

neoBLUE[®] LED-ljusbehandlingssystem

Användarhandbok

natus[®]

Art.nr 027172 Rev B
Revisionsdatum 2020-10-02



Enligt amerikansk federal lag får denna produkt endast säljas och användas av eller på ordination av läkare (eller legitimerad vårdpersonal).



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
Kundservice: +1 800 303 0306
Kundservice fax: +1 650 802 6620
E-post: customer_service@natus.com

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

Internationell support – kontakta din lokala distributör. Distributörernas adresser hittar du på www.natus.com

Denna handbok får varken helt eller delvis återges eller kopieras utan skriftligt tillstånd från Natus Medical Incorporated. Innehållet i denna handbok kan komma att ändras utan tillkännagivande.

Natus och neoBLUE är registrerade varumärken som tillhör Natus Medical Incorporated.
© 2020 Natus Medical Incorporated. Med ensamrätt.



Innehållsförteckning

1	PRODUKTBESKRIVNING	3
2	SÄKERHETSINFORMATION	5
2.1	FÖRKLARING AV TERMINOLOGI	5
2.2	ALLMÄN SÄKERHETSINFORMATION	6
2.3	SÄKERHETSSYMBOLER	10
3	SÄKERHETSINFORMATION	12
3.1	LAMPENHET OCH RULLSTATIV	12
3.2	REGLAGE PÅ FRONTPANELEN	13
3.3	REGLAGE PÅ BAKSIDAN	13
4	INSTRUKTIONER FÖR MONTERING OCH ANVÄNDNING	14
4.1	MONTERING	14
4.2	ANVÄNDNINGSSINSTRUKTIONER	14
5	FELSÖKNINGSGUIDE	17
6	RUTINMÄSSIG RENGÖRING OCH UNDERHÅLL	18
6.1	KONTROLLERA LJUSINTENSITETEN	18
6.2	JUSTERA LJUSINTENSITETEN	19
6.3	RENGÖRING	19
7	TEKNISK REFERENS	20
8	SPECIFIKATIONER	21

1 PRODUKTBESKRIVNING

neoBLUE® ljusbehandlingssystem består av två produkter – neoBLUE LED ljuskälla för ljusbehandling (lampa) och neoBLUE LED rullstativ för ljusbehandling.

Läs noggrant igenom samtliga avsnitt i denna handbok innan du monterar neoBLUE-lampan och utför en ljusbehandling. Innan du använder enheten ska du ha läst igenom och förstått all säkerhetsinformation.

Avsedd användning/indikationer

LED-ljusbehandlingssystemet neoBLUE är avsett för behandling av hyperbilirubinemi hos nyfödda och spädbarn i sjukhusmiljö, där behandlingen utförs av utbildad vårdpersonal enligt läkares ordination. Lampan kan användas med babykorg, kuvös, öppen bädd eller värmare.

Kontraindikationer

Erythropoetisk porfyri eller förekomst av porfyri i släkten är absoluta kontraindikationer mot ljusbehandling, liksom samtidig användning av mediciner eller medel som är fotosensibiliserande.¹

Kliniska fördelar

Den kliniska fördelen för patienten är nedbrytningen av bilirubin för behandlingen av hyperbilirubinemi.

Avsedd patientgrupp

Uttrycken "spädbarn" och "barn" används genomgående i denna bruksanvisning och innefattar patientgruppen nyfödda och spädbarn.

Vid behandling av nyfödda som inte är för tidigt födda med intensiv ljusbehandling ges behandlingsanvisningar i AAP-riktlinjerna (American Academy of Pediatrics Clinical Practice Guideline – Management of Hyperbilirubinemia in the Newborn Patient 35 or More Weeks of Gestation).

Vid behandling av nyfödda som är för tidigt födda med intensiv ljusbehandling ges behandlingsanvisningar från läkaren gällande behandlingens längd samt lämplig patientövervakning.

Fysiska egenskaper

neoBLUE LED-systemet är en flyttbar golvlampa för ljusbehandling som avger ett smalt spektrum med högintensivt blått ljus via blå ljusdioder (LED) för behandling av neonatal hyperbilirubinemi.

Ljuskälla

Lampan är placerad i ett plasthölje med låg vikt. När den används med neoBLUE-rullstativet kan lampan lutats och justeras både horisontellt och vertikalt på rullstativet. Ljushöljet kan lutats till ca 40° upp från horisontallinjen (vilopositionen). Ljushöljets höjd kan justeras vertikalt längs stången på rullstativet och även horisontellt ut från rullstativet (sidledsjustering) för att kunna placera lampan i olika lägen. För att underlätta placeringen av lampan över barnet kan en röd målbelysning tändas en kort stund med hjälp av den högra vippbrytaren på frontpanelen. Lampan kan användas för behandling av spädbarn i babykorg, kuvös, öppen bädd eller värmare.

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.

Lampan kan användas fristående, utan rullstativet. Lampenheten kan placeras direkt på en kuvös med plan yta.

OBS! Elektromedicinsk utrustning kräver speciella säkerhetsföreskrifter beträffande EMC, och måste installeras och tas i bruk enligt den EMC-information som återfinns i detta dokument. Se Servicehandboken kapitel 7, Elektromagnetiska specifikationer, för mer information.

Det finns två intensitetsinställningar, hög och låg, för att ge läkaren möjlighet att behandla patienten med intensiv nivå eller standardnivå av ljusbehandling. Önskad inställning väljs med den vänstra vippbrytaren på lampans frontpanel. Ljusutmatningen är fabrikskalibrerad med neoBLUE®-radiometern för en initial intensitet på 35 $\mu\text{W}/\text{cm}^2/\text{nm}$ vid hög (High) inställning och 15 $\mu\text{W}/\text{cm}^2/\text{nm}$ vid låg (Low) inställning, med ett avstånd på 30,5 cm (12 tum) mellan lampenheten och barnet. Ljusutmatningen kan även justeras med hjälp av två potentiometrar (placerade på sidan av lampenheten) för att passa olika avstånd. En linspanel skyddar lampan från smuts och vätska.

