

neoBLUE[®] compact

Brugermanual

natus[®]



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
DBA Excel-Tech Ltd. (XLTEK)
2568 Bristol Circle
Oakville, Ontario L6H 5S1
Canada
natus.com



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



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

Teknisk support: +1-800-303-0306
Teknisk support-fax: +1-650-802-8680
E-mail: technical.service@natus.com

International support – kontakt din lokale forhandler. 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.
© 2021 Natus Medical Incorporated. Alle rettigheder forbeholdes.

Indhold

1	Produktbeskrivelse	1
2	Sikkerhedsoplysninger	4
2.1	Forklaring af terminologi.....	4
2.2	Generelle sikkerhedsoplysninger	4
2.3	Sikkerhedssymboler	8
3	Komponenter og brugerkontroller.....	11
3.1	Lysindkapsling	11
3.2	Arm (valgfri).....	11
3.3	Rullestativ (valgfrit).....	12
3.4	Panelkontroller	13
4	Monterings- og betjeningsinstruktioner.....	14
4.1	Montering.....	14
4.2	Opsætning af apparatet.....	14
4.3	Betjening af apparatet	16
5	Fejlfindingsguide	19
6	Rutinemæssig rengøring og vedligeholdelse.....	20
6.1	Kontrol af lysintensiteten	20
6.2	Justering af lysintensiteten	20
6.3	Rengøring	20
7	Teknisk reference	22
8	Specifikationer.....	23

1 Produktbeskrivelse

neoBLUE® compact LED-fototerapisystem kan bruges i tre forskellige konfigurationer: lyskilden (lampen) kan bruges alene med neoBLUE compact arm og med neoBLUE compact rullestativ.

Tilsigtet anvendelse

neoBLUE compact LED-fototerapisystem er beregnet til behandling af neonatal hyperbilirubinæmi. Lampen kan anvendes, mens den nyfødte ligger i en vugge, en kuvøse, en åben seng eller en strålevarmer.

Vigtigt! Før du samler den compact neoBLUE-lampe og administrerer fototerapi, skal du læse alle afsnit i denne vejledning omhyggeligt. Vejledningen indeholder sikkerhedsmæssige overvejelser, som skal læses og forstås før brug.

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.

Tilsigtet patientpopulation

Ved behandling af terminsnyfødte eller næsten terminsnyfødte 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 compact LED-fototerapisystem er en bærbar lysterapilampe, der leverer et smalt bånd af højintensivt blåt lys via lysdioder (LED'er) til behandling af neonatal hyperbilirubinæmi.

Lyskilde

neoBLUE compact lampe består af et let plastik kabinet. Lampen kan bruges uafhængigt ved at placere den direkte oven på en inkubator, eller den kan bruges sammen med arm og rullestativ. Lampen kan let fjernes og fastgøres på armen uden værktøj for hurtig og nem alsidighed.

Når den bruges sammen med armen, kan lampen vippes og justeres både vandret og lodret. Armene kan fastgøres til stangmonteret tilbehør på de fleste inkubatorer og strålevarmere. Armen fastgjort til rullestativet kan bruges til spædbørn i en vugge, inkubator, åben seng eller strålevarmer.

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.

Der er to intensitetsindstillinger, høj og lav. Den ønskede indstilling vælges ved hjælp af knapperne på lampens kontrolpanel. 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 lav indstilling i en afstand på 35 cm (13,75 tommer) fra lysindkapslingen til babyen. Lysudgangen kan også justeres. Den nederste del af kapslingen inkluderer en indbygget linse, der beskytter lyset mod utilsigtet eksponering for snavs og væsker. De blå lysdioder udsender størstedelen af lys i området 450-500 nm (topbølgelængde 450-470 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 spædbarnet udsættes derfor ikke for UV. Blå lysdioder udsender desuden ingen signifikant energi i det infrarøde (IR) område af spektrum, og minimerer derved bekymring om overophedning af spædbarnet. De blå lysdioder blandes med en lille mængde lys fra de hvide lysdioder for at blødgøre det blå lys for følsomme individer. Som det er tilfældet med alle fototerapilamper skal spædbarnets øjne beskyttes imod unødigt udsættelse for lyset med beskyttelsesbriller.

neoBLUE compact lampe er også udstyret med en hvid undersøgelseslysfunktion, der giver ca. 10.000 lux neutralt hvidt lys til generelle undersøgelser.

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 lampens kontrolpanel. Lyset forventes at fungere ved fabriksindstillede intensitetsniveauer i over 40.000 timer. De faktiske resultater kan variere afhængigt af miljøfaktorer og intensitetsjusteringer.

