

neoBLUE[®] compact

Brukerhåndbok

natus[®]



Føderale lover (USA) begrenser salget av dette utstyret til leger eller etter rekvisisjon fra lege.



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
Faks kundeservice: +1-650-802-6620
E-post: customer_service@natus.com

Teknisk serviceavdeling: +1-800-303-0306
Faks til teknisk serviceavdeling: +1-650-802-8680
E-post: technical.service@natus.com

Internasjonal støtte – Kontakt den lokale distributøren. Distributører kan bli funnet på 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.
© 2021 Natus Medical Incorporated. Med enerett.

Innhold

1	Produktbeskrivelse	1
2	Sikkerhetsinformasjon	4
2.1	Ordforklaringer	4
2.2	Generelle sikkerhetsopplysninger	4
2.3	Sikkerhetsmerking	8
3	Komponenter og betjeningsanordninger	11
3.1	Lysarmatur	11
3.2	Arm (tilleggsutstyr)	11
3.3	Rullestativ (tilleggsutstyr)	12
3.4	Panelkontroller	13
4	Monterings- og brukerveiledning	14
4.1	Montering	14
4.2	Oppsett av enheten	14
4.3	Bruk av enheten	16
5	Feilsøkingsveiledning	19
6	Rutinemessig rengjøring og vedlikehold	20
6.1	Kontroll av lysintensiteten	20
6.2	Justering av lysintensiteten	20
6.3	Rengjøring	20
7	Teknisk referanse	22
8	Spesifikasjoner	23

1 Produktbeskrivelse

Lysbehandlingssystemet neoBLUE® compact kan brukes med tre forskjellige konfigurasjoner: lyskilden (lampen) kan benyttes for seg, sammen med neoBLUE compact-armen og sammen med neoBLUE compact-rullestativet.

Tiltenkt bruk

Lysbehandlingssystemet neoBLUE compact er beregnet på behandling av neonatal hyperbilirubinemi. Lampen kan brukes på spedbarn i en babykurv, kuvøse, åpen seng eller med en varmelampe.

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

Kontraindikasjoner

Medfødt porfyri eller tidligere porfyri i familien er en absolutt kontraindikasjon mot bruk av lysbehandling. Det samme er samtidig bruk av legemidler eller stoffer som er lyssensibiliserende.¹

Klinisk fordel

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

Tiltenkt pasientpopulasjon

Veiledning i behandling av fullbårne og nesten fullbårne neonater med intensiv lysbehandling finnes i 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 bør det søkes råd fra lege om hvor lenge behandlingen skal vare, i tillegg til hensiktsmessig overvåking av pasienten.

Fysiske kjennetegn

Lysbehandlingssystemet neoBLUE compact er en bærbar lampe for lysbehandling som avgir et sterkt blått lys i et smalt spektrum via lysdioder (LED-lamper) for behandling av neonatal hyperbilirubinemi.

Lyskilde

neoBLUE compact-lampen består av en lett lysarmatur i plast. Lampen kan brukes uavhengig ved å plassere den direkte oppå en kuvøse, eller den kan brukes med armen og rullestativet. Lampen kan enkelt fjernes og festes på nytt til armen uten verktøy, for rask og enkel allsidighet.

Brukt sammen med armen kan lampen skråstilles og justeres både horisontalt og vertikalt. Armen kan festes til stangfestetilbehøret på de fleste kuvøser og varmelamper. Armen festet til rullestativet kan brukes til spedbarn i babykurv, kuvøse, åpen seng eller med en varmelampe.

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.

Intensiteten kan stilles i to trinn, høy og lav. Ønsket innstilling velges ved hjelp av knappene på kontrollpanelet til lampen. Lyseffekten ble kalibrert på fabrikken med radiometeret neoBLUE® til 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 i 35 cm (13,75 tommer) avstand fra lysarmaturen til barnet. Lyseffekten kan også justeres. Den nedre delen av armaturen omfatter en innebygd linse som beskytter lampen mot tilfeldig rusk eller væskeeksponering. De blå LED-lampene sender ut mesteparten av lyset med bølgelengder på 450–500 nm (største bølgelengde er på 450–470 nm). Dette spekteret tilsvarer absorpsjonsspekteret av lys til bilirubin, og regnes derfor som mest effektivt mot nedbrytning av bilirubin. Blå LED-lamper sender ikke ut mye energi i UV-området (ultrafiolett lys), så barnet eksponeres ikke for ultrafiolett stråling. 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. De blå LED-lampene er blandet med en liten mengde lys fra de hvite LED-lampene for å mykne opp det blå lyset for følsomme personer. I likhet med alle typer lysbehandlingslamper, må det brukes øyevern for å beskytte barnets øyne mot sterkt lys.

Lampen neoBLUE compact er også utstyrt med et hvitt undersøkelseslys som gir ca. 10 000 lux med nøytralt hvitt lys for generelle undersøkelser.

Lysdioder har lite lystap i løpet av levetiden ved riktig bruk. Brukeren kan allikevel justere LED-lampenes effekt for ethvert lystap med kontrollpanelet på lampen. Lampen er forventet å operere på fabrikkinnstilte intensitetsnivåer i over 40 000 timer. Faktiske resultater kan variere basert på miljøfaktorer og intensitetsjusteringer.

