

neoBLUE[®] LED-fototerapisystem

Brugervejledning

natus[®]

P/N 027168 Rev B
Revisionsdato: 02-10-2020



I henhold til amerikansk lovgivning er denne anordning begrænset til salg af, brug af eller på ordinerings af en læge (eller en autoriseret behandler).



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



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

Telefon: +1-650-802-0400
Fax: +1-650-802-0401
Kundeservice: +1-800-303-0306
Kundeservicefax: +1-650-802-6620
E-mail: customer_service@natus.com

Teknisk support: +1-888-496-2887
E-mail: technical_service@natus.com

International support – Kontakt den lokale distributør. Distributørplaceringer kan findes på www.natus.com

Denne vejledning må ikke genoptrykkes eller kopieres helt eller delvist uden skriftlig tilladelse fra Natus Medical Inc. Indholdet af denne vejledning kan ændres uden yderligere varsel.

Natus og neoBLUe er registrerede varemærker tilhørende Natus Medical Incorporated.
© 2020 Natus Medical Incorporated. Alle rettigheder forbeholdes.



Indholdsfortegnelse

| | | |
|----------|--|-----------|
| 1 | PRODUKTBESKRIVELSE | 3 |
| 2 | SIKKERHEDSOPLYSNINGER | 5 |
| 2.1 | FORKLARING AF TERMINOLOGI | 5 |
| 2.2 | GENERELLE SIKKERHEDSOPLYSNINGER | 6 |
| 2.3 | SIKKERHEDSSYMBOLER | 10 |
| 3 | SIKKERHEDSOPLYSNINGER | 12 |
| 3.1 | LYSINDKAPSLING OG RULLESTATIV | 12 |
| 3.2 | BETJENINGSKONTROLLER FOR FRONTPANELET | 13 |
| 3.3 | BETJENINGSELEMENTER PÅ BAGPANEL | 13 |
| 4 | MONTERINGS- OG BETJENINGSINSTRUKTIONER | 14 |
| 4.1 | MONTERING..... | 14 |
| 4.2 | DRIFTSVEJLEDNINGER | 14 |
| 5 | FEJLFINDINGSGUIDE | 17 |
| 6 | RUTINEMÆSSIG RENGØRING OG VEDLIGEHOLDELSE | 18 |
| 6.1 | KONTROL AF LYSINTENSITETEN | 18 |
| 6.2 | JUSTERING AF LYSINTENSITETEN..... | 19 |
| 6.3 | RENGØRING | 19 |
| 7 | TEKNISK REFERENCE | 20 |
| 8 | SPECIFIKATIONER..... | 21 |

1 PRODUKTBEKRIVELSE

neoBLUE®-fototerapisystemet består af to produkter – neoBLUE LED-fototerapi lyskilden (lys) og neoBLUE LED-fototerapi rullestativet.

Alle afsnit i denne vejledning skal læses omhyggeligt før montering af neoBLUE-lampen og behandling med fototerapi. Vejledningen indeholder sikkerhedsmæssige overvejelser, som skal læses og forstås før brug.

Tilsluttet brug/indikationer for brug

neoBLUE LED-fototerapisystemet er til behandling af hyperbilirubinemia hos nyfødte og spædbørn i et hospitalsmiljø, og det administreres af uddannet lægefagligt personale på anmodning af en autoriseret læge. Lampen kan anvendes med en vugge, en åben seng eller en strålevarmer.

Kontraindikationer

Kongenit porfyri eller en familiehistorik med porfyri er en absolut kontraindikation for brug af fototerapi, lige såvel som samtidig brug af medicin eller midler, der giver lysfølsomhed.¹

Klinisk fordel

Den kliniske fordel for patienten er nedbrydning af bilirubin til behandling af hyperbilirubinæmi.

Tilsluttet patientpopulation

Begreberne "spædbarn" og "baby" bruges i hele denne vejledning og omfatter både patientpopulationen nyfødte og spædbørn.

Ved behandling af terminsnnyfødte eller næsten terminsnnyfødte med intensiv fototerapi henvises der for behandlingsvejledningen til AAP-retningslinjerne (American Academy of Pediatrics Clinical Practice Guideline – Management of Hyperbilirubinemia in the Newborn Patient 35 or More Weeks of Gestation).

Ved behandling af for tidligt fødte nyfødte med intensiv fototerapi, bedes du søge vejledning fra lægen om varigheden af behandlingen samt passende patientovervågning.

Fysiske egenskaber

neoBLUE LED-fototerapisystemet er en mobil fototerapilampe, der står på gulvet, som leverer et smalt bånd af blåt højintensitetslys via blå lysemittende dioder (lysdioder) til behandling af neonatal hyperbilirubinæmi.

Lyskilde

Lampen består af en let plastiklyskapsling. Når den bruges med neoBLUE-rullestativet, kan den vippe og justeres både vandret og lodret på rullestativheden. Lysindkapslingen kan vippe op til cirka 40° fra vandret (hvilepositionen). Belysningshøjden kan justeres lodret langs rullestativets stang og vandret ud fra rullestativets stang (nærhedsjustering) for at hjælpe med at placere lyset. For at hjælpe med at placere lampen over spædbarnet, kan en rød mållampe tændes kortvarigt ved hjælp af den højre vippekontakt på frontpanelet. Lampen kan anvendes, mens den nyfødte ligger i en vugge, en kuvøse, en åben seng eller en strålevarmer.

Lampen kan bruges uafhængigt af rullestativet. Lysindkapslingen kan placeres direkte på en kuvøse med en flad overflade.

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.

BEMÆRK: Medicinsk, elektrisk udstyr kræver særlige forholdsregler vedrørende EMC og skal installeres og tages i brug i overensstemmelse med EMC-oplysningerne i dette dokument. Se kapitel 7 "Elektromagnetiske specifikationer" i servicevejledningen for yderligere oplysninger.

Der er to intensitetsindstillinger, høj og lav, for at give lægen mulighed for at behandle patienten med intensive eller standardniveauer af fototerapi. Den ønskede indstilling vælges med venstre vippekontakt på lampens frontpanel. Lysudgangen blev fabrikskalibreret med neoBLUE® radiometeret for at give en indledende intensitet på 35 $\mu\text{W}/\text{cm}^2/\text{nm}$ ved den høje indstilling og 15 $\mu\text{W}/\text{cm}^2/\text{nm}$ ved den lave indstilling i en afstand på 30,5 cm (12") fra lysindkapslingen til babyen. Lysudgangen kan også indstilles ved hjælp af de to potentiometre (placeret på siden af lysindkapslingen) for at imødekomme forskellige afstande. Et linsepanel beskytter lampen mod utilsigtet eksponering for snavs og væsker.