Behandling og enhedstimer

neoBLUE compact lampe er udstyret med en behandlingstimer til at spore det samlede antal behandlingstimer pr. patient og en enhedstimer til at spore det samlede antal timer, som de blå lysdioder fungerer. Behandlingstimeren er placeret på kontrolpanelet og kan nulstilles ved at holde nulstillingsknappen ved siden af displayet nede. Enhedstimeren er placeret på undersiden af lampen nær lysdioderne. For at nulstille enhedens timer, hvis lysdioderne udskiftes, henvises til servicehåndbogen. Timeren tæller op til maks. 99.999,9 timer. Timeren tæller med samme hastighed uanset intensitetsindstillingen, hvor enheden bruges. Det sidste ciffer refererer til tiendedele af timer, hvor 0,1 = 6 minutter.

Strømkrav

Lampen strømforsynes med netstrøm. Netledningen tilsluttes stikkontakten ved siden af lysindkapslingen eller i strømindsøget på armen, når det er fastgjort til armen eller rullestativet. Den anden ende af netledningen er tilsluttet stikkontakten på væggen. Strømtransformering i forskellige regioner udføres internt og automatisk af den strømforsyningsenhed, der er bygget i lampeenheten. Der er en strømforsyningsforbindelsesindikator på tastaturets kontrolpanel, der lyser grønt, når der tilføres strøm til enheden.

Tænd-/Standby-kontakt

Når den er i standby-stilling, er der stadig ledningsspændinger inde i enheden, hvis enheden er tilsluttet, men der ikke er jævnstrømsspænding til LED-panelet, ventilatorerne eller timeren.

Tilbehør

Følgende tilbehør følger med hver lampe: et USB-flashdrev, der indeholder brugervejledningen og servicemanualen og et strøm kabel.

Arm (valgfri)

Den neoBLUE compact arm er designet til at fastgøre på stænger med en diameter på 1,91 til 3,81 cm (0,75 til 1,5 tommer).


Rullestativ (valgfrit)


neoBLUE compact rullestativ er designet til at holde neoBLUE compact lampe og arm med en base designet til at rumme vægtfordelingen af lysindkapslingen i enhver højde eller vinkel.

2 Sikkerhedsoplysninger

2.1 Forklaring af terminologi

Denne vejledning omfatter tre typer forholdsregler. Disse tre typer forholdsregler vægtes lige højt og er lige vigtige mht. sikker og effektiv anvendelse af lampen. Hver regel er kategoriseret med et indledende ord med fed skrift, som følger:

 **Advarsel!** *Identificerer en tilstand eller praksis, som kan udgøre en fare eller medføre skade på patienten og/eller brugeren.*

 **Forsigtig:** *Manglende iagttagelse af disse instrukser kan resultere i forhold, som kan beskadige lampen.*

Vigtigt! *Instrukser, som tjener til at sikre korrekte kliniske resultater samt kvalitetssikring ved fototerapiprocedurerne.*

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


neoBLUE compact LED-fototerapisystem kan bruges i tre forskellige konfigurationer: lyskilden (lampen) kan bruges alene med neoBLUE compact arm og med neoBLUE compact rullestativ. Alle konfigurationer blev testet for sikkerhed og stabilitet, og der blev ikke bemærket forskelle mellem forskellige konfigurationer.


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 retningslinjer vedr. behandling med fototerapi.

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 Medical teknisk service eller din autoriserede serviceudbyder.


Bemærk: *Se gulsot-håndteringsvejledningen eller reglerne for dit land for at fastslå den bedste behandlingsmetode for neonatal hyperbilirubinæmi, 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 er indtruffet i forbindelse med enheden skal rapporteres til fabrikanten og den kompetente myndighed i medlemsstaten, hvor brugeren og/eller patienten opholder sig etableret.*


 **Advarsel!** Den neoBLUE compact-enhed 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 fototerapiudstyrsbrug til spædbørn.

 **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 ($> 30 \mu\text{W}/\text{cm}^2/\text{nm}$) er måske ikke passende for alle spædbørn (dvs. for tidligt fødte $< 1.000 \text{ g}$).²


 **Advarsel!** Oprethold en minimumsbehandlingsafstand på 35 cm (13,75 tommer) mellem lampe og spædbarn for optimal ensartethed.


 **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!** Bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr kan påvirke medicinsk elektrisk udstyr.


 **Advarsel! Fastgørelse af arm med stangmontering:** Når lampen monteres på ethvert andet gulvstativ end neoBLUE compact rullestativ, skal brugeren validere, at det overholder regulerings-/sikkerhedsstandarder, der er anført i specifikationer (afsnit 8).


 **Advarsel! Fastgørelse af arm med stangmontering:** Sørg for, at stangbeslaget sidder korrekt omkring stangen inden brug for at forhindre glidning under brug. Sørg for, at alle skruer og bolte er sikre før brug.


 **Advarsel! Vægtbegrænsninger på arm:** Armen er kun valideret til at holde vægten af lysindkapslingen. Hæng ikke noget på armen eller netledningen.