Blåa ljusdioder (LED) emitterar ljus inom intervallet 400–550 nm (högsta våglängd 450–475 nm). Detta intervall motsvarar bilirubinets spektrala ljusabsorption och anses därför vara det mest effektiva för att bryta ned bilirubin. Blåa lysdioder emitterar inte signifikanta mängder energi i den ultravioletta (UV) delen av spektrumet, vilket minskar risken för hudskador. Dessutom emitterar blåa lysdioder inte signifikanta mängder energi i den infraröda (IR) delen av spektrumet, vilket minimerar risken för att barnet utsätts för stora mängder värme. Liksom med alla typer av ljusbehandlingslampor måste barnets ögon skyddas från för mycket ljus med någon typ av ögonskydd, t.ex. Natus Biliband®.

Vid korrekt användning försämras LED-uteffekten minimalt under sin livslängd. Användaren kan justera LED-uteffekten med hjälp av två potentiometrar för att kompensera för eventuell försämring. Livstidstestning har visat att neoBLUE ljusdioderna kan producera ljusbehandling med hög styrka under mer än 50 000 timmar. Faktiska resultat kan variera beroende på miljöfaktorer och potentiometerjusteringar.

Timer

neoBLUE-lampan har en timer som registrerar hur många timmar totalt den är aktiverad. Timern kan registrera tid upp till 9999999,9 timmar. Decimaltecknet blinkar regelbundet när timern registrerar tiden. När timern inte registrerar tid blinkar inte decimaltecknet. Timern räknar alltid tid när den upplysta gröna brytaren för på/standby är i läget på. Timern räknar i samma takt oavsett vilken intensitetsinställning som har valts. Den sista siffran representerar en tiondels timme (0,1 = 6 minuter). Se servicehandboken för information om hur man återställer timern.

Rullstativ för ljusbehandling

Rullstativet är avsett att bära neoBLUE-lampan genom en bas som konstruerats för att kunna klara fördelningen av lampenhetens vikt vid vilken höjd eller vinkel som helst.

Rullstativet har en gasstötdämpare för att upprätthålla en säker höjd under justeringar.

Rullstativet har funktioner för justering av höjd, lutning och sidledsrörelse för ljuskällan, enligt beskrivningen i avsnitt 3.1.

Strömförsörjning och tillbehör

Lampan strömförsörjs via elnätet. Nätkabeln ansluts till ett uttag på baksidan av lampan. Det finns inga engångskomponenter för lampenheten.

Brytare för på/standby med grön lampa

Brytaren med grön lampa (mellan målbelysningsbrytaren och intensitetsbrytaren) används för att slå på enheten eller försätta den i standbyläge. Brytaren ska endast lysa när den är i läget på. När enheten är i standbyläge är enheten fortfarande strömförande om den är ansluten, men ingen likspänning leds till LED-panelen, fläktarna eller timern.

Tillbehörssats

Alla lampenheter levereras med en tillbehörssats. Tillbehörssatsen innehåller följande: en CD, en strömkabel, inloppsfilter och extra tumskravar och monteringsstänger för montering av lampenheten på rullstativet.

2 SÄKERHETSINFORMATION

2.1 Förklaring av terminologi

Det finns två typer av säkerhetsinformation i den här handboken. Beteckningarna **Varning** och **Försiktighet** är båda viktiga för en säker och effektiv ljusbehandling. Varje meddelande kategoriseras med ett inledande ord i fetstil på följande sätt:



Varning! Detta betecknar allvarliga biverkningar och potentiella säkerhetsrisker, samt användningsbegränsningar på grund av dessa och åtgärder som ska vidtas om de uppstår.



Försiktighet: Detta betecknar information avseende särskild försiktighet som läkaren, användaren och/eller patienten måste iaktta för säker och effektiv användning av enheten.

Övrig förklarande information betecknas med **OBS!**. Sådan information handlar inte om säkerhet.


OBS! Bakgrundsinformation som tillhandahålls för att förtydliga ett visst steg eller en viss procedur.


2.2 Allmän säkerhetsinformation


Läs noga igenom alla avsnitt i denna handbok innan ljusbehandlingen inleds. Vidta alla försiktighetsåtgärder för att säkerställa säkerheten för patienten och alla andra i instrumentets närhet. Läs även sjukhusets riktlinjer och procedurer för ljusbehandling.


OBS! Följ de riktlinjer eller bestämmelser för gulsotsbehandling som gäller i ditt land för att fastställa bästa behandlingsväg för neonatal hyperbilirubinemi, exempelvis AAP-riktlinjerna (American Academy of Pediatrics Clinical Practice Guideline – Management of Hyperbilirubinemia in the Newborn Infant 35 or More Weeks of Gestation); eller NICE-riktlinjerna (National Institute for Health and Clinical Excellence – Neonatal Jaundice).


OBS! Eventuella allvarliga händelser som uppstått i samband med enheten bör rapporteras till Natus Medical Incorporated och den behöriga myndigheten i den medlemsstat där användaren och/eller patienten bor.


 **Varning!** neoBLUE-enheten ska användas enbart av personal med adekvat utbildning och under ledning av kvalificerad vårdpersonal som är medvetna om de risker och fördelar som hittills är kända vid ljusbehandling av nyfödda.


 **Varning!** Felaktig användning av lampan, eller användning av delar och tillbehör som inte är tillverkade eller inte tillhandahålls av Natus Medical Incorporated, kan skada lamporna och orsaka skada på patienten och/eller användaren.

 **Varning!** Ska endast användas på barn som har ordinerats ljusbehandling.


 **Varning!** Behandlingens intensitet och varaktighet ska ordinerats av läkaren för respektive patient.

 **Varning!** Intensiv ljusbehandling ($\geq 30 \mu\text{W}/\text{cm}^2/\text{nm}$) passar eventuellt inte för alla barn (exempelvis prematura spädbarn $\leq 1\ 000\ \text{g}$).²


 **Varning!** Utrustningen får inte modifieras på något sätt som inte stämmer överens med anvisningarna i användarhandboken eller servicehandboken.


