

neoBLUE<sup>®</sup> LED-lysbehandlingsystem

---

## Brukerveiledning

**natus**<sup>®</sup>

P/N 027170 Rev B  
Revisjonsdato 02.10.2020



Føderale lover (USA) begrenser salget av dette utstyret til lege (eller behørig lisensiert kliniker).



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



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

Telefon: +1-650-802-0400  
Faks.: +1-650-802-0401  
Kundeservice: +1-800-303-0306  
Faks kundeservice: +1-650-802-6620  
E-post: customer\_service@natus.com

Teknisk serviceavdeling: +1-888-496-2887  
E-post: technical\_service@natus.com

Internasjonal kundestøtte – Ta kontakt med din lokale distributør. Distributører kan bli funnet på [www.natus.com](http://www.natus.com).

Denne brukerveiledningen må ikke trykkes eller kopieres i sin helhet eller delvis uten skriftlig tillatelse fra Natus Medical Incorporated. Innholdet i denne brukerveiledningen kan endres uten varsel.

Natus og neoBLUE er registrerte varemerker tilhørende Natus Medical Incorporated.  
© 2020 Natus Medical Incorporated. Med enerett.



---

## Innholdsfortegnelse

<b>1</b>	<b>PRODUKTBESKRIVELSE</b> .....	<b>3</b>
<b>2</b>	<b>SIKKERHETSINFORMASJON</b> .....	<b>5</b>
2.1	ORDFORKLARINGER.....	5
2.2	GENERELLE SIKKERHETSOPPLYSNINGER.....	6
2.3	SIKKERHETSMERKING.....	10
<b>3</b>	<b>SIKKERHETSINFORMASJON</b> .....	<b>12</b>
3.1	LYSARMATUR OG RULLESTATIV .....	12
3.2	KONTROLLER PÅ FRONTPANELET .....	13
3.3	KONTROLLER PÅ BAKPANELET.....	13
<b>4</b>	<b>MONTERINGS- OG BRUKERVEILEDNING</b> .....	<b>14</b>
4.1	MONTERING.....	14
4.2	BRUKERVEILEDNING .....	14
<b>5</b>	<b>FEILSØKINGSVEILEDNING</b> .....	<b>17</b>
<b>6</b>	<b>RUTINEMESSIG RENGJØRING OG VEDLIKEHOLD</b> .....	<b>18</b>
6.1	KONTROLLER AV LYSINTENSITETEN .....	18
6.2	JUSTERING AV LYSINTENSITETEN .....	19
6.3	RENGJØRING .....	19
<b>7</b>	<b>TEKNISK REFERANSE</b> .....	<b>20</b>
<b>8</b>	<b>SPESIFIKASJONER</b> .....	<b>21</b>

---

---

## 1 PRODUKTBEKRIVELSE

Lysbehandlingssystemet neoBLUE® består av to produkter – neoBLUE LED lysbehandlingssystem (lampe) og neoBLUE LED rullestativ for lysbehandling.

Før du monterer neoBLUE-lampen og gir lysbehandling, må du lese hele denne brukerveiledningen nøye. Les og sett deg grundig inn i punktene som omhandler sikkerhet, før bruk.

### Tiltenkt bruk / Indikasjoner for bruk

LED-lysbehandlingssystemet neoBLUE indikeres for behandlingen av hyperbilirubinemi for nyfødte og spedbarn i et sykehusmiljø, og for å bli administrert av opplært, profesjonelt helsepersonell, på bestilling fra lisensiert medisinsk kliniker. Lampen kan brukes i babykurv, kuvøse, åpen seng eller med en varmelampe.

### Kontraindikasjoner

Medfødt porfyri eller familiehistorikk med porfyri er en absolutt kontraindikasjon mot bruk av lysbehandling, det er også samtidig bruk av legemidler eller stoffer som er lyssensibiliserende.<sup>1</sup>

### Klinisk fordel

Den kliniske fordelen for pasienten er svekkelsen av bilirubin for behandlingen av hyperbilirubinemi.

### Tiltenkt pasientpopulasjon

Uttrykkene “spedbarn” og “baby” brukes gjennom hele denne håndboken og begge inkluderer pasientpopulasjonen av nyfødte og spedbarn.

For veiledning i behandling av fullbårne og nesten fullbårne neonater med intensiv lysbehandling, se AAP Guidelines (American Academy of Pediatrics Clinical Practice Guideline – Management of Hyperbilirubinemia in the Newborn Patient 35 or More Weeks of Gestation).

Ved behandling av premature neonater med intensiv lysbehandling, søk råd fra lege om hvor lenge behandlingen skal vare, i tillegg til hensiktsmessig overvåking av pasienten.

### Fysiske kjennetegn

LED-lysbehandlingssystemet neoBLUE er en stående, flyttbar lampe for lysbehandling som gir et sterkt, blått lys i et smalt spektrum via lysdioder (LED) med henblikk på behandling av neonatal hyperbilirubinemi.

### Lyskilde

Lampen består av et lett lysarmatur i plast. Brukt sammen med neoBLUE-rullestativet kan lampen skråstilles og justeres både horisontalt og vertikalt på rullestativet. Lysarmaturen kan skråstilles med ca. 40 grader i forhold til horisontalplanet (hvilestilling). Lysarmaturens høyde kan justeres vertikalt langs rullestativets stolpe og horisontalt ut fra rullestativets stolpe (avstandsjustering) for å innstille lampen riktig. For innstilling av lyskilden over babyen, kan en rød hjelpelampe tennes et kort øyeblikk ved hjelp av vippebryteren på frontpanelet. Lampen kan brukes på babyer i en babykurv, kuvøse, åpen seng eller med en varmelampe.

Lampen kan brukes uavhengig av rullestativet. Lysarmaturen kan plasseres direkte på en kuvøse som er flat på toppen.

---

<sup>1</sup> Underkomité for hyperbilirubinemi. American Academy of Pediatrics' veiledning for klinisk praksis: Behandling av hyperbilirubinemi hos det nyfødte barnet 35 eller flere uker i svangerskapet. Pediatrics. 2004; 114(1):297-316.

---

**MERK:** Medisinsk elektrisk utstyr krever spesielle forholdsregler for EMC, og må installeres og settes i drift i henhold til EMC-informasjonen i dette dokumentet. Se Kapittel 7 i servicehåndboken, *Elektromagnetiske spesifikasjoner*, for mer informasjon.

