker op het stopcontact is aangesloten, maar het ledpaneel, de ventilatoren of de timer ontvangen geen gelijkstroom.

Accessoirepakket

Met elke behuizing wordt een accessoirepakket meegeleverd. Het accessoirepakket bevat de volgende artikelen: een cd, een netsnoer, ventilatorfilters en extra duimschroeven en houders om de lampbehuizing aan de rolstandaard te bevestigen.

2 VEILIGHEIDSINFORMATIE

2.1 Toelichting van de termen

Deze handleiding bevat twee soorten toelichtingen met voorzorgsinformatie. De categorieën **Waarschuwing** en **Let op** zijn beide belangrijk voor een veilig en effectief gebruik van de lamp. Elke categorie melding wordt aangegeven door een inleidende term in vetgedrukte letters:



Waarschuwing! Een waarschuwing geeft een beschrijving van ernstige ongewenste reacties en potentiële veiligheidsrisico's, beperkingen aan het gebruik die hierdoor gelden en stappen die moeten worden genomen als ze zich voordoen.



Let op: Een let op-melding bevat informatie over de voorzichtigheid die de behandelaar, gebruiker en/of patiënt in acht moet nemen voor een veilig en effectief gebruik van het apparaat.

Overige meldingen worden aangeduid met **OPMERKING**. Informatie in deze categorie wordt niet als een voorzorgsmaatregel beschouwd.


OPMERKING: Achtergrondinformatie ter nadere verklaring van een bepaalde stap of procedure.

2.2 Algemene veiligheidsinformatie


Lees vóór het toedienen van lichttherapie aandachtig alle hoofdstukken van deze handleiding door. Neem alle voorzorgsmaatregelen in acht om de veiligheid van de patiënt en andere personen in de buurt van het apparaat te waarborgen. Raadpleeg ook het beleid en het protocol van het ziekenhuis inzake de toediening van lichttherapie.


OPMERKING: Raadpleeg de richtlijnen of voorschriften voor de behandeling van geelzucht in uw land om het beste behandeltraject te bepalen voor neonatale hyperbilirubinemie; zoals de AAP-richtlijnen (American Academy of Pediatrics Clinical Practice Guideline – Management of Hyperbilirubinemia in the Newborn Infant 35 or More Weeks of Gestation); of NICE-richtlijnen (National Institute for Health and Clinical Excellence – Neonatal Jaundice).

OPMERKING: Elk ernstig incident dat zich met betrekking tot het hulpmiddel heeft voorgedaan, moet worden gemeld aan Natus Medical Incorporated en de bevoegde instantie van de lidstaat waarin de gebruiker en/of de patiënt zich bevindt.


-  **Waarschuwing!** Het neoBLUE-hulpmiddel mag alleen worden gebruikt door daartoe opgeleid personeel en onder leiding van bevoegd medisch personeel dat vertrouwd is met de thans bekende risico's en voordelen van het gebruik van apparatuur voor lichttherapie bij neonaten.
-  **Waarschuwing!** Verkeerd gebruik van de lamp of gebruik van onderdelen en accessoires die niet door Natus Medical Incorporated zijn vervaardigd of geleverd, kan tot beschadiging van de lamp of letsel bij de patiënt en/of gebruiker leiden.
-  **Waarschuwing!** Pas lichttherapie alleen toe bij baby's voor wie deze is voorgeschreven.
-  **Waarschuwing!** Het lichtsterkteniveau en de duur van de behandeling moeten voor elke patiënt door de arts worden voorgeschreven.
-  **Waarschuwing!** Intensieve lichttherapie ($\geq 30 \mu\text{W}/\text{cm}^2/\text{nm}$) is mogelijk niet geschikt voor alle baby's (d.w.z. premature baby's $\leq 1000 \text{ g}$).²
-  **Waarschuwing!** Wijzig de apparatuur op geen enkele manier die niet strookt met de instructies in de gebruikershandleiding of de onderhoudshandleiding.
-  **Waarschuwing! Plaatsing op de couveuse:** De behuizing mag alleen op een vlakke ondergrond worden geplaatst. Controleer of alle rubberen pootjes volledig op de bovenkant van de couveuse rusten om wegschuiven te voorkomen. Wanneer de lamp op de couveuse wordt geplaatst, dient u erop te letten dat de omgeving veilig is voor de behandeling. Zet het snoer vast om te voorkomen dat men erover struikelt.

² Maisels MJ, Watchko JF, Bhutani VK, Stevenson DK. An approach to the management of hyperbilirubinemia in the preterm infant less than 35 weeks of gestation. Journal of Perinatology (2012) 32, 660-664

 **Waarschuwing! Plaatsing op de couveuse:** Gebruik van de couveuse of de warmtetraller in de modus die de temperatuur regelt op basis van de huidtemperatuur (patiënt servo) wordt aanbevolen, tenzij de handmatige modus (lucht servo) specifiek is voorgeschreven. Hoewel de patiënt in beide modi moet worden bewaakt, is in de handmatige modus constante bewaking vereist. In de handmatige modus moet men alert zijn op alle veranderingen van de omgevingsomstandigheden (tocht, zonlicht, gebruik lichttherapielamp, enz.), aangezien kleine veranderingen al van invloed kunnen zijn op de temperatuur van de patiënt. Hoewel patiënt servo ook alertheid vereist, is de warmtetraller zo ontworpen dat de huidtemperatuur van de patiënt gereguleerd wordt, waardoor de noodzaak tot patiëntbewaking afneemt (maar niet doet verdwijnen). Het gebruik van lichtweerkaatsende folie kan leiden tot een gevaarlijk hoge lichaamstemperatuur. Controleer tijdens de lichttherapie de huidtemperatuur van de baby volgens het ziekenhuisprotocol om schommelingen in lichaamstemperatuur te voorkomen.