 **Varning! Placering direkt på kuvös:** Lampenheten kan endast placeras på plana ytor. Kontrollera att gummifötterna har ordentligt grepp ovanpå lampenheten för att förhindra glid. När lampenheten placeras direkt på kuvösen måste en säker användningsmiljö kunna bekräftas. Fäst nätsladden på ett sätt som minimerar risken för att någon snavar över 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


 **Varning! Placering direkt på kuvös:** Användning av kontrolläget för hudtemperatur i kuvösen (patientservo) eller värmaren rekommenderas om inte manuellt läge (luftservo) har specifikt ordinerats. Medan båda lägena kräver patientövervakning kräver manuellt läge konstant uppmärksamhet. I manuellt läge måste man vara uppmärksam på förändringar i omgivningsförhållandena (drag, solljus, ljusbehandling m.m.) eftersom små förändringar kan påverka patientens temperatur. Medan patientservo även kräver uppmärksamhet, är strålvärmaren utformad för att kontrollera patientens hudtemperatur, vilket minskar (men inte eliminerar) behovet av att övervaka patienten. Observera även att reflekterande folie kan ge upphov till farliga kroppstemperaturer. Övervaka barnets hudtemperatur i enlighet med sjukhusets rutiner under ljusbehandling, för att undvika fluktuationer i kroppstemperaturen.


 **Varning! Användning med värmare:** Placera inte neoBLUE-lampan direkt under värmekällor.


 **Varning! Anslutning av lampenheten:** När lampan monteras på ett annat golvstativ än neoBLUE-rullstativet, ska stativets viktkapacitet och stabilitet verifieras. (Avsnitt 8).


 **Varning! Övervaka barnen regelbundet under behandlingen i enlighet med sjukhusets rutiner. Använd följande riktlinjer:**





- Mät patientens bilirubinnivå med jämna mellanrum.
- Stäng av enheten medan du kontrollerar barnets tillstånd och visualiserar hudfärgen, eftersom blått ljus kan försvåra kliniska observationer genom att maskera cyanos och andra förändringar av hudfärgen.
- Övervaka patientens temperatur och vätskestatus, särskilt vid användning av termoterapi.
- Kontrollera med jämna mellanrum att barnets ögon är skyddade och infektionsfria.





 **Varning! Ögonskydd:** Titta inte direkt in i lamporna. Under behandlingen ska barnets ögon alltid skyddas med ögonlappar eller motsvarande. Kontrollera med jämna mellanrum och/eller i enlighet med sjukhusets rutiner att barnets ögon är skyddade och infektionsfria. Patienter, som befinner sig i närheten av lampan, kan också behöva skydd i form av ögonlappar eller liknande.

 **Varning! Ögonskydd:** Det är viktigt att välja ögonskydd av rätt storlek för nyfödda och spädbarn, för att säkerställa korrekt passform och förhindra att skyddet halkar av. Se anvisningarna som medföljer ögonskyddet för korrekt passform.

 **Varning! Hudtemperatur:** Kontrolläget för hudtemperatur i kuvösen eller värmaren bör användas. Observera även att reflekterande folie kan ge upphov till farliga kroppstemperaturer. Övervaka barnets hudtemperatur i enlighet med sjukhusets rutiner under ljusbehandling, för att undvika fluktuationer i kroppstemperaturen.






















 **Varning! Värmetillförsel:** Lampan kan påverka värmen i värmebehandlingsenheter (kuvöser, värmare eller värmemadrasser) och patientens kroppstemperatur.

-
-  **Varning! Omgivningsförhållanden:** Faktorer i omgivningen, t.ex. omgivningstemperaturen och/eller olika värmekällor, kan inverka negativt på patienten. Läs sjukhusets riktlinjer och procedurer för ljusbehandling för att fastställa lämpliga omgivningsförhållanden.
-  **Varning! Operatörssäkerhet:** Känsliga personer kan drabbas av huvudvärk, illamående eller lätt yrsel om de vistas för länge i det upplysta området. Användning av neoBLUE-systemet i väl upplysta miljöer, eller användning av glasögon med gula linser, kan motverka potentiella effekter. neoBLUE-ljusdraperier kan användas och kan beställas via Natus Medical Incorporated (art. nr 001241). Gula skyddsglasögon av märket Guard Dog Bones rekommenderas och kan beställas via Natus Medical Incorporated (art.nr 900627) eller online på www.safetyglassesusa.com.
-  **Varning! Fotoisomerer:** Bilirubin-fotoisomerer kan ge upphov till toxiska effekter.
-  **Varning! Lins:** Använd inte lampan om linsen saknas eller är skadad. Linsen är en avskärmning av plast som skyddar barnet och enheten från smuts och vätska.
-  **Varning! Ljuskänsliga läkemedel:** Ljuset som genereras kan bryta ned ljuskänsliga läkemedel. Läkemedel ska ej placeras eller förvaras i närheten av, eller i, det upplysta området.
-  **Varning! Lättantändliga gaser:** Använd inte lampan i närheten av lättantändliga gaser (exempelvis syre, lustgas (dikväveoxid) eller andra bedövningsmedel).
-  **Varning! Koppla från strömkabeln:** Stäng alltid av instrumentet och koppla ur strömkabeln när lampan ska rengöras.
-  **Varning!** Användning av andra kablar eller tillbehör än de som tillhandahålls av Natus Medical Incorporated rekommenderas inte och kan orsaka försämrade produktprestanda. Enbart kablar och tillbehör som tillhandahålls av Natus Medical Incorporated får användas.
-  **Varning!** Använd inte lampan om någon del verkar vara skadad eller om du har anledning att misstänka att den inte fungerar korrekt. Kontakta Natus Medicals tekniska service eller en auktoriserad servicerepresentant.
-  **Varning!** För att undvika elektriska stötar måste utrustningen vara ansluten till ett jordat uttag.
-  **Varning!** Bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning kan påverka medicinsk elektrisk utrustning.
-  **Varning!** För att säkerställa att barnet får rätt dosering rekommenderar vi att intensiteten mäts med en radiometer före varje användning. Utebliven mätning kan innebära att en lägre intensitet än den som läkaren ordinerat erhålls, vilket kan leda till att behandlingstiden förlängs.
-  **Försiktighet:** Användning av icke-standardiserade komponenter: En särskild LED-typ ska användas i enheten. Kontakta tillverkaren för reparation och byte av LED. Användning av felaktiga lysdioder kan försämra prestandan avsevärt och/eller skada lampan.