Blå lysdioder udsender lys inden for et område på 400 – 550 nm (topbølgelængde 450 – 475 nm). Dette område svarer til bilirubins spektrale lysabsorption, og det antages derfor for at være den mest effektive metode til nedbrydning af bilirubin. Blå lysdioder udsender ingen signifikant energi i det ultraviolette (UV) område af spektrum, og begrænser derfor den potentielle risiko for hudskader. Blå lysdioder udsender desuden ingen signifikant energi i det infrarøde (IR) område af spektrum, og minimerer derved bekymring om overophedning af spædbarnet. Som det er tilfældet med alle fototerapilamper, skal spædbarnets øjne beskyttes med beskyttelsesbriller, såsom Natus Biliband® Eye Protectors for at beskytte imod unødigt udsættelse for lyset.

Lysdiodernes lyseffekt degraderes kun minimalt med korrekt brug i løbet af deres levetid. Ikke desto mindre kan brugeren justere lysdiodernes udgang for enhver nedsat effekt ved hjælp af de to potentiometre. Forsøg med levetid har vist, at neoBLUE lysdioder kan udstråle højintensiv fototerapi i over 50.000 timer. Faktiske resultater kan variere afhængig af omgivende faktorer og justering via potentiometrene.

Timer

neoBLUE-lampen er udstyret med en timer, der tæller antallet af timer, lampen er tændt. Timeren tæller op til maks. 9999999,9 timer. Decimalpunktet blinker med en jævn hastighed, når timeren tæller. Når timeren ikke tæller, blinker decimalpunktet ikke. Timeren tæller, så snart den grønne tænd-/standby-kontakt er i tændt position. Timeren tæller med samme hastighed uanset intensitetsindstillingen, hvor enheden bruges. Det sidste ciffer refererer til tiendedele af timer, hvor 0,1 = 6 minutter. For at nulstille timeren henvises til servicevejledningen.

Rullestativ til fototerapi

Rullestativet er designet til at holde neoBLUE-lampen og har en base, der er designet til at kunne håndtere vægtfordelingen af lysindkapslingen i enhver højde eller vinkel.

Rullestativet har en gasfjeder for at holde en sikker stanghøjde under justeringer.

Rullestativet indeholder funktioner til justering af lyskildens højde, hældning og nærhed som beskrevet i afsnit 3.1.

Strømbehov og tilbehør

Lampen strømforsynes med netstrøm. EI-kablet tilsluttes via en stikkontakt ved strømindgangen på bagsiden af lampeindkapslingen. Der er ingen engangsdele til lampen.

Grøn tænd-/standby-kontakt

Den lysende grønne kontakt (mellem mållyskontakten og intensitetskontakten) bruges til at tænde enheden eller sætte den i standby-tilstand. Kontakten bør kun lyse, når den er i tændt position. Når den er i standby-stilling, er der stadig ledningsspænding inde i enheden, hvis enheden er tilsluttet, men der ikke er jævnstrømsspænding til LED-panelet, ventilatorerne eller timeren.

Tilbehørspakke

Der følger en tilbehørspakke med hver lysindkapsling. Tilbehørspakken indeholder følgende emner: en cd, en netledning, udluftningsfiltre og ekstra fingerskruer og monteringsstolper til fastgørelse af lysindkapslingen til rullestativet.

2 SIKKERHEDSOPLYSNINGER

2.1 Forklaring af terminologi

Denne vejledning omfatter to typer forholdsregler. **Advarsels-** og **forsigtighedsregler** er vigtige for både sikker og effektiv brug af lyset. Hver regel er kategoriseret med et indledende ord med fed skrift, som følger:



Advarsel! En regel, der beskriver alvorlige reaktioner og mulige sikkerhedsrisici, deraf følgende begrænsninger for brug og skridt, der bør tages, hvis disse forekommer.



Forsigtig: En regel, der omfatter oplysninger vedrørende eventuel særlig pleje, der skal udføres af lægen, brugeren og/eller patienten for sikker og effektiv brug af enheden.

Andre forklaringer er fremhævet med ordet **BEMÆRK**. Oplysninger i denne kategori regnes ikke som forholdsregler.








BEMÆRK: Baggrundsinformation leveres for at klarlægge et bestemt trin eller en procedure.

2.2 Generelle sikkerhedsoplysninger


Alle afsnit i denne vejledning skal læses omhyggeligt før behandling med fototerapi. Overhold alle forholdsregler for at sikre patientens sikkerhed samt sikkerheden af personer i nærheden af instrumentet. Der henvises endvidere til hospitalets forskrifter og protokol vedr. behandling med fototerapi.

BEMÆRK: Se gulsot-håndteringsvejledningen eller reglerne for dit land for at fastslå den bedste behandlingsmetode for neonatal hyperbilirubinæmia, såsom AAP Guidelines (American Academy of Pediatrics Clinical Practice Guideline - Management of Hyperbilirubinemia in the Newborn Infant 35 or More Weeks of Gestation) eller NICE-retningslinjerne (National Institute for Health and Clinical Excellence - Neonatal Jaundice).


BEMÆRK: Enhver alvorlig hændelse, der har fundet sted i forbindelse med enheden, skal rapporteres til Natus Medical Incorporated og den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor brugeren og/eller patienten er etableret.


-  **Advarsel!** neoBLUE-enheden bør kun bruges af passende oplært personale og under vejledning af en kvalificeret sundhedsperson, der er bekendt med de aktuelt kendte risici og fordele ved neonatalt fototerapiudstysbrug.
-  **Advarsel!** Forkert brug af lampen eller brug af dele og tilbehør, som ikke fremstilles eller leveres af Natus Medical Incorporated, kan beskadige lampen og medføre skade på patienten og/eller brugeren.
-  **Advarsel!** Kun til spædbørn, som har fået ordineret fototerapi.
-  **Advarsel!** Intensitetsniveauet og varigheden af behandlingen bør være som ordineret af lægen for hver enkelt patient.
-  **Advarsel!** Intensiv fototerapi ($\geq 30 \mu\text{W}/\text{cm}^2/\text{nm}$) er måske ikke passende for alle spædbørn (dvs. for tidligt fødte $\leq 1.000 \text{ g}$).²
-  **Advarsel!** Det er forbudt at ændre udstyret på nogen måde, der ikke er i overensstemmelse med anvisningerne i brugervejledningen eller servicevejledningen.
-  **Advarsel! Placering direkte på kuvøse:** Indkapslingen kan kun anbringes på flade overflader. Bekræft, at gummifødderne sidder oven på indkapslingen, for at forhindre at de skrider. Når lysindkapslingen anbringes direkte på kuvøsen, skal man være omhyggelig med at sikre et sikkert driftsmiljø. Fastgør netledningen for at minimere risikoen for at falde over den.