 **Waarschuwing! Gebruik met warmtetraller:** Plaats de neoBLUE-lamp niet rechtstreeks onder een stralende warmtebron.


 **Waarschuwing! Bevestiging van lampbehuizing:** Wanneer de lamp aan een andere vloerstandaard dan de neoBLUE-rolstandaard wordt bevestigd, moet u de gewichtscapaciteit en stabiliteit van de standaard controleren. (Hoofdstuk 8).


 **Waarschuwing!** Controleer baby's regelmatig tijdens de behandeling volgens het protocol van uw instelling. Houd u aan de volgende richtlijnen:


- Meet periodiek het bilirubineniveau van de patiënt.
- Schakel het apparaat uit wanneer u de gesteldheid en kleur van de huid van de baby controleert; blauw licht kan klinische observaties belemmeren doordat veranderingen in de kleur van de huid, zoals cyanose, worden gemaskeerd.
- Controleer de temperatuur en vochtbalans van de patiënt, met name wanneer ook warmtetherapie wordt gebruikt.
- Controleer periodiek of de ogen van de baby beschermd zijn en niet zijn ontstoken.

 **Waarschuwing! Oogbescherming:** Kijk niet rechtstreeks in de leds. Bescherm tijdens de behandeling altijd de ogen van de baby met een oogmasker of gelijkwaardig beschermingsmiddel. Controleer periodiek en/of volgens het ziekenhuisprotocol of de ogen van de baby beschermd zijn en niet zijn ontstoken. Patiënten in de nabijheid van de lamp dienen eventueel ook met een oogmasker of gelijkwaardig beschermingsmiddel te worden uitgerust.

 **Waarschuwing! Oogbescherming:** Het is belangrijk dat de juiste maat oogbescherming voor neonaten en baby's wordt geselecteerd, zodat deze goed past en niet afglijdt. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing die met de oogbescherming wordt meegeleverd voor een goede pasvorm.

 **Waarschuwing! Temperatuur van de huid:** Het is raadzaam om de couveuse of warmtetraller in te stellen in de modus die de temperatuur regelt op basis van de huidtemperatuur. Het gebruik van lichtweerkaatsende folie kan leiden tot een gevaarlijk hoge lichaamstemperatuur. Controleer tijdens de lichttherapie de huidtemperatuur van de baby volgens het ziekenhuisprotocol om schommelingen in lichaamstemperatuur te voorkomen.






















 **Waarschuwing! Warmtetoevoer:** De lamp kan de warmtetoevoer van therothapieapparaten (couveuses, warmtetrallers, verwarmde matrassen) en de lichaamstemperatuur van de patiënt beïnvloeden.

-
-  **Waarschuwing! Omgevingsvoorwaarden:** Variaties in de omgevingsvoorwaarden, zoals de omgevingstemperatuur en/of verschillende stralingsbronnen, kunnen een nadelig effect hebben op de patiënt. Raadpleeg de procedures en het protocol van het ziekenhuis voor de geschikte omgevingsvoorwaarden voor lichttherapie.
-  **Waarschuwing! Veiligheid van de operator:** Daarvoor gevoelige personen kunnen hoofdpijn, misselijkheid of lichte duizeligheid ondervinden als zij zich te lang ophouden in het bestraalde gebied. Het gebruik van het neoBLUE-systeem in een goed verlichte ruimte of het dragen van een bril met gele glazen kan mogelijke effecten tegengaan. De lichtwerende doeken voor de neoBLUE-lamp mogen worden gebruikt en zijn verkrijgbaar via Natus Medical Incorporated (onderdeelnr. 001241). Het wordt aanbevolen een veiligheidsbril met gele glazen van Guard Dog Bones te gebruiken. Deze is verkrijgbaar via Natus Medical Incorporated (onderdeelnr. 900627) of online via www.safetyglassesusa.com.
-  **Waarschuwing! Foto-isomeren:** Foto-isomeren van bilirubine kunnen toxische effecten veroorzaken.
-  **Waarschuwing! Lens:** Gebruik de lamp niet als de lens ontbreekt of beschadigd is. De lens is een plastic scherm dat de baby en het apparaat beschermt tegen onbedoelde blootstelling aan vuil en vloeistoffen.
-  **Waarschuwing! Lichtgevoelige medicijnen:** Het afgegeven licht kan voor licht gevoelige medicijnen aantasten. Geen medicijnen nabij of op de verlichte plaats neerleggen of opslaan.
-  **Waarschuwing! Ontbrandbare gassen:** Gebruik de lamp niet in aanwezigheid van ontbrandbare gassen (bijv. zuurstof, lachgas of andere anesthetica).
-  **Waarschuwing! Stroom loskoppelen:** Schakel de stroom steeds uit en koppel het snoer los voordat u de lamp reinigt.
-  **Waarschuwing!** Gebruik van andere kabels of accessoires dan die door Natus Medical Incorporated worden geleverd, wordt afgeraden en kan tot een slechte werking van dit product leiden. Gebruik alleen kabels en accessoires die door Natus Medical Incorporated worden geleverd.
-  **Waarschuwing!** Gebruik de lamp niet als de onderdelen tekenen van schade vertonen of als de lamp niet naar behoren lijkt te werken. Neem contact op met de technische dienst van Natus Medical of uw erkende servicevertegenwoordiger.
-  **Waarschuwing!** Om het risico van elektrische schokken te vermijden, mag deze apparatuur uitsluitend worden aangesloten op een geaard stopcontact.
-  **Waarschuwing!** Medische elektrische apparatuur kan door draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur worden beïnvloed.
-  **Waarschuwing!** Om er verzekerd van te zijn dat de baby de juiste dosis krijgt, wordt aanbevolen de lichtsterkte vóór elk gebruik te meten met een radiometer. Als deze meting achterwege wordt gelaten, kan dit ertoe leiden dat een lagere lichtsterkte wordt geleverd dan de dosis die door de arts is voorgeschreven, waardoor de behandelingsduur zou kunnen toenemen.
-  **Let op:** Gebruik van andere dan standaard onderdelen: Het apparaat gebruikt een specifiek type led. Raadpleeg de fabrikant in verband met de reparatie en vervanging van de leds. Het gebruik van verkeerde leds kan de prestaties aantasten en/of de lamp beschadigen.