-
-  **Försiktighet: Annan utrustning:** Anslut ingen annan utrustning, som inte levererats av Natus Medical Incorporated och som indikeras för användning med lampan, till neoBLUE-systemet och placera inte något ovanpå lampan. Rullstativet och lampan är inte utformade för att stödja ytterligare utrustning. Om annan utrustning måste användas tillsammans med denna produkt, måste utrustningen eller systemet övervakas för att verifiera normal drift i den konfiguration som den ska användas.
-  **Försiktighet:** Undvik överhettning genom att inte täcka över ventilerna.
-  **Försiktighet:** Var försiktig vid omplacering av rullstativet omkring annan utrustning, för att förhindra oavsiktlig förändring eller skada på den omgivande utrustningen.
-  **Försiktighet:** neoBLUE är en klass B-enhet (klassificering CISPR 11, grupp 1) som får användas i alla lokaler, utom bostäder och lokaler som är direktanslutna till det kommunala lågspänningsnätet som förser byggnader som används som bostäder. Denna lampa kan orsaka radiostörningar, och om detta skulle inträffa kan användaren tvingas förhindra störningar. Se Servicehandboken kapitel 7, Elektromagnetiska specifikationer, för mer information.

2.3 Säkerhetssymboler

Var uppmärksam på följande symboler som visas på lampan och/eller rullstativet.

SYMBOL	INNEBÖRD
	På
	Standby
	Varning
	Försiktighet
	Se handboken
	Skydda alltid patientens ögon med ögonlappar eller liknande
	Endast för engångsbruk
	Förvaras torrt
	Katalognummer
	Serienummer
Medical Device	Medicinteknisk produkt
	Lufttrycksbegränsning
	Luftfuktighetsgränser
	Temperaturgräns
	Auktoriserad representant i Europa
	Tillverkningsdatum
	Tillverkare
	Säkring
	Enhet som får säljas på den amerikanska marknaden endast på ordination av en läkare
	Kasseringsanvisningar
	Ömtåligt
	Denna sida upp

Anvisningar om kassering

Natus Medical Incorporated har åtagit sig att uppfylla kraven enligt EU:s direktiv från 2014 om avfall som utgörs av eller innehåller elektriska eller elektroniska produkter (WEEE). Detta direktiv anger att elektriskt och elektroniskt avfall måste samlas in separat för korrekt hantering och återvinning för att säkerställa att elektriska och elektroniska produkter återanvänds eller återvinns på ett säkert sätt. I enlighet med detta åtagande kan Natus Medical Incorporated kanske vidarebefordra ansvaret för återtagande och återvinning till slutanvändaren, såvida inte andra arrangemang har gjorts. Kontakta oss på www.natus.com för information om de insamlings- och återställningssystem som finns tillgängliga för dig inom din region.

Elektrisk och elektronisk utrustning (EEE) innehåller material, komponenter och ämnen som kan vara skadliga och utgöra en risk för människors hälsa och miljön om den elektriska och elektroniska utrustningen inte hanteras korrekt. Därför har även slutanvändarna en roll att spela när det gäller att säkerställa att den elektriska och elektroniska utrustningen återanvänds och återvinns säkert. Användare av elektrisk och elektronisk utrustning får inte kassera den tillsammans med vanligt hushållsavfall. Användarna måste använda de kommunala insamlingssystemen, tillverkarens/importörens ansvar för återtagande eller licensierade avfallshanterare för att minska den negativa miljöpåverkan vid kassering av elektriska och elektroniska produkter för att öka möjligheterna till återanvändning och återvinning av elektriskt och elektroniskt avfall.

Utrustning markerad med överkryssad soptunna (WEEE-symbolen ovan) innebär att produkten räknas som elektrisk och elektronisk utrustning. Symbolen med överkryssad soptunna innebär att elektrisk och elektronisk utrustning inte får kasseras bland vanligt hushållsavfall, utan måste insamlas separat.

3 SÄKERHETSINFORMATION

3.1 Lampenhet och rullstativ

Lampenhet: lampenheten går att luta genom att fatta tag i den på båda sidorna och vrida den till önskad vinkel. Använd en insexnyckel för att justera rullstativets/enhetens spänning för att förenkla placeringen. Ta bort lampan från rullstativet genom att lossa de två översta tumskruvarna och lyfta ut och ta bort lampenheten från rullstativet.

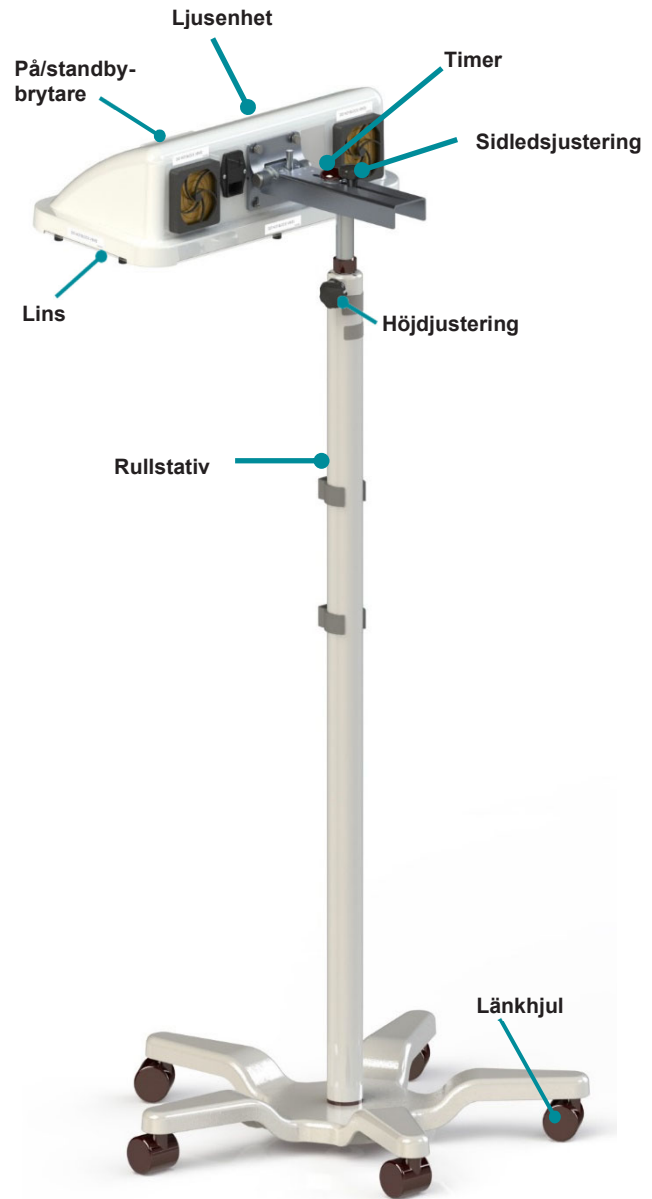
Lins: linsen är en avskärmning av plast som skyddar barnet och enheten från smuts och vätska.