 **Advarsel! Placering direkte på kuvøse:** Bekræft, at alle sugekopfødder sidder oven på indkapslingen, for at forhindre at de skrider. Placer lampen i midten af inkubatorens top, ikke vinklet eller på siden af inkubatoren. 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. Lampen skal placeres på linje med siden af varmeelementet og vinkles mod barnet.*


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


- Patientens bilirubinniveau skal måles jævnligt.
- Sluk for det blå lys og tænd for det hvide undersøgelseslys, 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.


 **Advarsel! Øjenbeskyttelse:** *Kig ikke direkte ind i lysdioderne. Under behandling eller ved brug af det hvide undersøgelseslys 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! 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 procedurer 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 det neoBLUE compact-system på et sted, der er godt oplyst, eller ved at man bærer briller med gule glas. Guard Dog Bones-briller 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! 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 repareres eller 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!** For at undgå risiko for elektrisk stød må dette udstyr kun sluttes til en stikkontakt med jordforbindelse.


 **Advarsel!** Det er forbudt at ændre udstyret på nogen måde, der ikke er i overensstemmelse med anvisningerne i brugervejledningen eller servicevejledningen.

 **Advarsel!** Anbring ikke enheden på en måde, der blokerer strømindtaget ved lampen eller armen (når det bruges sammen med armen) eller gør det vanskeligt at afbryde netledningen.

 **Forsigtig: Andet udstyr:** Montér ikke andet udstyr, der ikke er leveret af Natus Medical Incorporated og indikeret til brug med lampen, til det neoBLUE compact-system, og anbring ikke noget oven på lampen. Rullestativet, armhardware og lampe er ikke designet til at understøtte 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:** Vær forsigtig, når du placerer rullestativet i nærheden af andet udstyr for at forhindre utilsigtet ændring eller beskadigelse af omgivende udstyr.

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

 **Forsigtig:** Denne enhed er klassificeret som IPX0, hvilket indikerer, at der ikke er beskyttelse mod vandindtrængning.

Vigtigt! 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.








Vigtigt! Når du udskifter lysdioder, skal du udskifte alle lysdioder på samme tid.







Vigtigt! Medicinsk, elektrisk udstyr kræver særlige forholdsregler vedrørende EMC og skal installeres og tages i brug i overensstemmelse med EMC-oplysningerne i dette dokument.

Vigtigt! Lampen er blevet fabrikskalibreret med neoBLUE®-radiometeret til at levere intensiv fototerapi i en afstand på 35 cm (13,75 tommer) fra babyen. Intensitetsniveauet bør være som ordineret af lægen for hver enkelt patient. Se Servicevejledningen for at få oplysninger om justering af intensiteten, hvis lampen bruges på andre afstande.

2.3 Sikkerhedssymboler

Vær opmærksom på følgende symboler, der vises på lampen, manualen eller etiketten.

Symbol	Betydning
	Tændt/Standby
	Indstillingen høj intensitet
	Indstillingen lav intensitet
	Hvidt undersøgelseslys
	Nulstilling af behandlingstimer
	Beskyt altid spædbarnets øjne med øjenklapper eller tilsvarende
	Indikator for tilslutning af strømforsyning

Symbol	Betydning
	Serviceindikator
	Advarsel
	Forsigtig
	Se brugsanvisningen
	Autoriseret europæisk repræsentant
	Fremstillingsdato
	Juridisk producent
	Anvisninger i bortskaffelse efter levetidens slutning
	Katalognummer
	Serienummer
	Lotnummer
	Atmosfærisk trykgrænse
	Fugtighedsgrænse
	Temperaturgrænse
	Enheden er godkendt til det amerikanske marked, som en enhed der kræver recept
Medical Device	Medicinsk udstyr

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 renovationsselskaber 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 Komponenter og brugerkontroller

3.1 Lysindkapsling

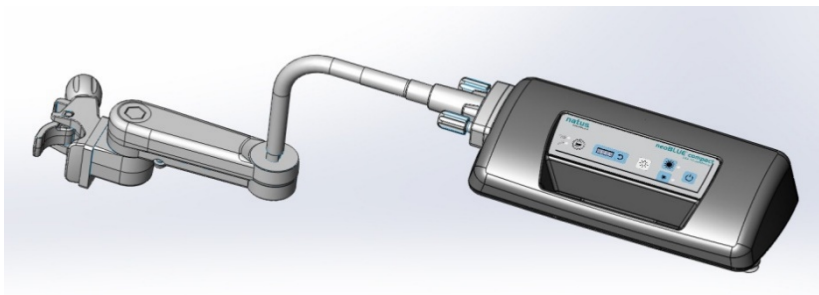
Det neoBLUE compact LED-fototerapisystem kan placeres oven på en inkubator. Komponenter inkluderer lysindkapsling og netledning.



Ventilationsåbninger: Der er en ventilationsåbning bag på lysindkapslingen. Ventilationsblæseren forhindrer enheden i at blive overophedet. I bunden af kapslingen er der en passiv luftledningsindgangsåbning. Denne indgangsåbning har et filter, der skal rengøres regelmæssigt (se afsnit 6.3 Rengøring). Hvis blæseren holder op med at virke, skal Natus teknisk service eller den autoriserede serviceudbyder kontaktes.