Det finnes to innstillinger for intensitet – høy og lav – for å gi legen muligheten til å behandle pasienten med intensiv- eller standardnivåer av lysbehandling. Ønsket innstilling velges ved hjelp av venstre vippebryter på frontpanelet på lampen. Lyseffekten ble kalibrert på fabrikken med neoBLUE®-radiometeret for å gi en innledende intensitet på 35  $\mu\text{W}/\text{cm}^2/\text{nm}$  ved høy intensitet og 15  $\mu\text{W}/\text{cm}^2/\text{nm}$  ved lav intensitet ved 12 tommers (30,5 cm) avstand fra lysarmaturen til barnet. Lyseffekten kan også justeres med de to potensiometrene (på siden av lysarmatur) for å gi mulighet for forskjellige avstander. En linsepanel beskytter lampen mot fremmedlegemer og væskesøl.

Blå lysdioder sender ut lys med bølgelengder på 400–550 nm (største bølgelengde er 450–475 nm). Dette spekteret tilsvarer absorpsjonsspekteret av lys til bilirubin, og regnes derfor som mest effektivt mot nedbrytning av bilirubin. Blå LED-lamper avgir ikke mye energi i UV-området (ultrafiolett lys) av spekteret, slik at den potensielle risikoen for skade av huden reduseres. Blå LED-lamper sender ikke ut mye energi i IR-området (infrarødt lys) av spekteret, noe som minimerer risikoen for å eksponere barnet for infrarød stråling og for sterk oppvarming. I likhet med alle typer lysbehandlingslamper, må det brukes øyevern som Natus Biliband® for å beskytte barnets øyne mot sterkt lys.

Lysdioder har lite lystap i løpet av levetiden ved riktig bruk. Brukeren kan allikevel justere LED-lampenes effekt for ethvert lystap med de to potensiometrene. Testing av levetid har vist at neoBLUE-LED-lamper kan avgi lysbehandling med høy intensitet i over 50 000 timer. Faktiske resultater kan variere basert på miljøfaktorer og justeringer av potensiometrene.

### **Tidsur**

neoBLUE-lampen er utstyrt med et tidsur for å spore totalt antall timer som lyset er slått på. Tidsuret teller opp til maksimalt 9999999,9 timer. Desimaltegnet blinker kontinuerlig når tidsuret teller. Desimaltegnet blinker ikke når tidsuret ikke teller. Tidsuret teller alltid når den opplyste grønne på/standby-bryteren er slått på. Tidsuret teller til samme hastighet uansett hvilken intensitetsinnstilling enheten brukes på. Det siste sifferet angir tiendedeler av timer, der 0,1 = 6 minutter. Se i servicemanualen for å nullstille tidsuret.

### **Rullestativ for lysbehandling**

Rullestativet er konstruert for å holde neoBLUE-lampen med en sokkel som sørger for lysarmaturens vektfordeling ved alle høydeinnstillinger og vinkler.

Rullestativet drives med gassfylte støtdempere som opprettholder riktig stolpehøyde under justeringer.

Rullestativet har innstillingsmuligheter for høyde, skråstilling og lyskildens avstand, som beskrevet i Avsnitt 3.1.

### **Strømkrav og tilbehør**

Lampen går på nettstrøm. Strømledningen settes i en kontakt ved strøminntaket på armaturens bakside. Den inneholder ingen komponenter for engangsbruk.

---

## Opplyst grønn på/standby-bryter

Den opplyste grønne bryteren (mellom mållampebryteren og intensitetsbryteren) brukes til å slå på enheten eller sette den i standby-modus. Bryteren skal lyse bare når den er i på-posisjon. I standby-posisjon er nettspenning fortsatt til stede inne i enheten hvis enheten er tilkoblet, men ingen likestrøm sendes til LED-panelet, viftene eller tidsuret.

### Tilbehørspakke

Det leveres en tilbehørspakke med hver lysarmatur. Tilbehørspakken inneholder følgende deler: CD, strømkabel, ventilfiltre og ekstra tommelskruer og monteringsfester for å feste lysarmatur til rullestativet.

## 2 SIKKERHETSINFORMASJON

### 2.1 Ordforklaringer

Denne håndboken inneholder to typer sikkerhetsinformasjon. **Advarsel-** og **Forsiktig-**uttalelsene er begge viktige for trygg og effektiv bruk av lampen. Hver meddelelse kategoriseres med et innledningsord i fet skrift på følgende måte:



**Advarsel!** En uttalelse som beskriver alvorlige bivirkninger og potensielle sikkerhetsfarer, begrensninger i bruk pålagt av dem og tiltak som skal iverksettes dersom de oppstår.



**Forsiktig:** En uttalelse som inkluderer informasjon om spesiell oppmerksomhet som skal utøves av klinikerer, brukeren og/eller pasienten for trygg og effektiv bruk av enheten.

Annen forklarende informasjon er uthevet med ordet **MERK**. Informasjon i denne kategorien regnes ikke som sikkerhetsrelatert informasjon.

**MERK:** Bakgrunnsinformasjon for å klargjøre et bestemt trinn eller en prosedyre.


---


## 2.2 Generelle sikkerhetsopplysninger


Før du gir lysbehandling, må du lese hele denne brukerveiledningen nøye. Følg alle sikkerhetsregler for å ivareta pasientens sikkerhet og personer i instrumentets umiddelbare nærhet. Følg også sykehusets protokoll og prosedyre for lysbehandling.


**MERK:** Se retningslinjer for behandling av gulsott eller forskrifter i landet der du befinner deg for å finne best behandlingsløsning for hyperbilirubinemi hos nyfødte, som AAP Guidelines (American Academy of Pediatrics Clinical Practice Guideline - Management of Hyperbilirubinemia in the Newborn Infant 35 or More Weeks of Gestation); eller NICE guidelines (National Institute for Health and Clinical Excellence – Neonatal Jaundice).


**MERK:** En hvilken som helst hendelse som har oppstått i forbindelse med apparatet, skal rapporteres til Natus Medical Incorporated og de offisielle myndighetene i medlemslandet der brukeren og/eller pasienten bor.


 **Advarsel!** neoBLUE-enheten skal bare brukes av kvalifisert personale, og under ledelse av kvalifisert medisinsk personale som er kjent med den risiko og nytte som for tiden er kjent når det gjelder bruk av lysbehandlingsutstyr for spedbarn.


 **Advarsel!** Feilaktig bruk av lampen, eller bruk av deler og tilbehør som ikke er produsert eller levert av Natus Medical Incorporated, kan skade lampen og forårsake skader hos pasienten og/eller brukeren.