Behandlings- og enhetstidtaker

Lampen neoBLUE compact er utstyrt med en behandlingstidtaker for å telle totalt antall behandlingstimer pr. pasient, og en enhetstidtaker for å telle totalt antall timer de blå LED-lampene opererer. Behandlingstidtakeren er plassert på kontrollpanelet. Den kan nullstilles ved å holde nede nullstillingsknappen ved siden av skjermen. Enhetstidtakeren er plassert på undersiden av lampen, nær LED-lampene. Se servicehåndboken for å nullstille enhetstidtakeren ved bytte av LED-lamper. Tidtakeren teller opp til maksimalt 99 999,9 timer. Tidtakeren teller til samme hastighet uansett hvilken intensitetsinnstilling enheten brukes på. Det siste sifferet angir tiendedeler av timer, der 0,1 = 6 minutter.

Strømkrav

Lampen går på nettstrøm. Strømledningen kobles til strøminntaket ved siden av lysarmaturen eller til strøminntaket på armen når den er festet til armen eller rullestativet. Den andre enden av strømledningen er plagget inn i veggkontakten. Omdanning av strøm i forskjellige regioner utføres internt og automatisk av strømforsyningsenheten som er innebygget i lampeenheten. Det er en tilkoblingsindikator for strømforsyningen på tastaturet til kontrollpanelet som lyser grønt når strøm er koblet til enheten.

På/ventemodus-bryter

I standbyposisjon er nettspenning fortsatt til stede inne i enheten hvis enheten er tilkoblet, men ingen likestrøm sendes til LED-panelet, viftene eller tidtakeren.

Tilbehør

Følgende tilbehør er inkludert med hver lampe: en USB-minnepinne som inneholder brukerhåndboken og servicehåndboken, og en strømledning.

Arm (tilleggsutstyr)

neoBLUE compact-armen er utviklet for å festes til stolper med diametere fra 1,91 til 3,81 cm (0,75 til 1,5 tomme).

Rullestativ (tilleggsutstyr)

neoBLUE compact-rullestativet er konstruert for å holde neoBLUE compact-armen og -lampen med en sokkel utformet til å imøtekomme lysarmaturens vektfordeling ved alle høydeinnstillinger og vinkler.

2 Sikkerhetsinformasjon

2.1 Ordforklaringer

Denne brukerhåndboken inneholder tre typer sikkerhetsinformasjon. Det er tre typer meddelelser som har like stor betydning for sikker og effektiv bruk av lyskilden. Hver meddelelse kategoriseres med et innledningsord i fete typer på følgende måte:



Advarsel! Angir tilstander som kan medføre fare eller skade på pasient og/eller bruker.



Forsiktig: En anvisning som må følges for at det ikke skal oppstå forhold som kan skade lampen.

Viktig! En anvisning som skal bidra til korrekte kliniske resultater og kvalitetssikre lysbehandlingsprosedyrene.

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












Lysbehandlingssystemet neoBLUE compact kan brukes med tre forskjellige konfigurasjoner: lyskilden (lampen) kan benyttes for seg, sammen med neoBLUE compact-armen og sammen med neoBLUE compact-rullestativet. Alle konfigurasjoner ble testet for sikkerhet og stabilitet, og ingen forskjeller ble notert mellom ulike konfigurasjoner.

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 prosedyrer for lysbehandling.


Bruk ikke lampen dersom deler virker skadd, eller dersom det er grunn til å tro at den ikke fungerer slik den skal. Kontakt Natus Medicals tekniske service eller din godkjente serviceleverandør.


Merk: Se retningslinjer for behandling av gulsott eller forskrifter i landet der du befinner deg for å finne beste behandlingstilstand 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: Enhver alvorlig hendelse som har skjedd i relasjon til enheten, må rapporteres til produsenten og kompetent myndighet i medlemsstaten hvor brukeren og/eller pasienten er bosatt.

-  **Advarsel!** neoBLUE compact-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!** Velg bare spedbarn der lysbehandling er foreskrevet.
-  **Advarsel!** Intensitetsnivå og varighet av behandlingen skal foreskrives av lege for hver pasient.
-  **Advarsel!** Det er mulig at intensiv lysbehandling ($> 30 \mu\text{W}/\text{cm}^2/\text{nm}$) ikke passer for alle spedbarn (dvs. premature spedbarn $< 1000 \text{ g}$).²
-  **Advarsel!** En minimal behandlingsavstand på 35 cm (13,75 tommer) skal opprettholdes mellom lampen og barnet for optimal enhetlighet.
-  **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!** Bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr kan påvirke medisinsk elektrisk utstyr.
-  **Advarsel! Festing av armen med stolpefeste:** Når lampen festes til andre gulvstativer enn neoBLUE compact-rullestativ, må brukeren bekrefte at det samsvarer med myndighets-/sikkerhetsstandarder i Spesifikasjoner (avsnitt 8).
-  **Advarsel! Festing av armen med stolpefeste:** Kontroller at stolpefestet sitter godt fast rundt stolpen før bruk, slik at det ikke glir under bruk. Kontroller at alle bolter og skruer er ordentlig strammet før bruk.
-  **Advarsel! Vektbegrensninger på arm:** Armen er testet for å tåle vekten av bare lysarmaturen. Heng ikke gjenstander på armen eller i strømledningen.
-  **Advarsel! Plassering rett på kuvøse:** Kontroller at alle sugekoppføtter sitter ordentlig fast øverst på armaturen, slik at den ikke kan skli. Plasser lampen midt oppå kuvøsen, ikke i en vinkel eller på siden av kuvøsen. 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.


