

neoBLUE[®] compact

Användarmanual

natus[®]



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



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

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

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

Denna handbok får inte, 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.
© 2021 Natus Medical Incorporated. Med ensamrätt.

Innehåll

1	Produktbeskrivning	1
2	Säkerhetsinformation	4
2.1	Förklaring av terminologi	4
2.2	Allmän säkerhetsinformation	4
2.3	Säkerhetssymboler	8
3	Komponenter och användarkontroller	11
3.1	Ljusenhet	11
3.2	Arm (tillval)	11
3.3	Rullstativ (tillval)	12
3.4	Panelkontroller	13
4	Instruktioner för montering och användning	15
4.1	Montering	15
4.2	Konfigurera enheten	15
4.3	Använda enheten	17
5	Felsökningsguide	20
6	Rutinmässig rengöring och underhåll	21
6.1	Kontrollera ljusintensiteten	21
6.2	Justera ljusintensiteten	21
6.3	Rengöring	21
7	Teknisk referens	23
8	Specifikationer	24

1 Produktbeskrivning

neoBLUE® compact LED-ljusterapisystem kan användas i tre olika konfigurationer: ljuskällan (lampan) kan användas separat, med neoBLUE compact arm och med neoBLUE compact rullstativ.

Avsedd användning

neoBLUE compact LED-ljusterapisystem är avsett för behandling av hyperbilirubinemi hos nyfödda. Lampan kan användas för behandling av spädbarn i babykorg, kuvös, öppen bädd eller värmare.

Viktigt! Läs alla avsnitt av denna manual noggrant innan neoBLUE compact lampa monteras och ljusterapi administreras. Innan du använder enheten ska du ha läst igenom och förstått all säkerhetsinformation.

Kontraindikationer

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

Kliniska fördelar

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

Avsedd patientgrupp

Vid behandling av fullgångna nyfödda med intensiv ljusterapi 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 prematura nyfödda med intensiv ljusterapi ges behandlingsanvisningar från läkaren gällande behandlingens längd samt lämplig patientövervakning.

Fysiska egenskaper

neoBLUE compact LED-ljusterapisystem är en portabel ljusterapilampa som avger ett smalt band högintensivt blått ljus via ljusdioder för behandling av hyperbilirubinemi hos nyfödda.

Ljuskälla

neoBLUE compact lampa består av en lampenhet i lättviktig plast. Lampan kan användas separat genom att den placeras direkt ovanpå en kuvös eller så kan den användas med armen och rullstativet. Lampan kan enkelt tas bort och fästas på armen utan verktyg, för snabb, enkel och mångsidig användning.

När den används med armen kan lampan lutas och justeras både horisontellt och vertikalt. Armen kan fästas på stängen på de flesta kuvöser och strålningsvärmare. Armen fäst vid rullstativet 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.

Det finns två intensitetsinställningar, hög och låg. Önskad inställning väljs med knapparna på lampans kontrollpanel. Ljusutmatningen har fabrikskalibrerats med neoBLUE® radiometer för en initial intensitet på 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, med ett avstånd på 35 cm (13,75 tum) mellan lampenheten och barnet. Belysningseffekten kan också justeras. Den nedre delen av enheten innehåller en inbyggd lins som skyddar lampan från exponering för skräp och vätska. De blå lysdioderna avger till största del ljus mellan 450–500 nm (maximal våglängd 450–470 nm). Detta intervall motsvarar bilirubinets spektrala ljusabsorption och anses därför vara det mest effektiva för att bryta ned bilirubin. Det blå LED-ljuset emitterar inga signifikanta mängder energi i den ultravioletta (UV) delen av spektrumet, så det finns ingen risk för att barnet ska utsättas för UV-strålar. Dessutom emitterar blå lysdioder inte signifikanta mängder energi i den infraröda (IR) delen av spektrumet, vilket minimerar risken för att barnet utsätts för stora mängder värme. De blå lysdioderna blandas med en liten mängd ljus från de vita lysdioderna för att mjuka upp det blåa ljuset för känsliga individer. Precis som med alla typer av ljusterapilampor måste barnets ögon skyddas från för mycket ljus med någon typ av ögonskydd.

neoBLUE compact lampa är också utrustad med en funktion med vitt undersökningsljus som ger cirka 10 000 lux neutralt vitt ljus för allmänna undersökningar.

Vid korrekt användning försämras LED-uteffekten minimalt under sin livslängd. Användaren kan justera LED-uteffekten med hjälp av lampans kontrollpanel för att kompensera för eventuell försämring. Ljuset förväntas fungera på de fabriksinställda intensitetsnivåerna i över 40 000 timmar. Faktiska resultat kan variera beroende på miljöfaktorer och intensitetsjusteringar.

Behandlings- och enhetstimer

neoBLUE compact lampa är utrustad med en behandlingstimer för att registrera det totala antalet behandlingstimmar per patient och en enhetstimer för att registrera det totala antalet timmar de blå lysdioderna arbetar. Behandlingstimern finns på kontrollpanelen och kan återställas genom att återställningsknappen bredvid displayen hålls ned. Enhetstimern är placerad på undersidan av lampen, nära lysdioderna. Se servicehandboken för att återställa enhetstimern om lysdioder byts ut. Timern kan registrera tid upp till 99 999,9 timmar. Timern räknar i samma takt oavsett vilken intensitetsinställning som har valts. Den sista siffran representerar en tiondels timme, med 0,1 = 6 minuter.