Höjdjustering: med detta vred kan du justera lampenhetens höjd. Lossa först vredet och justera sedan höjden på lampenheten och dra slutligen åt vredet för att låsa fast enheten på den höjden.

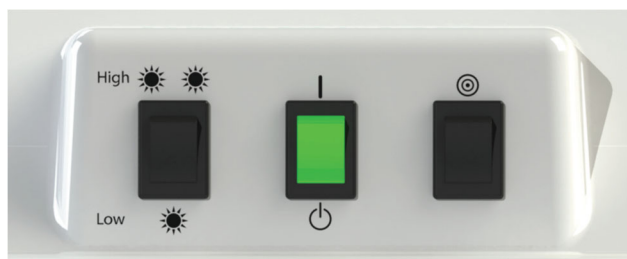
Sidledsjustering: med det här vredet kan du justera avståndet mellan lampenheten och rullstativet. Justera genom att lossa vredet, justera positionen för lampenheten och dra sedan åt vredet igen när önskat avstånd uppnåtts.

Låsning av hjul: när lampan är på plats för ljusbehandling ska hjulen låsas, för att förhindra att lampan rullar omkring. Hjulen låses och låses upp med ett lätt tryck med foten på låsfliken (ned för att låsa, upp för att låsa upp).

Bas för rullstativ: den runda basen med låg profil är utformad för att förhindra att lampan tippar över när den används vid någon vinkel eller på avstånd från rullstativet. Basen passar för införande under vanliga kuvöser för att möjliggöra enkel placering.



3.2 Reglage på frontpanelen

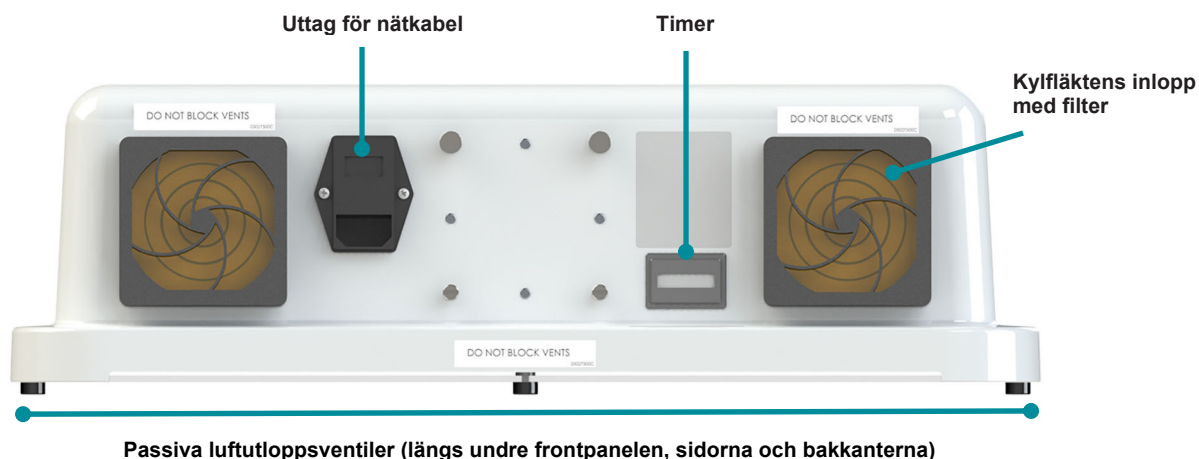


Ljusintensitet: Använd den här knappen för att välja mellan två intensitetsinställningar. Låg (☀️)/ Hög (☀️☀️).

På/standby-brytare: Med denna strömbrytare sätts enheten i PÅ-läge (|) eller i läget standby (⏻). Omkopplaren är placerad på framsidan av lampenheten, mellan strålningsnivåkontrollen och målbelysningsbrytaren.


Målbelysning: För att centrera placeringen av lampan över barnet kan du trycka på den här brytaren för att lysa med rött ljus över centrum i det upplysta området.


3.3 Reglage på baksidan



Timer: neoBLUE-lampan har en timer som registrerar hur många timmar totalt den är aktiverad. Timern kan registrera tid upp till 9999999,9 timmar. Decimaltecknet blinkar regelbundet när timern registrerar tiden. När timern inte registrerar tid blinkar inte decimaltecknet. Timern räknar alltid tid när den upplysta gröna brytaren för på/standby är i läget på. Timern räknar i samma takt oavsett vilken intensitetsinställning som har valts. Den sista siffran representerar en tiondel timme (0,1 = 6 minuter). Se servicehandboken för information om hur man återställer timern.

Ventiler: Det finns två inlopp för kylfläkten på lampenhetens baksida. Fläktarna förhindrar att enheten överhettas. Inloppsventilerna har filter som bör rengöras regelbundet (se avsnitt 6.3 Rengöring). Längs undre frontpanelen, sidorna och bakkanterna finns passiva luftutloppsventiler. Kontakta Natus Technical Service eller en auktoriserad servicerepresentant om fläktarna slutar att fungera.

 **Varning!** Användning av andra kablar eller tillbehör än de som tillhandahålls av Natus Medical Incorporated rekommenderas inte och kan orsaka försämrade produktprestanda. Enbart kablar och tillbehör som tillhandahålls av Natus Medical Incorporated får användas.