² 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! Plassering rett på kuvøse:** Bruk av hudkontrollert modus (pasientservo) for kuvøsen eller varmelampen anbefales, med mindre manuell modus (luftservo) er spesielt foreskrevet. Begge moduser 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 spedbarnets hudtemperatur i samsvar med sykehusets retningslinjer under lysbehandlingen, for å unngå fluktuerende kroppstemperatur.


 **Advarsel! Bruk sammen med varmelampe:** Plasser ikke lampen rett under en strålevarmekilde. Lampen skal plasseres i flukt med siden av varmeelementet og vendt mot barnet.


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


- Mål pasientens bilirubinnivå med jevne mellomrom.
- Slå det blå lyset av og det hvite undersøkelseslyset på før du kontrollerer barnets tilstand og visualiserer hudfargen. 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.
- Kontroller jevnlig at barnets øyne er beskyttet og infeksjonsfrie.


 **Advarsel! Øyevern:** Stirr ikke direkte inn i lysdioder. Beskytt alltid barnets øyne med lapper eller lignende under behandling eller ved bruk av det hvite undersøkelseslyset. Kontroller 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! Hudtemperatur:** Bruk av hudkontrollert modus i kuvøsen eller varmelampen anbefales. Bruk av reflekterende folie kan føre til farlig kroppstemperatur. Overvåk spedbarnets hudtemperatur i samsvar med sykehusets retningslinjer 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 få hodepine, kvalme eller lett svimmelhet dersom de oppholder seg for lenge i det bestrålte området. Forebygg eventuelle bivirkninger ved å bruke neoBLUE compact-systemet i et godt opplyst område eller ved å bruke gule brilleglass. Guard Dog Bones-briller anbefales og er tilgjengelig gjennom Natus Medical Incorporated (delenummer 900627) eller på Internett fra www.safetyglassesusa.com.


 **Advarsel! Fotoisomerer:** Bilirubinfoisomerer kan ha toksiske virkninger.


 **Advarsel! Lysfølsomme medikamenter:** 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 av av/på-bryteren og trekk ut strømledningen før reparasjon eller rengjøring av lampen.


 **Advarsel! Bruk av andre ledninger eller tilbehør enn det 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! For å unngå fare for elektrisk støt må dette utstyret kun kobles til en jordet stikkontakt.**


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

 **Advarsel! Ikke plasser enheten på en måte som blokkerer strøminntaket på lampen eller armen (ved bruk med armen) eller gjør det vanskelig å trekke ut strømledningen.**

 **Forsiktig: Annet utstyr:** Utstyr som ikke leveres av Natus Medical Incorporated, og som ikke er beregnet for bruk med systemet neoBLUE compact, skal ikke kobles til. Ikke plasser gjenstander oppå lampen. Rullestativet, armutstyret 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:** Utvis forsiktighet når rullestativet flyttes rundt annet utstyr, for å unngå utilsiktede endringer eller skade på slikt utstyr.

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

 **Forsiktig:** Denne enheten er klassifisert IPX0, noe som indikerer at ingen beskyttelse mot vanninntrenging gis.

Viktig! 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.











Viktig! Når LED-lamper byttes, skal alle LED-lampene byttes samtidig.













Viktig! Medisinsk elektrisk utstyr krever spesielle forholdsregler for EMC, og må installeres og settes i drift i henhold til EMC-informasjonen i dette dokumentet.

Viktig! Lampen ble kalibrert på fabrikken med radiometeret neoBLUE® til å levere intensiv lysbehandling i en avstand på 35 cm (13,75 tommer) fra barnet. Intensitetsnivå skal foreskrives av lege for hver pasient. Se servicehåndboken for informasjon om justering av intensiteten hvis lampen brukes på andre avstander.

2.3 Sikkerhetsmerking

Legg merke til følgende symboler på lampen, håndboken eller etiketten.

Symbol	Betydning
	På/ventemodus
	Høy intensitetsinnstilling
	Lav intensitetsinnstilling
	Hvitt undersøkelseslys
	Nullstilling av behandlingstidaker
	Beskytt alltid barnets øyne med lapper eller lignende.
	Tilkoblingsindikator for strømforsyning
	Serviceindikator
	Advarsel
	Forsiktig

Symbol	Betydning
	Les bruksanvisningen
	Autorisert representant i Europa
	Produksjonsdato
	Juridisk produsent
	Anvisninger for kassering etter endt brukstid
	Katalognummer
	Serienummer
	Partinummer
	Atmosfærisk trykkgrense
	Fuktighetsgrense
	Temperaturgrense
	Utstyret er klarert for det amerikanske markedet som reseptpliktig
Medical Device	Medisinsk utstyr

Instruksjoner for kassering

Natus Medical Incorporated er forpliktet til å oppfylle kravene i EU-forordningen om elektrisk og elektronisk avfall fra 2014. Denne forordningen 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 denne forpliktelsen 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.

Elektrisk og elektronisk avfall inneholder materialer, komponenter og stoffer som kan være farlige og utgjøre en risiko for menneskelig helse og miljøet når ikke elektrisk og elektronisk avfall 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 avfall fra elektrisk og elektronisk utstyr.