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


 **Advarsel! Placering direkte på kuvøse:** *Brugen af hudstyret tilstand (patient-servo) for kuvøsen eller strålevarmeren anbefales, medmindre manuel tilstand (luft-servo) specifikt er blevet ordineret. Selvom begge tilstande kræver patientovervågning, kræver manuel tilstand konstant opmærksomhed. Ved manuel drift skal der tages hensyn til ændringer i omgivelsesforholdene (træk, sollys, fototerapiens lysforbrug osv.), da små ændringer kan påvirke patientens temperatur. Selvom patient-servo også kræver opmærksomhed, er strålevarmeren designet til at holde patientens hudtemperatur kontrolleret, hvilket reducerer (men ikke eliminerer) behovet for at overvåge patienten. Brug af reflekterende folie kan endvidere forårsage farlige kropstemperaturer. Monitorér spædbarnets hudtemperatur iflg. hospitalets retningslinjer under fototerapi for at undgå udsving i kropstemperatur.*


 **Advarsel! Brug med strålevarmer:** *neoBLUE-lampen må ikke anbringes direkte under en strålevarmekilde.*


 **Advarsel! Montering af lysindkapsling:** *Når lampen monteres på ethvert andet gulvstativ end neoBLUE-rullestativet, skal stativets bæreevne og stabilitet bekræftes. (Afsnit 8).*


 **Advarsel! Spædbørn skal tilses regelmæssigt under behandlingen i følge din institutions protokoller. Anvend følgende retningslinjer:**














- Patientens bilirubinniveau skal måles jævnligt.
- Enheden skal slukkes, når babyens tilstand kontrolleres, og hudfarven skal ses - det blå lys kan forhindre kliniske observationer ved at skjule ændringer i hudfarven, såsom cyanose.
- Patientens temperatur og væskestatus skal overvåges, særligt ved brug sammen med termoterapi.
- Det skal jævnligt bekræftes, at babyens øjne er beskyttet og ikke inficerede.


 **Advarsel! Øjenbeskyttelse:** *Kig ikke direkte ind i lysdioderne. Under behandling skal spædbarnets øjne altid beskyttes med øjenklapper eller tilsvarende. Kontrollér regelmæssigt eller efter hospitalsprotokol, at spædbarnets øjne er beskyttede og frie for infektion. Patienter i nærheden af lampen skal eventuelt også beskyttes med øjenklapper eller tilsvarende.*


 **Advarsel! Øjenbeskyttelse:** *Det er vigtigt at vælge en passende størrelse øjenbeskyttelse for neonatale og spædbørn for at sikre korrekt pasform og forhindre, at de glider til side. Se vejledningen, der følger med øjenbeskyttelsen for korrekt pasform.*


 **Advarsel! Hudtemperatur:** *Det anbefales at bruge hudstyret modus med kuvøsen eller strålevarmeren. Brug af reflekterende folie kan endvidere forårsage farlige kropstemperaturer. Monitorér spædbarnets hudtemperatur iflg. hospitalets retningslinjer under fototerapi for at undgå udsving i kropstemperatur.*


 **Advarsel! Varmeforsyning:** *Lampen kan påvirke varmforsyningen i termoterapeutiske apparater (kuvøser, strålevarmere eller opvarmede madrasser) og patientens kropstemperatur.*

-
-  **Advarsel! Omgivende forhold:** Skiftende omgivende forhold, såsom omgivende temperatur og/eller forskellige strålekilder, kan påvirke patienten negativt. Der henvises til hospitalets retningslinjer og protokoller for fototerapi vedrørende passende omgivende forhold.
-  **Advarsel! Operatørsikkerhed:** Følsomme personer kan opleve hovedpine, kvalme eller mild svimmelhed, hvis de bliver for længe i det bestrålede område. Mulige bivirkninger kan fjernes ved, at man bruger neoBLUE-systemet på et sted, der er godt oplyst, eller ved at man bærer briller med gule glas. Gardiner til neoBLUE-lampen kan anvendes og kan fås fra Natus Medical Incorporated (P/N 001241). Guard Dog Bones-briller med gule linser anbefales og kan fås gennem Natus Medical Incorporated (P/N 900627) eller online på www.safetyglassesusa.com.
-  **Advarsel! Fotoisomerer:** Bilirubin-fotoisomerer kan medføre toksiske bivirkninger.
-  **Advarsel! Linser:** Lampen må ikke bruges, hvis linserne mangler eller er beskadiget. Linsen er en plastikskærm, der beskytter babyen og enheden mod snavs eller væsker.
-  **Advarsel! Fotofølsomme lægemidler:** Det genererede lys kan nedbryde fotofølsomme medikamenter. Lægemidler må ikke anbringes eller opbevares i nærheden af eller inden for det belyste område.
-  **Advarsel! Brændbare gasser:** Brug ikke lampen i tilstedeværelsen af brændbare gasser (for eksempel ilt, dinitrogenoxid eller andre anæstetiske stoffer).
-  **Advarsel! Frakobling af strøm:** Sluk altid for strømmen, og frakobl el-kablet, når lampen skal rengøres.
-  **Advarsel!** Brug af kabler eller tilbehør, der ikke er leveret af Natus Medical Incorporated, anbefales ikke og kan medføre dårlig ydeevne for dette produkt. Må kun anvendes med kabler og tilbehør leveret af Natus Medical Incorporated.
-  **Advarsel!** Lampen må ikke anvendes, hvis dele ser ud til at være beskadiget, eller hvis der er grund til at antage, at den ikke fungerer korrekt. Kontakt Natus Medicals tekniske service eller din autoriserede serviceudbyder.
-  **Advarsel!** For at undgå risiko for elektrisk stød må dette udstyr kun sluttes til en stikkontakt med jordforbindelse.
-  **Advarsel!** Bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr kan påvirke medicinsk elektrisk udstyr
-  **Advarsel!** For at sikre at spædbarnet får en passende dosering, anbefales det at måle intensiteten før brug hver gang ved hjælp af et radiometer. Manglende måling kan medføre mindre intensitet end forskrevet af lægen, hvilket kan forlænge behandlingstiden.
-  **Forsigtig!** Brug af ikke-standard komponenter: Denne enhed bruger en specifik type lysdiode. Rådfør med producenten mht. reparation og udskiftning af lysdioder. Brug af de forkerte lysdioder kan påvirke lampens ydeevne negativt og/eller beskadige den.