3.2 Arm (valgfri)

neoBLUE compact LED-fototerapisystem kan monteres på den valgfri neoBLUE compact arm til brug sammen med inkubatorer og babyvarmere.



Arm: Den justerbare arm muliggør positionering af lampen på flere steder og vinkler. Intet værktøj er påkrævet. Lampen kan placeres lodret ved at flytte den op og ned på stangen.

Bemærk: Den optimale position for armen er parallel med den ønskede lampehøjde.

Lysindkapsling: For at fjerne lampen fra armens hardware skal du løsne de to fastholdende tommelfingerskruer, og trække lysindkapslingen væk.

Bemærk: Netledningen, der er placeret i armhardwaren, trækkes ud af lysindkapslingen, når den fjernes fra armen.

3.3 Rullestativ (valgfrit)

neoBLUE compact LED-fototerapisystem og arm kan monteres på det valgfri neoBLUE compact rullestativ til brug sammen med inkubatorer, babyvarmere, vugger eller åbne senge.

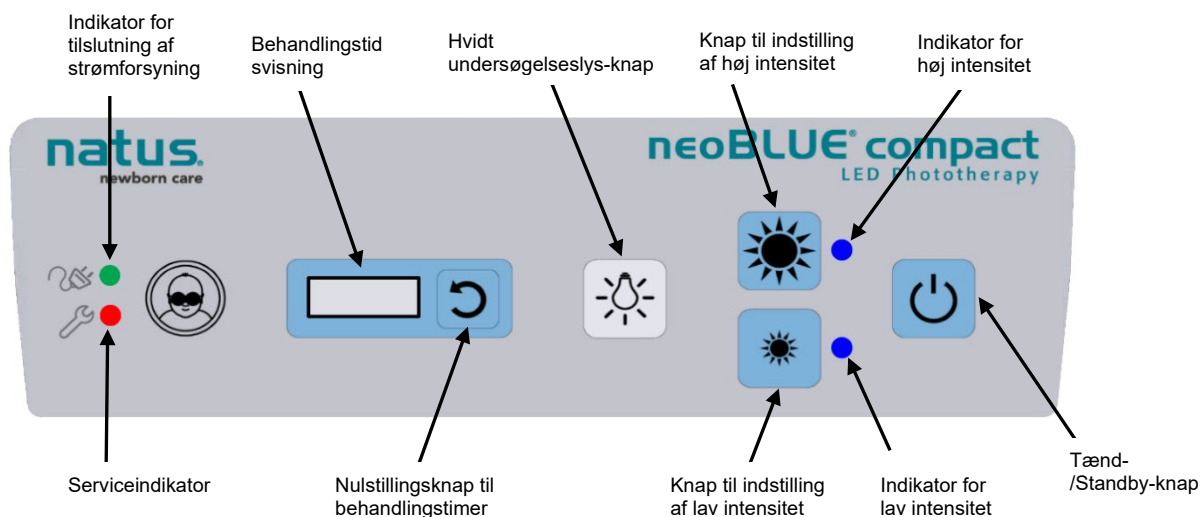


Højdejustering: Juster lysindkapslingens højde ved at justere svanehalsdelen af armen og/eller ved at flytte placeringen af armklemmen op eller ned af rullestativet.

Låsning af hjul: Når lampen er på plads til fototerapi, bør disse hjul være låst for at forhindre, at lampen ruller frit rundt. Hjulene låses og låses op med let tryk med foden på låsefligen.

Rullestativbase: 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. Basen passer under standardinkubatorer, så enheden er nem at placere.

3.4 Panelkontroller



Indikator for tilslutning af strømforsyning: Denne indikatorlampe lyser grønt, når der er tilsluttet strøm til den neoBLUE compact enhed.

Behandlingstidsvisning: neoBLUE compact lampe er udstyret med en behandlingstimer placeret på kontrolpanelet for at spore det samlede antal behandlingstimer med blå lys pr. patient. Timeren tæller op til maks. 999,9 timer.

Hvidt undersøgelseslys-knap: Brug denne knap til at tænde/slukke for det hvide undersøgelseslys. For at genoptage behandlingen med blå lys efter brug af det hvide undersøgelseslys skal du bruge den blå tænd/standby-knap.

Knapper til indstilling af høj/lav intensitet: Brug disse to knapper til at vælge mellem indstillinger for høj eller lav intensitet.

Indikator for høj/lav intensitet: Et af disse indikatorlys lyser blå afhængigt af, hvilken intensitetsindstilling der er valgt. neoBLUE compact lampe husker den aktuelle indstilling efter at være slukket eller skiftet til det hvide undersøgelseslys.

Tænd/Standby-knap: Brug denne knap til at slå det blå behandlingslys til eller sætte det på standby.