 **Försiktighet:** Undvik överhettning av lampan genom att inte täcka över ventilerna (se avsnitt 6.3, "Rengöring" för mer information om ventiler)

4 INSTRUKTIONER FÖR MONTERING OCH ANVÄNDNING

4.1 Montering


neoBLUE-systemet består av två produkter, som levereras i två separata lådor. En låda innehåller lampan och den andra lådan innehåller rullstativet (stång/fästarm och bas).


Gör så här för att montera lampan:

1. **Packa upp fraktlådorna.** Kontrollera att innehållet överensstämmer med packlistorna.
2. **Se monteringsanvisningarna** som medföljer rullstativet.


4.2 Användningsinstruktioner

1. **Kontrollera intensiteten.** Kontrollera ljusintensiteten med hjälp av en radiometer i enlighet med institutionens procedurer (mer information finns i avsnitt 6.1, "Kontrollera ljusintensiteten"). Ljusintensiteten fabrikskalibrerad till att leverera 35 $\mu\text{W}/\text{cm}^2/\text{nm}$ vid hög inställning och 15 $\mu\text{W}/\text{cm}^2/\text{nm}$ vid låg inställning vid ett avstånd på 30,5 cm (12 tum) från barnet.

 **Varning!** För att säkerställa att barnet får rätt dosering rekommenderar vi att intensiteten mäts med en radiometer före varje användning. Utebliven mätning kan innebära att en lägre intensitet än den som läkaren ordinerat erhålls, vilket kan leda till att behandlingstiden förlängs.

 **Varning!** Intensiv ljusbehandling ($\geq 30 \mu\text{W}/\text{cm}^2/\text{nm}$) passar eventuellt inte för alla barn (exempelvis prematura spädbarn $\leq 1\ 000\ \text{g}$).³

2. **Förbered barnet.** Barnet kan ligga i en öppen spjålsäng, en babykorg, en kuvös eller under en värmare.

 **Varning!** Ska endast användas på barn som har ordinerats ljusbehandling.

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. **Skydda barnets ögon** med ögonskydd avsedda för användning vid ljusbehandling.

Natus Medical Incorporated föreslår användning av: Biliband® ögonskydd

Storlekar: Micro (P/N 900644)

Premature (P/N 900643)

Regular (P/N 900642)



Varning! Ögonskydd: Titta inte direkt in i lamporna. Under behandlingen ska barnets ögon alltid skyddas med ögonlappar eller motsvarande. Kontrollera med jämna mellanrum och/eller i enlighet med sjukhusets rutiner att barnets ögon är skyddade och infektionsfria.



Varning! Ögonskydd: Det är viktigt att välja ögonskydd av rätt storlek för nyfödda och spädbarn, för att säkerställa korrekt passform och förhindra att skyddet halkar av. Se anvisningarna som medföljer ögonskyddet för korrekt passform.

4. **Placera lampan över barnet.**

OBS! Ljusutmatningen fabrikskalibrerades med neoBLUE-radiometern för att tillhandahålla intensiv ljusbehandling vid ett avstånd på 30,5 cm (12 tum) från barnet. Se servicehandboken för information om justering av intensiteten om du använder lampan vid andra avstånd.

5. **Slå på strömmen** med strömbrytaren på framsidan av lampenheten.



Varning! Operatörssäkerhet: Känsliga personer kan drabbas av huvudvärk, illamående eller lätt yrsel om de vistas för länge i det upplysta området. Användning av neoBLUE-systemet i väl upplysta miljöer, eller användning av glasögon med gula linser, kan motverka potentiella effekter. neoBLUE-ljusdraperier kan användas och kan beställas via Natus Medical Incorporated (art. nr 001241). Skyddsglasögon av märket Guard Dog Bones rekommenderas och kan beställas via Natus Medical Incorporated (art.nr 900627) eller online på www.safetyglassesusa.com.



Försiktighet: Undvik överhettning genom att inte täcka över ventilerna.

6. **Tryck på målbelysningsbrytaren** för att centrera lampan över barnet. Luta eller positionera ljusarmaturen efter önskemål.

7. **Välj High eller Low** (Hög eller Låg) intensitet efter vad som passar för den aktuella patienten.



Varning! Behandlingens intensitet och varaktighet ska ordinerars av läkaren för respektive patient.

OBS! Följ de riktlinjer eller bestämmelser för gulsotsbehandling som gäller i ditt land för att fastställa bästa behandlingsväg för neonatal hyperbilirubinemi, exempelvis AAP-riktlinjerna (American Academy of Pediatrics Clinical Practice Guideline – Management of Hyperbilirubinemia in the Newborn Infant 35 or More Weeks of Gestation); eller NICE-riktlinjerna (National Institute for Health and Clinical Excellence – Neonatal Jaundice).

8. **Övervaka patienten** under behandlingen.



Varning! Regelbunden övervakning under behandlingen rekommenderas. Använd följande riktlinjer:

- Mät patientens bilirubinnivå med jämna mellanrum.
- Stäng av enheten medan du kontrollerar barnets tillstånd och visualiserar hudfärgen, eftersom blått ljus kan försvåra kliniska observationer genom att maskera cyanos och andra förändringar av hudfärgen.
- Övervaka patientens temperatur och vätskestatus, särskilt vid användning av termoterapi.
- Kontrollera med jämna mellanrum att barnets ögon är skyddade och infektfria.

9. **När behandlingen är slutförd** placerar du lampan i standby och flyttar bort den från behandlingsområdet.

5 FELSÖKNINGSGUIDE

OBS! Servicehandboken för neoBLUE-enheten kan beställas separat. I USA ska du kontakta Natus tekniska service på telefon +1 888 496 2887 eller via e-post till technical_service@natus.com

Internationell support – kontakta din lokala distributör. Distributörens adresser hittar du på www.natus.com.



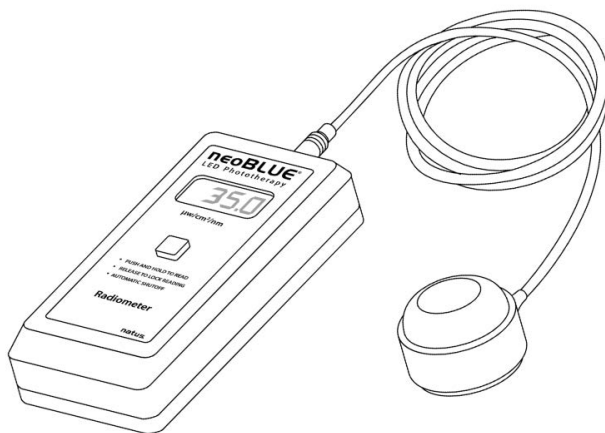
Varning! Koppla från strömkabeln innan lampan öppnas för reparation.