 **Forsigtig: Andet udstyr:** *Montér ikke andet udstyr, der ikke er leveret af Natus Medical Incorporated og indikeret til brug med lampen, til neoBLUE-systemet og anbring ikke noget oven på lampen. Rullestativet og lampen er ikke konstruerede til at holde yderligere udstyr. Hvis andet udstyr skal bruges sammen med dette produkt, skal udstyret eller systemet overvåges for at kontrollere normal drift i den konfiguration, hvor det skal bruges.*






















 **Forsigtig:** *For at undgå overophedning må ventilationskanaler ikke dækkes med gardiner.*

 **Forsigtig:** *Vær forsigtig, når du placerer rullestativet i nærheden af andet udstyr for at forhindre utilsigtet ændring eller beskadigelse af omgivende udstyr.*

 **Forsigtig:** *NeoBLUE-lampen er en klasse A-enhed (CISPR 11, gruppe 1-klassifikation), som er tilladt i alle andre omgivelser end private hjem og dem, der er direkte forbundet til et lavspændingsforsyningsnet, der forsyner bygninger, som anvendes til almindelig privat brug. Lampen kan forårsage radiointerferens. Hvis det er tilfældet, kan der kræves yderligere foranstaltninger for at forhindre interferens. Se kapitel 7 "Elektromagnetiske specifikationer" i servicevejledningen for yderligere oplysninger.*

2.3 Sikkerhedssymboler

Vær opmærksom på følgende symboler, som findes på lampen og/eller rullestativet.

| SYMBOL | BETYDNING |
|---|--|
|  | Tændt |
|  | Standby |
|  | Advarsel |
|  | Forsigtig |
|  | Se brugsanvisningen |
|  | Beskyt altid patientens øjne med øjenklapper eller tilsvarende |
|  | Udelukkende til engangsbrug |
|  | Skal holdes tør |
|  | Katalognummer |
|  | Serienummer |
| Medical Device | Medicinsk udstyr |
|  | Atmosfærisk trykgrænse |
|  | Fugtighedsgrænse |
|  | Temperaturgrænse |
|  | Autoriseret europæisk repræsentant |
|  | Fremstillingsdato |
|  | Juridisk producent |
|  | Sikring |
|  | Enheden er godkendt til det amerikanske marked, som en enhed der kræver recept |
|  | Anvisninger for bortskaffelse ved udløbet levetid |
|  | Skrøbelig |
|  | Denne side op |

Bortskaffelsesanvisninger

Natus Medical Incorporated er forpligtet til at opfylde kravene i EU-reglerne for WEEE (affald af elektrisk og elektronisk udstyr) fra 2014. Disse regler siger, at elektrisk og elektronisk affald skal indsamles separat for at sikre korrekt behandling og nyttiggørelse for at sikre, at WEEE genanvendes eller genbruges sikkert. I tråd med denne forpligtelse kan Natus Medical Incorporated videregive forpligtelsen til tage produktet tilbage og genbruge det til slutbrugeren, medmindre der er blevet lavet andre aftaler. Kontakt os for yderligere oplysninger om de indsamlings- og genbrugssystemer, der er tilgængelige for dig i din region på www.natus.com.

Elektrisk og elektronisk udstyr (EEE) indeholder materialer, komponenter og stoffer, der kan være farlige og udgøre en risiko for menneskers sundhed og miljøet, hvis WEEE ikke håndteres korrekt. Derfor har slutbrugere også en rolle at spille for at sikre, at WEEE genanvendes og genbruges sikkert. Brugere af elektrisk og elektronisk udstyr må ikke bortskaffe WEEE sammen med andet affald. Brugere skal anvende de kommunale indsamlingsordninger eller producentens/importørens forpligtelse til at tage produktet retur eller autoriserede renovationselskaber for at reducere ugunstige miljøpåvirkninger i forbindelse med bortskaffelse af affald af elektrisk og elektronisk udstyr og for at øge mulighederne for genbrug, genanvendelse og nyttiggørelse af affald elektrisk og elektronisk udstyr.

Udstyr, der er markeret med den overstregede skraldespand (WEEE-symbolet ovenfor), er elektrisk og elektronisk udstyr. Symbolet med den overstregede skraldespand indikerer, at affald af elektrisk og elektronisk udstyr ikke skal bortskaffes sammen med ikke-sorteret affald, men skal indsamles separat.

3 SIKKERHEDSOPLYSNINGER

3.1 Lysindkapsling og rullestativ

Lysindkapsling: lysindkapslingen kan vippes ved at tage fat om enheden på begge sider og dreje til den ønskede vinkel. Brug en unbrakonøgle til at justere fastspændingen af rullestativet/indkapslingen for at lette placeringen. For at afmontere lampen fra rullestativet skal man løsne de to øverste fingerskruer og løfte indkapslingen op og væk fra rullestativet.