-
-  **Let op: Andere apparatuur:** Sluit geen apparatuur aan die niet door Natus Medical Incorporated wordt geleverd en die geïndiceerd is voor gebruik met de lamp voor het neoBLUE-systeem. Zet evenmin iets op de lamp. De rolstandaard en de lamp zijn niet gemaakt om aanvullende apparatuur te ondersteunen. Indien dit product samen met andere apparatuur moet worden gebruikt, moet de apparatuur of het systeem gecontroleerd worden om de normale werking in de gebruikte configuratie te verifiëren.
-  **Let op:** Om oververhitting te voorkomen, mogen de ventilatieopeningen niet met een doek worden afgedekt.
-  **Let op:** Wees voorzichtig wanneer u de rolstandaard verplaatst rond andere apparatuur, zodat onbedoelde veranderingen of beschadigingen aan de omringende apparatuur kunnen worden voorkomen.
-  **Let op:** De neoBLUE-lamp is een apparaat van klasse A (CISPR 11, groep 1-classificatie) wat in alle gebouwen mag worden gebruikt, behoudens huishoudelijke omgevingen en ruimten die rechtstreeks verbonden zijn met het laagspanningsnet dat gebouwen met een woonfunctie van stroom voorziet. De lamp kan radiostoringen veroorzaken. In dat geval moeten eventueel de nodige maatregelen worden getroffen om storing te voorkomen. Zie voor meer gedetailleerde informatie hoofdstuk 7, Elektromagnetische specificaties, in de onderhoudshandleiding.

2.3 Veiligheidssymbolen

Let op de volgende symbolen die op de lamp en/of de rolstandaard staan aangegeven.

SYMBOOL	BETEKENIS
	Aan
	Sluimerstand
	Waarschuwing
	Let op
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
	Bescherm altijd de ogen van de baby met een oogmasker of gelijkwaardig beschermingsmiddel.
	Uitsluitend voor eenmalig gebruik
	Droog houden
	Catalogusnummer
	Serienummer
Medical Device	Medisch hulpmiddel
	Toegestane minimale en maximale atmosferische druk
	Toegestane minimale en maximale luchtvochtigheid
	Toegestane minimum- en maximumtemperatuur
	Erkende Europese vertegenwoordiger
	Productiedatum
	Wettelijke fabrikant
	Zekering
	Hulpmiddel is goedgekeurd voor de Amerikaanse markt maar vereist voorschrift
	Afvoerinstructies aan het eind van de gebruiksduur
	Breekbaar
	Deze zijde boven

Aanwijzingen voor afvoer

Natus Medical Incorporated streeft ernaar om te voldoen aan de vereisten van de Europese Unie omtrent de AEEA-voorschriften (Afgedankte elektrische en elektronische apparatuur) van 2014. Volgens deze voorschriften moet elektrisch en elektronisch afval gescheiden worden ingezameld voor de juiste verwerking en nuttige toepassing om te verzekeren dat AEEA wordt hergebruikt of veilig wordt gerecycled. Natus kan in overeenstemming met dat streven de verplichting tot terugname en recycling aan de eindgebruiker doorgeven, tenzij andere afspraken zijn gemaakt. Voor details over de systemen voor inzameling en nuttige toepassing in uw regio kunt u contact met ons opnemen op www.natus.com.

Elektrische en elektronische apparatuur (EEA) bevat materialen, onderdelen en stoffen die mogelijk gevaarlijk zijn en een risico vormen voor de menselijke gezondheid en het milieu als AEEA niet op de juiste manier wordt verwerkt. Daarom hebben eindgebruikers een verantwoordelijkheid om te zorgen dat AEEA wordt hergebruikt en veilig wordt gerecycled. Gebruikers van elektrische en elektronische apparatuur mogen AEEA niet samen met ander afval afvoeren. Gebruikers moeten gebruikmaken van de gemeentelijke inzameldienst of de terugnameverplichting van de fabrikant/importeur of een bevoegde afvalvervoerder om de negatieve invloed op het milieu in verband met de afvoer van afgedankte elektrische en elektronische apparatuur te verminderen en om de mogelijkheden voor hergebruik, recycling en nuttige toepassing van afgedankte elektrische en elektronische apparatuur uit te breiden.

Apparatuur die is gemarkeerd met de doorgekruiste afvalcontainer op wielen (AEEA-symbool hierboven) betreft elektrische en elektronische apparatuur. Het symbool van de doorgekruiste afvalcontainer op wielen geeft aan dat afgedankte elektrische en elektronische apparaten niet samen met ongesorteerd afval mag worden afgevoerd, maar gescheiden moet worden ingezameld.

3 VEILIGHEIDSINFORMATIE

3.1 Lampbehuizing en rolstandaard

Lampbehuizing: de lampbehuizing kan worden gekanteld door deze aan de zijkanten vast te houden en in de gewenste hoek te draaien. Gebruik een inbussleutel om de spanning van de rolstandaard/behuizingsbevestiging aan te passen voor een optimale positionering. Om de lamp van de rolstandaard te verwijderen, maakt u de twee bovenste duimschroeven los en tilt u de behuizing van de rolstandaard af.