PROBLEM	TÄNKBAR ORSAK	ÅTGÄRD
Enheten startar inte och fläkten körs inte.	Ingen ström Felaktig strömbrytare Felaktig strömadapter	<ul style="list-style-type: none">• Kontrollera att enheten är ansluten till elnätet.• Kontrollera säkringarna i säkringsboxen.• Låt en kvalificerad tekniker kontrollera komponenterna och byta ut dem om så behövs.
Vissa ljusdioder har inte tänts.	En LED-lampa kan ha brunnit ut, vilket leder till att sex lysdioder slocknar	<ul style="list-style-type: none">• Låt en specialutbildad tekniker kontrollera intensitetsnivån och justera intensitetspotentiometern för önskad uteffekt, om det behövs.
Ljuset tänds men fläkten körs inte.	Felaktig fläkt Felaktig ledningsdragning Fläkten har fastnat på grund av skräp	<ul style="list-style-type: none">• Rengör fläkten (se avsnitt 6.3)• Kontakta Natus tekniska service eller auktoriserad serviceleverantör om problemet kvarstår.
Målbelysningsbrytaren fungerar inte.	Fel i kretsen	<ul style="list-style-type: none">• Kontakta Natus Technical Service eller en auktoriserad servicerepresentant.
Enheten rör sig inte på neoBLUE-rullstativet.	Hjulen är låsta	<ul style="list-style-type: none">• Säkerställ att alla fem hjulen är upplåsta

6 RUTINMÄSSIG RENGÖRING OCH UNDERHÅLL

6.1 Kontrollera ljusintensiteten

Vi rekommenderar att ljusintensiteten kontrolleras före varje användning, för att säkerställa att lampan ger den behandlingsdos som läkaren ordinerat. Denna mätning görs i mitten av den effektiva ytan för ljusbehandling.



neoBLUE-radiometer

Natus Medical Incorporated rekommenderar att en korrekt kalibrerad neoBLUE-radiometer används för intensitetsmätning av neoBLUE-lampan. Om denna mätare inte finns tillgänglig är det viktigt att mäta intensiteten med en radiometer som är särskilt konstruerad för mätning av de blå lysdiodernas smala våglängdsspektrum. Radiometrar som är konstruerade för mätning av det bredbandspektrum som finns i lysrör eller halogenlampor ger felaktiga intensitetsmätningar.

Om den uppmätta intensiteten ligger under standardinställningen eller sjukhusets lägsta tillåtna inställning på grund av nedbrytning eller ökat avstånd, ska en kvalificerad tekniker testa intensitetsnivån och vid behov justera intensiteten för att önskat resultat ska uppnås

OBS! Ljusintensiteten är omvänt relaterat till avståndet mellan ljuskällan och spädbarnet. Därför kan intensiteten också justeras genom att flytta lampan närmare eller längre bort från barnet.

OBS! Ljusintensiteten påverkas inte märkbart om några lysdioder är utbrända. Lysdioderna installeras i grupper om sex, så om en enda lysdiod slocknar orsakar det normalt att alla sex i gruppen slocknar.

6.2 Justera ljusintensiteten

Det finns två intensitetsinställningar, hög och låg, för att ge läkaren möjlighet att behandla patienten med intensiv nivå eller standardnivå av ljusbehandling. Önskad inställning väljs med den vänstra vippbrytaren på lampans frontpanel. Ljusutmatningen är fabrikskalibrerad med neoBLUE-radiometern för en initial intensitet på 35 $\mu\text{W}/\text{cm}^2/\text{nm}$ vid hög (High) inställning och 15 $\mu\text{W}/\text{cm}^2/\text{nm}$ vid låg (Low) inställning vid ett avstånd på 30,5 cm (12 tum) mellan ljuslampenheten och spädbarnet. Ljusutmatningen kan även justeras med hjälp av två potentiometrar (placerade på sidan av ljuslampenheten) för att passa olika avstånd eller kompensera för eventuell försämring av lysdioderna. Se servicemanualen för anvisningar om hur lampans uteffekt justeras.

Om den önskade intensiteten inte uppnås trots flera potentiometerjusteringar ska Natus tekniska service eller en auktoriserad serviceleverantör kontaktas för att byta ut LED-panelen.



Försiktighet: Endast specialutbildad personal får utföra service och reparation. Iaktta stor försiktighet vid hantering av oskyddade kretsar.

6.3 Rengöring



Varning! Koppla ur lampan från vägguttaget innan rengöring utförs.

Avlägsna damm från lampans utsida med en mjuk borste eller mjuk duk fuktad med vatten. Tvätta bort smuts med vatten och en mild rengöringslösning, icke-frätande rengöringsmedel eller sjukhusets desinfektionsmedel.

Rengör linsen med en mjuk duk fuktad med vatten. Om det inte räcker med enbart vatten för att avlägsna fingeravtryck och andra märken använder du vatten med en mild rengöringslösning, ett icke-frätande rengöringsmedel eller sjukhusets desinfektionsmedel.



Försiktighet: Iaktta följande:

- Spraya inte vätska direkt mot lampan och låt inte vätska tränga in i instrumentet.
- Använd inte frätande eller slipande rengöringsmedel.
- Rengör inte med alkohol, aceton eller andra lösningar.
- Nedsänk aldrig lampan eller övriga komponenter i vätska.

OBS! Följande desinficeringsmedel som används på sjukhus kan användas till denna produkt (Cavicide/CaviWipes, PDI Sani-Cloth-dukar, Clorox Germicidal-dukar, Sporicidin, 5 % blekmedel, 70 % isopropyl).