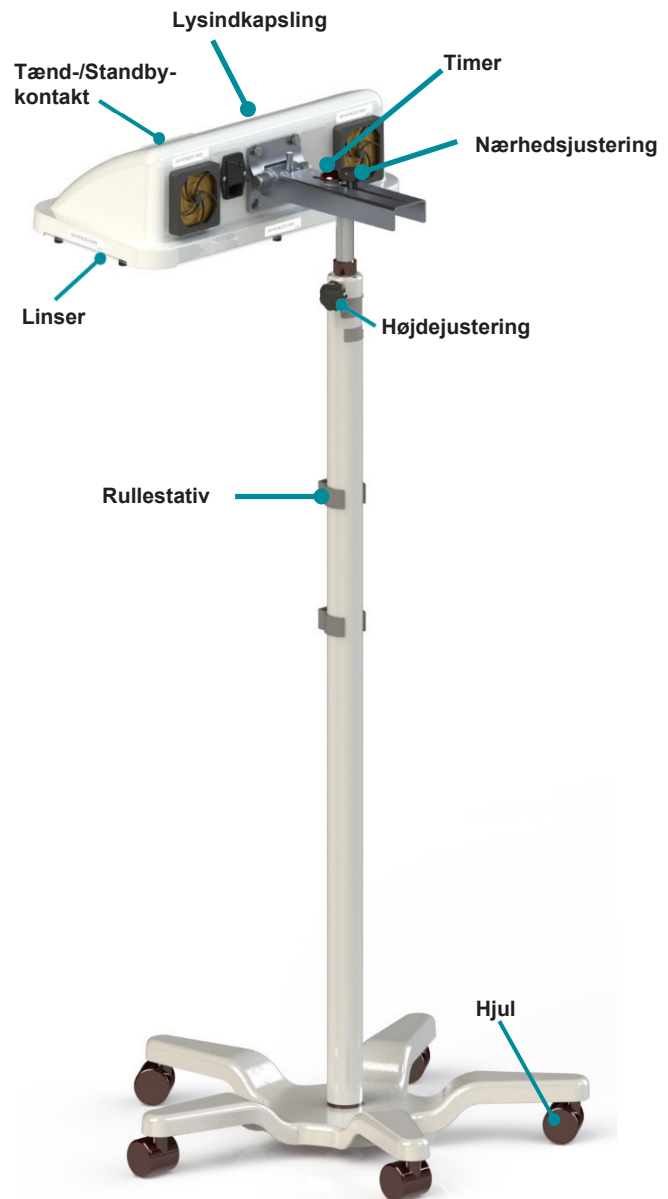
Linser: linsen er en plastikskærm, der beskytter babyen og enheden mod snavs eller væsker.

Højdejustering: med denne fingerskrue kan man indstille lysindkapslingens højde. Start med at løsne fingerskruen, justér derefter højden af lysindkapslingen og stram til sidst fingerskruen for at låse højden.

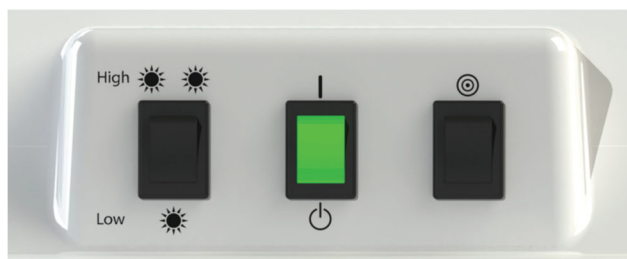
Nærhedsjustering: med denne fingerskrue kan man indstille afstanden mellem lysindkapslingen og rullestativets stang. For at indstille løsnes fingerskruen, lysindkapslingens position justeres, hvorefter fingerskruen strammes, når den ønskede afstand er nået.

Låsehjul: når lampen er på plads til fototerapi, skal hjulene låses for at forhindre, at lampen ruller rundt frit. Hjulene låses og låses op med et let tryk med foden på låsefligen (ned for at låse, op for at låse op).

Rullestativets fod: den cirkulære bund med lav profil er designet til at forhindre, at enheden vælter, uanset hvilken vinkel eller afstand lampen har i forhold til rullestativet. Bunden passer under standardkuvøser, så enheden er nem at placere.



3.2 Betjeningskontroller for frontpanelet

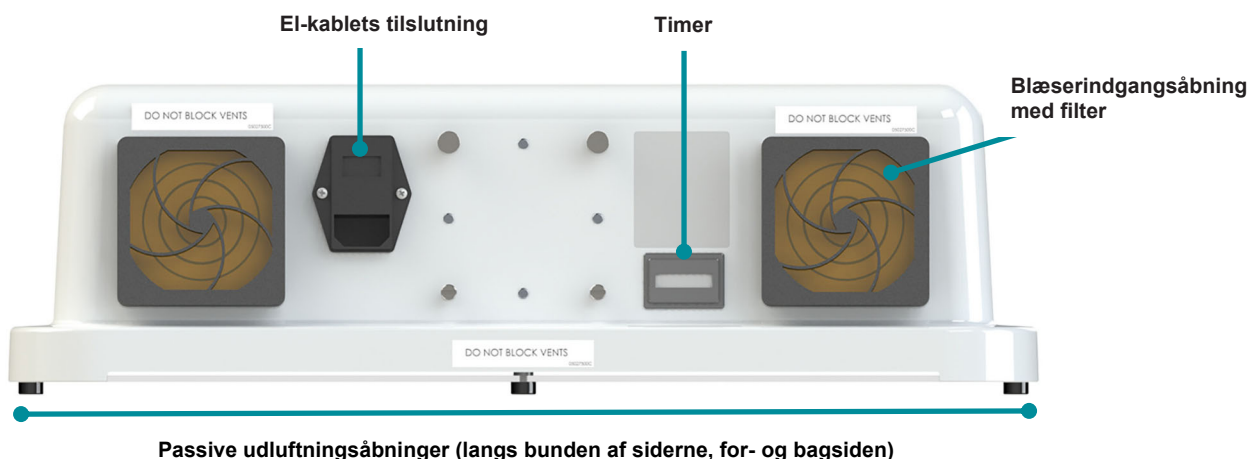


Kontakt til strålingsniveau: Brug denne kontakt til at vælge mellem de to intensitetsindstillinger. Lav (☀) / Høj (☀☀).

Tænd/Standby-kontakt: Brug denne kontakt til at tænde for strømmen (|) eller skifte til standby (⏻). Kontakten sidder på forsiden af lysindkapslingen mellem strålingskontakten og kontakten til målbelysning.


Kontakt til målbelysning: For at hjælpe med at centrere lampen over spædbarnet, trykkes på kontakten for at projicere et rødt lys over det centralt oplyste område.


3.3 Betjeningselementer på bagpanel



Timer: neoBLUE-lampen er udstyret med en timer, der tæller antallet af timer, lampen er tændt. Timeren tæller op til maks. 9999999,9 timer. Decimalpunktet blinker med en jævn hastighed, når timeren tæller. Når timeren ikke tæller, blinker decimalpunktet ikke. Timeren tæller, så snart den grønne tænd-/standby-kontakt er i tændt position. Timeren tæller med samme hastighed uanset intensitetsindstillingen, hvor enheden bruges. Det sidste ciffer refererer til tiendedele af timer, hvor 0,1 = 6 minutter. For at nulstille timeren henvises til servicevejledningen.

Ventilationsåbninger: Der er to ventilationsåbninger bag på lysindkapslingen. Ventilationsblæseren forhindrer enheden i at overophede. Indstrømningsåbningerne har filtre, der skal rengøres regelmæssigt (se afsnit 6.3 Rengøring). Der er passive ventilationsåbninger under forsiden, siderne og bagsiden. Hvis blæserne holder op med at virke, skal Natus' tekniske service eller den autoriserede serviceudbyder kontaktes.