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

3 Komponenter og betjeningsanordninger

3.1 Lysarmatur

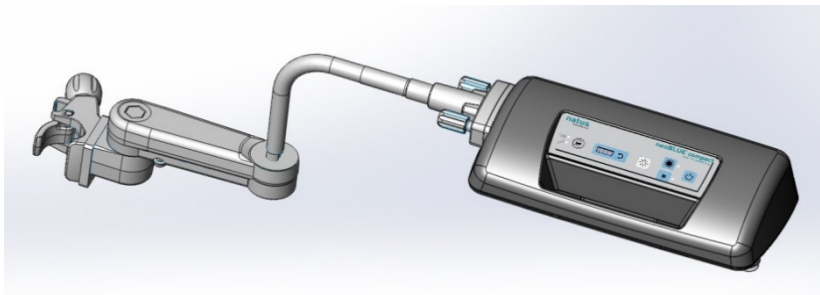
Lysbehandlingssystemet neoBLUE compact kan plasseres oppå en kuvøse. Komponenter omfatter lysarmaturen og strømledningen.



Vifter: Det er ett vifteuttak på baksiden av lysarmaturen. Viften hindrer at enheten overopphetes. I bunnen av armaturen er en passiv luftinnløpsventil. Denne innløpsventilen har et filter som må rengjøres jevnlig (se avsnitt 6.3 Rengjøring). Kontakt Natus teknisk service eller en godkjent serviceleverandør dersom viften svikter.

3.2 Arm (tilleggsutstyr)

Lysbehandlingssystemet neoBLUE compact kan monteres på den valgfrie neoBLUE compact-armen for bruk med kuvøser og spedbarnvarmere.



Arm: Ved hjelp av den justerbare armen kan lampen innstilles på forskjellige måter og i ulike vinkler. Verktøy er ikke nødvendig. Still inn lampen vertikalt ved å bevege den opp og ned langs stolpen.

Merk: Armens optimale stilling er når den er parallell med ønsket lampehøyde.

Lysarmatur: For å fjerne lampen fra armens maskinvare må de to festeknottene løsnes og lysarmaturen trekkes fra.

Merk: Strømledningen som ligger inni armens maskinvare, kobles fra lysarmaturen når den fjernes fra armen.

3.3 Rullestativ (tilleggsutstyr)

Lysbehandlingssystemet neoBLUE compact og armen kan monteres på det valgfrie neoBLUE compact-rullestativet for bruk med kuvøser, spedbarnvarmere, babykurver eller åpne senger.

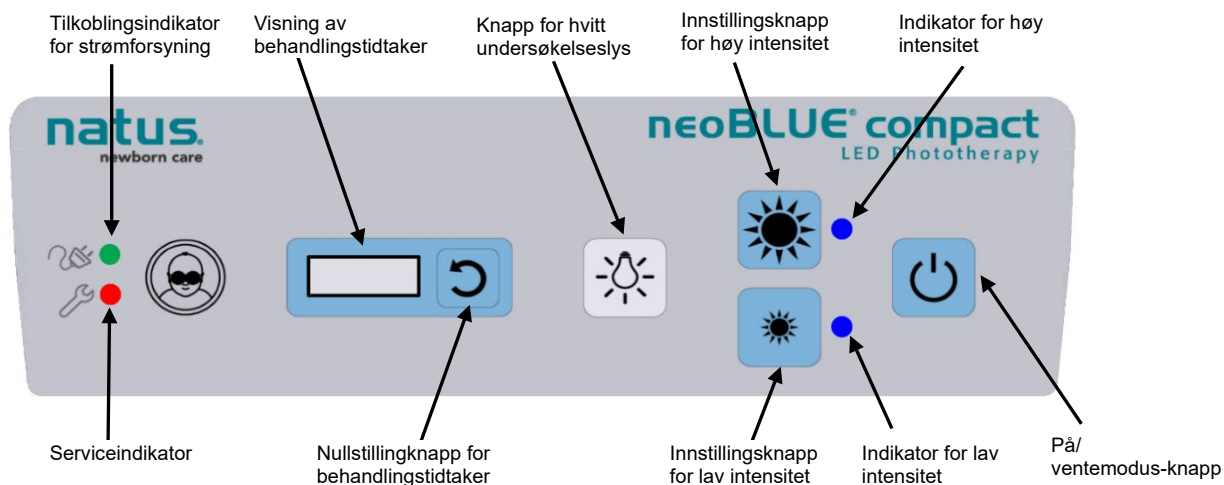


Høydejustering: Juster lysarmaturens høyde ved å justere svane Halsdelen av armen og/eller ved å flytte armklemmen opp eller ned på rullestativet.

Låsehjul: Når lampen er i riktig stilling for lysbehandling, skal disse hjulene låses, slik at stativet ikke kan trille av gårde. Hjulene låses opp og igjen med et lett trykk med foten på låsetappen.

Rullestativsokkel: 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.

3.4 Panelkontroller



Tilkoblingsindikator for strømforsyning: Dette indikatorlyset lyser grønt når strømmen er koblet til neoBLUE compact-enheten.

Visning av behandlingstid: Lampen neoBLUE compact er utstyrt med en behandlingstid taker som er plassert på kontrollpanelet, for å telle totalt antall blå lysbehandlingstimer pr. pasient. Tid takeren teller opp til maksimalt 999,9 timer.