 **Advarsel!** Velg bare babyer der lysbehandling er foreskrevet.

 **Advarsel!** Intensitetsnivå og varighet av behandlingen skal foreskrives av lege for hver pasient.

 **Advarsel!** Det er mulig at intensiv lysbehandling ( $\geq 30 \mu\text{W}/\text{cm}^2/\text{nm}$ ) ikke passer for alle spedbarn (dvs. premature spedbarn  $\leq 1000\text{g}$ ).<sup>2</sup>


 **Advarsel!** Utstyret skal ikke modifiseres på noen måte som ikke er forenlig med instruksjonene i brukerveiledningen eller servicemanualen.

 **Advarsel! Plassering rett på kuvøse:** Armaturen kan bare plasseres på flate overflater. Sjekk at alle gummiføtter sitter ordentlig fast øverst på armaturen, slik at den ikke kan skli. Sørg for at lysarmaturen står i et trygt miljø når den settes direkte på kuvøsen. Fest strømledningen for å redusere risikoen for å snuble i den.

---


<sup>2</sup> Maisels MJ, Watchko JF, Bhutani VK, Stevenson DK. En tilnærming til håndtering av hyperbilirubinemi hos premature spedbarn mindre enn 35 uker av svangerskapet. Journal of Perinatology (2012) 32, 660-664

---


 **Advarsel! Plassering rett på kuvøse:** *Bruk av hudkontrollert modus (pasientservo) for kuvøsen eller varmelampen anbefales, med mindre manuell modus (luftservo) er spesielt foreskrevet. Begge modi krever overvåking av pasienten, men manuell modus krever også kontinuerlig tilsyn. Vær omhyggelig med å kontrollere eventuelle miljøendringer i manuell modus (trekk, sollys, bruk av lysbehandlingslampe osv.) fordi små endringer kan innvirke på pasientens temperatur. Pasientservo krever også tilsyn, men varmelampen er konstruert for å kontrollere pasientens temperatur, slik at behovet for pasientovervåking reduseres (men ikke elimineres). Bruk av reflekterende folie kan føre til farlig kroppstemperatur. Overvåk babyens hudtemperatur i samsvar med sykehusets protokoll under lysbehandlingen, for å unngå fluktuerende kroppstemperatur.*


 **Advarsel! Bruk sammen med varmelampe:** *Plasser ikke neoBLUE-lampen rett under en strålevarmekilde.*


 **Advarsel! Festing av lysarmaturen:** *Ved bruk av andre gulvstativer enn noeBLUE-rullestativ, må vektkapasitet og stabilitet kontrolleres. (Avsnitt 8).*


 **Advarsel!** *Overvåk spedbarn regelmessig under behandling pr. institusjonens prosedyrer. Gå fram på følgende måte:*

- Mål pasientens bilirubinnivå med jevne mellomrom.
- Slå av enheten når du sjekker barnets tilstand og hudfarge; blått lys kan hindre kliniske observasjoner ved å maskere endringer i hudfargen, slik som cyanose.
- Overvåk pasientens temperatur og væskestatus, spesielt ved bruk av varmebehandling.
- Sjekk jevnlig at babyens øyne er beskyttet og infeksjonsfrie.














 **Advarsel! Øyebeskyttelse:** *Stirr ikke direkte inn i lysdioder. Beskytt alltid babyens øyne med lapper eller lignende under behandling. Sjekk jevnlig at babyens øyne er beskyttet og infeksjonsfrie i samsvar med sykehusets prosedyrer. Pasienter som befinner seg nær lampen, må muligens også beskyttes med lapper eller tilsvarende over øynene.*





 **Advarsel! Øyebeskyttelse:** *Det er viktig å velge riktig størrelse på øyebeskyttelse for nyfødte og spedbarn for å sikre riktig passform og unngå forskyvning. Se instruksjonene som følger med øyebeskyttelsen for riktig tilpasning.*

 **Advarsel! Hudtemperatur:** *Bruk av hudkontrollert modus i kuvøsen eller varmelampen anbefales. Bruk av reflekterende folie kan føre til farlig kroppstemperatur. Overvåk babyens hudtemperatur i samsvar med sykehusets protokoll under lysbehandlingen for å unngå fluktuerende kroppstemperatur.*

 **Advarsel! Varmetilførsel:** *Lampen kan påvirke varmeavgivelsen i utstyr for varmeterapi (kuvøser, varmelamper eller varmemadrasser), og pasientens kroppstemperatur.*
























- 
-  **Advarsel! Miljøforhold:** Pasienten kan oppleve bivirkninger ved varierende forhold i omgivelsene, f.eks. omgivelsestemperatur og/eller ulike strålingskilder. Følg også sykehusets protokoll og prosedyrer for lysbehandling hva angår miljøforhold.
-  **Advarsel! Operatørsikkerhet:** Følsomme personer kan oppleve hodepine, kvalme eller lett svimmelhet dersom han eller hun oppholder seg for lenge i det bestrålte området. Forebygg eventuelle bivirkninger ved å bruke neoBLUE-systemet i et godt opplyst område eller ved å bruke gule brilleglass. neoBLUE-lampedraperingene kan brukes og kan fås fra Natus Medical Incorporated (delenummer 001241). Guard Dog Bones-briller med gule linser anbefales og er tilgjengelig gjennom Natus Medical Incorporated (delenummer 900627) eller på Internett fra [www.safetyglassesusa.com](http://www.safetyglassesusa.com).
-  **Advarsel! Fotoisomere:** Bilirubin fotoisomerer kan ha toksiske virkninger.
-  **Advarsel! Linse:** Skal ikke brukes hvis linsen mangler eller er skadet. Linsen er et plastskjold som beskytter babyen og enheten mot fremmedlegemer og væskesøl.
-  **Advarsel! Lysfølsomme legemidler:** Utsendt lys kan bryte ned lysfølsomme medikamenter. Legg ikke medikamenter nær eller i det opplyste området.
-  **Advarsel! Brennbare gasser:** Bruk ikke lampen nær brennbare gasser (f.eks. oksygen, nitrogenoksid eller andre anestesimidler).
-  **Advarsel! Slå av strømmen:** Slå alltid av strømmen og trekk ut strømledningen før rengjøring av lampen.
-  **Advarsel!** Bruk av ledninger eller tilbehør annet enn dem som leveres av Natus Medical Incorporated anbefales ikke, og kan føre til dårlig ytelse av dette produktet. Bruk kun ledninger og tilbehør som leveres av Natus Medical Incorporated.
-  **Advarsel!** Bruk ikke lampen dersom deler virker skadd, eller dersom det er grunn til å tro at den ikke fungerer slik den skal. Kontakt Natus Medical Technical Service eller din godkjente serviceleverandør.
-  **Advarsel!** For å unngå fare for elektrisk støt må dette utstyret kun kobles til en jordet stikkontakt.
-  **Advarsel!** Bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr kan påvirke medisinsk elektrisk utstyr.
-  **Advarsel!** For å sikre at riktig dosering leveres til spedbarnet, anbefales det alltid å måle intensiteten med et radiometer før hver behandling. Hvis ikke du måler, kan det føre til mindre intensitet enn dosen som er foreskrevet av legen. Dette kan forlenge behandlingens varighet.
-  **Forsiktig:** Bruk av ikke-standard komponenter: Lampen bruker en bestemt type lysdiode. Ta kontakt med fabrikanten for reparasjon av lysdiodene. Bruk av feilaktige lysdioder kan påvirke ytelsene og/eller skade lampen.