Effektbehov

Lampen strömförsörjs via elnätet. Nätsladden ansluts till kraftintaget vid sidan av lampenheten, eller till kraftintaget på armen när det är fastsatt på armen eller rullstativet. Den andra änden av nätsladden är ansluten till vägguttaget. Krafttransformation i olika regioner sker internt och automatiskt av den strömförsörjningsenhet som är inbyggd i lampanordningen. Det finns en indikator för strömförsörjning på knappsatsens kontrollpanel som lyser grönt när enheten får ström.

Knappen på/standby

När enheten är i standbyläge är enheten fortfarande strömförande om den är ansluten, men ingen likspänning leds till LED-panelen, fläktarna eller timern.

Tillbehör

Följande tillbehör medföljer varje lampa: ett USB-minne som innehåller användarhandboken och servicemanualen samt en nätsladd.

Arm (tillval)

neoBLUE compact arm är avsedd att fästas på stänger med en diameter på 1,91 till 3,81 cm (0,75 till 1,5 tum).


Rullstativ (tillval)


neoBLUE compact rullstativ är avsett att hålla neoBLUE compact lampa och arm med en bas som konstruerats för att kunna klara fördelningen av lampenhetens vikt vid vilken höjd eller vinkel som helst.

2 Säkerhetsinformation

2.1 Förklaring av terminologi

Det finns tre typer av säkerhetsinformation i den här handboken. De tre typerna är lika viktiga för säkerheten och för effektiv användning av enheten. Varje meddelande kategoriseras med ett inledande ord i fetstil på följande sätt:

 **Varning!** Identifierar situationer eller förfaranden som kan innebära fara eller risk för skada på patienten och/eller användaren.

 **Försiktighet:** En instruktion som, om den inte följs, kan resultera i en situation som kan skada lampan.

Viktigt! En instruktion för att hjälpa till att säkerställa korrekta kliniska resultat och tillhandahålla kvalitetssäkring för ljusterapiförfaranden.

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

Obs: Bakgrundsinformation som tillhandahålls för att förtydliga ett visst steg eller ett visst förfarande.

2.2 Allmän säkerhetsinformation


neoBLUE compact LED-ljusterapisystem kan användas i tre olika konfigurationer: ljuskällan (lampan) kan användas separat, med neoBLUE compact arm och med neoBLUE compact rullstativ. Alla konfigurationer testades för säkerhet och stabilitet och inga skillnader noterades mellan olika konfigurationer.

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

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.


Obs: Följ de riktlinjer eller bestämmelser för gulsotsbehandling som gäller i ditt land för att fastställa bästa behandlingsväg för hyperbilirubinemi hos nyfödda, 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: I händelse av att en eventuell allvarlig olycka inträffar vid användning av enheten, informera tillverkaren och den behöriga myndigheten i medlemsstaten där användaren och/eller patienten befinner sig.


 **Varning!** neoBLUE compact enhet ska enbart användas av personal med lämplig utbildning och under ledning av kvalificerad vårdpersonal som är medvetna om de risker och fördelar som hittills är kända vid ljusterapi av nyfödda.


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


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


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


 **Varning!** Håll ett minsta behandlingsavstånd på 35 cm (13,75 tum) mellan lampa och spädbarn för optimal enhetlighet.


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

 **Varning!** Bär- och flyttbar RF-kommunikationsutrustning kan påverka medicinskteknisk elektrisk utrustning.


 **Varning! Stångmonterad arm:** När du monterar lampan på något annat golvstativ än neoBLUE compact rullstativ måste användaren bekräfta att det överensstämmer med de tillsyns-/säkerhetsstandarder som anges i specifikationerna (avsnitt 8).


 **Varning! Stångmonterad arm:** Kontrollera att stångmonteringsenheten sitter ordentligt fast runt stången innan du börjar använda enheten för att förhindra att den börjar glida under användning. Kontrollera att alla skruvar och muttrar är ordentligt åtdragna före användning.


 **Varning! Viktbegränsningar för armen:** Armen kan endast bära upp ljusenhetens vikt. Häng inte någonting annat på armen eller strömkabeln.

 **Varning! Placering direkt på kuvös:** Kontrollera att sugkopparna har ordentligt grepp ovanpå lampenheten för att förhindra att den glider. Placera lampan i mitten av kuvösens ovansida, inte i vinkel eller på sidan av kuvösen. 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) specifikt har ordinerats. Även om båda lägena kräver patientövervakning kräver manuellt läge konstant uppmärksamhet. I manuellt läge måste man vara uppmärksam på förändringar i omgivningsförhållandena (drag, solljus, ljusterapi m.m.) eftersom små förändringar kan påverka patientens temperatur. Även om patientservo kräver viss 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 ljusterapin för att undvika fluktuationer i kroppstemperaturen.


 **Varning! Användning med värmare:** Placera inte lampan direkt under värmekällor. Lampan bör placeras i linje med värmeelementets sida och vinklad mot barnet.