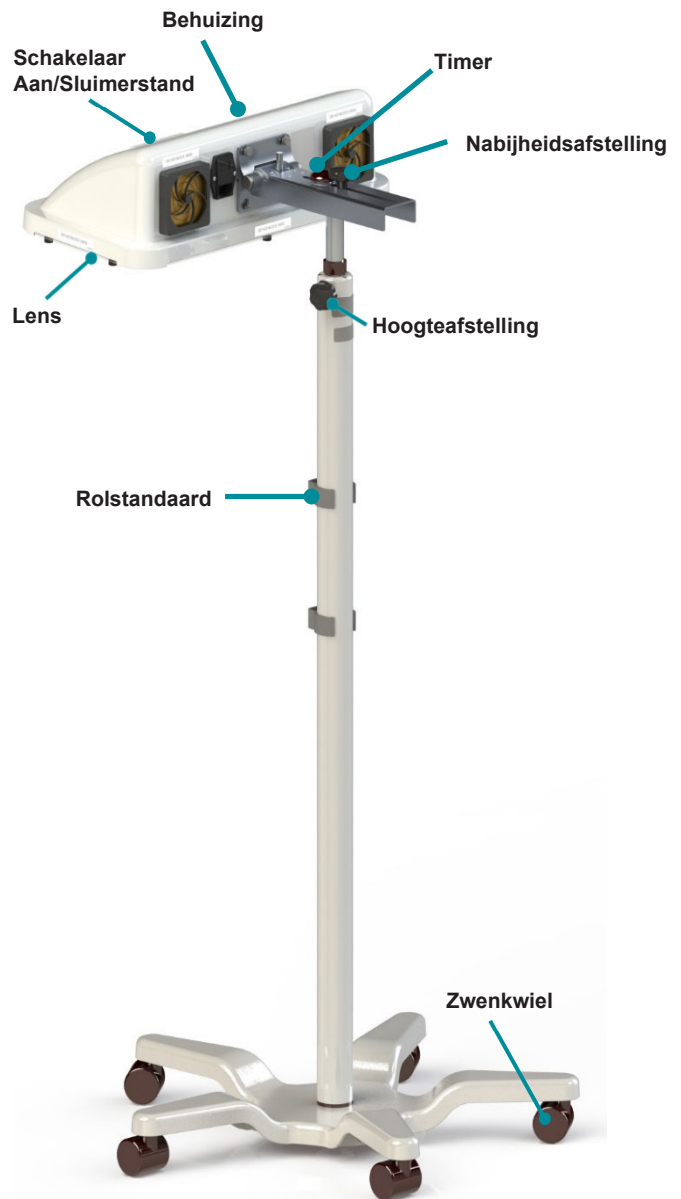
Lens: de lens is een plastic scherm dat de baby en het apparaat beschermt tegen onbedoelde blootstelling aan vuil en vloeistoffen.

Hoogteafstelling: met deze knop kunt u de hoogte van de lampbehuizing afstellen. Draai de knop los, stel de hoogte van de behuizing in en draai de knop vast om de hoogteafstelling te vergrendelen.

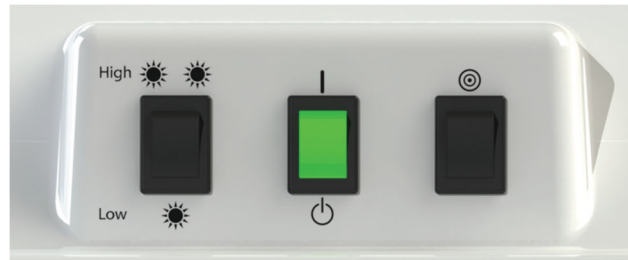
Nabijheidsafstelling: met deze knop kunt u de afstand tussen de lampbehuizing en de stang van de rolstandaard afstellen. Draai de knop los, stel de stand van de behuizing in en draai de knop vast zodra de gewenste afstand is verkregen.

Zwenkwiel met vergrendeling: zodra de lamp zich op de juiste plaats bevindt voor de lichttherapie, moeten de zwenkwielen worden vergrendeld om te voorkomen dat de lamp weggrolt. De zwenkwielen worden met een lichte druk van de voet op het vergrendelingsysteem vergrendeld en ontgrendeld (omlaag om te vergrendelen; omhoog om te ontgrendelen).

Voet van rolstandaard: de lage, ronde voet voorkomt dat de lamp omvalt ongeacht onder welke hoek of op welke afstand de lamp zich ten opzichte van de rolstandaard bevindt. Om de plaatsing te vergemakkelijken, past de voet onder standaardcouveuses.



3.2 Bedieningselementen op voorpaneel

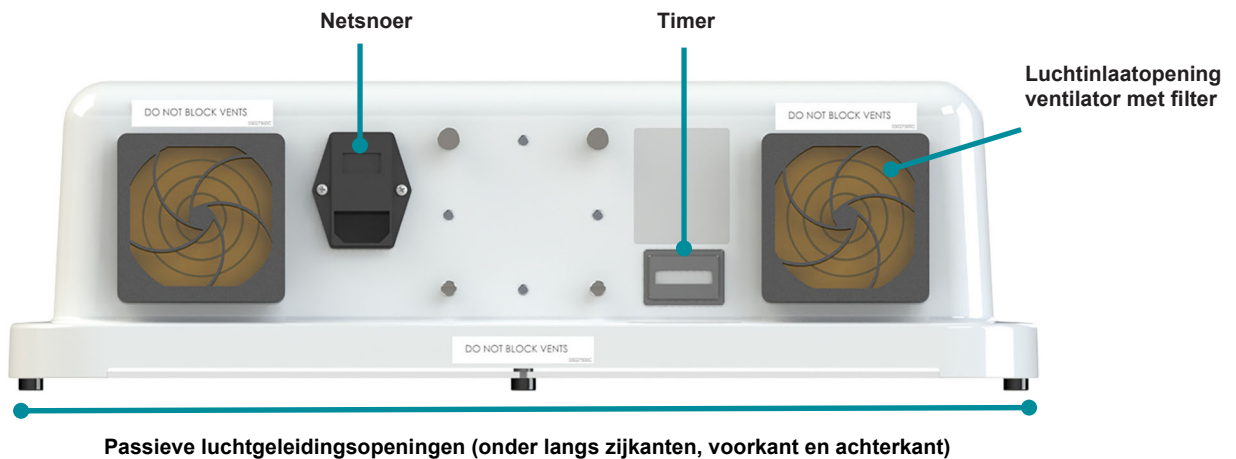


Regeling bestralingsniveau: Met deze schakelaar kunt u tussen twee lichtsterkte-instellingen schakelen. Laag (☼)/Hoog (☼☼).