Knapp for hvitt undersøkelseslys: Bruk denne knappen for å slå av/på det hvite undersøkelseslyset. For å fortsette blå lysbehandling etter bruke hvitt undersøkelseslys må du bruke den blå på/ventemodus-knappen.

Innstillingsknapper for høy/lav intensitet: Bruk disse to knappene for å velge mellom høy eller lav intensitetsinnstilling.

Indikator for høy/lav intensitet: En av disse indikatorlampene lyser blått, avhengig av hvilken intensitet som er valgt. Lampen neoBLUE compact husker gjeldende innstilling etter at den er slått av eller byttet til det hvite undersøkelseslyset.

På/ventemodus-knapp: Bruk denne knappen for å slå på det blå behandlingslyset eller sette det i ventemodus.

Nullstillingknapp for behandlingstid taker: Behandlingstid takeren kan nullstilles ved å holde nede nullstillingknappen for behandlingstid takeren i to sekunder.

Serviceindikator: Denne indikatorlampen lyser rødt hvis enheten trenger service (se servicehåndboken).

Enhetstid taker: Lampen neoBLUE compact er utstyrt med en enhetstid taker som er plassert i bunnen av lampen, for å telle totalt antall timer det blå lyset er slått på. Tid takeren teller opp til maksimalt 99999,9 timer. Tid takeren teller til samme hastighet uansett hvilken intensitetsinnstilling enheten brukes på. Det siste sifferet angir tiendedeler av timer, der 0,1 = 6 minutter. Se servicehåndboken for å nullstille tid takeren.

4 Monterings- og brukerveiledning

4.1 Montering

neoBLUE compact-lampen, -armen og -rullestativet leveres i egne esker som bestilles separat eller som et sett.

- 1 **Pakk ut eskene.** Kontroller at innholdet stemmer med pakkelisten.
- 2 **Fest sugeskoppene til lampen.** Installer de fire sugeskoppene som leveres med lampen, inn i de fire gjengede innsatsene på undersiden av lysarmaturen før produktet brukes. Dette trinnet krever ikke verktøy.

Merk: neoBLUE compact-armen krever ikke montering. Rullestativet krever litt montering. Følg anvisningen som følger med rullestativet.

4.2 Oppsett av enheten

Følg denne framgangsmåten for å bruke lampen oppå en kuvøse uten arm eller rullestativ:



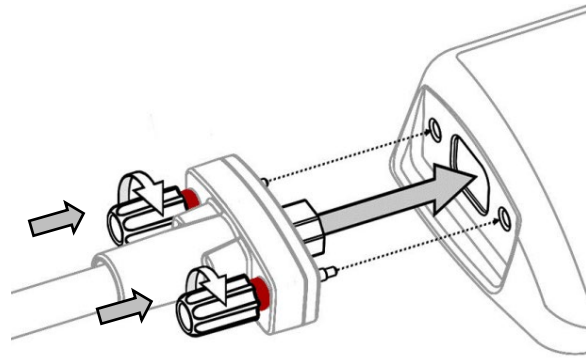
- 1 **Fest lampen oppå kuvøsen.** Plasser lysarmaturen midt oppå kuvøsen og trykk for å feste de fire sugeskoppene.
- 2 **Sett inn strømleningen.** Sett strømleningen inn i strøminntaket på siden av lysarmaturen, og plugg inn i et vekselstrømuttak.

⚠ Advarsel! Plassering rett på kuvøse: Kontroller at alle sugeskoppføtter sitter ordentlig fast øverst på armaturen, slik at den ikke kan skli. Plasser lampen midt oppå kuvøsen, ikke i en vinkel eller på siden av kuvøsen. Sørg for at lysarmaturen står i et trygt miljø når den settes direkte på kuvøsen. Fest strømleningen for å redusere risikoen for å snuble i den.

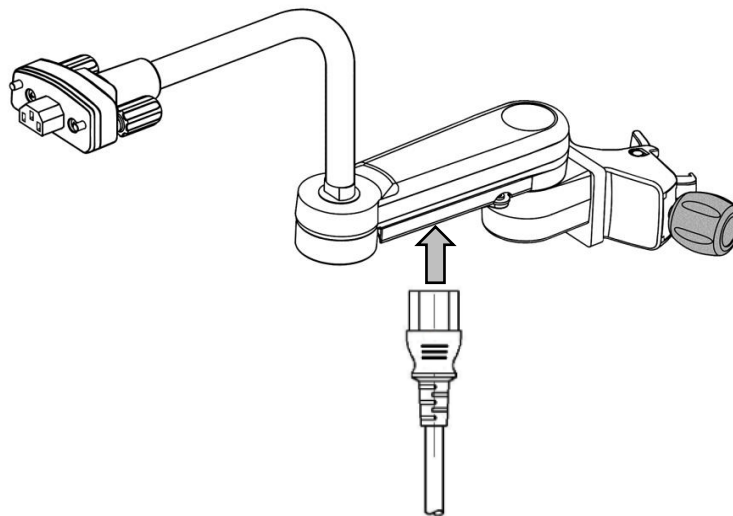
Følg denne framgangsmåten under montering av lampen til armen:

- 1 **Monter lysarmaturen til armen.** Sett strømledningen (plassert inne i armens maskinvare) inn i lysarmaturens strøminntak, press og skru inn de to festeknottene slik at de er skikkelig strammet.

Merk: Skaftet til hver festeknott er farget rødt. Når de er skikkelig strammet, skal det røde skaftet ikke være synlig.