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


- Mät patientens bilirubinnivå med jämna mellanrum.
- Stäng av det blå ljuset och slå på det vita undersökningsljuset medan du kontrollerar barnets tillstånd och visualiserar hudfärgen, eftersom blått ljus kan försvåra kliniska observationer genom att maskera förändringar av hudfärgen, som till exempel cyanos.
- Övervaka patientens temperatur och vätskestatus, särskilt vid användning av termoterapi.
- Kontrollera med jämna mellanrum att barnets ögon är skyddade och infektiösa.

 **Varning! Ögonskydd:** Titta inte direkt in i lamporna. Under behandlingen eller när du använder det vita undersökningsljuset ska du alltid skydda barnets ögon med ögonlappar eller motsvarande. Kontrollera med jämna mellanrum och/eller i enlighet med sjukhusets rutiner att barnets ögon är skyddade och infektiösa. Patienter som befinner sig i närheten av ljuset kan också behöva skydd i form av ögonlappar eller liknande.


 **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 ljusterapin 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 förfaranden för ljusterapi 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 compact system i väl upplysta miljöer, eller användning av glasögon med gula linser, kan motverka eventuella effekter. 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! 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 repareras eller rengöras.


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


 **Varning!** För att undvika elektriska stötar måste utrustningen vara ansluten till ett jordat uttag.


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

 **Varning!** Placera inte apparaten på ett sätt som blockerar strömintaget vid lampan eller armen (när den används tillsammans med armen) eller som gör det svårt att koppla bort nätsladden.

 **Försiktighet: Annan utrustning:** Anslut ingen annan utrustning, som inte levererats av Natus Medical Incorporated och som inte indikeras för användning med lampan, till neoBLUE compact system och placera inte något ovanpå lampan. Rullstativet, armen 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 med vilken den ska användas.

 **Försiktighet:** Var försiktig vid omplacering av rullstativet runt annan utrustning, för att undvika oavsiktlig förändring eller skada på den omgivande utrustningen.

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

 **Försiktighet:** Den här enheten är klassad som IPX0, vilket indikerar att inget vatteninträningsskydd tillhandahålls.

Viktigt! Användning av icke-standardiserade komponenter: En särskild LED-typ ska användas i enheten. Kontakta tillverkaren för reparation och byte av lysdioder. Användning av felaktiga lysdioder kan försämra prestandan avsevärt och/eller skada lampan.







Viktigt! När du byter ut lysdioder ska alla lysdioder bytas samtidigt.

















Viktigt! Medicinteknisk elektrisk utrustning kräver speciella säkerhetsföreskrifter beträffande EMC, och måste installeras och tas i bruk enligt den EMC-information som återfinns i detta dokument.

Viktigt! Ljusutmatningen har fabrikskalibrerats med neoBLUE® radiometer för att tillhandahålla intensiv ljusterapi på ett avstånd på 35 cm (13,75 tum) från barnet. Intensiteten ska ordinerars av läkaren för respektive patient. Se servicehandboken för information om justering av intensiteten om du använder lampan på andra avstånd.

2.3 Säkerhetssymboler

Det är viktigt att känna till följande symboler, som visas på lampan, manualen och etiketten.

Symbol	Betydelse
	På/standby
	Inställning för hög intensitet
	Inställning för låg intensitet
	Vitt undersökningsljus
	Återställning av behandlingstimer
	Skydda alltid barnets ögon med ögonlappar eller liknande

Symbol	Betydelse
	Indikator för strömförsörjning
	Serviceindikator
	Varning
	Försiktighet
	Se bruksanvisningen
	Auktoriserad representant i Europa
	Tillverkningsdatum
	Tillverkare
	Kasseringsanvisningar
	Katalognummer
	Serienummer
	Partinummer
	Lufttrycksbegränsning
	Luftfuktighetsgränser
	Temperaturgräns
	Enheten får endast säljas på den amerikanska marknaden på ordination av en läkare
Medical Device	Medicinteknisk produkt

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 (WEEE) eller återvinns på ett säkert sätt. I enlighet med detta åtagande kan Natus Medical Incorporated komma att vidarebefordra ansvaret för återtagande och återvinning till slutanvändaren, såvida inte andra överenskommelser 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 (WEEE) inte hanteras korrekt.

Därför har även slutanvändarna en roll att spela när det gäller att säkerställa att den elektriska och elektroniska utrustningen (WEEE) återanvänds och återvinns säkert.

Användare av elektrisk och elektronisk utrustning (WEEE) får inte kassera den tillsammans med vanligt hushållsavfall.

Användarna måste använda de kommunala insamlingssystemen eller tillverkarens/importörens ansvar för återtagande eller licensierade avfallshanterare för att minska den negativa miljöpåverkan vid kassering av elektriska och elektroniska produkter och 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 samlas separat.