- 
-  **Forsiktig: Annet utstyr:** Utstyr som ikke leveres av Natus Medical Incorporated og som ikke er beregnet for bruk med neoBLUE-systemet, skal ikke tilkobles. Ikke plasser gjenstander oppå lampen. Rullestativet og lampen er ikke konstruert for å bære ekstra utstyr. Dersom annet utstyr skal brukes i forbindelse med dette produktet, bør utstyret eller systemet overvåkes for å verifisere normal drift i den konfigurasjonen det skal brukes i.
-  **Forsiktig:** For å unngå overoppheting, ikke dekk til lufteventilene med gardiner.
-  **Forsiktig:** Utvis forsiktighet når rullestativet flyttes rundt annet utstyr, for å unngå utilsiktede endringer eller skade på slikt utstyr.
-  **Forsiktig:** neoBLUE-lampen er en Klasse A-enhet (CISPR 11, gruppe 1-klassifisering), som er tillatt i alle andre institusjoner enn boliger og de som er direkte koblet til et lavspenningsnett som leverer strøm til bygninger som brukes til boligformål. Lampen kan forårsake radiostøy, noe som krever at det iverksettes tiltak for å hindre forstyrrelser. Se Kapittel 7 i Servicehåndboken, Elektromagnetiske spesifikasjoner, for mer informasjon.

## 2.3 Sikkerhetsmerking

Vær oppmerksom på følgende symboler på lampen og/eller rullestativet.

SYMBOL	BETYDNING
	På
	Standbymodus
	Advarsel
	Forsiktig
	Se brukerveiledningen
	Beskytt alltid barnets øyne med øyebeskyttelse eller lignende
	Kun til engangsbruk
	Oppbevares tørt
	Katalognummer
	Serienummer
<b>Medical Device</b>	Medisinsk utstyr
	Atmosfærisk trykkgrense
	Fuktighetsgrense
	Temperaturgrense
	Autorisert representant i Europa
	Produksjonsdato
	Juridisk produsent
	Sikring
	Utstyret er klarert for det amerikanske markedet som reseptpliktig
	Instruksjoner for kassering på slutten av levetiden
	Forsiktig
	Denne siden opp

---

## Instruksjoner for kassering

Natus Medical Incorporated er forpliktet til å oppfylle kravene til EUs forskrifter for elektrisk og elektronisk avfall av 2014. Disse forskriftene oppgir at elektrisk og elektronisk avfall må innsamles separat for riktig behandling og resirkulering for å sikre at avfallet gjenbrukes og resirkuleres på en trygg måte. I tråd med den kan Natus Medical Incorporated gi videre forpliktelsen til å ta tilbake og resirkulere til sluttbrukeren, med mindre annet er avtalt.

Ta kontakt med oss for mer informasjon om innsamlings- og resirkuleringssystemer som er tilgjengelige for deg i ditt område, på [www.natus.com](http://www.natus.com).

Elektrisk og elektronisk avfall inneholder materialer, komponenter og stoffer som kan være farlige og utgjøre en risiko for menneskelig helse og miljøet når det ikke håndteres på riktig måte. Derfor har også sluttbrukere en rolle å spille i å sikre at elektrisk og elektronisk avfall gjenbrukes og resirkuleres på en trygg måte. Brukere av elektrisk og elektronisk utstyr må ikke kaste slikt avfall sammen med annet avfall. Brukere må benytte kommunale avfallsordninger eller produsentens/importørens forpliktelse til å ta tilbake produktet eller lisensierte avfallsbehandlere for å redusere negativ innvirkning på miljøet i forbindelse med kassering av elektrisk og elektronisk avfall og for å øke mulighetene for gjenbruk og resirkulering av elektrisk og elektronisk avfall.

Utstyr merket med utkrysset avfallsdunk (WEEE-symbolet over) er elektrisk og elektronisk utstyr. Symbolet med den utkryssede avfallsdunken viser elektrisk og elektronisk avfall ikke skal kasseres sammen med usortert avfall, men må samles inn separat.

### 3 SIKKERHETSINFORMASJON

#### 3.1 Lysarmatur og rullestativ

**Lysarmatur:** Lysarmaturen kan skrånstilles ved å ta tak i den på hver side og bøye den til ønsket vinkel. Bruk en unbrakonøkkel til å justere strammingen på rullestativet/armaturen for å gjøre den enklere å posisjonere. Fjern lampen fra rullestativet ved å løsne de to øverste fingerskruene og løfte lysarmaturen opp og av rullestativet.

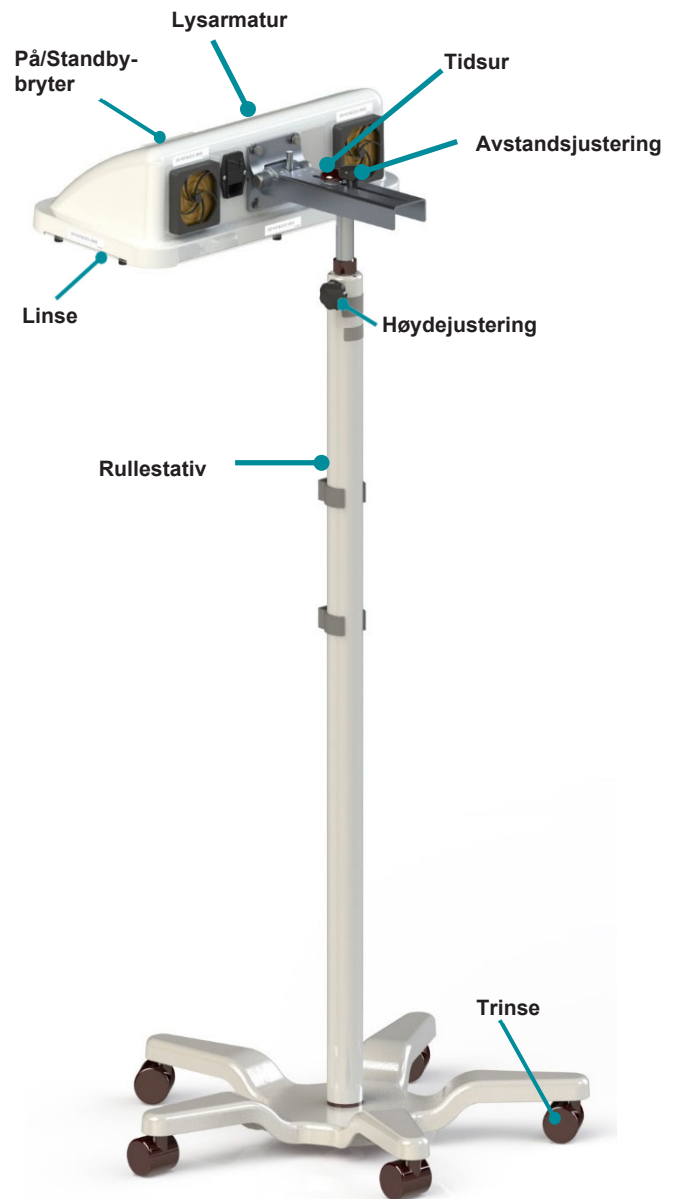
**Linse:** Linsen er en plastskjerm som sørger for beskyttelse av både babyen og enheten mot fremmedlegemer og væskesøl.