 **Advarsel!** Brug af kabler eller tilbehør, der ikke er leveret af Natus Medical Incorporated, anbefales ikke og kan medføre dårlig ydeevne for dette produkt. Må kun anvendes med kabler og tilbehør leveret af Natus Medical Incorporated.

 **Forsigtig:** For at undgå overophedning af lampen må ventilationsåbningerne ikke tildækkes (se afsnit 6.3 "Rengøring" for yderligere information om udluftninger)

4 MONTERINGS- OG BETJENINGSINSTRUKTIONER

4.1 Montering


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


Følg følgende trin for at montere lampen:

1. **Pak forsendeskasserne ud.** Kontrollér indholdet i forhold til indholdslisterne.
2. **Se monteringsvejledningen** i rullestativets kasse.


4.2 Driftsvejledninger

1. **Kontrollér intensitet.** Kontroller lysets intensitet ved hjælp af et radiometer iht. institutionens retningslinjer (se afsnit 6.1, "Kontrol af lysintensiteten"). Intensiteten af lyset blev fabrikskalibreret til at give en indledende intensitet på $35 \mu\text{W}/\text{cm}^2/\text{nm}$ ved den høje indstilling og $15 \mu\text{W}/\text{cm}^2/\text{nm}$ ved den lave indstilling i en afstand på 30,5 cm (12") fra lysindkapslingen til babyen.

 **Advarsel!** For at sikre at spædbarnet får en passende dosering, anbefales det at måle intensiteten før brug hver gang ved hjælp af et radiometer. Manglende måling kan medføre mindre intensitet end forskrevet af lægen, hvilket kan forlænge behandlingstiden.

 **Advarsel!** Intensiv fototerapi ($\geq 30 \mu\text{W}/\text{cm}^2/\text{nm}$) er måske ikke passende for alle spædbørn (dvs. for tidligt fødte $\leq 1.000 \text{ g}$).³


2. **Klargør spædbarnet.** Spædbarnet kan ligge i en åben vugge, en lift, en kuvøse eller under en strålevarmer.


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

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. **Spædbarnets øjne tildækkes** med beskyttelsesbriller designet til brug under fototerapi.
Natus Medical Incorporated foreslår brug af: Biliband® Eye Protectors

Størrelser: Micro (P/N 900644)
 Premature (P/N 900643)
 Regular (P/N 900642)


 **Advarsel! Øjenbeskyttelse:** Kig ikke direkte ind i lysdioderne. Under behandling skal spædbarnets øjne altid beskyttes med øjenklapper eller tilsvarende. Kontrollér regelmæssigt eller efter hospitalsprotokol, at spædbarnets øjne er beskyttede og frie for infektion.


 **Advarsel! Øjenbeskyttelse:** Det er vigtigt at vælge en passende størrelse øjenbeskyttelse for neonatale og spædbørn for at sikre korrekt pasform og forhindre, at de glider til side. Se vejledningen, der følger med øjenbeskyttelsen for korrekt pasform.

4. **Anbring lampen over spædbarnet.**


BEMÆRK: Lampen er blevet fabrikskalibreret med neoBLUE-radiometeret til at levere intensiv fototerapi i en afstand på 30,5 cm (12") fra babyen. Se Servicevejledningen for at få oplysninger om justering af intensiteten, hvis lampen bruges på andre afstande.

5. **Tænd for strømmen** med strømkontakten foran på lysindkapslingen.

 **Advarsel! Operatørsikkerhed:** Følsomme personer kan opleve hovedpine, kvalme eller mild svimmelhed, hvis de bliver for længe i det bestrålede område. Mulige bivirkninger kan fjernes ved, at man bruger neoBLUE-systemet på et sted, der er godt oplyst, eller ved at man bærer briller med gule glas. Gardiner til neoBLUE-lampen kan anvendes og kan fås fra Natus Medical Incorporated (P/N 001241). Guard Dog Bones-briller anbefales og kan fås gennem Natus Medical Incorporated (P/N 900627) eller online på www.safetyglassesusa.com.

 **Forsigtig:** For at undgå overophedning må ventilationskanaler ikke dækkes med gardiner.

6. **Tryk på målbelysningskontakten** for at centrere lampen over spædbarnet. Vip eller placér lysindkapslingen som ønsket.
7. **Vælg høj eller lav** intensitetsindstilling som det passer til patienten.

 **Advarsel!** Intensitetsniveauet og varigheden af behandlingen bør være som ordineret af lægen for hver enkelt patient.

BEMÆRK: Se gulsot-håndteringsvejledningen eller reglerne for dit land for at fastslå den bedste behandlingsmetode for neonatal hyperbilirubinæmia, såsom AAP Guidelines (American Academy of Pediatrics Clinical Practice Guideline - Management of Hyperbilirubinemia in the Newborn Infant 35 or More Weeks of Gestation) eller NICE-retningslinjerne (National Institute for Health and Clinical Excellence - Neonatal Jaundice).

8. **Overvåg patient** under behandlingen.



Advarsel! Regelmæssig monitorering under behandling anbefales. Anvend følgende retningslinjer:

- Patientens bilirubinniveau skal måles jævnligt.
- Enheden skal slukkes, når patientens tilstand kontrolleres, og hudfarven skal ses - det blå lys kan forhindre kliniske observationer ved at skjule ændringer i hudfarven, såsom cyanose.
- Patientens temperatur og væskestatus skal overvåges, særligt ved brug sammen med termoterapi.
- Det skal jævnligt bekræftes, at babyens øjne er beskyttet og ikke inficerede.

9. **Når behandlingen er afsluttet**, slås over på standby, og lampen fjernes fra behandlingsområdet.

5 FEJLFINDINGSGUIDE

BEMÆRK: neoBLUE-enhedens servicevejledning fås separat. I USA kontaktes Natus' tekniske service på +1-888-496-2887 eller via e-mail: technical_service@natus.com.