Schakelaar Aan/Sluimerstand: Met deze schakelaar zet u de voeding AAN (|) of in de sluimerstand (⏻). De schakelaar bevindt zich voor op de lampbehuizing tussen de stralingssterkteregelaar en de doelbelichtingsschakelaar.

Schakelaar voor doelbelichting: Om de lamp beter op de baby te centreren, drukt u op deze schakelaar om een rood licht op het centraal verlichte gebied te projecteren.

3.3 Bedieningselementen op achterpaneel



Timer: De neoBLUE-lamp is uitgerust met een timer die het totale aantal uren bijhoudt gedurende welke de lamp is ingeschakeld. De timer telt door tot maximaal 9999999.9 uur. De decimale punt knippert onophoudelijk wanneer de timer telt. Wanneer de timer niet telt, knippert de decimale punt niet. De timer telt telkens wanneer de groen verlichte schakelaar On/standby (Aan/sluimerstand) op On (Aan) staat. De timer telt altijd in hetzelfde tempo, onafhankelijk van de lichtsterkte-instelling waarbij het apparaat wordt gebruikt. Het laatste cijfer geeft tienden van een uur aan, waarbij 0.1 = 6 minuten. Hoe u de timer kunt resetten, staat te lezen in de onderhoudshandleiding.

Ontluchtingsopeningen: Aan de achterkant van de behuizing bevinden zich twee ontluchtingsopeningen. De ventilatoren voorkomen dat het apparaat oververhit raakt. De luchtinlaatopeningen hebben een filter dat regelmatig moet worden gereinigd (zie paragraaf 6.3, Reiniging). Onder langs de voorkant, zijkanten en achterkant bevinden zich passieve luchtuitlaatopeningen. Als de ventilatoren niet langer werken, neemt u contact op met de technische dienst van Natus of uw erkende servicevertegenwoordiger.



Waarschuwing! Gebruik van andere kabels of accessoires dan die door Natus Medical Incorporated worden geleverd, wordt afgeraden en kan tot een slechte werking van dit product leiden. Gebruik alleen kabels en accessoires die door Natus Medical Incorporated worden geleverd.



Let op: Dek de ontluuchtingsopeningen niet af, zodat de lamp niet oververhit raakt (raadpleeg paragraaf 6.3, "Reinigen" voor meer informatie over de ontluuchting)

4 ASSEMBLAGE EN BEDIENINGSINSTRUCTIES

4.1 Assemblage

Het neoBLUE-systeem bestaat uit twee producten die in twee aparte dozen worden verzonden. De ene doos bevat de behuizing en de andere de rolstandaard (stang/bevestigingsarm en voet).

Volg deze stappen om de lamp te assembleren:

1. **Pak de dozen uit.** Controleer de inhoud aan de hand van de paklijsten.
2. **Raadpleeg de instructies voor assemblage** in de doos met de rolstandaard.

4.2 Gebruiksaanwijzing

1. **Controleer de lichtsterkte.** Controleer de lichtsterkte van de lamp met een radiometer volgens de procedures van uw instelling (zie paragraaf 6.1, Lichtsterkte controleren). De lichtsterkte van de lamp is in de fabriek gekalibreerd voor afgifte van $35 \mu\text{W}/\text{cm}^2/\text{nm}$ in de hoge stand en $15 \mu\text{W}/\text{cm}^2/\text{nm}$ in de lage stand op een afstand van 30,5 cm van de baby.



Waarschuwing! Om er zeker van te zijn dat de baby de juiste dosis krijgt, wordt aanbevolen de lichtsterkte vóór elk gebruik te meten met een radiometer. Als deze meting achterwege wordt gelaten, kan dit ertoe leiden dat een lagere lichtsterkte wordt geleverd dan de dosis die door de arts is voorgeschreven, waardoor de behandelingsduur zou kunnen toenemen.



Waarschuwing! Intensieve lichttherapie ($\geq 30 \mu\text{W}/\text{cm}^2/\text{nm}$) is mogelijk niet geschikt voor alle baby's (d.w.z. premature baby's $\leq 1000 \text{ g}$).³

2. **Maak de baby klaar.** De baby kan in een open wieg, een bedje, een couveuse of onder een warmtestraler liggen.



Waarschuwing! Pas lichttherapie alleen toe bij baby's voor wie deze is voorgeschreven.


³ Maisels MJ, Watchko JF, Bhutani VK, Stevenson DK. An approach to the management of hyperbilirubinemia in the preterm infant less than 35 weeks of gestation. Journal of Perinatology (2012) 32, 660-664

-
3. **Schermd de ogen** van de baby af met een masker dat is bedoeld voor gebruik bij lichttherapie.

Natus Medical Incorporated raadt het gebruik aan van: Biliband®-oogbescherming

Maten: Micro (onderdeelnr. 900644)
 Prematuur (onderdeelnr. 900643)
 Standaard (onderdeelnr. 900642)


 **Waarschuwing! Oogbescherming:** *Kijk niet rechtstreeks in de leds. Bescherm tijdens de behandeling altijd de ogen van de baby met een oogmasker of gelijkwaardig beschermingsmiddel. Controleer periodiek en/of volgens het ziekenhuisprotocol of de ogen van de baby beschermd zijn en niet zijn ontstoken.*


 **Waarschuwing! Oogbescherming:** *Het is belangrijk dat de juiste maat oogbescherming voor neonaten en baby's wordt geselecteerd, zodat deze goed past en niet afglijdt. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing die met de oogbescherming wordt meegeleverd voor een goede pasvorm.*

4. **Plaats de lamp boven de baby.**


OPMERKING: *De lamp is in de fabriek gekalibreerd met de neoBLUE-radiometer voor afgifte van intensieve lichttherapie op een afstand van 30,5 cm van de baby. Raadpleeg de onderhoudshandleiding voor informatie over het aanpassen van de lichtsterkte als de lamp op een andere afstand wordt gebruikt.*

5. **Schakel de voeding in** met de voedingsschakelaar aan de voorkant van de behuizing.