**Høydejustering:** Juster høyden på lysarmaturen med denne knotten. Løsne knotten, juster deretter høyden på lysarmaturen og stram til slutt knotten for å låse lysarmaturen i riktig høyde.

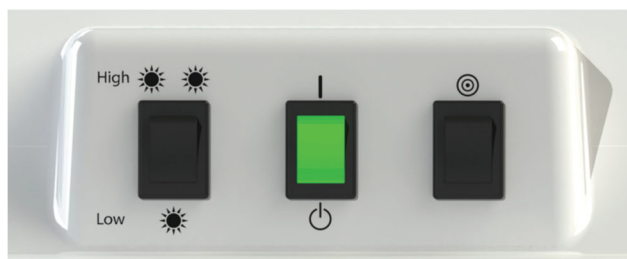
**Avstandsjustering:** Med denne knotten kan du justere avstanden mellom lysarmaturen og stolpen på rullestativet. Løsne knotten, juster deretter posisjonen til lysarmaturen og stram til slutt knotten for å låse lysarmaturen i riktig avstand.

**Låsehjul:** Når lampen er i riktig stilling for lysbehandling, skal disse trinsene låses, slik at stativet ikke kan trille av gårde. Trinsene låses opp og igjen med et lett trykk med foten på låsetappen (ned for å låse, opp for å låse opp).

**Rullestativets sokkel:** Den runde sokkelen med lav profil er konstruert for å hindre at stativet velter, uansett hvilken avstand eller vinkel lampen har fra rullestativet. Sokkelen får plass under standard kuvøser, slik at den er enkel å plassere.



### 3.2 Kontroller på frontpanelet

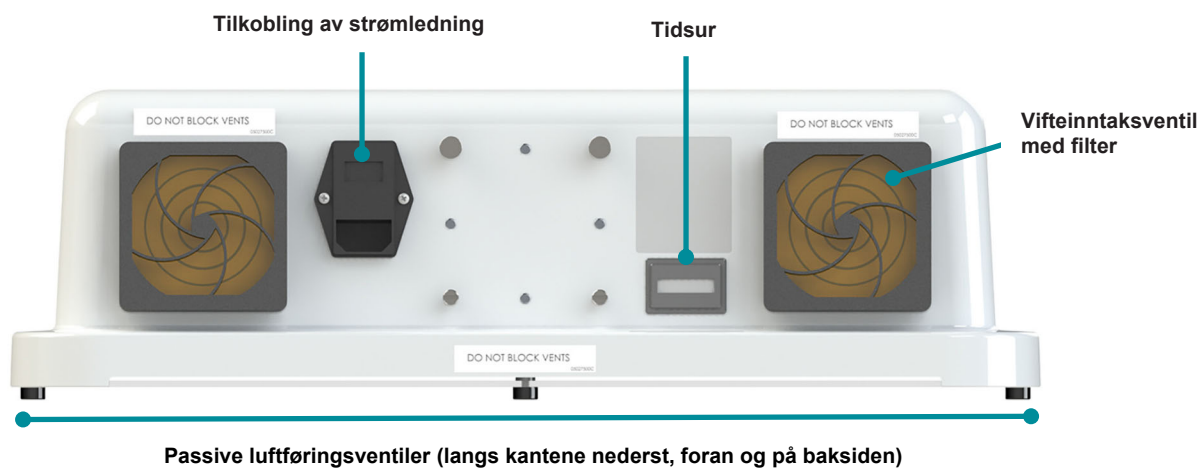


**Kontroll av strålingsstyrke:** Bruk denne bryteren til å velge mellom to intensitetsnivåer. Lav (☀) / Høy (☀☀).

**På/Standby-bryter:** Trykk på denne bryteren for å slå nettstrømmen PÅ (| ) eller sette på standby (⏻). Bryteren sitter foran lysarmaturen, mellom kontrollen for strålingsintensitet og hjelpelysbryteren.

**Bryter for hjelpelys:** Trykk inn denne bryteren for å sentrere lyset over babyen. Dette vil sende ett rødt lys over det sentralt belyste området.


### 3.3 Kontroller på bakpanelet




**Tidsur:** neoBLUE-lampen er utstyrt med et tidsur for å spore totalt antall timer som lyset er slått på. Tidsur teller opp til maksimalt 9999999,9 timer. Desimaltegnet blinker kontinuerlig når tidsuret teller. Desimaltegnet blinker ikke når tidsuret ikke teller. Tidsuret teller alltid når den opplyste grønne på/standby-bryteren er slått på. Tidsuret teller til samme hastighet uansett hvilken intensitetsinnstilling enheten brukes på. Det siste sifferet angir tiendedeler av timer, der 0,1 = 6 minutter. Se i servicemanualen for å nullstille tidsuret.

**Ventiler:** Det finnes to vifteinntak på baksiden av lysarmaturen. Viftene hindrer at apparatet overopphetes. Innløpsventilene har filtre som må rengjøres jevnlig (se avsnitt 6.3 Rengjøring). Det finnes passive luftutløpsventiler langs de nederste kantene foran, på sidene og bak. Kontakt Natus Medical Technical Service eller en godkjent serviceleverandør dersom viftene svikter.