Nulstillingsknap til behandlingstimer: Behandlingstimeren kan nulstilles til nul ved at holde Reset-knappen til behandlingstimer nede i to sekunder.

Serviceindikator: Denne indikatorlampe lyser rødt, hvis enheden kræver service (se servicemanualen).

Enhedstimer: neoBLUE compact lampe er udstyret med en enhedstimer, der er placeret i bunden af lampen for at spore det samlede antal timer, hvor det blå lys er tændt. Timeren tæller op til maks. 99.999,9 timer. 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.

4 Monterings- og betjeningsinstruktioner

4.1 Montering

neoBLUE compact lampe, arm og rullestativ leveres i separate kasser, uanset om de bestilles separat eller som et sæt.

- 1 **Pak forsendelseskasserne ud.** Kontrollér indholdet i forhold til indholdslisterne.
- 2 **Fastgør sugekopperne til lampen.** Installer de fire sugekopper, der følger med lampen, i de fire gevindindsatser på undersiden af lysindkapslingen, inden du bruger produktet. Dette trin kræver ingen værktøjer.

Bemærk: Den neoBLUE compact arm kræver ingen montering. Rullestativet kræver nogen montering. Følg instruktionerne, der følger med rullestativet.

4.2 Opsætning af apparatet

Følg disse trin for at bruge lampen oven på en inkubator uden arm eller rullestativ:



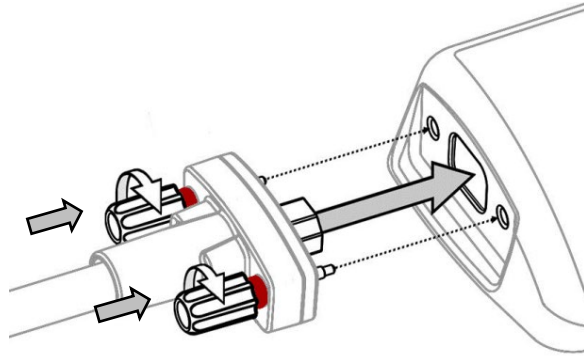
- 1 **Fastgør lampen til toppen af inkubatoren.** Placer lysindkapslingen i midten af inkubatortoppen, og tryk for at fastgøre de fire sugekopper.
- 2 **Sæt netledningen i.** Sæt netledningen i stikkontakten på siden af lysindkapslingen, og sæt den i stikkontakten.

⚠ Advarsel! Placering direkte på kuvøse: Bekræft, at alle sugekopfødder sidder oven på indkapslingen, for at forhindre at de skrider. Placer lampen i midten af inkubatorens top, ikke vinklet eller på siden af inkubatoren. 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.

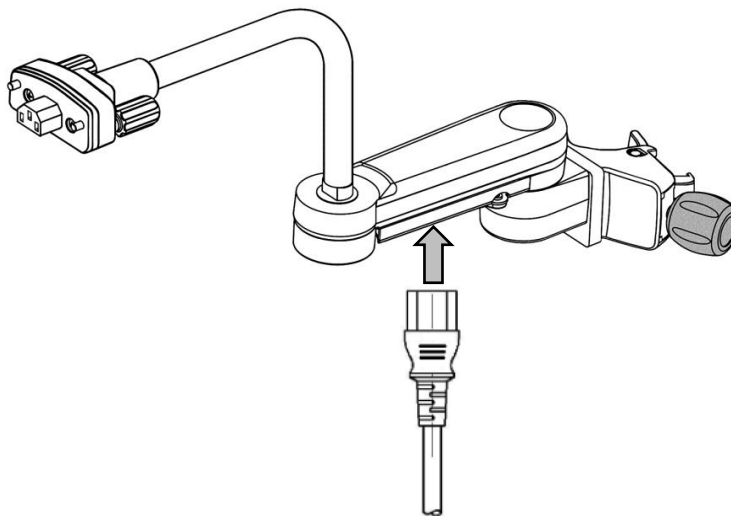
Følg disse trin for at montere lampen på armen:

- 1 **Monter lysindkapslingen på armen.** Sæt netledningen (placeret inden i armhardwaren) i lysindkapslingens strømindsug, skub og skru derefter de to spændeknapper ind, og sørg for, at de er strammet helt.

Bemærk: Skaftet på hver spændeknap er farvet rød. Når den er strammet helt, må det røde skaft ikke være synlig.



- 2 **Fastgør armen.** Til brug med en inkubator eller strålevarmer skal armen fastgøres til producentens angivne placering på inkubatoren eller strålevarmeren. Følg nedenstående trin til brug med det neoBLUE compact rullestativ.
- 3 **Sæt netledningen i.** Sæt netledningen i strømindsugingen på undersiden af armen ved siden af armklemmen, og sæt den i en stikkontakt.