3 Komponenter och användarkontroller

3.1 Ljusenhet

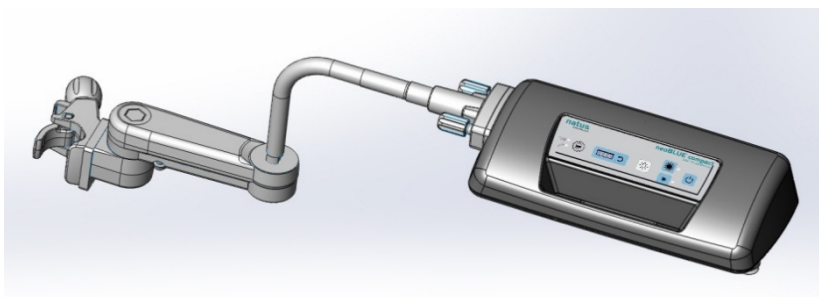
neoBLUE compact LED-ljusterapisystem kan placeras ovanpå en kuvös. Komponenterna inkluderar lampenheten och nätsladden.



Ventiler: Det finns en fläktventil på lampenhetens baksida. Ventilationsfläkten förhindrar att enheten överhettas. På botten av enheten finns en öppningsventil för passiv luftledning. Denna inflödesventil har ett filter som bör rengöras regelbundet (se avsnitt 6.3 Rengöring). Kontakta Natus tekniska support eller en auktoriserad servicerepresentant om fläktarna slutar att fungera.

3.2 Arm (tillval)

neoBLUE compact LED-ljusterapisystem kan monteras på tillvalet neoBLUE compact arm för användning med kuvöser och värmeanordningar för barn.



Arm: Den justerbara armen innebär att lampan kan placeras i flera olika lägen och vinklar. Inga verktyg krävs. Ändra lampans vertikala läge genom att flytta den uppåt och nedåt på stängeln.

Obs: Armens optimala position är parallell med den önskade lamphöjden.

Ljusenhet: Lossa de två skruvkontaktarna och dra bort lampenheten för att ta bort lampan från armdelen.

Obs: Nätsladden i armdelen kopplas ur från lampenheten när den tas bort från armen.

3.3 Rullstativ (tillval)

neoBLUE compact LED-ljusterapisystem och armen kan monteras på tillvalet neoBLUE compact rullstativ för användning med kuvöser, värmeanordningar för barn, babykorg eller öppna sängar.

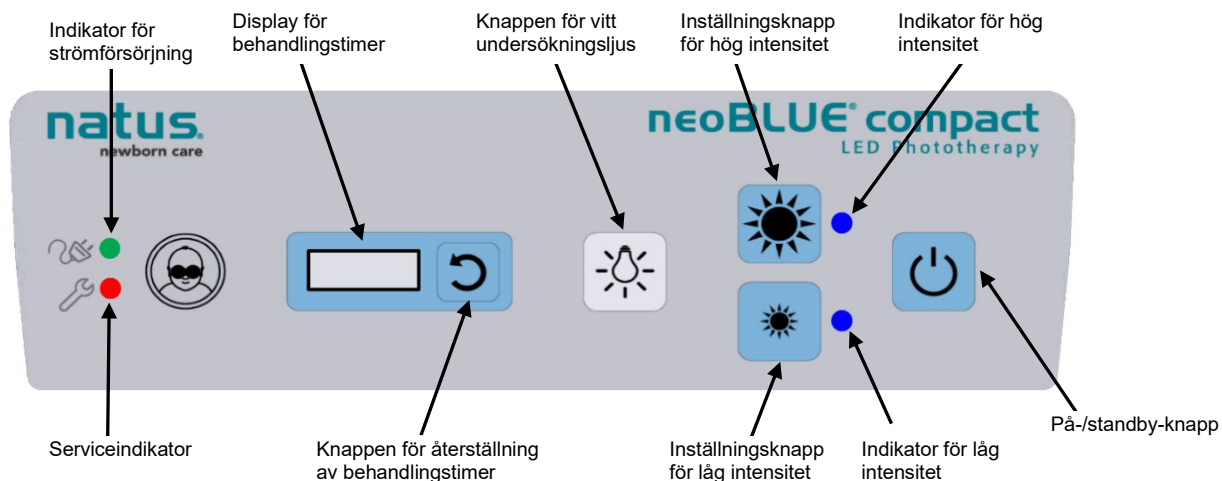


Höjdjustering: Justera lampenhetens höjd genom att justera svanhalsdelen av armen och/eller genom att flytta armklämmans placering uppåt eller nedåt på rullstativet.

Låsbara hjul: När lampan är på plats för ljusterapi ska hjulen låsas, för att förhindra att lampan rullar omkring. Hjulen låses och låses upp med ett lätt tryck med foten på låspedalen.

Rullstativbas: Den runda basen med låg profil är utformad för att förhindra att lampan tippar över när den används i vinkel eller på avstånd från rullstativet. Basen passar för införande under vanliga kuvöser, vilket gör den lätt att placera.

3.4 Panelkontroller



Indikator för strömförsörjning: Denna indikatorlampa lyser grönt när strömmen är ansluten till neoBLUE compact enhet.

Display för behandlingstimer: neoBLUE compact lampa är utrustad med en behandlingstimer, placerad på kontrollpanelen för att registrera det totala antalet timmar med behandling med blått ljus per patient. Timern kan registrera tid upp till 999,9 timmar.