---

 **Advarsel!** *Bruk av ledninger eller tilbehør annet enn dem som leveres av Natus Medical Incorporated anbefales ikke, og kan føre til dårlig ytelse av dette produktet. Bruk kun ledninger og tilbehør som leveres av Natus Medical Incorporated.*

 **Forsiktig:** *For å unngå at lampen overopphetes må ikke viftene ikke dekkes til (se avsnitt 6.3, "Rengjøring," for nærmere informasjon om vifter).*

## 4 MONTERINGS- OG BRUKERVEILEDNING

### 4.1 Montering


neoBLUE-systemet består av to produkter som leveres i to separate esker. Den ene esken inneholder lysarmaturen og den andre rullestativet (stolpe/festearm og sokkel).


Følg denne framgangsmåten under montering av lampen:

1. **Pakk ut transporteskene.** Kontroller at innholdet stemmer med pakkelisten.
2. **Se monteringsanvisningen** i esken med rullestativet.


### 4.2 Brukerveiledning

1. **Sjekk intensitet.** Sjekk lysintensiteten med et radiometer i samsvar med institusjonens prosedyrer (se avsnitt 6.1, "Kontroll av lysintensiteten"). Lysintensiteten ble kalibrert på fabrikken til å levere 35  $\mu\text{W}/\text{cm}^2/\text{nm}$  ved høy intensitet og 15  $\mu\text{W}/\text{cm}^2/\text{nm}$  ved lav intensitet på en avstand av 12 tommer (30,5 cm) fra barnet.

 **Advarsel!** *For å sikre at riktig dosering leveres til spedbarnet, anbefales det alltid å måle intensiteten med et radiometer før hver behandling. Hvis du ikke måler, kan det føre til mindre intensitet enn dosen som er foreskrevet av legen. Dette kan forlenge behandlingens varighet.*

 **Advarsel!** *Det er mulig at intensiv lysbehandling ( $\geq 30 \mu\text{W}/\text{cm}^2/\text{nm}$ ) ikke passer for alle spedbarn (dvs. premature spedbarn  $\leq 1000\text{g}$ ).<sup>3</sup>*

2. **Klargjøre babyen.** Babyen kan ligge en åpen barneseng, babykurv, kuvøse, eller med en varmelampe.

 **Advarsel!** *Velg bare babyer der lysbehandling er foreskrevet.*

---

<sup>3</sup> Maisels MJ, Watchko JF, Bhutani VK, Stevenson DK. En tilnærming til håndtering av hyperbilirubinemi hos premature spedbarn mindre enn 35 uker av svangerskapet. Journal of Perinatology (2012) 32, 660-664

- 
3. **Beskytt babyens øyne** med øyebeskyttelse som er konstruert for bruk med lysbehandling.

Natus Medical Incorporated anbefaler å bruke: Biliband® øyevern

Størrelser: Mikro (delenummer 900644)  
Prematur (delenummer 900643)  
Standard (delenummer 900642)



**Advarsel! Øyebeskyttelse:** *Stirr ikke direkte inn i lysdioder. Beskytt alltid babyens øyne med lapper eller lignende under behandling. Sjekk jevnlig at babyens øyne er beskyttet og infeksjonsfrie i samsvar med sykehusets prosedyrer.*



**Advarsel! Øyebeskyttelse:** *Det er viktig å velge riktig størrelse på øyebeskyttelse for nyfødte og spedbarn for å sikre riktig passform og unngå forskyvning. Se instruksjonene som følger med øyebeskyttelsen for riktig tilpasning.*

4. **Plasser lyset over barnet.**

**MERK:** *Lampen ble kalibrert på fabrikken med neoBLUE-radiometeret for å levere intensiv lysbehandling på en avstand på 30,5 cm (12 tommer) fra babyen. Se i serviceveiledningen for informasjon om justering av intensiteten hvis lampen brukes på andre avstander.*

5. **Slå på strømmen** ved hjelp av strømbryteren på forsiden av lysarmaturen.



**Advarsel! Operatørsikkerhet:** *Følsomme personer kan få hodepine, kvalme eller lett svimmelhet dersom han eller hun oppholder seg for lenge i det bestrålte området. Forebygg eventuelle bivirkninger ved å bruke neoBLUE-systemet i et godt opplyst område eller ved å bruke gule brilleglass. neoBLUE-lampedraperingene kan brukes og kan fås fra Natus Medical Incorporated (P/N 001241). Guard Dog Bones-briller anbefales og er tilgjengelig gjennom Natus Medical Incorporated (delenummer 900627) eller på Internett fra [www.safetyglassesusa.com](http://www.safetyglassesusa.com).*



**Forsiktig:** *For å unngå overoppheting, ikke dekk til lufteventilene med gardiner.*

6. **Trykk inn bryteren til hjelpelampen** for å sentrere lyset over babyen. Skråstill eller plasser lysarmaturen etter behov.
7. **Velg høy eller lav** intensitet, som foreskrevet for pasienten.



**Advarsel!** *Intensitetsnivå og varighet av behandlingen skal foreskrives av lege for hver pasient.*



---

**MERK:** Se retningslinjer for behandling av gulsott eller forskrifter i landet der du befinner deg for å finne best behandlingsløsning for hyperbilirubinemi hos nyfødte, som AAP Guidelines (American Academy of Pediatrics Clinical Practice Guideline – Management of Hyperbilirubinemia in the Newborn Infant 35 or More Weeks of Gestation); eller NICE Clinical Guidelines (National Institute for Health and Clinical Excellence – Neonatal Jaundice).

8. **Overvåk pasienten** under behandling.



**Advarsel!** Det anbefales å overvåke pasienten jevnlig under behandling. Gå fram på følgende måte:

- Mål pasientens bilirubinnivå med jevne mellomrom.

Slå av enheten når du sjekker barnets tilstand og hudfarge; blått lys kan hindre kliniske observasjoner ved å maskere endringer i hudfargen, slik som cyanose.

- Overvåk pasientens temperatur og væskestatus, spesielt ved bruk av varmebehandling.
- Sjekk jevnlig at babyens øyne er beskyttet og infeksjonsfrie.

9. **Etter avsluttet behandling** setter du enheten i standby og fjerner lampen fra behandlingsstedet.

## 5 FEILSØKINGSVEILEDNING

**MERK:** Servicehåndboken for neoBLUE-enheten fås separat. I USA kan du kontakte Natus teknisk service på +1-888-496-2887 eller e-post: [technical\\_service@natus.com](mailto:technical_service@natus.com)

Internasjonal kundestøtte – Ta kontakt med din lokale distributør. Distributører kan bli funnet på [www.natus.com](http://www.natus.com).