- 2 **Fest armen.** For bruk med en kuvøse eller strålevarmer skal armen festes til produsentens angitte sted på kuvøsen eller strålevarmeren. Følg framgangsmåten nedenfor for bruk med neoBLUE compact-rullestativ.
- 3 **Sett inn strømledningen.** Sett strømledningen inn i strøminntaket på undersiden av armen ved siden av armklemmen, og plugg inn i et vekselstrømmuttak.



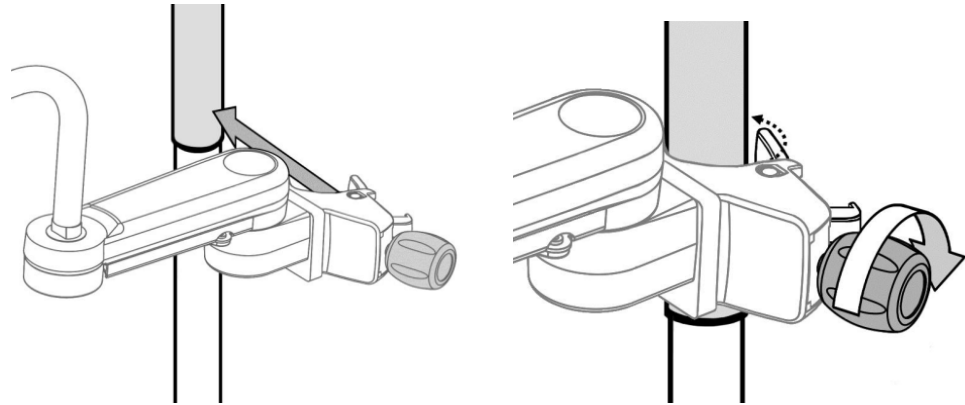
⚠ Advarsel! Festing av armen med stolpefeste: Når lampen festes til andre gulvstativer enn neoBLUE compact-rullestativ, må brukeren bekrefte at det samsvarer med myndighets-/sikkerhetsstandarder i Spesifikasjoner (avsnitt 8).

⚠ Advarsel! Vektbegrensninger på arm: Armen er testet for å tåle vekten av bare lysarmaturen. Heng ikke gjenstander på armen eller i strømledningen.

⚠ Advarsel! Bruk sammen med varmelampe: Plasser ikke neoBLUE compact-lampen rett under en strålevarmekilde. Lampen skal plasseres i flukt med siden av varmeelementet og vendt mot barnet.

Følg denne fremgangsmåten under montering av lampen og maskinvaren for armen til rullestativet:

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



- 2 **Sett inn strømledningen.** Sett strømledningen inn i strøminntaket på undersiden av armen ved siden av armklemmen, og plugg inn i et vekselstrømuttak.

4.3 Bruk av enheten

- 1 **Kontroller intensitet.** Kontroller 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 i en avstand på 35 cm (13,75 tommer) fra barnet.

⚠ Advarsel! En minimal behandlingsavstand på 35 cm (13,75 tommer) skal opprettholdes mellom lampen og barnet for optimal enhetlighet.

⚠ Advarsel! Det er mulig at intensiv lysbehandling ($> 30 \mu\text{W}/\text{cm}^2/\text{nm}$) ikke passer for alle spedbarn (dvs. premature spedbarn $< 1000 \text{ g}$).¹

⚠ Advarsel! Velg bare spedbarn der lysbehandling er foreskrevet.

Viktig! Lampen ble kalibrert på fabrikken med radiometeret neoBLUE® til å levere intensiv lysbehandling i en avstand på 35 cm (13,75 tommer) fra barnet. Intensitetsnivå skal foreskrives av lege for hver pasient. Se servicehåndboken for informasjon om justering av intensiteten hvis lampen brukes på andre avstander.

- 2 **Beskytt barnets øyne** med øyevern som er utviklet for bruk med lysbehandling.


Biliband® øyevern

Størrelser:

Mikro (delenummer 900644)

Prematur (delenummer 900643)

Standard (delenummer 900642)

 **Advarsel! Øyevern:** *Stirr ikke direkte inn i lysdioder. Beskytt alltid barnets øyne med lapper eller lignende under behandling eller ved bruk av det hvite undersøkelseslyset. Kontroller jevnlig at babyens øyne er beskyttet og infeksjonsfrie i samsvar med sykehusets prosedyrer.*



- 3 **Plasser lampen over barnet.**


Ved bruk oppå en kuvøse uten arm eller rullestativ skal lysarmaturen plasseres midt oppå kuvøsen over barnet.


Ved bruk sammen med armen kan lysarmaturen plasseres over spedbarnet ved å bruke de kombinerte bevegelsene til svingarmen, svanehalen og dreieleddet nær lysarmaturen.

Innstill lampen vertikalt ved å bevege den opp og ned på stolpen.


- 4 **Slå på det blå behandlingslyset.** Trykk på  på/ventemodus-knappen på kontrollpanelet.

- 5 **Velg høy eller lavintensitet.** Trykk på innstillingsknappene for  høy eller  lav intensitet, som foreskrevet for pasienten.





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

- 6 **Still tidtakeren på null for å spore behandlingstiden.** Trykk på og hold nede  nullstillingsknappen til behandlingstidtakeren i ca. to sekunder.