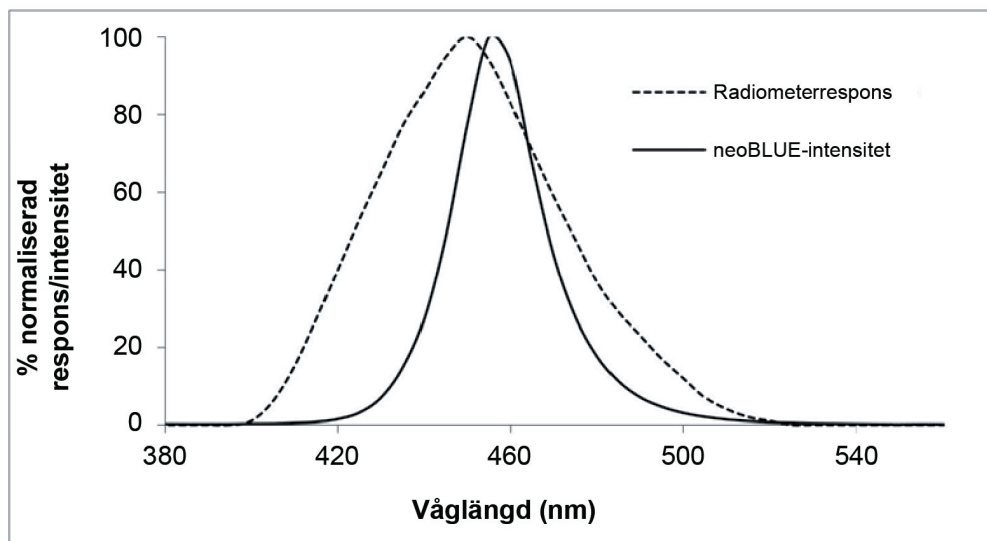
OBS! Säkerställ korrekt driftstemperatur genom att hålla ventilerna på baksidan av lampan öppna och dammfria.

Ventilfiltren måste rengöras varje månad, som en del av det rutinmässiga underhållet:

- Ta bort det svarta filterlocket.
- Ta bort filtret och håll det under rinnande vatten för att skölja bort damm.
- Låt filtret lufttorka innan det sätts tillbaka i ventilen.
- Sätt tillbaka filtret i ventilerna och sätt tillbaka filterlocket igen.

7 TEKNISK REFERENS

Följande diagram visar det normaliserade spektrumet för blåa LED och radiometerns spektrala känslighet.



Ljusutmatningen kalibrerades på fabriken med neoBLUE-radiometern för en initial intensitet på $35 \mu\text{W}/\text{cm}^2/\text{nm}$ vid hög (High) inställning och $15 \mu\text{W}/\text{cm}^2/\text{nm}$ vid låg (Low) inställning vid ett avstånd på 30,5 cm (12 tum) mellan ljuslampenheten och spädbarnet. Denna mätning görs i mitten av den effektiva ytan för ljusbehandling.

Natus Medical Incorporated rekommenderar att neoBLUE-radiometern används vid mätning av neoBLUE-systemets intensitet. Om denna mätare inte finns tillgänglig är det viktigt att mäta intensiteten med en radiometer som är särskilt konstruerad för mätning av de blå ljusdiodernas smala våglängdsspektrum. Radiometrar som är konstruerade för mätning av det bredbandsspektrum som finns i lysrör eller halogenlampor ger felaktiga intensitetsmätningar.

8 SPECIFIKATIONER

Ljuskälla

Blå och gula LED

Våglängd

Blå: Topp mellan 450 och 475 nm

Gul: Topp mellan 585 och 595 nm

Intensitet

Maximal intensitet vid 30,5 cm (12 tum)

Låg inställning $15 \pm 2 \mu\text{W}/\text{cm}^2/\text{nm}$

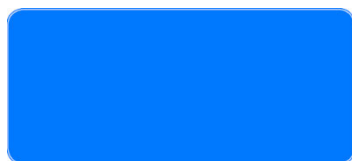
Hög inställning $35 \pm 3,5 \mu\text{W}/\text{cm}^2/\text{nm}$

Variation i intensitet över 6 timmar

<10 % (inom upplyst område)

Effektivt ytområde vid 30,5 cm (12 tum)

50 mm x 25 cm



Intensitetskvot

>0,4 (minimalt till maximalt)

Värmeutveckling vid 30,5 cm under 6 timmar

<10 °C varmare än omgivningen

Klassificering av ME-utrustningen:

Skydd mot elektrisk stöt: Klass 1

Elektrisk data

Ca 100–240 V, 50/60 Hz, 3 A

Säkringar

M4AL250 (100–120 V enhet REF 001103)

M2AL250 (200–240 V enhet REF 001314)

Säkerhet

Läckström < 100 A

Hörbart ljud < 60 dB

Mått

Maximal höjd

<1,83 m

Vikt

<4,5 kg (endast lampenheten)

<18 kg (med rullstativet)

Rullstativ

Linsens höjd från marken

justerbar från 1,07 m till 1,50 m $\pm 7,6$ cm
(42 till 59 ± 3 tum)

Linsens mittpunkt från stången

justerbar från 23 cm till 33 cm $\pm 2,5$ cm
(< 9 till 13 ± 1 tum)

Lutningsjustering av höljet

0° (horisontell) till ca 40°

Basens frigång från golvet

<10,2 cm

Bas

5 ben med låshjul

Miljö

Temperatur vid användning/luftfuktighet

15 °C till 35 °C/10 % till 90 %
icke-kondenserande

Höjd/lufttryck under drift och förvaring

-300 m till +3 000 m (700 hPa till
1 060 hPa)

Temperatur/luftfuktighet vid förvaring

0 °C till 50 °C/10 % till 90 %,
icke-kondenserande

Temperatur/luftfuktighet under frakt

-30 °C till 50 °C/10 % till 90 %
icke-kondenserande

Höjd/lufttryck under leverans

-300 m till +4 500 m (570 hPa till 1 060 hPa)

Särskilda standarder:

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

Grundläggande standardkrav

IEC 60601-1 Ed 3.1

ANSI/AAMI ES60601-1:2005 +A1

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



Ytterligare krav enligt standard

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-ljusterapiutrustningen har klassificerats med
avseende på elektriska stötar, brandrisk och
mekaniska faror i enlighet med:

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