**Advarsel!** Koble fra strømledningen før lampen åpnes for reparasjon.

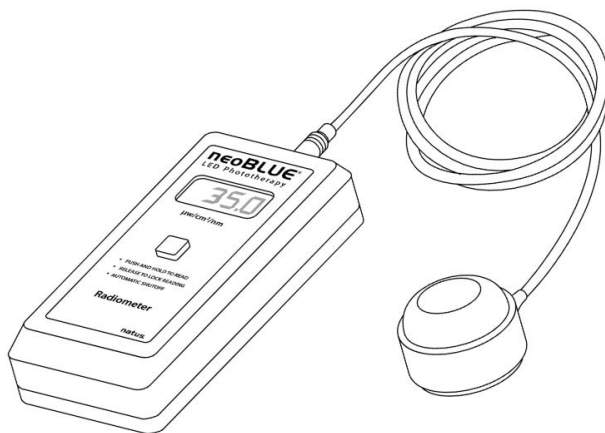
PROBLEM	MULIG ÅRSAK	TILTAK
Enheten kan ikke slås på; viften er av.	Strømrubd Defekt bryter Defekt strømtilførsel	<ul style="list-style-type: none"><li>• Sjekk at enheten er tilkoblet nettstrøm.</li><li>• Sjekk sikringen i sikringsboksen.</li><li>• La en kvalifisert tekniker kontrollere komponentene og skifte dem ut ved behov.</li></ul>
Noen lysdioder lyser ikke.	Én lysdiode kan være utbrent, slik at de andre seks slukkes	<ul style="list-style-type: none"><li>• La en kvalifisert tekniker teste intensitetsnivået og justere potensiometeret for intensitet, slik at ønsket effekt oppnås, dersom dette er nødvendig.</li></ul>
Lampen tennes, men viften er av.	Defekt vifte Defekte kabler Viften er blokkert av fremmedlegemer	<ul style="list-style-type: none"><li>• Rengjør viften (se under Avsnitt 6.3)</li><li>• Kontakt Natus teknisk service eller en godkjent serviceleverandør hvis problemet vedvarer.</li></ul>
Mållampens bryter fungerer ikke.	Defekte strømkretser	<ul style="list-style-type: none"><li>• Kontakt Natus teknisk service eller godkjent serviceleverandør.</li></ul>
Lampen lar seg ikke flytte på neoBLUE-rullestativet.	Trinsene er låst	<ul style="list-style-type: none"><li>• Sjekk at alle fem trinser er ulåst</li></ul>

---

## 6 RUTINEMESSIG RENGJØRING OG VEDLIKEHOLD

### 6.1 Kontroller av lysintensiteten

Det anbefales at lysintensiteten sjekkes før bruk for å sikre at lyset gir tiltenkt dose med behandling som foreskrevet av lege. Målingen ble foretatt i den sentrale delen av det effektive området for lysbehandling.



**neoBLUE-radiometer**

Natus Medical Incorporated anbefaler bruk av et riktig kalibrert neoBLUE-radiometer for å måle intensiteten på neoBLUE-lampen. Hvis ikke denne måleren er tilgjengelig, er det viktig å måle intensiteten med et radiometer som er spesielt utviklet for å måle det smale bølglengdespekteret til blå LED-lamper. Radiometere som er utformet for å måle bredbåndspekteret i fluorescerende lamper eller halogenlamper, resulterer i unøyaktige målinger av intensitet.

Hvis intensiteten som måles er lavere enn fabrikkinnstillingene eller minsteverdiene for sykehus på grunn av degradering eller økt avstand, la en kvalifisert tekniker teste intensitetsnivået og justere intensiteten, slik at ønsket effekt oppnås, hvis nødvendig.

**MERK:** Lysets intensitet er omvendt proporsjonal med avstanden fra lyskilden til spedbarnet. Derfor kan intensiteten også justeres ved å flytte lyset nærmere eller lenger bort fra spedbarnet.

**MERK:** Lysintensiteten påvirkes ikke negativt dersom noen lysdioder blir utbrent. Lysdiodene monteres i grupper på seks, slik at hvis én av lysdiodene svikter, fører dette normalt til at alle seks slukkes.

---

## 6.2 Justering av lysintensiteten

Det finnes to innstillinger for intensitet – høy og lav – for å gi legen muligheten til å behandle pasienten med intensive eller standardnivåer av lysbehandling. Ønsket innstilling velges ved hjelp av venstre vippebryter på frontpanelet på lampen. Lyseffekten ble kalibrert på fabrikken med neoBLUE-radiometeret for å gi en innledende intensitet på 35  $\mu\text{W}/\text{cm}^2/\text{nm}$  ved høy intensitet og 15  $\mu\text{W}/\text{cm}^2/\text{nm}$  ved lav intensitet ved 30,5 cm (12 tommer) avstand fra lysarmaturen til barnet. Lyseffekten kan også justeres med de to potensiometrene (på siden av lysarmaturen) for å gi mulighet for forskjellige avstander eller kompensere for eventuell degradering av lysdiodene. Se servicehåndboken for instruksjoner om hvordan du justerer lyseffekten.

Hvis ønsket intensitetseffekt ikke kan oppnås etter flere justeringer av potensiometrene, ta kontakt med Natus' tekniske avdeling eller autoriserte serviceleverandør for å bytte ut lysdiodepanelet.



**Forsiktig:** La bare kvalifisert personell utføre service og reparasjoner. Vær ytterst forsiktig når du arbeider med åpne strømkretser.

## 6.3 Rengjøring



**Advarsel!** Koble lampen fra nettstrøm før rengjøring.

Tørk støv av lampens overflater med en myk børste eller myk, fuktig klut. Tørk av gjenværende smuss med svamp og en mild vaskeløsning og vann, et ikke-etsende rengjøringsmiddel eller et desinfeksjonsmiddel til sykehusbruk.

Rens linsen med en myk klut fuktet med vann. Dersom fingeravtrykk eller andre merker ikke kan fjernes med vann, kan du bruke et mildt vaskemiddel og vann, et ikke-etsende rengjøringsmiddel eller et desinfeksjonsmiddel til sykehusbruk.



**Forsiktig:** Ta følgende forholdsregler:

- Sprøyt ikke væske direkte på lampen, og unngå væskeinntrengning.
- Bruk ikke etsende rengjøringsmidler eller skuremidler.
- Bruk ikke alkohol, aceton eller andre løsningsmidler.
- Dypp aldri lampen eller deler av den i noe væske.

**MERK:** Følgende desinfeksjonsmidler for sykehus er sikre for bruk på dette produktet (Cavicide/CaviWipes, PDI Sani-Cloth våtservietter, Clorox bakteriedrepende våtservietter, Sporidicin, 5 % klor, 70 % isopropyl).