 **Waarschuwing! Veiligheid van de operator:** *Daarvoor gevoelige personen kunnen hoofdpijn, misselijkheid of lichte duizeligheid ondervinden als zij zich te lang ophouden in het bestraalde gebied. Het gebruik van het neoBLUE-systeem in een goed verlichte ruimte of het dragen van een bril met gele glazen kan mogelijke effecten tegengaan. De lichtwerende doeken voor de neoBLUE-lamp mogen worden gebruikt en zijn verkrijgbaar via Natus Medical Incorporated (onderdeelnr. 001241). Het wordt aanbevolen een bril van Guard Dog Bones te gebruiken. Deze is verkrijgbaar via Natus Medical Incorporated (onderdeelnr. 900627) of online via www.safetyglassesusa.com.*

 **Let op:** *Om oververhitting te voorkomen, mogen de ventilatieopeningen niet met een doek worden afgedekt.*

6. **Druk op de schakelaar van het doellicht** om de lamp boven de baby te centreren. Kantel of verplaats de behuizing naar wens.
7. **Selecteer Hoog of Laag**, de intensiteitsinstelling die geschikt is voor de patiënt.

 **Waarschuwing!** *Het lichtsterkteniveau en de duur van de behandeling moeten voor elke patiënt door de arts worden voorgeschreven.*

OPMERKING: Raadpleeg de richtlijnen of voorschriften voor de behandeling van geelzucht in uw land om het beste behandeltraject te bepalen voor neonatale hyperbilirubinemie; zoals de AAP-richtlijnen (American Academy of Pediatrics Clinical Practice Guideline – Management of Hyperbilirubinemia in the Newborn Infant 35 or More Weeks of Gestation); of klinische NICE-richtlijnen (National Institute for Health and Clinical Excellence – Neonatal Jaundice).

8. **Bewaak de patiënt** tijdens de behandeling.



Waarschuwing! Regelmatige bewaking tijdens de behandeling wordt aanbevolen. Houd u aan de volgende richtlijnen:

- Meet periodiek het bilirubineniveau van de patiënt.
- Schakel het apparaat uit wanneer u de gesteldheid en kleur van de huid van de baby controleert; blauw licht kan klinische observaties belemmeren doordat veranderingen in de kleur van de huid, zoals cyanose, worden gemaskeerd.
- Controleer de temperatuur en vochtbalans van de patiënt, met name wanneer warmtetherapie wordt gebruikt.
- Controleer periodiek of de ogen van de baby beschermd zijn en niet zijn ontstoken.

9. **Na deze controle** schakelt u de voeding naar de sluimerstand en verwijdert u de lamp uit de behandelingsruimte.

5 PROBLEMEN OPLOSSEN

OPMERKING: de onderhoudshandleiding voor het neoBLUE-apparaat is apart verkrijgbaar. Klanten in de VS kunnen contact opnemen met de technische dienst van Natus op +1 888 496 2887 of via e-mail: technical_service@natus.com

Internationale ondersteuning - Neem contact op met uw plaatselijke distributeur. De locatie van distributeurs kunt u vinden op www.natus.com.



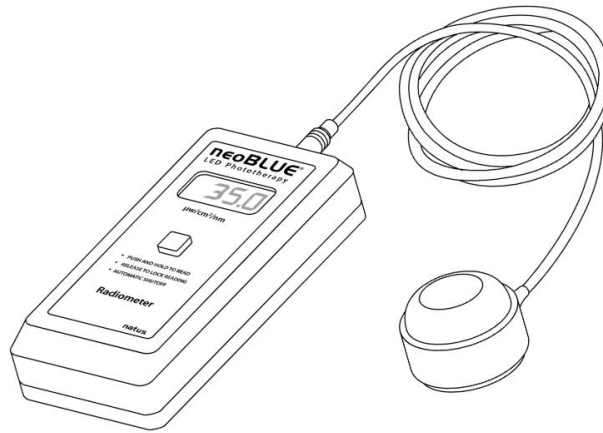
Waarschuwing! Koppel het snoer los voordat u de lamp openmaakt voor reparatie.

PROBLEEM	MOGELIJKE OORZAAK	ACTIE
Het apparaat wordt niet ingeschakeld, de ventilator staat uit.	Geen voeding Defecte schakelaar Defecte voeding	<ul style="list-style-type: none">• Controleer of de stekker van het apparaat in het stopcontact zit.• Controleer de zekeringen in het zekeringenvak.• Laat de onderdelen door een bevoegd technicus controleren en zo nodig vervangen.
Sommige leds branden niet.	Eén led is mogelijk doorgebrand, waardoor de zes leds zijn uitgegaan	<ul style="list-style-type: none">• Laat het intensiteitsniveau door een bevoegd technicus testen en laat hem zo nodig de intensiteitspotentiometers bijstellen om de gewenste sterkte te verkrijgen.
De lamp gaat aan maar de ventilator niet.	Defecte ventilator Defecte bedrading Ventilator is vastgelopen vanwege vuil.	<ul style="list-style-type: none">• Reinig de ventilator (zie paragraaf 6.3).• Neem contact op met de technische dienst van Natus of een erkende servicevertegenwoordiger als het probleem aanhoudt.
Schakelaar voor doellicht werkt niet	Defecte bedrading	<ul style="list-style-type: none">• Neem contact op met de technische dienst van Natus of een erkende servicevertegenwoordiger.
Het apparaat beweegt niet op de neoBLUE-rolstandaard.	Zwenkwielen zijn vergrendeld.	<ul style="list-style-type: none">• Controleer of geen van de vijf zwenkwielen is vergrendeld