Knappen för vitt undersökningsljus: Använd den här knappen för att slå på/stänga av det vita undersökningsljuset. Om du vill återuppta behandlingen med blått ljus efter att du har använt det vita undersökningsljuset använder du den blå på-/standby-knappen.

Inställningsknappar för hög/låg intensitet: Använd dessa två knappar för att välja mellan inställningar för hög eller låg intensitet.

Indikator för hög/låg intensitet: En av dessa indikatorlampor lyser blått beroende på vilken intensitetsinställning som väljs. neoBLUE compact lampa kommer ihåg den aktuella inställningen efter att den har stängts av eller ställts om till vitt undersökningsljus.

På-/standby-knapp: Använd den här knappen om du vill tända eller sätta den blå behandlingslampan i standbyläge.

Knappen för återställning av behandlingstimer: Behandlingstimern kan återställas till noll genom att knappen Återställ behandlingstimer hålls ner i två sekunder.

Serviceindikator: Denna indikatorlampa lyser rött om enheten kräver service (se servicehandboken).

Enhetstimer: neoBLUE compact lampa är utrustad med en enhetstimer placerad på botten av lampan för att registrera det totala antalet timmar den blå lampan är påslagen. Timern kan registrera tid upp till 99 999,9 timmar. Timern räknar i samma takt oavsett vilken intensitetsinställning som har valts. Den sista siffran representerar en tiondels timme, med 0,1 = 6 minuter. Se servicehandboken för att återställa timern.

4 Instruktioner för montering och användning

4.1 Montering

neoBLUE compact lampa, arm och rullstativ levereras i separata lådor oavsett om de beställs separat eller tillsammans.

- 1 **Packa upp fraktlådorna.** Kontrollera att innehållet överensstämmer med packlistorna.
- 2 **Fäst sugkopparna på lampan.** Montera de fyra sugkopparna som medföljer lampan i de fyra gänginsatserna på undersidan av lampenheten innan du använder produkten. Det här steget kräver inga verktyg.

Obs: neoBLUE compact arm kräver ingen montering. Rullstativet kräver viss montering. Följ instruktionerna som medföljer rullstativet.

4.2 Konfigurera enheten

Så här använder du lampan ovanpå en kuvös utan arm eller rullstativ:



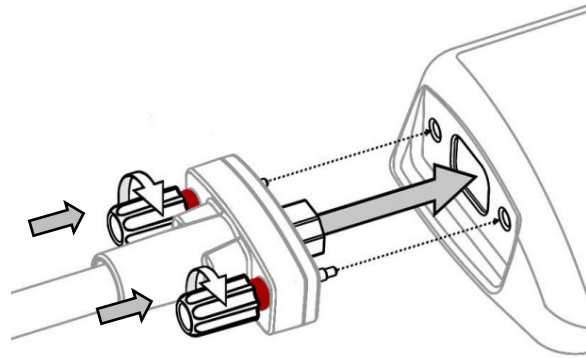
- 1 **Fäst lampan på kuvösens ovansida.** Placera lampenheten i mitten av kuvösens ovansida och tryck för att fästa de fyra sugkopparna.
- 2 **Anslut nätsladden.** Anslut nätsladden till strömintaget på sidan av lampenheten och anslut den till ett eluttag.

⚠ Varning! Placering direkt på kuvös: Kontrollera att sugkopparna har ordentligt grepp ovanpå lampenheten för att förhindra att den glider. Placera lampan i mitten av kuvösens ovansida, inte i vinkel eller på sidan av kuvösen. 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.

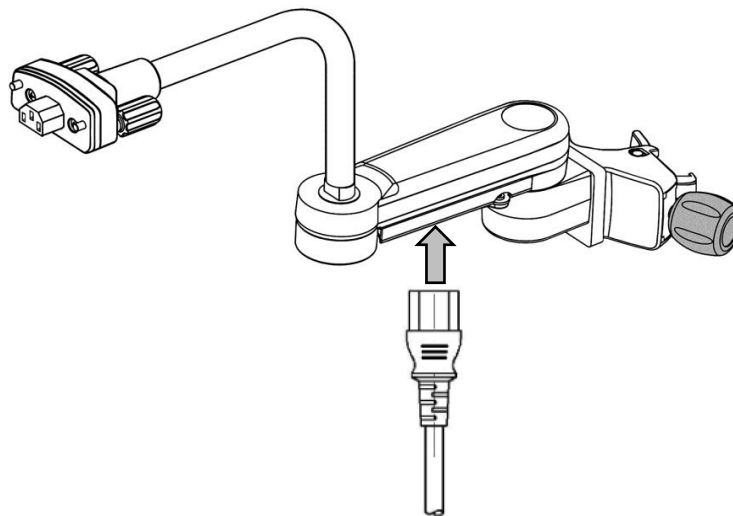
Följ dessa steg för att montera lampan och armdelen:

- 1 **Montera lampenheten på armen.** Fäst nätsladden (placerad i armdelen) i lampenhetens strömintag. Tryck och skruva sedan i de två skruvkontaktarna, så att de är helt åtdragna.

Obs: Skaften på skruvkontaktarna är röda. När de är helt åtdragna ska det röda på stiften inte synas.