- 7 **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 det blå behandlingslyset før du kontrollerer barnets tilstand og visualiserer hudfargen; 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.
- Kontroller jevnlig at barnets øyne er beskyttet og infeksjonsfrie.

- 8 **Slå på det hvite undersøkelseslyset om nødvendig.** Slå på  undersøkelseslysknappen.
- 9 **Slå av det hvite undersøkelseslyset når du er ferdig.** Slå av  undersøkelseslysknappen, eller trykk på  på/ventemodus-knappen for å fortsette med blått behandlingslys.
- 10 **Slå av det blå behandlingslyset når du er ferdig.** Trykk på  på/ventemodus-knappen.

5 Feilsøkingeveiledning

Merk: Servicehåndboken for neoBLUE compact er tilgjengelig separat.



Advarsel! Slå av strømmen: Slå av av/på-bryteren og trekk ut strømledningen før reparasjon eller rengjøring av lampen.


Problem	Mulig årsak	Tiltak
Enheten kan ikke slås på; viften er av.	Strømprudd. Defekt bryter. Defekt strømtilførsel.	<ul style="list-style-type: none">• Kontroller at lampen er tilkoblet nettstrøm.• Kontroller at tilkoblings-indikatoren for strømforsyningen lyser grønt.• La en kvalifisert tekniker kontrollere komponentene og skifte dem ut ved behov.• Kontakt Natus teknisk service eller en godkjent serviceleverandør hvis problemet vedvarer.
Lampen tennes, men viften er av.	Defekt vifte. Defekte kabler. Viften er blokkert av fremmedlegemer.	<ul style="list-style-type: none">• Rengjør viften (se under avsnitt 6.3)• La en kvalifisert tekniker kontrollere komponentene og skifte dem ut ved behov.• Kontakt Natus teknisk service eller en godkjent serviceleverandør hvis problemet vedvarer.
Serviceindikator-lampen lyser.	Flere årsaker.	<ul style="list-style-type: none">• Be en kvalifisert tekniker se flytdiagrammet for serviceindikator under Feilsøking i servicehåndboken.• Kontakt Natus teknisk service eller en godkjent serviceleverandør hvis problemet vedvarer.
Lampen lar seg ikke flytte på neoBLUE-rullestativet.	Hjulene er låst.	<ul style="list-style-type: none">• Lås opp de fem hjulene.

Se informasjonen om problemløsning i servicehåndboken for ytterligere informasjon.

6 Rutinemessig rengjøring og vedlikehold

6.1 Kontroll av lysintensiteten

Det anbefales å kontrollere lampens lysintensitet i samsvar med sykehusets prosedyrer og minst hver sjettede måned for å sikre skikkelig lysintensitet. La en kvalifisert tekniker teste intensitetsnivået og justere intensiteten, slik at ønsket effekt oppnås, hvis det er nødvendig. Kontroll av intensiteten før hver bruk anbefales. Ettersom LED-lamper har meget gradvis degradering over tid, er imidlertid dette ikke obligatorisk.

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


6.2 Justering av lysintensiteten


Hvis intensiteten på lyset faller under sykehusdefinerte minimumskrav som følge av lystap eller økt avstand fra lysarmaturen til barnet, skal lyset justeres på nytt. Se servicehåndboken for neoBLUE compact for ytterligere informasjon.

Merk: Lampen fortsetter å fungere med minimalt lystap over tid. Justeringer skjer i henhold til sykehusets rutiner.

Viktig! Lampen ble kalibrert på fabrikken med radiometeret neoBLUE® til å levere intensiv lysbehandling i en avstand på 35 cm (13,75 tommer) fra barnet. Intensitetsnivå skal foreskrives av lege for hver pasient. Se servicehåndboken for informasjon om justering av intensiteten hvis lampen brukes på andre avstander.

6.3 Rengjøring

 **Advarsel! Slå av strømmen:** Slå av av/på-bryteren og trekk ut strømledningen før reparasjon eller rengjøring av lampen.

 **Advarsel! Ikke rengjør lampen mens den er plassert over eller i nærheten av pasienten.**

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 vann.

Merk: Følgende desinfeksjonsmidler til sykehusbruk er sikre for bruk på dette produktet (Cavicide/CaviWipes, PDI Sani-Cloth våtservietter, Clorox bakteriedrepende våtservietter, Sporidicin, 5 % klor).

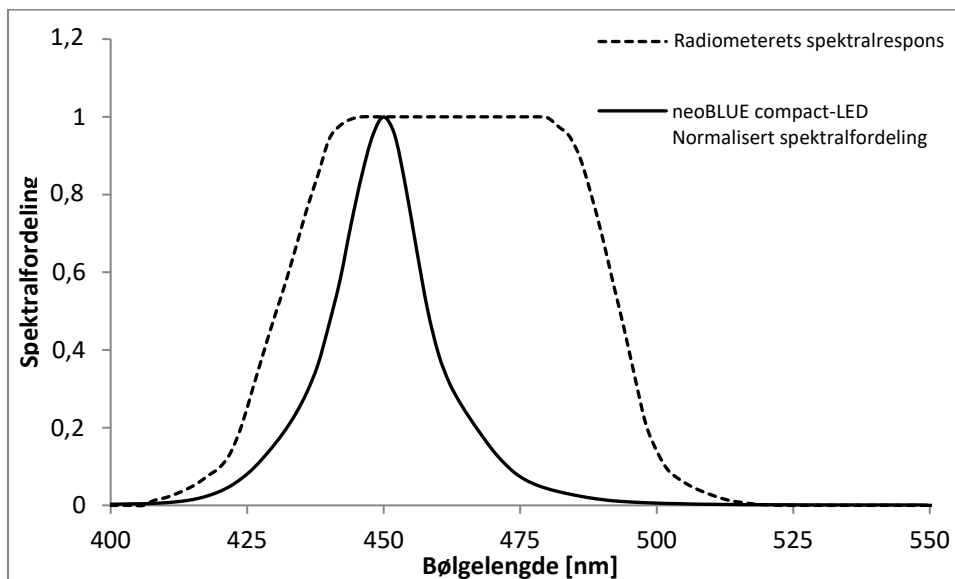
Merk: Hold viftefilteret under lampen rent og støvfritt for å opprettholde riktig driftstemperatur.