6 ROUTINEREINIGING EN -ONDERHOUD

6.1 De lichtintensiteit controleren

We raden aan om de lichtsterkte vóór elk gebruik te controleren om te verzekeren dat de beoogde behandelingsdosis wordt toegediend, zoals door de arts is voorgeschreven. Deze meting is uitgevoerd in het midden van het effectief door lichttherapie bestreken oppervlak.



neoBLUE-radiometer

Natus Medical Incorporated adviseert om een goed gekalibreerde neoBLUE-radiometer te gebruiken voor het meten van de lichtsterkte van de neoBLUE-lamp. Als deze meter niet beschikbaar is, is het belangrijk de lichtsterkte te meten met een radiometer die specifiek bedoeld is om het smalband-golflengtespectrum van blauwe leds te meten. Radiometers die bedoeld zijn om het breedbandspectrum te meten zoals aangetroffen in fluorescerende of halogeenlampen, leidt tot onnauwkeurige lichtsterktemetingen.

Als de gemeten sterkte vanwege verslechtering of een grotere afstand onder de fabrieksinstellingen of het ziekenhuisminimum valt, laat u het sterkteniveau door een bevoegd technicus testen en zo nodig aanpassen voor de gewenste sterkte.

OPMERKING: De lichtsterkte is omgekeerd evenredig aan de afstand tussen de lichtbron en de baby. Daarom kan de lichtsterkte ook worden aangepast door de lamp dichterbij of verder van de baby vandaan te brengen.

OPMERKING: De lichtsterkte van de lamp vermindert niet als enkele leds zijn doorgebrand. De leds zijn in groepen van zes geïnstalleerd zodat één defecte led normaal zes leds doet uitvallen.

6.2 De lichtintensiteit afstellen

Er zijn twee lichtsterkte-instellingen, hoog en laag, die de arts de keuze bieden tussen een behandeling van de patiënt met een intensief en een standaard lichttherapieniveau. De gewenste instelling wordt geselecteerd met de tuimelschakelaar links op het voorpaneel van de lamp. De lichtsterkte is in de fabriek gekalibreerd met de neoBLUE-radiometer voor afgifte van een initiële sterkte van 35 $\mu\text{W}/\text{cm}^2/\text{nm}$ in de hoge stand en 15 $\mu\text{W}/\text{cm}^2/\text{nm}$ in de lage stand op een afstand van 30,5 cm tussen de lampbehuizing en de baby. De lichtsterkte kan ook worden aangepast met de twee potentiometers (aan de zijkant van de lampbehuizing) voor verschillende afstanden of om eventuele verslechtering van de leds te compenseren. Raadpleeg de onderhoudshandleiding voor instructies over hoe de lichtsterkte kan worden aangepast.

Als na verschillende aanpassingen van de potentiometer niet de gewenste sterkte kan worden verkregen, neemt u contact op met de technische dienst van Natus of een erkende servicevertegenwoordiger om het paneel met ledlampen te vervangen.



Let op: Alleen bevoegd personeel mag onderhoud en reparaties verrichten. Wees uiterst voorzichtig wanneer u met blootgelegde bedrading werkt.

6.3 Reinigen



Waarschuwing! Koppel de lamp van de netvoeding los voordat u de lamp reinigt.

Veeg het stof van de buitenkant af met een zachte borstel of een met water bevochtigde doek. Veeg resterend vuil weg met een spons en een milde oplossing van een reinigingsmiddel en water, een niet-caustisch, in de handel verkrijgbaar reinigingsmiddel of een desinfecterend middel voor ziekenhuisgebruik.

Reinig de lens met een zachte, met water bevochtigde doek. Als vingerafdrukken of andere plekken niet met water kunnen worden verwijderd, kunt u een milde oplossing van een reinigingsmiddel en water, een niet-caustisch, in de handel verkrijgbaar reinigingsmiddel of een desinfecterend middel voor ziekenhuisgebruik gebruiken.



Let op: Neem de volgende voorzorgsmaatregelen in acht:

- Spuit geen vloeistoffen rechtstreeks op de lamp en laat geen vloeistoffen in de lamp doordringen.
- Gebruik geen caustische of schurende reinigingsmiddelen.
- Gebruik geen alcohol, aceton of andere oplosmiddelen voor de reiniging.
- Dompel de lamp en ook de onderdelen ervan nooit onder in een vloeistof.

OPMERKING: De volgende in het ziekenhuis gebruikte desinfecterende middelen zijn voor dit product veilig voor gebruik: Cavicide/CaviWipes, PDI Sani-Cloth-doekjes, Clorox kiemdodende doekjes, Sporicidin, 5% bleekwater en 70% isopropyl.

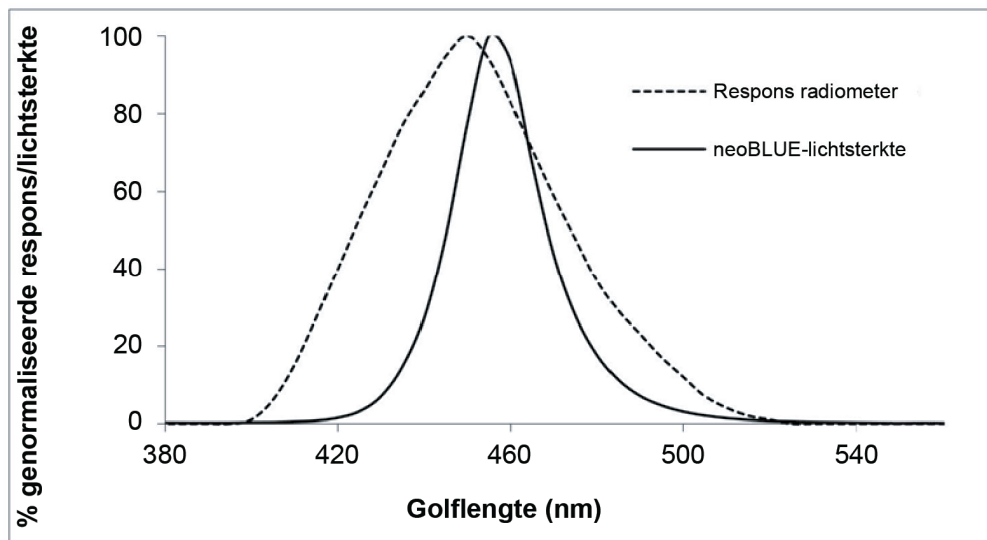
OPMERKING: Om tijdens het gebruik de juiste temperatuur in stand te houden, moeten de ontluchtingsfilters aan de achterkant van de lamp open en stofvrij blijven.