- 2 **Fäst armen.** För användning med kuvös eller strålningsvärmare, fäst armen på den plats som anges av tillverkaren på kuvösen eller strålningsvärmaren. Följ stegen nedan för att använda med neoBLUE compact rullstativ.
- 3 **Anslut nätsladden.** Anslut nätsladden i strömintaget på armens undersida bredvid armklämman och anslut den till ett eluttag.



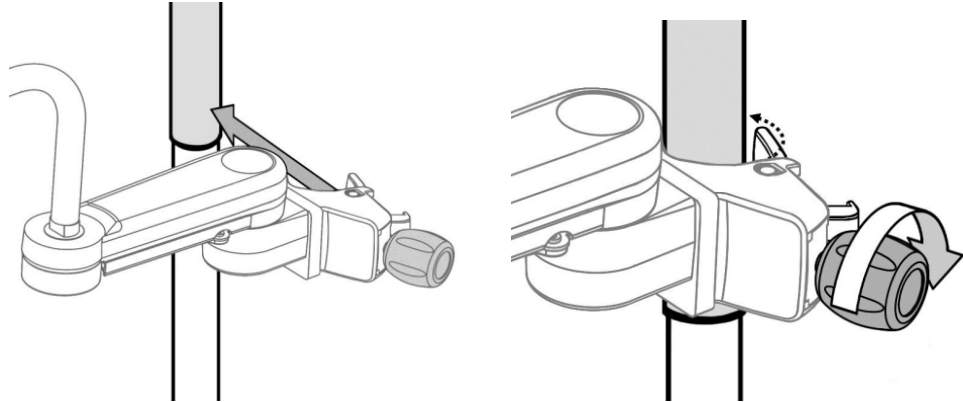
⚠ Varning! Stångmonterad arm: När du monterar lampan på något annat golvstativ än neoBLUE compact rullstativ måste användaren bekräfta att det överensstämmer med de tillsyns-/säkerhetsstandarder som anges i specifikationerna (avsnitt 8).

⚠ Varning! Viktbegränsningar för armen: Armen kan endast bära upp ljusenhetens vikt. Häng inte någonting annat på armen eller strömkabeln.

⚠ Varning! Användning med värmare: Placera inte neoBLUE compact lampan direkt under värmekällor. Lampan bör placeras i linje med värmeelementets sida och vinklad mot barnet.

Så här monterar du lampan och armdelen på rullstativet:

- 1 **Fäst armen på rullstativet.** Fäst armklämman på stängen högst upp på rullstativet.



- 2 **Anslut nätsladden.** Anslut nätsladden i strömintaget på armens undersida bredvid armklämman och anslut den till ett eluttag.

4.3 Använda enheten

- 1 **Kontrollera intensiteten.** Kontrollera ljusintensiteten med hjälp av en radiometer i enlighet med vårdinrättningens förfaranden (mer information finns i avsnitt 6.1, "Kontrollera ljusintensiteten"). Ljusintensiteten har fabrikskalibrerats 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 35 cm (13,75 tum) från barnet.

⚠ Varning! Håll ett minsta behandlingsavstånd på 35 cm (13,75 tum) mellan lampa och spädbarn för optimal enhetlighet.

⚠ Varning! Intensiv ljusterapi ($> 30 \mu\text{W}/\text{cm}^2/\text{nm}$) passar eventuellt inte för alla barn (exempelvis prematura spädbarn $< 1\ 000\ \text{g}$).¹

⚠ Varning! Ska endast användas på barn som har ordinerats ljusterapi.

Viktigt! Ljusutmatningen har fabrikskalibrerats med neoBLUE® radiometer för att tillhandahålla intensiv ljusterapi på ett avstånd på 35 cm (13,75 tum) från barnet. Intensiteten ska ordinerats av läkaren för respektive patient. Se servicehandboken för information om justering av intensiteten om du använder lampan på andra avstånd.

- 2 **Skydda barnets ögon** med ögonskydd avsedda för användning vid ljusterapi.


Biliband® ögonskydd

Storlekar:

Mikro (art.nr 900644)

Prematur (art.nr 900643)

Normal (art.nr 900642)


 **Varning! Ögonskydd:** Titta inte direkt in i lamporna. Skydda alltid barnets ögon med ögonlappar eller motsvarande under behandling eller användning av det vita undersökningsljuset. Kontrollera med jämna mellanrum och/eller i enlighet med sjukhusets rutiner att barnets ögon är skyddade och infektionsfria.



- 3 **Placera lampan över barnet.**

När du använder lampan ovanpå en kuvös utan arm eller rullstativ ska lampenheten placeras i mitten av kuvösens ovansida, ovanför barnet.

Vid användning med armen kan lampenheten placeras över barnet genom att de kombinerade rörelserna hos den svängbara armen, svanhalsen och svängleden nära lampenheten används.


Ändra lampans vertikala läge genom att flytta den längs stången.

- 4 **Tänd det blå behandlingsljuset.** Tryck på knappen på/standby  på kontrollpanelen.


- 5 **Välj hög eller låg intensitet.** Tryck på  hög eller  låg intensitet utifrån vad som passar patienten.

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





- 6 **För att registrera behandlingstiden återställer du timern till noll.**

Tryck och håll ned knappen Återställ behandlingstimer  i ungefär två sekunder.