International support – Kontakt den lokale distributør. Distributørplaceringer kan findes på www.natus.com



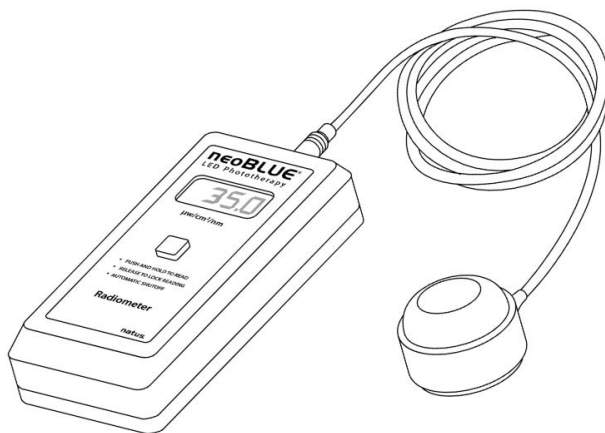
Advarsel! Ved reparation skal ledningen tages ud af stikket, før lampen åbnes.

| PROBLEM | MULIG ÅRSAG | HANDLING |
|---|---|---|
| Enheden tænder ikke, blæseren er slukket. | Ingen strøm Defekt kontakt Defekt strømforsyning | <ul style="list-style-type: none">• Bekræft, at enheden er tilsluttet.• Kontrollér sikringer i sikringsboksen. Få en kvalificeret tekniker til at kontrollere komponenterne og udskifte dem efter behov. |
| Nogle lysdioder lyser ikke. | En lysdiode er måske udbrændt, hvilket får seks lysdioder til at gå ud. | Få om nødvendigt en kvalificeret tekniker til at afprøve intensitetsniveauet og omjustere intensitetspotentiometrene for at opnå den ønskede effekt. |
| Lampen tænder, men blæseren er slukket. | Defekt blæser Defekt ledningsføring Blæseren er blokeret pga. snavs | <ul style="list-style-type: none">• Rengør blæseren (se afsnit 6.3)• Kontakt Natus' tekniske service eller den autoriserede serviceudbyder, hvis problemet vedvarer. |
| Målbelysningskontakten virker ikke. | Defekt kredsløb | <ul style="list-style-type: none">• Kontakt Natus' tekniske service eller din autoriserede servicerepræsentant. |
| Enheden vil ikke flytte sig rundt på neoBLUE-rullestativet. | Hjulene er låst | <ul style="list-style-type: none">• Sørg for at alle fem hjul er låst op |

6 RUTINEMÆSSIG RENGØRING OG VEDLIGEHOLDELSE

6.1 Kontrol af lysintensiteten

Det anbefales, at lysintensiteten kontrolleres før brug hver gang for at sikre, at lampen leverer den tilsigtede behandlingsdosis som ordineret af lægen. Denne måling tages centralt i det virksomme overfladeområde for fototerapi.



NeoBLUE-radiometer

Natus Medical Incorporated anbefaler brug af et korrekt kalibreret neoBLUE-radiometer til måling af intensiteten for neoBLUE-lyset. Hvis dette apparat ikke er tilgængeligt, er det vigtigt at måle intensiteten med et radiometer, der er specifikt beregnet til at måle det smalle bølglængdespektrum for blå lysdioder. Radiometre beregnet til at måle bredbåndsspektrummet, der findes i fluorescerende eller halogenlys, giver en upræcis intensitetsmåling.

Hvis den målte intensitet ligger under fabriksindstillingen eller hospitalsminimum på grund af forringelse eller øget afstand, skal en kvalificeret tekniker om nødvendigt kontrollere intensitetsniveauet og justere intensiteten for at opnå den ønskede effekt.

BEMÆRK: *Lysets intensitet er omvendt relateret til afstanden fra lyskilden til spædbarnet. Derfor kan intensiteten også justeres ved at flytte lampen tættere på eller længere væk fra spædbarnet.*

BEMÆRK: *Lysintensiteten påvirkes ikke negativt, hvis enkelte lysdioder brænder ud. Lysdioderne installeres i grupper med tre, således at svigt af en enkelt lysdiode normalt får tre lysdioder til at svigte.*

6.2 Justering af lysintensiteten

Der er to intensitetsindstillinger, høj og lav, for at give lægen mulighed for at behandle patienten med intensive eller standardniveauer af fototerapi. Den ønskede indstilling vælges med venstre vippekontakt på lampens frontpanel. Lysudgangen blev fabrikskalibreret med neoBLUE-radiometeret for at give en indledende intensitet på $35 \mu\text{W}/\text{cm}^2/\text{nm}$ ved den høje indstilling og $15 \mu\text{W}/\text{cm}^2/\text{nm}$ ved den lave indstilling i en afstand på 30,5 cm (12") fra lysindkapslingen til babyen. Lysudgangen kan også indstilles ved hjælp af de to potentiometre (placeret på siden af lysindkapslingen) for at imødekomme forskellige afstande og kompensere for nedsat diodeydelse. Se Servicevejledningen for anvisninger til, hvordan lyseffekten justeres.

Hvis den ønskede intensitetseffekt ikke kan opnås efter adskillige justeringer af potentiometrene, skal Natus' tekniske service eller en autoriseret serviceudbyder kontaktes.



Forsigtig: Kun kvalificeret personale bør udføre service og reparation. Vær yderst forsigtig, når der arbejdes med blottede kredsløb.

6.3 Rengøring



Advarsel! Lampen skal kobles fra vekselstrømmen før rengøring.

Tør støv af lampens ydre med en blød børste eller en blød klud fugtet med vand. Tør restmaterialer af med en svamp og en mild opløsning af rengøringsmiddel og vand, et ikke-ætsende kommercielt rensmiddel eller et desinfektionsmiddel af hospitalskvalitet.

Rengør linsen med en blød klud fugtet med vand. Hvis vand alene er ineffektivt til at fjerne fingeraftryk eller andre mærker, kan man bruge en mild opløsning af rengøringsmiddel og vand, et ikke-ætsende kommercielt rengøringsmiddel eller et desinfektionsmiddel af hospitalskvalitet.



Forsigtig: Overhold følgende forholdsregler:

- Der må ikke sprøjtes væske direkte på lampen, og væsker må ikke kunne sive ind i den.
- Ætsende eller slibende rensmidler må ikke anvendes.
- Rengør ikke med alkohol, acetone eller andre opløsningsmidler.
- Lampen og dens tilhørende dele må ikke nedsænkes i væske.

BEMÆRK: De følgende desinficeringsmidler til hospitalsbrug er sikre at bruge på dette produkt: (Cavicide/CaviWipes, PDI Sani-Cloth wipes, Clorox Germicidal wipes, Sporicidin, 5 % blegemiddel, 70 % isopropyl).