De ontluuchtingsfilters moeten om de maand in het kader van routinematig onderhoud worden gereinigd:

- Verwijder de zwarte de afdekplaat van het filter.
- Verwijder het filter en spoel het stof met water weg.
- Laat het filter aan de lucht drogen voordat u het terug in de ontluuchtingsopening plaatst.
- Plaats het filter terug in de ontluuchtingsopening en klik de afdekplaat op zijn plaats.

7 TECHNISCHE GEGEVENS

In de volgende grafiek staan de genormaliseerde spectra van de blauwe leds en de spectrale gevoeligheid van de radiometer vermeld.



De lichtsterkte is in de fabriek gekalibreerd met de neoBLUE-radiometer voor afgifte van een initiële sterkte van $35 \mu\text{W}/\text{cm}^2/\text{nm}$ in de hoge stand en $15 \mu\text{W}/\text{cm}^2/\text{nm}$ in de lage stand op een afstand van 30,5 cm tussen de lampbehuizing en de baby. Deze meting is uitgevoerd in het midden van het effectief door lichttherapie bestreken oppervlak.

Natus Medical Incorporated adviseert om de neoBLUE-radiometer te gebruiken voor het meten van de lichtsterkte van het neoBLUE-apparaat. Als deze meter niet beschikbaar is, is het belangrijk de lichtsterkte te meten met een radiometer die specifiek bedoeld is om het smalband-golflengtespectrum van blauwe leds te meten. Radiometers die bedoeld zijn om het breedbandspectrum te meten zoals aangetroffen in fluorescerende of halogeenlampen, leidt tot onnauwkeurige lichtsterktemetingen.

8 SPECIFICATIES

Lichtbron

Blauwe en gele leds

Golflengte

Blauw: Piek tussen 450 en 475 nm

Geel: Piek tussen 585 en 595 nm

Lichtsterkte

Piekintensiteit op 30,5 cm

Lage instelling $15 \pm 2 \mu\text{W}/\text{cm}^2/\text{nm}$

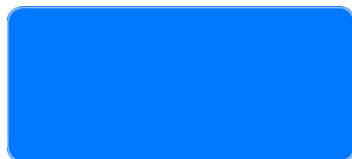
Hoge instelling $35 \pm 3,5 \mu\text{W}/\text{cm}^2/\text{nm}$

Variatie in lichtsterkte gedurende 6 uur

< 10% (binnen verlicht gebied)

Effectief bestreken oppervlak op 30,5 cm

50 x 25 cm



Lichtsterkteverhouding

> 0,4 (minimum tot maximum)

Warmteafgifte op 30,5 cm gedurende 6 uur

< 10 °C warmer dan omgeving

Classificatie van ME-apparatuur:

Bescherming tegen elektrische schokken: Klasse 1

Nominale elektrische waarden

100-240 V~, 50/60 Hz, 3 A

Zekeringen

M4AL250 (100-120V-apparaat REF 001103)

M2AL250 (200-240V-apparaat REF 001314)

Veiligheid

Lekstroom < 100 μA

Hoorbare ruis < 60 dB

Afmetingen

Maximale hoogte

< 1,83 m

Gewicht

< 4,5 kg (alleen behuizing)

< 18 kg (met rolstandaard)

Rolstandaard

Hoogte van lens tot grond

instelbaar van 1,07 m tot 1,50 m \pm 7,6 cm

Midden van lens vanaf stang

instelbaar van 23 cm tot 33 cm \pm 2,5 cm

Afstelling van hoek van behuizing

0° (horizontaal) tot ca. 40°

Afstand tussen voet en vloer

< 10,2 cm

Voet

5 poten met zwenkwielen

Omgevingsvoorwaarden

Bedrijfstemperatuur/luchtvochtigheid

15 °C tot 35 °C/10% tot 90% niet-condenserend

Bedrijfs- en opslaghoogte/atmosferische druk

-305 meter tot +3050 meter (700 hPa tot 1060 hPa)

Temperatuur/luchtvochtigheid bij opslag

0 °C tot 50 °C/10% tot 90% niet-condenserend

Temperatuur/luchtvochtigheid tijdens vervoer

-30 °C tot 50 °C/10% tot 90% niet-condenserend

Hoogte/atmosferische druk bij vervoer

-305 meter tot +4570 meter (570 hPa tot 1060 hPa)

Specifieke normen:

IEC 60601-2-50 (2016); CAN/CSA-C22.2 nr.60601-1 (2012)

Elementaire vereisten in normen

IEC 60601-1 ed. 3.1

ANSI/AAMI ES60601-1:2005 +A1

CSA C22.2 nr. 60601-1:2014 ed. 3.1



Aanvullende vereisten in normen

IEC 60601-1-6:2010, ed. 3 + A1

IEC 62366:2007, AMD1:2014

IEC 60601-1-2 ed. 4.0: 2014-02

AIM-norm 7351731 rev 2.0: 3 februari 2017

Ledlichttherapieapparatuur met betrekking tot elektrische schokken, brand en mechanische risico's uitsluitend conform:

ANSI/AAMI ES60601-1 (2005)/(R) 2012 en A1; 2012, AAMI 60601-2-50 AMD 1

CAN/CSA-C22.2 nr. 60601-1-14, CAN/CSA-C22.2 nr. 60601-2-50-10