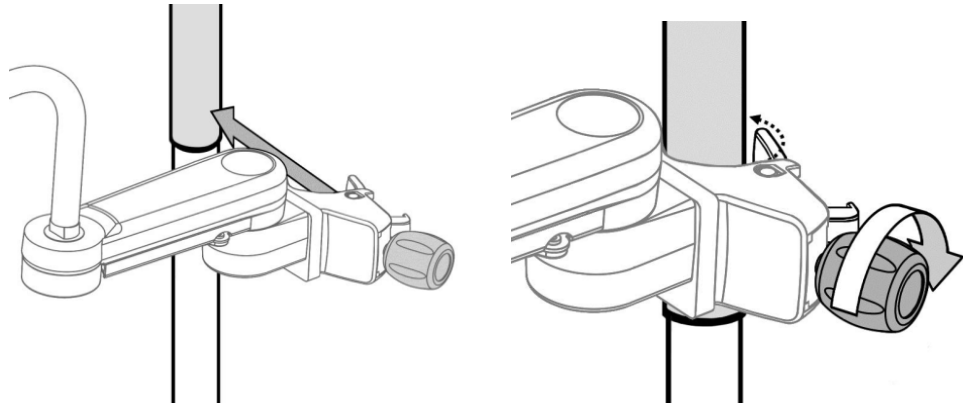
⚠ Advarsel! Fastgørelse af arm med stangmontering: Når lampen monteres på ethvert andet gulvstativ end neoBLUE compact rullestativ, skal brugeren validere, at det overholder regulerings-/sikkerhedsstandarder, der er anført i specifikationer (afsnit 8).

⚠ Advarsel! Vægtbegrænsninger på arm: Armen er kun valideret til at holde vægten af lysindkapslingen. Hæng ikke noget på armen eller netledningen.

⚠ Advarsel! Brug med strålevarmer: Den neoBLUE compact-lampe må ikke anbringes direkte under en strålevarmekilde. Lampen skal placeres på linje med siden af varmeelementet og vinkles mod barnet.

Følg disse trin for at montere lys- og armhardwaren på rullestativet:

- 1 **Fastgør armen til rullestativet.** Fastgør armklemmen til stangen øverst på rullestativet.



- 2 **Sæt netledningen i.** Sæt netledningen i strømindsangen på undersiden af armen ved siden af armklemmen, og sæt den i en stikkontakt.

4.3 Betjening af apparatet

- 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 35 cm (13,75 tommer) fra lysindkapslingen til babyen.

⚠ Advarsel! Oprethold en minimumsbehandlingsafstand på 35 cm (13,75 tommer) mellem lampe og spædbarn for optimal ensartethed.

⚠ Advarsel! Intensiv fototerapi ($> 30 \mu\text{W}/\text{cm}^2/\text{nm}$) er måske ikke passende for alle spædbørn (dvs. for tidligt fødte $< 1.000 \text{ g}$).¹

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

Vigtigt! Lampen er blevet fabrikskalibreret med neoBLUE®-radiometeret til at levere intensiv fototerapi i en afstand på 35 cm (13,75 tommer) fra babyen. Intensitetsniveauet bør være som ordineret af lægen for hver enkelt patient. Se Servicevejledningen for at få oplysninger om justering af intensiteten, hvis lampen bruges på andre afstande.

- 2 **Spædbarnets øjne tildækkes** med beskyttelsesbriller designet til brug under fototerapi.


Biliband® øjenbeskyttere

Størrelser:

Mikro (Reservedelsnr. 900644)

Præmatur (Reservedelsnr. 900643)

Regulær (Reservedelsnr. 900642)

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



- 3 **Anbring lampen over spædbarnet.**


Når du bruger oven på en inkubator uden arm eller rullestativ, skal du placere lysindkapslingen i midten af inkubatortoppen placeret over spædbarnet.


Ved brug med armen kan lysindkapslingen placeres over spædbarnet ved hjælp af de kombinerede bevægelser af den drejelige arm, svanehalsen og drejeleddet i nærheden af lysindkapslingen.

Lampen kan placeres lodret ved at flytte den langs stangen.

- 4 **Tænd det blå behandlingslys.** Tryk på  Tænd-/Standby-knappen på kontrolpanelet.

- 5 **Vælg Høj eller Lav Intensitet.** Tryk på indstillingsknapper for  høj eller  lav intensitet, som det passer til patienten.





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

- 6 **Nulstil timeren til nul for at spore behandlingstiden.** Tryk og hold  Nulstillingsknappen til behandlingstimer i cirka to sekunder.

- 7 **Overvåg patienten under behandlingen.**


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

- Patientens bilirubinniveau skal måles jævnlige.
- Sluk det blå behandlingslys, 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 jævnlige bekræftes, at babyens øjne er beskyttet og ikke inficerede.

- 8 **Tænd det hvide undersøgelseslys efter behov.** Tryk  undersøgelseslysknappen til.
- 9 **Sluk for det hvide undersøgelseslys, når du er færdig.** Tryk  undersøgelsesknappen fra, eller tryk på  Tænd-/Standby-knappen for at genoptage det blå behandlingslys.
- 10 **Sluk for det blå behandlingslys, når du er færdig.** Tryk på  Tænd/Standby-knappen.