- 7 **Övervaka patienten under behandlingen.**

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

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

- 8 **Tänd vitt undersökningsljus när det behövs.** Tryck på  för att sätta på undersökningsljus.
- 9 **Stäng av det vita undersökningsljuset när du är klar.** Tryck på 
Tryck på  för att stänga av undersökningsljus eller tryck på knappen på/standby (ICON) för att återuppta blått behandlingsljus.
- 10 **Stäng av det blå behandlingsljuset när du är klar.** Tryck på knappen på/standby .

5 Felsökningsguide

Obs: neoBLUE compact servicehandbok finns tillgänglig separat.

 **Varning! Koppla från strömkabeln:** Stäng alltid av instrumentet och koppla ur strömkabeln när lampan ska repareras eller rengöras.


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 att indikatorn för strömförsörjning lyser grönt.• Låt en kvalificerad tekniker kontrollera komponenterna och byta ut dem om så behövs.• Kontakta Natus tekniska service eller auktoriserad serviceleverantör om problemet kvarstår.
Ljuset tänds men fläkten körs inte.	Felaktig fläkt Felaktig ledningsdragnings Fläkten har fastnat på grund av skräp	<ul style="list-style-type: none">• Rengör fläkten (se avsnitt 6.3)• Låt en kvalificerad tekniker kontrollera komponenterna och byta ut dem om så behövs.• Kontakta Natus tekniska service eller auktoriserad serviceleverantör om problemet kvarstår.
Service-indikatorlampan är tänd	Flera orsaker	<ul style="list-style-type: none">• Låt en kvalificerad tekniker utföra servicehandbokens felsökning enligt flödesschemat för serviceindikator.• Kontakta Natus tekniska service eller auktoriserad serviceleverantör om problemet kvarstår.
Enheten rör sig inte på neoBLUE rullstativ.	Hjulen är låsta	<ul style="list-style-type: none">• Lås upp de fem hjulen.

Se felsökningsguiden i servicehandboken för mer information.

6 Rutinmässig rengöring och underhåll

6.1 Kontrollera ljusintensiteten

Ljusintensiteten bör kontrolleras i enlighet med sjukhusets rutiner eller minst en gång i halvåret för att säkerställa korrekt ljusintensitet. Låt en specialutbildad tekniker kontrollera intensitetsnivån och vid behov justera intensiteten för önskad uteffekt. Kontroll av intensiteten före varje användning rekommenderas men eftersom lysdioder har mycket gradvis försämring över tid är det dock inte obligatoriskt.

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


6.2 Justera ljusintensiteten

Om lampans intensitet understiger sjukhusdefinierad miniminivå på grund av nedbrytning eller ökat avstånd från lampenheten till barnet, bör lampan justeras. Se neoBLUE compact servicehandbok för mer information.

Obs: Lampan fortsätter att fungera med minimal försämring över tid. Hur ofta justeringar bör utföras avgörs enligt sjukhusets rutiner.

Viktigt! Ljusutmatningen har fabrikskalibrerats med neoBLUE® radiometer för att tillhandahålla intensiv ljusterapi på ett avstånd på 35 cm (13,75 tum) från barnet. Intensiteten ska ordinerars av läkaren för respektive patient. Se servicehandboken för information om justering av intensiteten om du använder lampan på andra avstånd.

6.3 Rengöring

 **Varning! Koppla från strömkabeln:** Stäng alltid av instrumentet och koppla ur strömkabeln när lampan ska repareras eller rengöras.

 **Varning!** Rengör inte lampan när den är placerad över eller nära patienten.

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:** Iakttag följande:

- Spreja 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 lösningsmedel.
- Nedsänk aldrig lampan eller övriga komponenter i vätska.

Obs: Följande desinficeringsmedel för sjukhusbruk kan användas på denna produkt (Cavicide/CaviWipes, PDI Sani-Cloth-dukar, Clorox bakteriedödande dukar, Sporidicin, 5 % blekmedel).

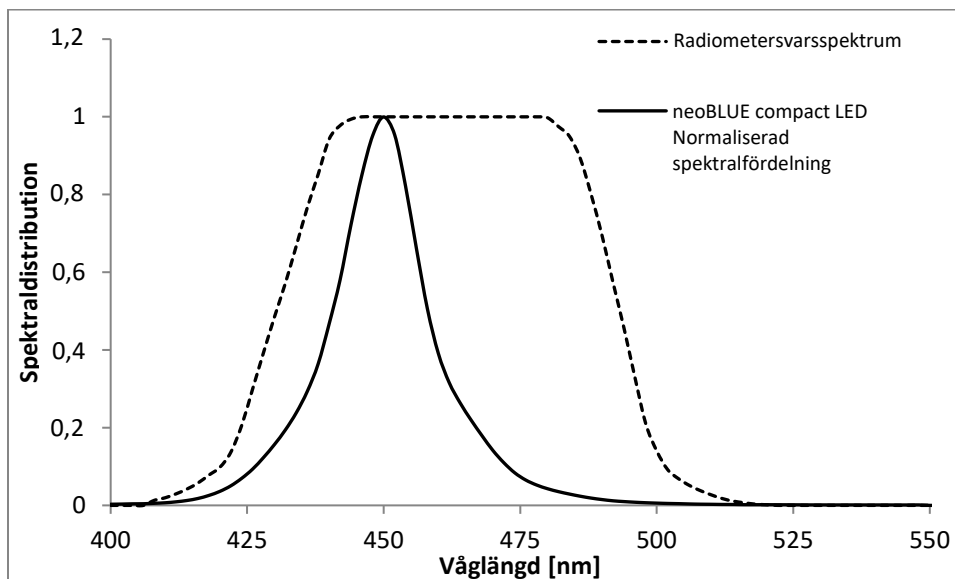
Obs: Säkerställ korrekt driftstemperatur genom att hålla ventilfiltret på baksidan av lampan öppet och dammfritt.