**MERK:** Hold viftefiltrene bak lampen rene og støvfrie for å opprettholde riktig driftstemperatur.

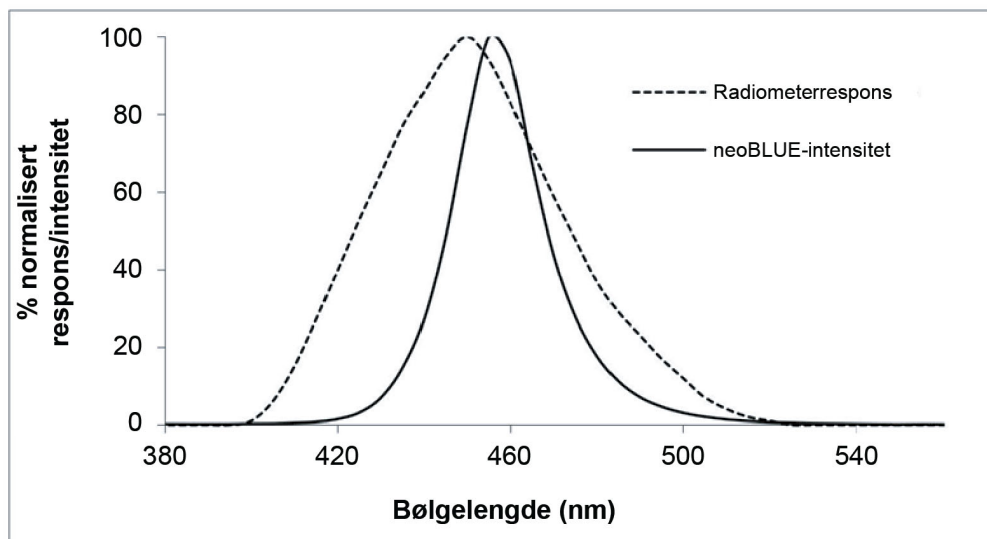
---

Viftefiltrene skal rengjøres månedlig som en del av rutinevedlikeholdet:

- Fjern det sorte filterdekselet.
- Ta ut filteret og skyll det under rennende vann.
- La filteret lufttørke før du setter det tilbake i viften.
- Sett filteret inn i viften, og klem filterdekselet tilbake på plass.

## 7 TEKNISK REFERANSE

Følgende diagram viser det normaliserte spektret til de blå LED-lampene og spektralfølsomheten til radiometeret.



Lyseffekten ble kalibrert på fabrikken med neoBLUE-radiometeret for å gi en innledende intensitet på  $35 \mu\text{W}/\text{cm}^2/\text{nm}$  ved høy intensitet og  $15 \mu\text{W}/\text{cm}^2/\text{nm}$  ved lav intensitet ved 30,5 cm (12 tommer) avstand fra lysarmaturen til barnet. Målingen ble foretatt i den sentrale delen av det effektive området for lysbehandling.

Natus Medical Incorporated anbefaler bruk av neoBLUE-radiometeret for å måle intensiteten på neoBLUE-enheten. Hvis ikke denne måleren er tilgjengelig, er det viktig å måle intensiteten med et radiometer som er spesielt utviklet for å måle det smale bølgelengdespekteret til blå LED-lamper. Radiometere som er utviklet for å måle bredbåndspekteret i fluorescerende lamper eller halogenlamper, resulterer i unøyaktige målinger av intensitet.

## 8 SPESIFIKASJONER

### Lyskilde

Blå og gule lysdioder

Bølgelengde

Blå: Topp mellom 450 og 475 nm

Gul: Topp mellom 585 og 595 nm

Intensitet

Topp intensitet ved 12" (30,5 cm)

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

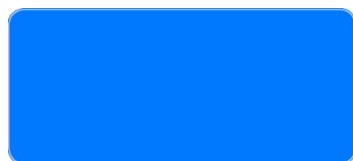
Høy innstilling  $35 \pm 3,5 \mu\text{W}/\text{cm}^2/\text{nm}$

Variasjon i intensitet over 6 timer

< 10 % (i opplyst område)

Effektivt overflateområde ved 30,5 cm

50 x 25 cm



Intensitetsforhold

> 0,4 (minimum til maksimum)

Varmeeffekt ved 30,5 cm (12 tommer) over 6 timer

< 10 °C (18 °F) varmere enn romtemperatur

### Klassifisering av ME-utstyr:

Beskyttelse mot elektrisk støt: Klasse 1

Elektriske merkedata

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

Sikringer

M4AL250 (100-120 V-enhet REF 001103)

M2AL250 (200-240 V-enhet REF 001314)

### Sikkerhet

Lekkasjestrøm < 100  $\mu\text{A}$

Hørbar støy < 60 dB

### Mål

Maks. høyde

< 1,83 m

Vekt

< 4,5 kg (kun lysarmatur)

< 18 kg (med rullestativ)

### Rullestativ

Skjermens høyde over bakken

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

Skjermens sentrum fra stolpe

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

Lysarmaturens helningsvinkel

0 (horisontalt) til ca. 40 grader

Sokkelens klaring til gulvet

< 4 tommer (10,2 cm)

Understell

5 ben med låsbare trinser

### Miljø

Driftstemperatur/-luftfuktighet

15 ° til 35 °C (59 °F til 95 °F) / 10 % til

90 % ikke-kondenserende

Høyde / atmosfærisk trykk ved drift og lagring

-1000 fot til +10 000 fot (700 hPa til

1060 hPa)

Oppbevaringstemperatur/-luftfuktighet

0 °C til 50 °C (32 °F til 122 °F) / 10 % til

90 % ikke-kondenserende

Frakttemperatur/-luftfuktighet

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

90 % ikke-kondenserende

Høyde / atmosfærisk trykk ved transport

-1000 fot til +15 000 fot (570 hPa til 1060 hPa)

### Bestemte standarder:

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

No. 60601-1 (2012)

Standardkrav til sokkel

IEC 60601-1 Ed 3.1

ANSI/AAMI ES60601-1:2005 +A1

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



Ytterligere standardkrav

IEC 60601-1-6:2010, Ed 3 + A1

IEC 62366:2007, AMD1:2014

IEC 60601-1-2 ED 4.0: 2014-02

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

LED-lysbehandlingsutstyr med tanke på elektrisk støt, brann- og mekanisk fare kun i samsvar med:

ANSI/AAMI ES60601-1 (2005)/(R) 2012 og A1;

2012, AAMI 60601-2-50 AMD 1

CAN/CSA-C22.2 NO. 60601-1-14,

CAN/CSA-C22.2 NO. 60601-2-50-10