5 Fejlfindingsguide

Bemærk: Servicemanual til neoBLUE compact fås separat.

 **Advarsel! Frakobling af strøm:** Sluk altid for strømmen, og frakobl el-kablet, når lampen skal repareres eller rengøres.


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.• Kontroller, at strømforsyningsforbindelsesindikatoren lyser grønt.• Få en kvalificeret tekniker til at kontrollere komponenterne og udskifte dem efter behov.• Kontakt Natus teknisk service eller den autoriserede serviceudbyder, hvis problemet vedvarer.
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).• Få en kvalificeret tekniker til at kontrollere komponenterne og udskifte dem efter behov.• Kontakt Natus teknisk service eller den autoriserede serviceudbyder, hvis problemet vedvarer.
Serviceindikatorlampe lyser.	Flere årsager	<ul style="list-style-type: none">• Få en kvalificeret tekniker til at se Fejlfinding for flowdiagram for serviceindikatorer i servicehåndbogen.• Kontakt Natus teknisk service eller den autoriserede serviceudbyder, hvis problemet vedvarer.
Enheden bevæger sig ikke rundt på neoBLUE-rullestativet.	Hjulene er låst.	<ul style="list-style-type: none">• Lås de fem hjul op.

Se servicevejledningens fejlfindingsguide for yderligere oplysninger.

6 Rutinemæssig rengøring og vedligeholdelse

6.1 Kontrol af lysintensiteten

Det anbefales, at lysintensiteten kontrolleres i henhold til din hospitalsprotokol eller mindst hver sjette måned for at sikre korrekt lysintensitet. Få om nødvendigt en kvalificeret tekniker til at afprøve intensitetsniveauet og omjustere intensiteten for at opnå den ønskede effekt. Det anbefales at kontrollere intensiteten inden hver brug; da lysdioder har meget gradvis nedbrydning over tid, er det dog ikke obligatorisk.

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


6.2 Justering af lysintensiteten


Hvis lysintensiteten falder til under hospitalets definerede minimum på grund af nedbrydning eller øget afstand fra lysindkapslingen til spædbarnet, skal lampen omjusteres. Se servicevejledningen til neoBLUE compact for at få flere oplysninger.

Bemærk: Lampen fortsætter med at fungere med minimal nedbrydning over tid. Timing af justeringer er pr. hospitalprotokollen.

Vigtigt! Lampen er blevet fabrikskalibreret med neoBLUE®-radiometeret til at levere intensiv fototerapi i en afstand på 35 cm (13,75 tommer) fra babyen. Intensitetsniveauet bør være som ordineret af lægen for hver enkelt patient. Se Servicevejledningen for at få oplysninger om justering af intensiteten, hvis lampen bruges på andre afstande.

6.3 Rengøring

 **Advarsel! Frakobling af strøm:** Sluk altid for strømmen, og frakobl el-kablet, når lampen skal repareres eller rengøres.

 **Advarsel!** Rengør ikke lampen, når den er placeret over eller nær patienten.

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-servietter, Clorox bakteriedræbende servietter, Sporidicin, 5 % blegemiddel).

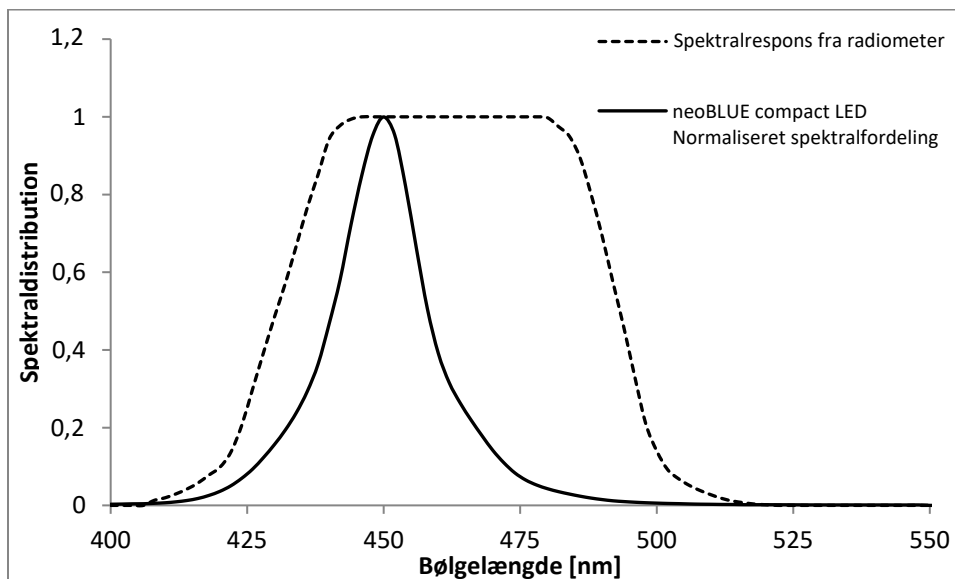
Bemærk: For at sikre korrekt driftstemperatur må udluftningsfiltret på undersiden af lampen ikke tildækkes og skal holdes frie for støv.