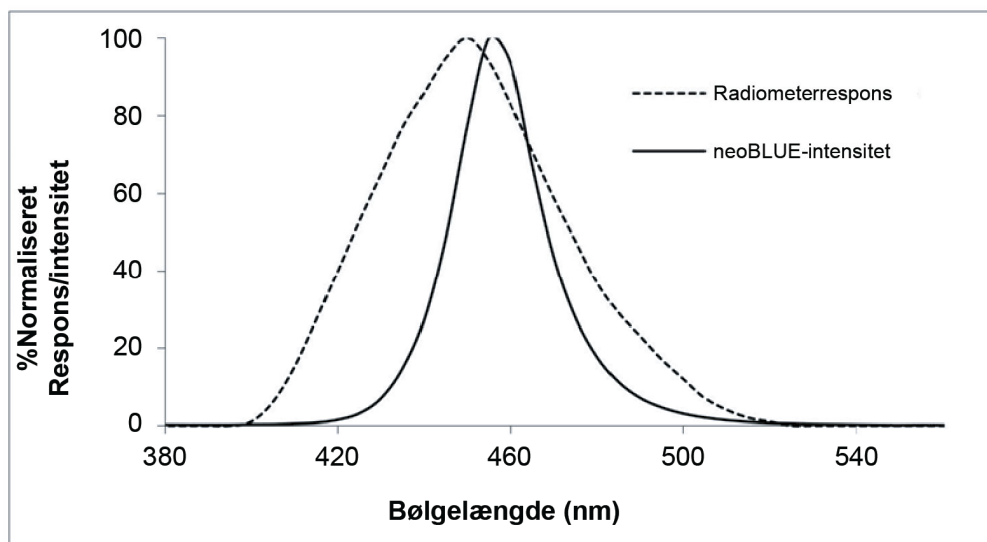
BEMÆRK: For at sikre korrekt funktionstemperatur må udluftningsfiltrene foran og bag på lampen ikke tildækkes og skal holdes frie for støv.

Ventilationsfilterne skal som en del af den rutinemæssige vedligeholdelse rengøres en gang om måneden:

- Fjern det sorte filterdæksel.
- Fjern filteret og hold det under rindende vand for at skylle støv væk.
- Lad filteret tørre, før det sættes tilbage i ventilationsåbningen.
- Sæt filteret tilbage i ventilationsåbningen og klik filterdækslet tilbage på plads.

7 TEKNISK REFERENCE

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



Lysudgangen blev fabrikskalibreret med neoBLUE-radiometeret for at give en indledende intensitet på $35 \mu\text{W}/\text{cm}^2/\text{nm}$ ved den høje indstilling og $15 \mu\text{W}/\text{cm}^2/\text{nm}$ ved den lave indstilling i en afstand på 30,5 cm (12") fra lysindkapslingen til babyen. Denne måling tages centralt i det virksomme overfladeområde for fototerapi.

Natus Medical Incorporated anbefaler brug af neoBLUE-radiometeret til måling af intensiteten for neoBLUE-enheden. Hvis dette apparat ikke er tilgængeligt, er det vigtigt at måle intensiteten med et radiometer, der er specifikt beregnet til at måle det smalle bølgelængdespektrum for blå lysdioder. Radiometre beregnet til at måle bredbåndsspektrummet, der findes i fluorescerende eller halogenlys, giver en upræcis intensitetsmåling.

8 SPECIFIKATIONER

Lyskilde

Blå og gule dioder

Bølgelængde

Blå: Top mellem 450 og 475 nm

Gul: Top mellem 585 og 595 nm

Intensitet

Topintensitet ved 30,5 cm (12")

Lav indstilling $15 \pm 2 \mu\text{W}/\text{cm}^2/\text{nm}$

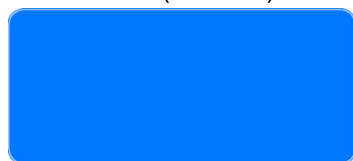
Høj indstilling $35 \pm 3,5 \mu\text{W}/\text{cm}^2/\text{nm}$

Variation i intensitet i løbet af 6 timer

< 10 % (inden for belyningsområde)

Effektivt overfladeområde ved 30,5 cm (12")

50 x 25 cm (20 x 10")



Intensitetsforhold

> 0,4 (minimum til maksimum)

Varmeafgivelse ved 30,5 cm (12") over 6 timer

< 10 °C (18 °F) varmere end omgivende

temperatur

Klassifikation af ME-udstyr:

Beskyttelse mod elektrisk stød: Klasse 1

Nominel strøm

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

Sikringer

M4AL250 (100-120 V enhed REF 001103)

M2AL250 (200-240 V enhed REF 001314)

Sikkerhed

Jordafledningsstrøm < 100 μA

Hørbar støj < 60 dB

Mål

Maksimal højde

< 1,83 m (6 fod)

Vægt

< 4,5 kg (10.0 lbs) (kun lysindkapsling)

< 18 kg (40 lbs) (med rullestativ)

Rullestativ

Linsens højde fra jorden

kan justeres fra 1,07 m til 1,50 m \pm 7,6 cm
(42 til 59 \pm 3 tommer)

Linsens midte fra stang

kan justeres fra 23 cm til 33 cm \pm 2,5 cm
(< 9 til 13 \pm 1 tomme)

Vippejustering af indkapsling

0° (vandret) til cirka 40°

Frigang fra bund til gulv

< 10,2 cm (4")

Bund

5 ben med låsehjul

Miljø

Driftstemperatur/luftfugtighed

15° til 35 °C (59° til 95 °F)/10 % til 90 %
ikke-kondenserende

Drifts- og opbevaringshøjde/atmosfærisk tryk

-1000 fod til +10000 fod (700 hPa til
1060 hPa)

Opbevaringstemperatur/luftfugtighed

0° til 50 °C (32 ° til 122 °F)/10 % til 90 %
ikke-kondenserende

Forsendelsestemperatur/luftfugtighed

-30 ° til 50 °C (-22° til 122 °F)/10 % til 90 %
ikke-kondenserende

Forsendeshøjde/atmosfærisk tryk

-1000 fod til +15000 fod (570 hPa til 1060 hPa)

Særlige standarder:

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

Nr. 60601-1 (2012)

Standardkrav til fod

IEC 60601-1 udg. 3.1

ANSI/AAMI ES60601-1:2005 +A1

CSA C22.2#60601-1:2014 udg. 3.1



Yderligere standardkrav

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

IEC 62366:2007, AMD1:2014

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

AIM-standard 7351731 Rev 2.0: 2017-02-03

LED-fototerapiudstyret er, hvad angår elektrisk
stød, brand og mekaniske farer, kun
i overensstemmelse med:

ANSI/AAMI ES60601-1 (2005)/(R) 2012 og 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