Viftefilteret skal rengjøres en gang i måneden eller når det er nødvendig, som en del av det rutinemessige vedlikeholdet.

- Fjern filterdekselet av rustfritt stål.
- Ta ut filteret og skyll det under rennende vann.
- La filteret lufttørke før du setter det tilbake i viften.
- Sett filteret tilbake i viften, og fest filterdekselet.

7 Teknisk referanse

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



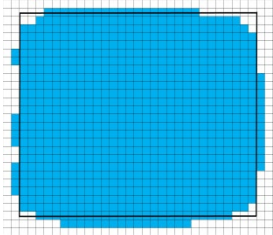
Lysmålingen ble foretatt med et standard radiometer.

Lyseffekten ble kalibrert på fabrikken med radiometeret neoBLUE® til 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 i 35 cm (13,75 tommer) avstand fra lysarmaturen til barnet. Målingen ble foretatt nær den sentrale delen av det effektive overflatearealet for lysbehandling.

Lysets intensitet er omvendt proporsjonal med avstanden fra lyskilden til barnet. Lyseffekten kan justeres til å gi høyere intensitet ved større avstander. Se servicehåndboken for å justere neoBLUE compact-lampen til ønsket lysintensitet når avstanden blir endret.

Din institusjon kan bruke et annet radiometer for å måle lysintensiteten, og det er derfor nødvendig å forstå hvordan resultatene kan være forskjellige fra neoBLUE-radiometerresultatene.

8 Spesifikasjoner

Lyskilde	Blå og hvite LED-lamper
Bølgelengde	Blå: Topp mellom 450 og 470 nm
Intensitet	Toppintensitet på 35 cm (13,75 tommer)
Fabrikkinnstilling	
Lav	15 ±2 µW/cm ² /nm (total irradians 1200 µW/cm ²)
Høy	35 ±2 µW/cm ² /nm (total irradians 2800 µW/cm ²)
Justerbar innstilling	
Lav	Ca. 10–35 µW/cm ² /nm
Høy	Ca. 30–55 µW/cm ² /nm
Variasjon i intensitet over 6 timer	< 1 % (basert på toppverdi innenfor belyningsområde)
Effektivt overflateareal ved 35 cm (13,75 tommer)	> 700 cm ² (108,5 tommer ²) Ca. 29 x 25 cm (11,4 x 9,8 tommer)
	
Intensitetsforhold	> 0,4 (minimum til maksimum innenfor effektivt overflateareal)
Varmeavgivelse ved 35 cm (13,75 tommer) over 6 t	< 1,7 °C (3 °F) varmere enn omgivelsene på madrassoverflate
Hvitt undersøkelseslys	
Fargetemperatur	Ca. 4300 K
Lysstyrke	Ca. 10 000 lux / 35 cm (13,75 tommer)
Nettspenning	0,7 A, 100–240 V~, 50/60 Hz
Sikkerhet	
Lekkasjestrøm	< 100 µA
Hørbar støy:	< 40 dB
Vekt	
Lys	< 1,2 kg (2,6 lbs)
Arm	< 1,8 kg (4,0 lbs)
Rullestativ	< 10,9 kg (24 lbs)

Rullestativ (med lys og arm)

Skjermens høyde over bakken	justerbar fra ca. 1,24 til 1,57 m (49 til 62 tommer)
Skjermens sentrum fra stolpe	justerbar opptil ca. 61 cm (24 tommer) ved helt uttrukket arm
Lysarmaturens hellingsvinkel	total rotasjonsvinkel for armens grensesnittblokk ca. 55°
Sokkelens klaring til gulvet	< 10,2 cm (4 tommer)
Base	5 ben med låsbare hjul

Miljø

Driftstemperatur / luftfuktighet	5 til 35 °C (41 til 95 °F) / 10 % til 90 % ikke-kondenserende
Oppbevaringstemperatur / luftfuktighet	-30 til 50 °C (-22 til 122 °F) / 5 % til 95 % ikke-kondenserende
Høyde / atmosfærisk trykk	-1000 fot til +20 000 fot (50 kPa til 106 kPa)

Standarder

IEC 60601-1: Utgave 3.1
IEC 60601-2-50: Utgave 2
IEC 60601-1-2: Utgave 4 (EMC)
IEC 60601-1-6: Utgave 3.1 (Anvendelighet)



Medisinsk – Anvendt strøm/energiutstyr og elektrisk støt, brann og mekaniske farer bare i samsvar 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). Kontrollnummer 4FE5.