Som en del af rutinemæssig vedligeholdelse skal udluftningsfilteret rengøres en gang om måneden eller efter behov.

- Fjern filterdækslet af rustfrit stål.
- 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 sæt filterdækslet på igen.

7 Teknisk reference

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



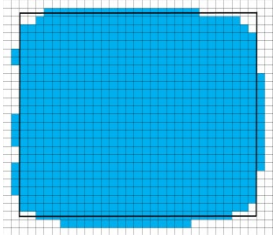
Målinger for denne lampe blev taget med et standardradiometer.

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 lav indstilling i en afstand på 35 cm (13,75 tommer) fra lysindkapslingen til babyen. Denne måling tages nær det centrale virksomme overfladeområde for fototerapi.

Lampens intensitet er omvendt relateret til afstanden fra lyskilden til babyen. Lysudgangen kan justeres for at give højere intensitet for at imødekomme øgede afstande. For at justere den neoBLUE compact lampe til den ønskede intensitet, når afstanden ændres, henvises til servicehåndbogen.

Da det aktuelle hospital muligvis bruger et andet radiometer til at måle lysintensitetseffekten, er det nødvendigt at forstå, hvordan det pågældende resultat kan afvige fra neoBLUE-radiometer aflæsningen.

8 Specifikationer

Lyskilde	Blå og hvide lysdioder
Bølgelængde	Blå: Top mellem 450 og 470 nm
Intensitet	Topintensitet ved 35 cm (13,75 tommer)
Fabriksindstilling	
Lav	15 ±2 μW/cm ² /nm (total bestråling 1.200 μW/cm ²)
Høj	35 ±2 μW/cm ² /nm (total bestråling 2.800 μW/cm ²)
Justerbar indstilling	
Lav	Ca. 10-35 μW/cm ² /nm
Høj	Ca. 30-55 μW/cm ² /nm
Variation i intensitet i løbet af 6 timer	< 1 % (baseret på topværdi inden for belysningsområdet)
Effektivt overfladeareal ved 35 cm (13,75 tommer)	> 700 cm ² (108,5 kvadrattommer) Ca. 29 x 25 cm (11,4 x 9,8 tommer)
	
Intensitetsforhold	> 0,4 (minimum til maksimum inden for effektivt overfladeareal)
Varmeydelse ved 35 cm (13,75 tommer) over 6 timer	< 1,7 °C (3 °F) varmere end omgivende på madrasoverfladen
Hvidt undersøgelseslys	
Farvetemperatur	Ca. 4.300 K
Illuminans	Ca. 10.000 lux/35 cm (13,75 tommer)
Elektrisk lysnet	0,7 A, 100-240 V~, 50/60 Hz
Sikkerhed	
Lækstrøm	< 100 μA
Hørbar støj	< 40 dB
Vægt	
Lys	< 1,2 kg (2,6 lb)
Arm	< 1,8 kg (4,0 lb)
Rullestativ	< 10,9 kg (24 lb)

Rullestativ (med lys og arm)

Linsens højde fra jorden	justerbar fra ca. 1,24 til 1,57 m (49 til 62 tommer)
Linsens midte fra stang	justerbar op til ca. 61 cm (24 tommer) ved fuldt udstrakt arm
Vippejustering af indkapsling	total drejevinkel for armens interfaceblok ca. 55 °
Frigang fra bund til gulv	< 10,2 cm (4 tommer)
Bund	5 ben med låsehjul

Miljø

Driftstemperatur/luftfugtighed	5 til 35 °C (41 til 95 °F)/10 % til 90 % ikke-kondenserende
Opbevaringstemperatur/ luftfugtighed	-30 til 50 °C (-22 til 122 °F)/5 % til 95 % ikke-kondenserende
Højde/atmosfærisk tryk	-1.000 fod til +20.000 fod (50 kPa til 106 kPa)

Godkendte standarder

IEC 60601-1: 3.1. udgave
IEC 60601-2-50: 2. udgave
IEC 60601-1-2: 4. udgave (EMC)
IEC 60601-1-6: Udgave 3.1 (anvendelighed)



Medicinsk – Anvendt strøm-/energiudstyr med hensyn til elektrisk stød, brand og mekaniske farer kun i overensstemmelse med ANSI/AAMI ES60601-1 (2005) + AMD 1 (2012), CAN/CSA-C22.2 nr. 60601-1 (2014), ANSI/AAMI/IEC 60601-2-50, CAN/CSA-C22.2 nr. 60601-2-50 (2010). Kontrolnummer 4FE5.