Ventilfiltren måste rengöras varje månad, eller vid behov, som en del av det rutinmässiga underhållet.

- Ta bort filterlocket i rostfritt stål.
- 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 ventilen och sätt tillbaka filterlocket.

7 Teknisk referens

Följande diagram visar det normaliserade spektrumet för blå lysdioder och radiometers spektrala känslighet.



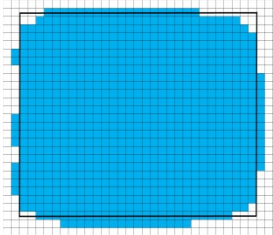
Mätningar för denna lampa gjordes med en standardradiometer.

Ljusutmatningen har fabrikskalibrerats med neoBLUE® radiometer för en initial intensitet på $35 \mu\text{W}/\text{cm}^2/\text{nm}$ vid hög inställning och $15 \mu\text{W}/\text{cm}^2/\text{nm}$ vid låg inställning med ett avstånd på 35 cm (13,75 tum) mellan lampenheten och barnet. Denna mätning görs nära mitten av den effektiva ytan för ljusterapi.

Ljusets intensitet är omvänt relaterat till avståndet mellan ljuskällan och spädbarnet. Ljuseffekten kan justeras för att ge högre intensitet för att passa större avstånd. För att justera neoBLUE compact lampa till önskad intensitet vid avståndsförändringar, se servicehandboken.

Eftersom din anläggning kan använda en annan radiometer för att mäta ljusintensitetseffekten är det nödvändigt att förstå hur din avläsning kan skilja sig från avläsningen med neoBLUE radiometer.

8 Specifikationer

Ljuskälla Våglängd	Blå och vita lysdioder Blå: Topp mellan 450 och 470 nm
Intensitet	Toppintensitet vid 35 cm (13,75 tum)
Fabriksinställning Låg Hög	15 ±2 μW/cm ² /nm (total utstrålning 1 200 μW/cm ²) 35 ±2 μW/cm ² /nm (total utstrålning 2 800 μW/cm ²)
Justerbar inställning Låg Hög	Ca 10–35 μW/cm ² /nm Ca 30–55 μW/cm ² /nm
Variation i intensitet över 6 timmar	< 1 % (baserat på toppvärde inom belysningsområdet)
Effektiv yta på 35 cm (13,75 tum)	> 700 cm ² (108,5 in ²) Ca. 29 x 25 cm (11,4 x 9,8 tum)
	
Intensitetsförhållande	> 0,4 (minimalt till maximalt inom effektiv yta)
Värmeutveckling vid 35 cm (13,75 tum) över 6 timmar	< 1,7 °C (3 °F) varmare än omgivning på madrassens yta
Vitt undersökningsljus Färgtemperatur Belysning	Ca 4 300 K Ca 10 000 lux/35 cm (13,75 tum)
Vägguttag	0,7 A, 100–240 V~, 50/60 Hz
Säkerhet Läckström Hörbart instrumentljud	< 100 μA < 40 dB
Vikt Lampa Arm Rullstativ	< 1,2 kg (2,6 lbs) < 1,8 kg (4,0 lbs) < 10,9 kg (24 lbs)

Rullstativ (med lampa och arm)

Linsens höjd från marken	justerbar från ca 1,24 till 1,57 m (49 till 62 tum)
Linsens mittpunkt från stängen	justerbar upp till ca 61 cm (24 tum) vid helt utsträckt arm
Lutningsjustering av enheten	total rotationsvinkel för armens gränssnittsblock, ca 55°
Basens frigång från golvet	< 10,2 cm (4 tum)
Bas	5 ben med låshjul

Miljö

Temperatur vid användning/luffuktighet	5 till 35 °C (41 till 95 °F)/10 % till 90 % icke-kondenserande
Temperatur/luffuktighet vid förvaring	-30 till 50 °C (-22 till 122 °F) /5 % till 95 % icke-kondenserande
Höjd-/lufftryck:	-1 000 fot till +20 000 fot (50 kPa till 106 kPa)

Reglerande standarder

IEC 60601-1 Utgåva 3.1
IEC 60601-2-50: Utgåva 2
IEC 60601-1-2: Utgåva 4 (EMC)
IEC 60601-1-6: Utgåva 3.1 (Användbarhet)



Medicinsk – Tillämpad ström-/energiutrustning avseende elektriska stötar, brandrisker och mekaniska faror endast i enlighet 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.